

ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**Об обращении медицинских изделий**

Оглавление

Глава 1. Общие положения	2
Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона	2
Статья 2. Сфера действия настоящего Закона	3
Статья 3. Законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения медицинских изделий	3
Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Законе	3
Глава 2. Государственное регулирование сферы обращения медицинских изделий	7
Статья 5. Государственное регулирование отношений в сфере обращения медицинских изделий	7
Статья 6. Основные принципы государственной политики в сфере обращения медицинских изделий	8
Статья 7. Электронное управление в системе государственного регулирования в сфере обращения медицинских изделий	8
Статья 8. Обеспечение доступности медицинских изделий	9
Глава 3. Исследования (испытания) медицинских изделий	10
Статья 9. Исследования (испытания) медицинских изделий	10
Статья 10. Права лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях) медицинских изделий	12
Глава 4. Обеспечение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий	13
Статья 11. Надлежащая регуляторная практика в сфере обращения медицинских изделий	13
Статья 12. Финансирование системы регулирования обращения медицинских изделий	14
Статья 13. Лицензирование деятельности в сфере обращения медицинских изделий	14
Статья 14. Государственная регистрация медицинских изделий	15
Статья 15. Инспектирование производства медицинских изделий	16
Статья 16. Государственный реестр медицинских изделий	17
Статья 17. Регистрационное удостоверение о государственной регистрации медицинского изделия	18
Статья 18. Медицинские изделия, разрешенные к применению без регистрации в Кыргызской Республике	19
Статья 19. Оценка качества и безопасности медицинских изделий	19

Статья 20. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения медицинских изделий	20
Статья 21. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	20
Глава 5. Производство и реализация медицинских изделий	21
Статья 22. Общие положения о производстве медицинских изделий	21
Статья 23. Маркировка и упаковка медицинских изделий	22
Статья 24. Реализация медицинских изделий	22
Статья 25. Хранение медицинских изделий	24
Статья 26. Уничтожение и утилизация медицинских изделий	24
Глава 6. Информация и реклама медицинских изделий	25
Статья 27. Информация о медицинских изделиях	25
Статья 28. Контроль рекламы медицинских изделий	25
Глава 7. Ввоз и вывоз медицинских изделий	27
Статья 29. Ввоз и вывоз медицинских изделий	27
Статья 30. Лица, имеющие право на ввоз медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики	29
Статья 31. Запрещенные к ввозу медицинские изделия	30
Глава 8. Заключительные положения	31
Статья 32. Ответственность субъектов обращения медицинских изделий	31
Статья 33. Вступление в силу настоящего Закона	31

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона

Предметом регулирования настоящего Закона являются медицинские изделия, относящиеся к социально значимой продукции, и являющимися специфическим товаром в силу возможного причинения вреда здоровью и жизни человека, требующим особого контроля транспортировки, хранения, производства, изготовления, реализации, уничтожения и утилизации медицинских изделий.

Настоящий Закон создает правовую основу деятельности субъектов обращения медицинских изделий, устанавливает единые требования к обращению медицинских изделий в Кыргызской Республике, а также регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой медицинских изделий, доклиническими (неклиническими) и клиническими исследованиями (испытаниями) медицинских изделий, производством, изготовлением, оценкой их качества, эффективности, безопасности, реализацией медицинских изделий и иными действиями в сфере обращения медицинских изделий.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

1. Настоящий Закон применяется к отношениям, возникающим в сфере обращения медицинских изделий для медицинского применения на территории Кыргызской Республики.

2. Действие настоящего Закона не распространяется на:

- 1) косметическую продукцию;
- 2) средства индивидуальной защиты, за исключением средств, которые специально предназначены производителем (изготовителем) для использования в медицинских целях;
- 3) продукты, содержащие или изготовленные с применением тканей, клеток, крови и ее компонентов человеческого происхождения, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*;
- 4) живые ткани и клетки человеческого и животного происхождения, предназначенные для трансплантации.

Статья 3. Законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения медицинских изделий

Законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения медицинских изделий состоит из настоящего Закона, иных нормативных правовых актов Кыргызской Республики и вступивших в установленном законом порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия:

Государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики (далее - Реестр) - официальный электронный документ учета зарегистрированных медицинских изделий в Кыргызской Республике;

безопасность медицинских изделий – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

запасная часть – часть медицинского изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части, с целью поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия;

качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия назначению, установленному производителем;

комплектующее к медицинским изделиям – изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем медицинского изделия для применения в составе медицинского изделия или совместно с медицинским изделием;

медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное значение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

медицинские изделия для диагностики in vitro – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях по отдельности или совместно, а также вместе с принадлежностями и специальным программным обеспечением, необходимыми для их применения по назначению, и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния (врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни), совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий - перечень медицинских изделий, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения;

неблагоприятное событие (инцидент) - любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц (при этом под серьезным ухудшением состояния здоровья понимаются опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма);

недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем);

обращение медицинских изделий - проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, токсикологических исследований (в случае необходимости), регистрация, оценка качества и безопасности, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий;

