КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
МЫЙЗАМЫ

ЗАКОН
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Сектор делопроизводства
и контроля исполнения
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
кириш вход. № 462
на б. тиркеме л. прилож. б. л.
“03” 08 2017 ж.г.

Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө

2017-жылдын 21-июнунда

Кыргыз Республикасынын Жогорку Кеңеши тарабынан кабыл алынган

1-глава. Жалпы жоболор

1-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү жөнгө салуунун предмети

Медициналык буюмдарды өндүрүүнүн, даярдоонун, сактоонун, сатуунун, утилизациялоонун натыйжалуулугун, коопсуздугун камсыз кылуу максатында медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамилелер Ушул Мыйзамдын жөнгө салуу предмети болуп саналат.

2-берене. Медициналык буюмдар жөнүндө мыйзамдар

1. Кыргыз Республикасынын медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мыйзамдары ушул Мыйзамдан, Кыргыз Республикасынын башка ченемдик укуктук актыларынан жана, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерден турат.

2. Ушул Мыйзамдын колдонулушу төмөнкүлөргө жайылтылбайт:

1) косметикалык продукцияга;

2) коргонуунун жеке каражаттарына;

3) адамдын канына жана анын компоненттерине, адамдын канынан жасалган продукттарга;

4) адамдан алынган ткандарды, клеткаларды, канды жана анын компоненттерин камтыган же аларды колдонуу менен даярдалган медициналык буюмдарга;

5) жаныбарлардан алынган жансыз ткандардан же болбосо аларды пайдалануу менен даярдалган медициналык буюмдарды кошпогондо, жаныбарлардан алынган, трансплантациялоого арналган жандуу ткандарга жана клеткаларга.

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
МЫЙЗАМЫ

ЗАКОН
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об обращении медицинских изделий

Принят Жогорку Кенешем Кыргызской Республики — 21 июня 2017 года

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования в сфере обращения медицинских изделий

Предметом регулирования настоящего Закона являются отношения в сфере обращения медицинских изделий с целью обеспечения эффективности, безопасности производства, изготовления, хранения, реализации, утилизации медицинских изделий.

Статья 2. Законодательство о медицинских изделиях

1. 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.

2. Действие настоящего Закона не распространяется на:

1) косметическую продукцию;

2) индивидуальные средства защиты;

3) человеческую кровь и ее компоненты, продукты из человеческой крови;

4) медицинские изделия, содержащие или изготовленные с применением тканей, клеток, крови и ее компонентов человеческого происхождения;

5) живые ткани и клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации, за исключением медицинских изделий, изготовленных из нежизнеспособных тканей животного происхождения либо с их использованием.

3-берене. Ушул Мыйзамда пайдаланылуучу негизги түшүнүктөр

Ушул Мыйзамдын максаттары үчүн төмөнкүдөй негизги түшүнүктөр пайдаланылат:

1) **медициналык буюмдарды жүгүртүүгө чыгаруу** – кийин сатуу же колдонуу максатында медициналык буюмдарды изилдөө (сыноо) жүргүзүүгө берүүнү кошпогондо, медициналык буюмдарга карата биринчи жолу жүзөгө ашырылып жаткан жана аларды таратууга жана (же) колдонууга жеткиликтүү кылган, акы төлөө менен же төлөбөстөн медициналык буюмдарды кайсы болбосун берүү;

2) **Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестри** (мындан ары – **Реестр**) – Кыргыз Республикасында катталган медициналык буюмдарды эсепке алуунун расмий электрондук документи;

3) **медициналык буюмдарды медициналык колдонуу боюнча нускама** – саламаттык сактоо чөйрөсүнүн адистерине арналган, медициналык буюмдун өндүрүүчүсү аны талаптагыдай колдонуу жана пайдалануу тууралуу түзгөн, медициналык буюмдун сыпатталышын камтыган документ;

