



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 63635

от "26" мая 2021 г.

П Р И К А З

22 апреля 2021 г.

№ 386Н

Москва

**О внесении изменений
в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 20 марта 2020 г. № 206н «Об утверждении Порядка организации
и проведения экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинских изделий»**

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и подпунктом 5.2.188 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2020 г., регистрационный № 59043).

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 года.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «22» апреля 2021 г. № 386н

**Изменения,
которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н «Об утверждении
Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинских изделий»**

1. Дополнить приказ пунктом 3 следующего содержания:

«3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2027 года.».

2. В Порядке организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденном указанным приказом:

1) подпункт «а» пункта 5 после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

2) пункт 6 и название главы II после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

3) абзац первый пункта 36 после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

4) пункты 37, 38, название главы III, пункты 39, 40, абзац первый пункта 41 и название главы IV после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

5) в пункте 42:

а) абзац первый после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

б) дополнить подпунктом «е¹)» следующего содержания:

«е¹) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется),»;

в) подпункт «л» после слов «инострального производства» дополнить словами «, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта»;

б) пункт 43, абзац первый пункта 44, абзац второй пункта 48 после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

7) в пункте 53 слова «и не является» заменить словами «и (или) не является»;

8) название приложения № 1 к указанному Порядку после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

9) название приложения № 2 к указанному Порядку после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

10) в приложении № 3 к указанному Порядку:

а) после слов «потенциального риска применения» дополнить словами «, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,»;

б) подпункт 8.4.7 дополнить абзацем следующего содержания:

«Для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта:

– оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях: _____»;

11) пункт 11 приложения № 6 к указанному Порядку изложить в следующей редакции:

«11. Вывод:

(наименование инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочего изделия, сведения о котором содержатся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий)

не может применяться в медицинских целях

(по своему функциональному назначению и (или) принципу действия (указать нужное) и (или) не является медицинским изделием».