образец медицинского изделия - медицинское изделие, предназначенное для проведения технических и/или клинических испытаний;

производитель медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

расходный материал к медицинским изделиям - изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

регистрационное досье - комплект документов и материалов установленной структуры, представляемый заявителем при регистрации медицинского изделия или при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, а также оригиналы и/или копии решений, имеющих отношение к конкретному медицинскому изделию;

регистрационное удостоверение – документ установленной формы, выдаваемый уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения, подтверждающий факт регистрации и являющийся разрешением для медицинского применения медицинского изделия на территории Кыргызской Республики;

субъекты обращения медицинских изделий - физические и юридические лица, осуществляющие обращение медицинских изделий;

фальсифицированное (поддельное) медицинское изделие - медицинское изделие, преднамеренно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и/или производителе;

фармацевтическая деятельность - виды деятельности, осуществляемые в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, по производству, оптовой реализации (дистрибьюции), розничной реализации, изготовлению и отпуску лекарственных средств и/или медицинских изделий, связанные с ввозом, вывозом, хранением, маркировкой, транспортировкой,

распределением, применением и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий;

эффективность медицинского изделия – способность медицинского изделия соответствовать назначению, определенному производителем.

Глава 2. Государственное регулирование сферы обращения медицинских изделий

Статья 5. Государственное регулирование отношений в сфере обращения медицинских изделий

Государственное регулирование отношений в сфере обращения медицинских изделий осуществляется путем:

1) проведения единой государственной политики в сфере обеспечения населения Кыргызской Республики качественными, эффективными и безопасными медицинскими изделиями;

2) разработки, принятия и исполнения программы развития сферы обращения медицинских изделий, отвечающей потребностям системы здравоохранения;

3) определения эффективной политики регулирования цен на медицинские изделия из Национального перечня жизненно важных медицинских изделий;

4) разработки, принятия и исполнения нормативных правовых актов и стандартов, регламентирующих деятельность контрольно-надзорных/регуляторных органов и субъектов деятельности сферы обращения медицинских изделий;

5) лицензирования деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

6) государственной регистрации медицинских изделий;

7) государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий;

8) контроля за соблюдением надлежащих фармацевтических практик/стандартов/правил в сфере обращения медицинских изделий;

9) обеспечения свободного доступа населения к информации обо всех медицинских изделиях, разрешенных к применению в Кыргызской Республике;

10) внедрения электронного управления в сфере обращения медицинских изделий;

11) принятия иных мер, установленных настоящим Законом, иными нормативными правовыми актами или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Статья 6. Основные принципы государственной политики в сфере обращения медицинских изделий

Основными принципами государственной политики в сфере обращения медицинских изделий, направленной на охрану здоровья граждан, являются:

- 1) обеспечение доступа граждан к качественным, эффективным и безопасным медицинским изделиям;
- 2) рациональное использование медицинских изделий;
- 3) создание необходимой нормативной правовой базы для обеспечения устойчивого и добросовестного ведения деятельности в сфере обращения медицинских изделий;
- 4) создание благоприятных условий для устойчивого развития фармацевтической промышленности и поддержка отечественного производства медицинских изделий;
- 5) обеспечение доступности достоверной информации о медицинских изделиях;
- 6) соблюдение принципов надлежащей регуляторной практики по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 7) обеспечение прозрачности и подотчетности государственного регулирования на основе соблюдения принципов надлежащей регуляторной практики.

Статья 7. Электронное управление в системе государственного регулирования в сфере обращения медицинских изделий

1. Электронное управление в системе государственного регулирования в сфере обращения медицинских изделий осуществляется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики об электронном управлении.

2. Внедрение электронного управления обязательно в процедурах регистрации, внесении изменений в регистрационное досье, ведении государственного реестра медицинских изделий, оценки качества

медицинских изделий, ввоза (импорта) и вывоза (экспорта) медицинских изделий, контроля и надзора, включая фармацевтическую инспекцию на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам/стандартам/правилам.

3. Учет обращения медицинских изделий осуществляется в условиях полной автоматизации, включая создание и поддержание электронной (информационной) базы данных по медицинским изделиям, разрешенным к применению в Кыргызской Республике, позволяющей осуществлять мониторинг движения медицинских изделий и цен на них в процессе обращения на территорию Кыргызской Республики.

Статья 8. Обеспечение доступности медицинских изделий

1. Граждане Кыргызской Республики, иностранные граждане и лица без гражданства, проживающие в Кыргызской Республике, имеют право:

1) на доступ к качественным, эффективным и безопасным медицинским изделиям;

2) на обращение к экспертным органам и организациям для получения заключения о безопасности, эффективности и качестве медицинских изделий, использованных при оказании им медицинской помощи.

2. В целях обеспечения доступности медицинских изделий разрабатываются и реализуются программы обеспечения населения Кыргызской Республики лекарственными средствами и медицинскими изделиями, утверждаемые Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

3. В целях повышения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств Кабинетом Министров Кыргызской Республики утверждается Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, который пересматривается не реже одного раза в два года.