4) **медициналык буюмдар** – медициналык максаттарда өзүнчө же өз ара айкалышта, ошондой эле аталган буюмдарды арналышы боюнча колдонуу үчүн зарыл кошумча буюмдар (атайын программалык камсыздоону кошуп алганда) менен колдонула турган, өндүрүүчүсү оорулардын алдын алуу, диагностикалоо, дарылоо, медициналык реабилитациялоо жана организмдин абалын мониторингдөө, медициналык изилдөөлөрдү жүргүзүү, организмдин анатомиялык түзүмүн же физиологиялык функцияларын калыбына келтирүү, алмаштыруу, өзгөртүү, кош бойлуулуктун алдын алуу же бойдон алдыруу үчүн арнап чыгарган, функциялык мааниси адамдын организмине фармакологиялык, иммунологиялык, генетикалык же метаболикалык таасир этүү жолу менен ишке ашырылбай турган кайсы болбосун аспаптар, аппараттар, приборлор, жабдуулар, материалдар жана башка буюмдар;

5) **in vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдар** – медициналык максаттарда өзүнчө же өз ара айкалышта, ошондой эле аталган буюмдарды арналышы боюнча колдонуу үчүн зарыл кошумча буюмдар (атайын программалык камсыздоону кошуп алганда) менен колдонула турган, өндүрүүчүсү физиологиялык же патологиялык абалга, тубаса патологияга, белгилүү бир клиникалык абалга же ооруга жакындыкка, ткандардын потенциалдуу реципиент менен сыйышуучулугуна карата маалымат алуу үчүн адамдын биоматериалдарынын үлгүлөрүн in vitro изилдөөлөрдө колдонуу үчүн, терапевтикалык таасир этүүгө реакцияларды божомолдоо, терапевтикалык каражаттарды тандоо жана/же дарылоону контролдоо үчүн арнап чыгарган кайсы болбосун аспаптар, аппараттар, приборлор, жабдуулар, материалдар, реагенттер, калибраторлор, контролдук материалдар жана башка буюмдар;

6) **жагымсыз окуя** – пайдалануучулардын же үчүнчү жактардын өлүмүнө же ден соолугунун абалынын олуттуу начарлоосуна тикелей же кыйыр алып келген төмөнкүдөй жагдайлар: медициналык буюмдун кайсы болбосун бузугу жана (же) мүнөздөмөсүнүн начарлашы же иштөөсүнүн бузулушу, медициналык буюм тууралуу коштомо маалыматтын (документациянын) жетишсиздиги же болбосо так эместиги, медициналык

Статья 3. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия:

1) **выпуск в обращение медицинских изделий** – любая возмездная или безвозмездная передача медицинских изделий, которая осуществляется впервые и делает их доступными для распространения и (или) применения, за исключением передачи медицинских изделий для проведения исследований (испытаний) с целью их последующей реализации и применения;

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

3) **инструкция по медицинскому применению медицинских изделий** – документ, предназначенный для специалистов сферы здравоохранения, составляемый производителем медицинского изделия о надлежащем его применении и обращении и содержащий описание медицинского изделия;

4) **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;

5) **медицинские изделия для диагностики in vitro** – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биоматериалов 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;

6) **неблагоприятное событие** – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) о медицинском изделии, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, которые прямо или косвенно привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;

7) **недоброкачественное медицинское изделие** – медицинское изделие, не соответствующее требованиям и непригодное к медицинскому применению вследствие несоответствия технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

2-глава. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүн мамлекеттик жөнгө салуу

4-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик саясаттын принциптери

Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү, жарандардын саламаттыгын коргоого багытталган мамлекеттик саясаттын негизги принциптери болуп төмөнкүлөр саналат:

1) адамдын ден соолугуна жана өмүрүнө зыян келтириши мүмкүндүгүнөн улам спецификалык товар болуп саналган, ташууда, сактоодо, өндүрүүдө, даярдоодо, сатууда жана жок кылууда өзгөчө контролду талап кылган сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз медициналык буюмдарга жарандардын ыраатгуу жетүүсүн камсыз кылуу;

2) медициналык буюмдарды сарамжалдуу пайдалануу;

3) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү иштин туруктуу жүрүшү үчүн зарыл ченемдик укуктук базаны түзүү;

4) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө саламаттык сактоо тутумунун керектөөлөрүнө жооп берген мамлекеттик саясатты калыптандыруу жана ишке ашыруу;

5) медициналык буюмдардын ата мекендик өндүрүшүн өнүктүрүү жана колдоо;

6) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө мамлекеттик башкаруунун жана ишкердик ишти жүргүзүүнүн ачыктыгын жана ак ниеттүүлүгүн камсыз кылуу;

7) медициналык буюмдар жөнүндө анык маалыматтардын жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу.

