Зарегистрировано в Минюсте России 26 мая 2021 г. N 63635

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 22 апреля 2021 г. N 386н

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ

ФЕДЕРАЦИИ ОТ 20 МАРТА 2020 Г. N 206Н "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ

ПОРЯДКА ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА,

ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ"

В соответствии с [частью 8 статьи 38](consultantplus://offline/ref=A458B5B5CE4602A39358803907C6A947ED39E1817643B5DC5EF3764B3B7A1CFE9E76F592A2F57A32C655E6DE015A6997EB9B17593A52604BI6i6G) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и [подпунктом 5.2.188](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA5310D486E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234C42909A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые [изменения](#P31), которые вносятся в [приказ](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD50319D90BEE255042908F586491J1i7G) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. N 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2020 г., регистрационный N 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. N 386н

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 20 МАРТА 2020 Г. N 206Н

"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ

ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ"

1. [Дополнить](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD50319D90BEE255042908F586491J1i7G) приказ пунктом 3 следующего содержания:

"3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2027 года.".

2. В [Порядке](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234E43949A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденном указанным приказом:

1) [подпункт "а" пункта 5](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234E40959A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) 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](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234E41969A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) и название [главы II](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234E4B969A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) 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](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234E4B979A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) 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](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F42939A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG), [38](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F42909A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG), название [главы III](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F43979A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG), [пункты 39](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F43949A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG), [40](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F43959A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG), [абзац первый пункта 41](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F43929A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) и название [главы IV](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F40949A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) 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](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F40959A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG):

а) [абзац первый](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F40959A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";

б) [дополнить](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F40959A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) подпунктом "е.1)" следующего содержания:

"е.1) 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"](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F41929A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) после слов "иностранного производства" дополнить словами ", за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта";

6) [пункт 43](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F41919A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG), [абзац первый пункта 44](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F419E9A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG), [абзац второй пункта 48](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F45959A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) 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](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F4B969A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) слова "и не является" заменить словами "и (или) не является";

8) название [приложения N 1](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234F4B939A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) 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 N 2](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234C46929A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) 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 N 3](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234D43969A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) к указанному Порядку:

а) после слов "потенциального риска применения" [дополнить](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234D43969A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";

б) [подпункт 8.4.7](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234D479E9A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) 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](consultantplus://offline/ref=B0546234DB51BF350BBB4D4BFDAC4B051BA83D0C4C6E580BEC6A5CBB7520DCD511198107EF234A4A939A0E35D74367518B4CCA83A9CFFEB1J0iCG) приложения N 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".