



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

МИНИСТЕРСТВО ПРИКАЗ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**  
Москва

Регистрационный № 86377 №

от "8" мая 2026 г.

10 февраля 2026

123

**Об утверждении**

**Порядка автоматической передачи в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, подлежащим обращению на территории Российской Федерации**

В соответствии с пунктом 3 и абзацем первым пункта 87 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684, пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2025 г. № 2214 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 и применении отдельных положений Правил государственной регистрации медицинских изделий» приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок автоматической передачи в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, подлежащим обращению на территории Российской Федерации.

2. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2027 г.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утвержден  
приказом Федеральной  
службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
от 10.02.26 № 123

**Порядок автоматической передачи в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, подлежащим обращению на территории Российской Федерации**

1. В случае наличия у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, подлежащим обращению на территории Российской Федерации (далее – МИ с ТИИ), встроенной функции автоматической передачи данных в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – АИС «Росздравнадзор») производитель (уполномоченный представитель производителя) МИ с ТИИ обеспечивает автоматическую передачу в Росздравнадзор информации об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ.

2. Для автоматической передачи информации об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ, Росздравнадзор обеспечивает производителям (уполномоченным представителям производителя) МИ с ТИИ доступ посредством предоставления электронного кабинета заявителя в АИС «Росздравнадзор»<sup>1</sup>.

3. Доступ к электронному кабинету заявителя в АИС «Росздравнадзор» осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Абзац двадцать седьмой пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684. В соответствии с пунктом 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 данный акт действует до 31 декабря 2028 г.

<sup>2</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2013 г. № 584 «Об использовании федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

4. Электронный кабинет заявителя в АИС «Росздравнадзор» предоставляется отдельно для каждого МИ с ТИИ.

5. Информация об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ, передаваемая в соответствии с пунктом 1 настоящего Порядка, должна включать следующие сведения:

а) наименование МИ с ТИИ, номер и дату регистрационного удостоверения МИ с ТИИ (номер реестровой записи, вносимой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовления медицинских изделий<sup>3</sup>);

б) версию МИ с ТИИ;

в) область применения МИ с ТИИ;

г) тип решения МИ с ТИИ;

д) количество обработанных исследований или объектов с использованием МИ с ТИИ;

е) данные о результатах действия МИ с ТИИ;

ж) данные о количестве ошибок, включая данные о сетевых ошибках, связанных с качеством данных, и ошибках, связанных с работой МИ с ТИИ;

з) идентификационный номер налогоплательщика медицинской организации, использующей МИ с ТИИ.

6. Информация об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ доступна для просмотра производителю (уполномоченному представителю производителя) МИ с ТИИ в электронном кабинете заявителя в АИС «Росздравнадзор».

<sup>3</sup> Пункт 3 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650. В соответствии с пунктом 5 постановления Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 данный акт действует до 1 марта 2028 г.