5-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу

Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу төмөнкү жолдор менен жүзөгө ашырылат:

1) Кыргыз Республикасынын калкын сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз медициналык буюмдар менен камсыз кылуу чөйрөсүндө бирдиктүү саясатты жүргүзүү;

2) жашоодо маанилүү медициналык буюмдардын тизмегиндеги медициналык буюмдарга карата бааны жөнгө салуунун натыйжалуу саясатын аныктоо;

3) медициналык буюмдарды жүгүртүүнү тартиптештирген ченемдик укуктук актыларды иштеп чыгуу, кабыл алуу жана аткаруу;

4) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик контролдоо жана көзөмөлдөө;

5) фармацевтикалык ишти лицензиялоо;

6) Кыргыз Республикасында колдонулуучу медициналык буюмдар жөнүндө маалыматтардын калкка эркин жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу;

возможного причинения вреда здоровью и жизни человека, требующим особого контроля транспортировки, хранения, производства, изготовления, реализации и уничтожения медицинских изделий;

2) рациональное использование медицинских изделий;

3) создание необходимой нормативной правовой базы для устойчивого функционирования деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

4) формирование и реализация государственной политики в сфере обращения медицинских изделий, отвечающей потребностям системы здравоохранения;

5) развитие и поддержка отечественного производства медицинских изделий;

6) обеспечение прозрачности и добросовестного государственного управления и ведения предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

7) обеспечение доступности достоверной информации о медицинских изделиях.

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) определения эффективной политики ценорегулирования на медицинские изделия из перечня жизненно важных медицинских изделий;

3) разработки, принятия и исполнения нормативных правовых актов, регламентирующих обращение медицинских изделий;

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

5) лицензирования фармацевтической деятельности;

6) обеспечения свободного доступа для населения к информации о медицинских изделиях, применяемых в Кыргызской Республике;

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

Статья 6. Лицензирование деятельности в сфере обращения медицинских изделий

Лицензирование деятельности в сфере обращения медицинских изделий осуществляется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере лицензирования.

буюмду колдонуу боюнча нускамада же аны иштетүү боюнча колдонмодо көрсөтүлбөгөн зыяндуу таасир этүү;

7) **сапатсыз медициналык буюм** – талаптарга туура келбеген жана өндүрүүчүсүнүн (даярдоочусунун) техникалык жана (же) эксплуатациялык документтерине туура келбегендигинен улам медициналык колдонууга жараксыз медициналык буюм;

8) **медициналык буюмдарды жүгүртүү** - медициналык буюмдарды долбоорлоо, иштеп чыгуу, алардын тажрыйбалык үлгүлөрүн түзүү, медициналык буюмдардын биологиялык таасирине баа берүү максатында техникалык сыноолорду, изилдөөлөрдү (сыноолорду), клиникалык сыноолорду жүргүзүү, медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, токсикологиялык изилдөө жүргүзүү (зарыл учурда), медициналык буюмдарды каттоо, өндүрүү (даярдоо) коопсуздугун жана сапатын баалоо, сактоо, ташуу, сатуу, куроо, жөндөө, колдонуу (иштетүү), техникалык тейлөө, ондоо жана утилизациялоо;

9) **медициналык буюмдун үлгүсү** – техникалык жана клиникалык сыноолорду жүргүзүүгө арналган медициналык буюм;

