

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПРИКАЗ**  
**от 10 февраля 2026 г. N 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. N 1684, пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2025 г. N 2214 "О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. N 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 10.02.2026 N 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" <1>.

-----

<1> Абзац двадцать седьмой пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. N 1684. В соответствии с пунктом 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. N 1684 данный акт действует до 31 декабря 2028 г.

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" <2>.

-----

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2013 г. N 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 <3>);

-----

<3> 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. N 1650. В соответствии с пунктом 5 постановления Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. N 1650 данный акт действует до 1 марта 2028 г.

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".

---