Критерии и порядок формирования Национального перечня жизненно важных медицинских изделий определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

4. Для сдерживания расходов населения формируется перечень медицинских изделий, подлежащих регулированию цен из включенных в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий.

Критерии включения в перечень и исключения из него, а также правила регулирования цен на медицинские изделия устанавливаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Кабинет Министров Кыргызской Республики вправе ввести временное регулирование цен на медицинские изделия, не входящие в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий.

Правила регулирования цен на медицинские изделия в условиях чрезвычайной ситуации определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

5. Для обеспечения потребности населения в медицинских изделиях, незарегистрированных на территории Кыргызской Республики, составляется специальный перечень медицинских изделий, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации на территории Кыргызской Республики.

Порядок формирования специального перечня, критерии включения в него и исключения из него медицинских изделий определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Глава 3. Исследования (испытания) медицинских изделий

Статья 9. Исследования (испытания) медицинских изделий

1. Технические исследования (испытания), исследования (испытания) оценки биологического действия и клинические и клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинских изделий на предмет соответствия медицинских изделий показателям качества, безопасности и эффективности проводятся в соответствии с порядком, определяемым Кабинетом Министров Кыргызской Республики либо вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Технические исследования (испытания) проводятся для проверки качества и безопасности медицинских изделий при их использовании в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя медицинского изделия.

В отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* (реагентов, наборов реагентов) проведение технических исследований (испытаний) не осуществляются.

3. Исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий проводятся для определения приемлемости любого потенциального неблагоприятного биологического ответа, возникающего в результате контакта материалов медицинского изделия с организмом человека.

4. Клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинского изделия проводятся с целью установления или подтверждения соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* назначению, установленному производителем.

5. Клинические исследования (испытания) проводятся с участием человека с целью изучения безопасности и/или эффективности медицинского изделия и/или метода диагностики или лечения, связанного с его применением.

6. С целью обеспечения безопасности, защиты прав и охраны здоровья участников клинических исследований (испытаний) проводится этическая оценка материалов, связанных с проведением клинического исследования (испытания) медицинского изделия этическим экспертным органом, создаваемым согласно законодательству Кыргызской Республики в сфере охраны здоровья граждан.

7. Клинические исследования (испытания) проводятся в организациях здравоохранения имеющих разрешение на проведение клинических исследований (испытаний), в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным государственным органом в Кыргызской Республики в области здравоохранения.

8. Разрешение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на проведение клинических исследований (испытаний) выдается по результатам проведенной экспертизы материалов клинических исследований (испытаний) медицинских изделий.

Экспертиза материалов клинических исследований (испытаний) медицинских изделий осуществляется на платной основе за счет средств заявителя.

Размер платы за проведение экспертизы материалов клинических исследований (испытаний) утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республике в области здравоохранения.

9. Нарушение порядка проведения клинических исследований (испытаний) медицинского изделия и проведение клинических исследований (испытаний) медицинского изделия без разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения влекут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

10. Клинические исследования (испытания) медицинского изделия должны быть прекращены в случае возникновения угрозы жизни или здоровью людей, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях).

11. Возмещение вреда, причиненного здоровью участникам клинического исследования (испытания) и лицам, понесшим ущерб в результате смерти лиц при проведении клинического исследования (испытания), осуществляется в порядке, установленном гражданским законодательством Кыргызской Республики.

Статья 10. Права лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях) медицинских изделий

1. Интересы лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях) медицинских изделий, являются преобладающими над интересами науки и общества.

2. Участие лиц в клинических исследованиях (испытаниях) медицинских изделий является добровольным. Для проведения клинического исследования (испытания) обязательно наличие письменного согласия физического лица или его законного представителя на участие в клиническом исследовании (испытании).

3. Лицо, принимающее участие в клиническом исследовании (испытании) медицинского изделия, должно быть информировано:

1) о функциональном назначении медицинского изделия и сущности исследований (испытаний) медицинского изделия;

2) об ожидаемой эффективности, о безопасности медицинского изделия, степени риска, связанного с его применением;

3) об условиях страхования здоровья лица, участвующего в исследованиях (испытаниях) медицинского изделия;

4) правах и обязанностях лица, участвующего в клиническом исследовании (испытании);

5) компенсации и/или лечению, на которые лицо, участвующее в клиническом исследовании (испытании), может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью во время клинического исследования (испытания);

6) размере выплат лицу, участвующему в исследовании (испытании), если таковые предусмотрены;

7) затратах лица, участвующего в клиническом исследовании (испытании), связанных с его участием в клиническом исследовании (испытании).

4. При проведении клинических исследований (испытаний) медицинского изделия обязательно страхование жизни, здоровья лица, участвующего в клинических исследованиях (испытаниях) медицинского изделия. Страхование проводится за счет стороны, проводящей клиническое исследование (испытание), либо финансирующей стороны в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики в сфере гражданского законодательства.