10) **медициналык буюмдарды өндүрүүчү** - өзү же үчүнчү жактардын катышуусу менен медициналык буюмдарды өндүрүүнү, даярдоону, таңгактоону, маркировкалоону жүзөгө ашыруучу жана алардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна жоопту юридикалык жак, ошондой эле жеке ишкер катары катталган жеке жак;

11) **медициналык буюмдарды каттоо** - медициналык буюмду жүгүртүү максатында сапат, коопсуздук жана натыйжалуулук талаптарына анын ылайык келүүсүн ырастоонун жол-жобосу;

12) **каттоо досьеси** –медициналык буюмду каттоодо же медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүү киргизүүдө арыз берүүчү тарабынан берилүүчү, белгиленген түзүмдөгү документтердин жана материалдардын комплекти, ошондой эле каттоо органы конкреттүү медициналык буюмга карата кабыл алган чечимдердин көчүрмөлөрү;

13) **медициналык буюмду мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо ырастамасы** - медициналык буюмду каттоо фактысын ырастоочу бирдиктүү формадагы документ;

14) **каттоо номери** – медициналык буюмдарды каттоодо аларга ыйгарылуучу, аларды медициналык буюмдардын реестрине киргизүүдө коюлуучу, медициналык буюмду рынокто жүгүртүүдө өзгөртүлбөй сакталуучу коддук белгилеме;

15) **медициналык буюмдарды жүгүртүү субъекттери** - медициналык буюмдарды жүгүртүүнү жүзөгө ашыруучу жеке жана юридикалык жактар;

16) **жасалмаланган (чыныгы эмес) медициналык буюм** – анын аныктыгын жана (же) келип чыгуусунун булагын туура эмес көрсөтүүчү маркировка же таңгак менен алдын ала жабдылган медициналык буюм;

17) **медициналык буюмдун натыйжалуулугу** – медициналык буюмдун өндүрүүчүсү аныктаган арналышына туура келүүсү.

8) **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;

9) **образец медицинского изделия** – медицинское изделие, предназначенное для проведения технических и клинических испытаний;

10) **производитель медицинских изделий** – юридическое лицо, а также физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, осуществляющее, в том числе с участием третьих лиц, производство, изготовление, упаковку, маркировку медицинских изделий и ответственное за их безопасность, качество и эффективность;

11) **регистрация медицинских изделий** – процедура подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям качества, безопасности и эффективности с целью его обращения;

12) **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 копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

13) **регистрационное удостоверение о государственной регистрации медицинского изделия** – документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия;

14) **регистрационный номер** – кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их регистрации, под которым они вносятся в реестр медицинских изделий, и сохраняемое неизменным при обращении медицинского изделия на рынке;

15) **субъекты обращения медицинских изделий** – физические и юридические лица, осуществляющие обращение медицинских изделий;

16) **фальсифицированное (поддельное) медицинское изделие** – медицинское изделие, преднамеренно снабженное маркировкой или упаковкой, неверно указывающей его подлинность и (или) источник происхождения;

17) **эффективность медицинского изделия** – соответствие медицинского изделия назначению, определенному производителем.

Глава 2. Государственное регулирование сферы обращения медицинских изделий

Статья 4. 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 упорядоченного доступа граждан к качественным, эффективным и безопасным медицинским изделиям, являющимся специфическим товаром в силу

7) ушул Мыйзамда, башка ченемдик укуктук актыларда жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде белгиленген башка чараларды көрүү.

6-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү ишти лицензиялоо

Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү ишти лицензиялоо Кыргыз Республикасынын лицензиялоо чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык жүзөгө ашырылат.

3-глава. Медициналык буюмдардын сапатын, натыйжалуулугун жана коопсуздугун контролдоонун жана көзөмөлдөөнүн мамлекеттик тутуму

7-берене. Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо

1. Ушул Мыйзамда каралган учурларды кошпогондо, медициналык буюмдар, эгерде алар мамлекеттик каттоо жол-жобосунан өтсө жана Реестрге киргизилсе, Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлөт, сатылат жана колдонулат.

