

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 24 ноября 2020 г. N 1906

### О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

#### В ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556; 2014, N 30, ст. 4310; 2018, N 24, ст. 3523; 2020, N 12, ст. 1792).

2. Установить, что положения пунктов 10, 21, 26 и 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (в редакции настоящего постановления), не применяются к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до дня вступления в силу настоящего постановления.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М.МИШУСТИН

Утверждены  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 24 ноября 2020 г. N 1906

#### ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. В пункте 10:

а) дополнить подпунктом "д(1)" следующего содержания:

"д(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);";

б) подпункт "к" после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";

в) подпункт "м" после слов "иностранного производства" дополнить словами ", за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта".

2. Подпункт "а" пункта 21 и абзацы первый и второй пункта 26 после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,".

3. В подпункте "д" пункта 57 слова "и не являются" заменить словами "и (или) не являются".