5. Лицо, принимающее участие в клиническом исследовании (испытании) медицинского изделия, имеет право отказаться от участия в них на любой стадии проведения исследований (испытаний).

6. Запрещается проведение исследований (испытаний) медицинских изделий на несовершеннолетних, беременных женщинах, военнослужащих, лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах, лицах с психическими заболеваниями и (или) признанных недееспособными в установленном законом порядке.

7. Лица, принимающие участие в клинических исследованиях (испытаниях), либо лица, представляющие их интересы, имеют право обжаловать действия лиц уполномоченных организаций в судебном порядке.

Глава 4. Обеспечение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Статья 11. Надлежащая регуляторная практика в сфере обращения медицинских изделий

1. Регулирование в сфере обращения медицинских изделий осуществляется в соответствии с правилами надлежащей регуляторной практики, утверждаемыми Кабинетом Министров Кыргызской Республики или иными вступившими в силу в установленном законом порядке международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Правила надлежащей регуляторной практики разрабатывается на базе соответствующих руководств Всемирной организации здравоохранения или иных эквивалентных руководств (стандартов) регуляторной практики, признанных на международном уровне.

3. Регулирование сферы обращения медицинских изделий осуществляется в условиях внедрения и поддержания системы

обеспечения качества в соответствии с правилами надлежащей регуляторной практики.

4. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения проводит регулярную оценку системы обеспечения качества на соответствие требованиям и принципам надлежащей регуляторной практики.

Результаты оценки публикуются на официальном сайте уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на регулярной основе.

Статья 12. Финансирование системы регулирования обращения медицинских изделий

1. Система регулирования обращения медицинских изделий финансируется за счет целевых ежегодных регистрационных платежей, взимаемых с держателей регистрационных удостоверений, для:

1) разработки, внедрения и поддержания надлежащей регуляторной практики, включая систему менеджмента качества уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения по регулированию сферы обращения медицинских изделий;

2) обеспечения перехода сферы обращения медицинских изделий от национальной системы регулирования к системе регулирования в рамках актов ЕАЭС по формированию общего рынка медицинских изделий;

3) разработки, внедрения и поддержания электронного управления в системе государственного регулирования обращения медицинских изделий и, включая создание и поддержание баз данных медицинских изделий и маркировки для целей прослеживаемости;

4) проведение иных работ и мер, установленных настоящим Законом, иными нормативными правовыми актами или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Порядок взимания ежегодного платежа и его размер, а также критерии освобождения от ежегодного платежа, устанавливаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Статья 13. Лицензирование деятельности в сфере обращения медицинских изделий

1. Деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществляется при наличии лицензии, выдаваемой уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения, в соответствии с требованиями настоящего Закона и

законодательства Кыргызской Республики в сфере лицензионно-разрешительной системы, в части не противоречащей ему.

2. Лицензированию подлежат следующие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий: производство медицинских изделий, оптовая реализация (дистрибуция) лекарственных средств и/или медицинских изделий, розничная реализация лекарственных средств и/или медицинских изделий, розничная реализация медицинских изделий с правом изготовления медицинских изделий.

3. Лицензионные требования к организации фармацевтической деятельности, и порядок проведения лицензионного контроля устанавливаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

4. Осуществление деятельности в сфере обращения медицинских изделий без получения лицензии запрещено.

Статья 14. Государственная регистрация медицинских изделий

1. Медицинские изделия ввозятся, производятся, реализуются и применяются на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом.

2. Государственная регистрация медицинских изделий является процессом получения разрешения для медицинского применения медицинских изделий на территории Кыргызской Республики.

При государственной регистрации в Кыргызской Республике медицинские изделия иностранного производства должны иметь подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах и получившие положительную экспертную оценку об их безопасности, качестве и эффективности с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий.

Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение срока действия регистрационного удостоверения.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска применения и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий.

3. Порядок регистрации медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье, а также общих требований к безопасности и эффективности, правил классификации медицинских

изделий в зависимости от потенциального риска применения, ведения номенклатуры медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

4. Размер платы за государственную регистрацию и внесение изменений в регистрационное досье утверждается государственным уполномоченным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

5. При регистрации медицинских изделий, поступающих по линии международной донорской помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, а также медицинских изделий, приобретенных через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций, заключившие договор (соглашения, меморандум) с Кабинетом Министров Кыргызской Республики, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией медицинских изделий, в порядке, утверждаемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

6. Для медицинских изделий, произведенных на территории Кыргызской Республики только для целей вывоза (экспорта), требования части 1 настоящей статьи не распространяются. Такие медицинские изделия могут быть зарегистрированы на добровольной основе.

Статья 15. Инспектирование производства медицинских изделий

1. Инспектирование производства осуществляется в целях подтверждения возможности производить медицинские изделия, соответствующие требованиям безопасности и эффективности, и соответствия фактических данных о медицинском изделии, полученных в ходе инспектирования производства медицинских изделий, заявленным производителем медицинского изделия в регистрационном досье.

2. По результатам проведенного инспектирования производства уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики выдается соответствующий документ.