2. Өндүрүүчү өлкөдө же башка өлкөлөрдө медициналык буюм катары жүгүртүлүшү жөнүндө ырастоосу бар жана медициналык буюмдарды колдонуунун потенциалдуу тобокелдигинин классын эске алуу менен алардын коопсуздугу, сапаты жана натыйжалуулугу жагында эксперттик оң баа алган медициналык буюмдар Кыргыз Республикасында мамлекеттик каттоого жатат.

3. Медициналык буюмдар медициналык максаттарда колдонулуусунун потенциалдуу тобокелдигинин даражасына жараша төмөнкү төрт класска бөлүнөт:

1) 1-класс - тобокелдик даражасы төмөн медициналык буюмдар;

2) 2-а класс - тобокелдик даражасы орто медициналык буюмдар;

3) 2-б класс - тобокелдик даражасы жогорулатылган медициналык буюмдар;

4) 3-класс - тобокелдик даражасы жогору медициналык буюмдар.

4. in-vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдар колдонулуусунун потенциалдуу тобокелдигине жараша төмөнкү төрт класска бөлүнөт:

1) 1-класс - жеке тобокелдиги төмөн жана коомдук саламаттык үчүн тобокелдиги төмөн;

2) 2-а класс - жеке тобокелдиги орточо жана/же коомдук саламаттык үчүн тобокелдиги төмөн;

3) 2-б класс - жеке тобокелдиги жогору жана/же коомдук саламаттык үчүн тобокелдиги орточо;

4) 3-класс - жеке тобокелдиги жогору жана/же коомдук саламаттык үчүн тобокелдиги жогору.

5. Медициналык буюмдарды каттоонун, мамлекеттик каттоо үчүн төлөмдүн өлчөмүн аныктоонун, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүнүн тартиби, ошондой эле

Глава 3. Государственная система контроля и надзора за качеством, эффективностью и безопасностью медицинских изделий

Статья 7. Государственная регистрация медицинских изделий

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

2. Государственной регистрации в Кыргызской Республике подлежат медицинские изделия, имеющие подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах и получившие положительную экспертную оценку их безопасности, качества и эффективности с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий.

3. В зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях медицинские изделия подразделяются на четыре класса:

1) класс 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска;

2) класс 2а – медицинские изделия со средней степенью риска;

3) класс 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска;

4) класс 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска.

4. Медицинские изделия для in vitro диагностики подразделяют в зависимости от потенциального риска их применения на четыре класса:

1) класс 1 – низкий индивидуальный риск и низкий риск для общественного здоровья;

2) класс 2а – умеренный индивидуальный риск и (или) низкий риск для общественного здоровья;

3) класс 2б – высокий индивидуальный риск и (или) умеренный риск для общественного здоровья;

4) класс 3 – высокий индивидуальный риск и (или) высокий риск для общественного здоровья.

5. Порядок регистрации медицинских изделий, определения размера платы за государственную регистрацию, 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 Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Статья 8. Государственный реестр медицинских изделий

1. Внесение в 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.

коопсуздукка жана натыйжалуулукка карата жалпы талаптар, колдонуунун потенциалдуу тобокелдигине жараша медициналык буюмдарды классификациялоонун, медициналык буюмдардын номенклатурасын алып баруунун, медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүүнүн эрежелери, эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

8-берене. Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестри

1. Мамлекеттик каттоо жол-жобосунан өткөн медициналык буюмду Реестрге киргизүү аны каттагандан кийин, же болбосо саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы мурда катталган медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизген күндөн тартып жүзөгө ашырылат.

2. Реестрде реестрдик жазууларга киргизилген өзгөртүүлөрдүн тарыхы жазуулар түзүлгөн датаны жана убакытты көрсөтүү менен сакталат. Реестрден маалыматтарды алып салууга жол берилбейт.

