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 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 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 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 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 "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" 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, 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 N 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 N 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 N 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 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".