3. Расходы, связанные с проведением инспектирования производства медицинских изделий, осуществляются за счет средств заявителя (инспектируемого субъекта).

Размер платы за инспектирование производства медицинских изделий утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

4. Порядок инспектирования производства определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики либо вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Статья 16. Государственный реестр медицинских изделий

1. Внесение в Государственный реестр медицинского изделия, прошедшего процедуру государственной регистрации, осуществляется после его регистрации либо со дня внесения уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения изменений в документы регистрационного досье на ранее зарегистрированное медицинское изделие.

2. В Государственном реестре медицинских изделий сохраняется персонифицированная история изменений реестровых записей с указанием даты и времени создания записей, а также информация о статусе действия регистрационного удостоверения (приостановлении, прекращении (аннулировании)). Удаление сведений из Государственного реестра медицинских изделий не допускается.

Ведение Государственного реестра медицинских изделий осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения обеспечивает постоянный публичный доступ к Государственному реестру медицинских изделий на своем официальном сайте.

3. Порядок формирования и правила ведения Государственного реестра медицинских изделий устанавливаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

4. Медицинские изделия, являющиеся средством измерений, подлежат внесению в соответствующий государственный реестр средств измерений и допускаются к применению в порядке,

установленном законодательством Кыргызской Республики в сфере обеспечения единства измерений.

Статья 17. Регистрационное удостоверение о государственной регистрации медицинского изделия

1. Регистрация медицинских изделий подтверждается выдачей регистрационного удостоверения о государственной регистрации медицинского изделия (далее - регистрационное удостоверение) в порядке, утверждаемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

2. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

3. Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в следующих случаях:

1) по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный период – при выявлении потенциального серьезного риска для общественного здоровья;

2) по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий – при наличии сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Заявитель в течение установленного уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения.

4. В случае неустранения обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения, принимает решение об отмене его действия (аннулирования).

Основаниями для принятия решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения являются:

1) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации медицинского изделия;

2) вступившее в законную силу решение суда;

3) получение и подтверждение новых системных данных о превосходстве рисков, связанных с применением или эксплуатацией медицинского изделия, над получаемой от него пользой.

5. Приостановление и отмена действия (аннулирование) регистрационного удостоверения проводится в порядке, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Статья 18. Медицинские изделия, разрешенные к применению без регистрации в Кыргызской Республике

Государственной регистрации на территории Кыргызской Республики не подлежат:

- 1) медицинские изделия, изготовленные в Кыргызской Республике по индивидуальным заказам исключительно для личного пользования;
- 2) образцы медицинских изделий, предназначенных для государственной регистрации,
- 3) стандартные образцы медицинских изделий;
- 4) запасные части, комплектующие и принадлежности к медицинским изделиям, ранее ввезенные на территорию Кыргызской Республики;
- 5) медицинские изделия, ввозимые физическими лицами на территорию Кыргызской Республики для личного пользования.

Статья 19. Оценка качества и безопасности медицинских изделий

1. Оценке качества и безопасности подлежат ввозимые в Кыргызскую Республику и/или произведенные на территории Кыргызской Республики, предназначенные для медицинского применения в зависимости от класса потенциального риска медицинских изделий, зарегистрированные или включенные в специальный перечень медицинские изделия, разрешенные к применению без регистрации.

2. По результатам проведенной оценки качества и безопасности медицинских изделий уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения выдается соответствующее заключение.

3. Порядок проведения оценки качества и безопасности определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

4. Размер платы за проведение оценки качества медицинских изделий утверждается государственным уполномоченным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

5. Медицинские изделия, не прошедшие оценку качества и безопасности медицинских изделий, подлежат вывозу с территории Кыргызской Республики, уничтожению и/или утилизации в соответствии с порядком, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Статья 20. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения медицинских изделий

1. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения проводит контроль и надзор за соблюдением требований и правил в сфере обращения медицинских изделий, установленных настоящим Законом.

2. Контроль и надзор за соблюдением требований и правил в сфере обращения медицинских изделий проводится в целях предотвращения поступления или нахождения в обращении недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности и своевременного изъятия их из обращения.

3. Порядок проведения контроля и надзора за соблюдением требований и правил в сфере обращения медицинских изделий субъектами фармацевтической деятельности утверждается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Статья 21. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения проводится мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с целью:

- предупреждения и выявления неблагоприятных событий, создающих угрозу жизни и здоровью человека при применении и эксплуатации медицинских изделий, в том числе при взаимодействии их между собой;

- выявления на рынке неэффективных медицинских изделий и исключения их из дальнейшего обращения.

2. Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в

области здравоохранения о неблагоприятных событиях (инциденте), отсутствии ожидаемой эффективности, неправильном применении или эксплуатации медицинского изделия, связанных с профессиональной деятельностью, а также обо всех случаях, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, указанных в части 3 настоящей статьи, в соответствии с порядком проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности.