3. Реестрде медициналык буюмдар жөнүндө төмөнкү маалыматтар камтылат:

1) медициналык буюмдардын номенклатурага ылайык аталышы;

2) модели;

3) соодалык аталышы;

4) медициналык буюмдун статусу (колдонууга уруксат берилген, токтотуп коюлган же чакыртып алынган, колдонууга тыюу салынган);

5) дозаланышы, эгерде медициналык буюмдарга жана in vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдарга карата колдонула турган болсо;

6) керектөө таңгагындагы саны, эгерде колдонула турган болсо;

7) потенциалдуу тобокелдик классы;

8) каттоо номери жана каттоо датасы;

9) өндүрүүчүнүн аталышы;

10) медициналык буюмду мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо ырастамасын кармоочунун аталышы жана дареги;

11) чыгарган өлкө жөнүндө көрсөтүү.

4. Реестрди алып баруу эрежеси Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат. Реестр саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын расмий сайтында жарыяланат, туруктуу негизде жаңыланып турат, ачык жана жалпыга жеткиликтүү болуп саналат.

5. Өлчөө каражаты болуп саналган медициналык буюмдар Кыргыз Республикасынын өлчөө каражаттарынын жана стандарттык үлгүлөрдүн Мамлекеттик реестрине киргизилүүгө жатат жана өлчөөлөрдүн бирдиктүүлүгүн камсыз кылуу

2. В Реестре сохраняется история изменений реестровых записей с указанием даты и времени создания записей. Удаление сведений из Реестра не допускается.

3. Реестр содержит следующую информацию о медицинском изделии:

1) наименование в соответствии с номенклатурой медицинских изделий;

2) модель;

3) торговое наименование;

4) статус медицинского изделия (разрешено к применению, приостановлено или отозвано, запрещено к применению);

5) дозировка, если применима для медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro;

6) количество в потребительской упаковке, если применимо;

7) класс потенциального риска;

8) регистрационный номер и дата регистрации;

9) наименование производителя;

10) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения о государственной регистрации медицинского изделия;

11) указание о стране происхождения.

4. Правила ведения Реестра устанавливаются Правительством Кыргызской Республики. Реестр публикуется на официальном сайте уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, обновляется на постоянной основе, является открытым и общедоступным.

5. Медицинские изделия, являющиеся средством измерений, подлежат внесению в Государственный реестр средств измерений и стандартных образцов Кыргызской Республики и допускаются к применению в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики в сфере обеспечения единства измерений.

Статья 9. 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 Правительством Кыргызской Республики.

2. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

3. Приостановка действия регистрационного удостоверения проводится в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Статья 10. Медицинские изделия, разрешенные к применению без регистрации в Кыргызской Республике

Государственной регистрации на территории Кыргызской Республики подлежат все медицинские изделия, за исключением:

1) медицинских изделий, изготовленных в Кыргызской Республике по индивидуальным заказам исключительно для личного пользования;

чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген тартипте колдонууга жол берилет.

9-берене. Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгү

1. Медициналык буюмдарды каттоо Кыргыз Республикасынын Өкмөтү бекиткен тартипте берилген, медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүн (мындан ары – каттоо күбөлүгүн) берүү менен тастыкталат.

2. Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгү мөөнөтсүз берилет.

3. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача аныкталбаса, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуп туруу Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталган тартипте жүргүзүлөт.

10-берене. Кыргыз Республикасында каттоосу жок колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдар

Төмөнкүлөрдү кошпогондо, Кыргыз Республикасынын аймагында бардык медициналык буюмдар мамлекеттик катталууга жатат:

1) жекече колдонуу үчүн гана жеке заказ боюнча Кыргыз Республикасында даярдалган медициналык буюмдарды;

2) мамлекеттик каттоого арналган медициналык буюмдардын үлгүлөрүн жана медициналык буюмдардын стандарттык үлгүлөрүн;

3) изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү үчүн, анын ичинде илимий максаттарда алып келинүүчү медициналык буюмдарды;

4) Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген тартипте чукул кырдаалдарда, эпидемияларда, локалдык чыр-чатактарда алып келинүүчү медициналык буюмдарды;