3. Фактом и обстоятельством, создающими угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медицинских изделий (в том числе при взаимодействии медицинских изделий между собой), считается неблагоприятное событие, которое привело к:

- 1) смерти человека;
- 2) заболеванию или травме;
- 3) нарушению строения или функций организма человека;
- 4) госпитализации или продлению сроков текущей госпитализации;
- 5) медицинскому, в том числе хирургическому, вмешательству;
- 6) функциональному нарушению у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травме.

4. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводится в порядке, установленном Кабинетом Министров Кыргызской Республики либо вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

5. За сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики об административной ответственности.

Глава 5. Производство и реализация медицинских изделий

Статья 22. Общие положения о производстве медицинских изделий

1. Производство медицинских изделий на территории Кыргызской Республики осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики в сфере лицензионно-разрешительной системы.

2. Производство медицинских изделий и (или) их составных частей, содержащих потенциально токсичные химические вещества,

осуществляются с учетом их канцерогенности, мутагенности или возможного отрицательного влияния на репродуктивную функцию человека.

3. Запрещается производство медицинских изделий без наличия лицензии и незарегистрированных медицинских изделий, за исключением производства опытных образцов.

Статья 23. Маркировка и упаковка медицинских изделий

1. Медицинское изделие должно иметь маркировку, содержащую однозначно понимаемую, полную и достоверную, не вводящую в заблуждение, информацию для потребителя о составе, свойствах, природе происхождения, производителе, эксплуатации или применения медицинского изделия.

2. Требования к маркировке и упаковке медицинских изделий утверждаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики, если иное не определено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

3. К медицинским изделиям, которые международные медико-санитарные формирования и международные санитарно-эпидемиологические бригады содействующего государства намерены использовать непосредственно при оказании медицинских услуг населению, пострадавшему в результате возникновения чрезвычайной ситуации и/или военных конфликтов, допускается иная система маркировок в соответствии с законодательством этого государства.

Статья 24. Реализация медицинских изделий

1. Оптовая и розничная реализация медицинских изделий осуществляется субъектами при наличии лицензии, выдаваемой уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения, в соответствии с требованиями настоящего Закона и законодательства Кыргызской Республики в сфере лицензионно-разрешительной системы, в части не противоречащей ему.

2. Реализация медицинских изделий может осуществляться производителем/изготовителем или уполномоченным представителем производителя, организациями оптовой и розничной реализации медицинских изделий.

Розничную реализацию медицинских изделий с использованием сети Интернет могут осуществлять лица, имеющие лицензию на розничную реализацию медицинских изделий.

3. Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, должны:

1) соблюдать требования, установленные производителем/изготовителем медицинских изделий;

2) обеспечить монтаж и наладку медицинского изделия;

3) предоставлять техническую и эксплуатационную документацию производителя/изготовителя, необходимую для применения или эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии;

4) обеспечить пациента, в случае реализации медицинского изделия для личного использования конкретным пациентом, необходимой технической и (или) эксплуатационной документацией, поставляемой с медицинским изделием, а также проконсультировать его по вопросам применения данного медицинского изделия.

4. Запрещается реализация медицинских изделий:

1) вне организаций по реализации медицинских изделий;

2) недоброкачественных, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, пришедших в негодность;

3) ввезенных на территорию Кыргызской Республики по линии гуманитарной помощи.

5. Производители медицинских изделий, а также организации оптовой реализации медицинских изделий имеют право осуществлять поставки:

1) лицам, имеющим лицензию в сфере обращения медицинских изделий;

2) организациям здравоохранения для осуществления их уставной деятельности;

3) научно-исследовательским организациям - для научно-исследовательской работы, образовательным учреждениям - для учебных целей;

4) государственным организациям, оказывающим услуги социального характера в порядке, установленном Кабинетом Министров Кыргызской Республики;

5) физическим и юридическим лицам, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, для оказания медицинской помощи;

6) физическим и юридическим лицам, в случае чрезвычайных ситуаций при наличии разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения

7) негосударственным (некоммерческим) организациям для осуществления благотворительной деятельности, с предоставлением

информации о распределении медицинских изделий в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Статья 25. Хранение медицинских изделий

1. Медицинские изделия должны храниться в условиях, обеспечивающих их надлежащее качество, в соответствии с установленными требованиями.

2. Правила хранения медицинских изделий определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

3. Не допускается продление срока годности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Кыргызской Республики.

Статья 26. Уничтожение и утилизация медицинских изделий

1. Недоброкачественные, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность медицинские изделия подлежат обязательному возврату поставщику, или уничтожению/утилизации.

2. На территории Кыргызской Республики уничтожению и утилизации подлежат следующие медицинские изделия:

1) недоброкачественные и/или фальсифицированные медицинские изделия, произведенные на территории Кыргызской Республики;

2) медицинские изделия, пришедшие в негодность из-за неправильного хранения и/или истечения срока годности, транспортировки, выявленные в рамках государственного контроля (надзора) или по инициативе самого субъекта фармацевтической деятельности.

3. Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки медицинских отходов.

4. Порядок уничтожения/утилизации медицинских изделий определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Глава 6. Информация и реклама медицинских изделий

Статья 27. Информация о медицинских изделиях

1. Любая информация обо всех этапах обращения медицинских изделий, за исключением конфиденциальной, должна быть в открытом доступе.

2. Перечень сведений, относящихся к конфиденциальной информации, определяется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере электронного управления.

3. Допускается использование любых материальных носителей информации о медицинских изделиях, позволяющих хранить, передавать и использовать эту информацию без искажений.

4. Информация о медицинских изделиях может публиковаться в специализированных и общих печатных изданиях, и иных изданиях.

5. При приобретении медицинского изделия для личного использования граждане имеют право на получение информации о надлежащем применении медицинского изделия и всей необходимой технической и (или) эксплуатационной документации, поставляемой с медицинским изделием.

6. Лицо, предоставляющее медицинскую услугу по имплантации медицинского изделия, обязано предоставить пациенту полную информацию об имплантируемом изделии, включая наименование медицинского изделия, его производителя, модель и серию.

Статья 28. Контроль рекламы медицинских изделий

1. Реклама зарегистрированных медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики в сфере рекламы, с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Законом.

2. Размещение (распространение) рекламы медицинских изделий проводится только при наличии у рекламодателя разрешения на рекламу медицинских изделий.

Разрешение на рекламу медицинских изделий выдается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения на основании положительного заключения по результатам экспертизы рекламного материала.

Порядок и критерии экспертизы рекламных материалов медицинских изделий устанавливаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Экспертиза рекламных материалов медицинских изделий осуществляется на платной основе за счет средств заявителя.

Размер платы за проведение экспертизы рекламного материала медицинских изделий утверждается уполномоченным

государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

При рекламе медицинских изделий указывается номер регистрационного удостоверения и номер рекламы.

3. Реклама медицинских изделий должна содержать указание на то, что данная информация носит рекламный характер, а также на необходимость ознакомления с инструкцией по применению, или руководства по эксплуатации медицинского изделия, или получения консультации специалистов.

Запрещается искажение информации в рекламе, текст которой прошел экспертизу уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения.

4. Реклама не должна представлять медицинское изделие как уникальное, наиболее эффективное, наиболее точное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию неблагоприятного события (инцидента), не должна вводить в заблуждение относительно состава происхождения, новизны медицинского изделия.

5. Запрещается:

1) реклама медицинских изделий, не зарегистрированных в Кыргызской Республике;

2) распространение в целях рекламы образцов медицинских изделий;

3) распространение и размещение рекламы медицинских изделий в местах и организациях, не имеющих отношения к назначению, использованию и отпуску медицинских изделий;

4) размещение рекламы медицинских изделий на транспортных средствах и остановках общественного транспорта;

5) размещение наружной рекламы медицинских изделий;

6) использовать образ врача, изображение людей в медицинской униформе, привлекать для рекламы медицинских и фармацевтических работников, ссылаться на мнение излечившихся пациентов и их родственников во избежание бесконтрольного использования медицинских изделий.

7) привлекать для рекламы детей, использовать их изображения и голоса в рекламе медицинских изделий;

8) указывать в рекламе для населения способы лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;

9) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов,

которые могут поощрять применение и (или) назначение медицинских изделий;

10) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к медицинскому изделию.

11) предлагать медицинские изделия в качестве подарка при их покупке в организациях реализации медицинских изделий;

12) указывать показания к применению медицинских изделий, не содержащиеся в инструкции по применению медицинского изделия.

6. В случае наложения ограничений уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения на производство, поставку, изготовление медицинского изделия, а также в случаях приостановления или отмены действия регистрационного удостоверения, рекламодатель обязан прекратить действия по рекламе медицинского изделия.

Глава 7. Ввоз и вывоз медицинских изделий

Статья 29. Ввоз и вывоз медицинских изделий

1. Ввоз на территорию Кыргызской Республики и вывоз с территории Кыргызской Республики медицинских изделий осуществляется в соответствии с положениями налогового, таможенного законодательства Кыргызской Республики, международных договоров, вступивших в силу в установленном законом порядке, участницей которых является Кыргызская Республика, а также настоящего Закона.

2. Ввоз медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики осуществляется при наличии сведений о включении медицинских изделий в Государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики.

3. Ввоз медицинских изделий, не включенных в Государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики, осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

4. Выдача заключения (разрешительного документа) осуществляется уполномоченным государственным органом в соответствии с порядком о ввозе и вывозе медицинских изделий, определяемым Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

5. Заключение (разрешительный документ) выдается лицам, предусмотренным статьей 30 настоящего Закона, в следующих случаях:

1) ввоз стандартных образцов медицинских изделий, предназначенных для экспертизы медицинских изделий;

2) ввоз незарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для осуществления регистрации медицинских изделий;

3) ввоз незарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным

показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

4) ввоз конкретной партии медицинских изделий, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний, независимо от наличия сведений о включении в государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики;

5) ввоз незарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, а также для проведения научных и иных исследований и разработок в медицине;

6) ввоз незарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации;

7) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий по государственным программам в сфере здравоохранения или по линии гуманитарной помощи;

8) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для оказания помощи при чрезвычайных ситуациях;

9) ввоз медицинских изделий, в составе медицинских наборов и упаковок, предназначенных непосредственно при оказании медицинских услуг населению, пострадавшему в результате возникновения чрезвычайной ситуации и/или военных конфликтов;

10) ввоз медицинских изделий, которые международные медико-санитарные формирования и международные санитарно-эпидемиологические бригады намерены использовать непосредственно при оказании медицинских услуг населению, пострадавшему в результате возникновения чрезвычайной ситуации и/или военных конфликтов.

6. Наличия сведений о включении медицинских изделий в Государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики и/или заключения (разрешительного документа), выдаваемого уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения не требуются в случае:

1) ввоза физическими лицами зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий в качестве товаров для личного пользования;

2) ввоза зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Союза, в аптечках первой помощи этих транспортных средств в ограниченном количестве,

определенном законодательством государства их регистрации, если иное не предусмотрено законодательством Кыргызской Республики;

3) ввоза зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий для лечения участников официальных международных научных, культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций;

4) ввоза зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий для использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике.

7. Категория медицинских изделий, разрешенных к ввозу на основании заключения (разрешительного документа), а также порядок выдачи заключения (разрешительного документа) или отказа от выдачи заключения (разрешительного документа) устанавливается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

8. Медицинские изделия, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию Кыргызской Республики в порядке, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

9. Остаточный срок годности медицинских изделий, ввозимых по линии гуманитарной помощи, к дате ввоза должен составлять не менее 12 месяцев для медицинских изделий со сроком годности более одного года и не менее 50 процентов от всего срока годности - для медицинских изделий со сроком годности один год и менее.

Данные требования не распространяются на изделия медицинского назначения, для которых не устанавливаются требования по сроку годности, а также в случаях оказания адресной помощи.

Статья 30. Лица, имеющие право на ввоз медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики

На территорию Кыргызской Республики медицинские изделия могут ввозить:

1) производители медицинских изделий для целей собственного производства;

2) фармацевтические организации, занимающиеся оптовой реализацией медицинских изделий;

3) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, производители медицинских изделий для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности медицинских изделий при наличии разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения;

4) организации, осуществляющие ввоз медицинских изделий по государственным программам в сфере здравоохранения или по линии гуманитарной помощи;

5) негосударственные (некоммерческие) организации для осуществления благотворительной деятельности, с предоставлением информации о распределении медицинских изделий в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения;

6) физические лица для личного использования;

7) уполномоченные представительства (филиалы) или доверенные лица иностранных организаций – держателей регистрационных удостоверений и/или производителей медицинских изделий для целей регистрации и/или экспертизы.

Статья 31. Запрещенные к ввозу медицинские изделия

1. Запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики:

1) незарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для гуманитарных целей, при отсутствии регистрации в стране-производителе или стране-доноре;

2) недоброкачественных и/или фальсифицированных медицинских изделий;

3) медицинских изделий, бывших в употреблении, за исключением восстановленных (модифицированных) медицинских изделий, имеющих подтверждающий документ от производителя.

2. Запрещается ввоз медицинских изделий, до истечения срока годности которых остается:

1) менее две трети от всего срока годности – для медицинских изделий со сроком годности не более 6 месяцев;

2) менее одной второй от всего срока годности – для медицинских изделий со сроком годности не более одного года;

3) менее одной трети от всего срока годности - для медицинских изделий со сроком годности менее 3-х лет;

4) менее 12 месяцев от всего срока годности - для медицинских изделий со сроком годности 3 и более лет.

3. Положение части 2 настоящей статьи не распространяется на статью 18 и часть 5 статьи 29 настоящего Закона.

Глава 8. Заключительные положения

Статья 32. Ответственность субъектов обращения медицинских изделий

Лица, виновные в нарушении настоящего Закона, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики об административной и уголовной ответственности.

Статья 33. Вступление в силу настоящего Закона

1. Настоящий Закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

2. Регистрационные удостоверения, выданные на медицинские изделия, зарегистрированные на территории Кыргызской Республики до дня вступления в силу настоящего Закона, действуют до истечения срока их действия.

3. Признать утратившими силу:

1) Закон Кыргызской Республики "Об обращении медицинских изделий" от 2 августа 2017 года № 166;

2) Закон Кыргызской Республики "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Кыргызской Республики (в законы Кыргызской Республики "Об обращении лекарственных средств", "Об обращении медицинских изделий") от 3 мая 2018 года № 44;

3) статью 3 Закона Кыргызской Республики "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Кыргызской Республики (в законы Кыргызской Республики "О международной чрезвычайной помощи", "Об обращении лекарственных средств", "Об обращении медицинских изделий") от 25 августа 2020 года № 144.

4. Кабинету Министров Кыргызской Республики в шестимесячный срок со дня официального опубликования настоящего Закона привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом.

**Президент
Кыргызской Республики**

С.Н. Жапаров