5) Кыргыз Республикасынын аймагына каттоосу жок алып кирүүгө жана колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдардын тизмегине киргизилген медициналык буюмдарды. Тизмекти түзүүнүн жана ага медициналык буюмдарды киргизүүнүн тартибин Кыргыз Республикасынын Өкмөтү аныктайт;

6) Кыргыз Республикасынын аймагына мурда алып келинген жана каттоодон өтпөгөн медициналык буюмдар үчүн запастык бөлүктөрдү жана сарпталуучу материалдарды;

7) көргөзмөлөрдө сатууга укугу жок көрсөтүү үчүн медициналык буюмдарды;

8) Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталган тартипте жеке жактар жекече колдонуу үчүн Кыргыз Республикасынын аймагына алып келген медициналык буюмдарды;

9) Кыргыз Республикасынын аймагына келүүчү жүргүнчүлөргө, экипаж мүчөлөрүнө, чет өлкөлүк транспорттук каражаттардын айдоочуларына жана поезд

2) образцов медицинских изделий, предназначенных для государственной регистрации, и стандартных образцов медицинских изделий;

3) медицинских изделий, ввозимых для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;

4) медицинских изделий, ввозимых при чрезвычайных ситуациях, эпидемиях, локальных конфликтах в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;

5) медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации. Порядок формирования перечня и включения в него медицинских изделий определяется Правительством Кыргызской Республики;

6) запасных частей и расходного материала для медицинских изделий, ранее ввезенных на территорию Кыргызской Республики и не прошедших регистрацию;

7) медицинских изделий для демонстрации на выставках без права реализации;

8) медицинских изделий, ввозимых физическими лицами на территорию Кыргызской Республики для личного пользования в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики;

9) медицинских изделий, ввозимых на территорию Кыргызской Республики для оказания медицинской помощи пассажирам, членам экипажей и водителям иностранных транспортных средств и поездных бригад, прибывающих на территорию Кыргызской Республики;

10) медицинских изделий, ввозимых для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций.

Статья 11. Оценка качества и безопасности медицинских изделий

1. Оценке качества и безопасности подвергаются ввозимые в Кыргызскую Республику и произведенные на территории Кыргызской Республики медицинские изделия, предназначенные для медицинского применения. Определение размера платы и порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий устанавливаются Правительством Кыргызской Республики, если иное не предусмотрено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. По результатам проведенной оценки качества и безопасности медицинских изделий уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения выдается соответствующее заключение, дающее право на их применение и эксплуатацию.

Статья 12. Инспектирование в сфере обращения медицинских изделий

1. Инспектирование в сфере обращения медицинских изделий проводится с целью оценки деятельности субъектов в сфере обращения медицинских изделий.

2. Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий и размер платы утверждаются Правительством Кыргызской Республики и вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

бригадаларынын мүчөлөрүнө медициналык жардам көрсөтүү үчүн алып келинүүчү медициналык буюмдарды;

10) эл аралык маданий, спорттук иш-чаралардын катышуучуларына жана эл аралык экспедициялардын катышуучуларына медициналык жардам көрсөтүү үчүн алып келинүүчү медициналык буюмдар.

11-берене. Медициналык буюмдардын сапатын жана коопсуздугун баалоо

1. Кыргыз Республикасына алып келинүүчү жана Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлүүчү, медициналык колдонууга арналган медициналык буюмдардын сапатын жана коопсуздугун баалоо жүргүзүлөт. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, медициналык буюмдардын сапатын жана коопсуздугун баалоо үчүн төлөмдүн өлчөмү жана баалоону жүргүзүүнүн тартиби Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан белгиленет.

2. Медициналык буюмдардын сапатына жана коопсуздугуна жүргүзүлгөн баалоонун натыйжалары боюнча саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы медициналык буюмдарды колдонууга жана иштетүүгө укук берүүчү тиешелүү корутундуну берет.

12-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү инспекциялоо

1. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү инспекциялоо медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү субъекттердин ишин баалоо максатында жүргүзүлөт.

2. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү инспекциялоонун тартиби жана төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде бекитилет.

13-берене. Медициналык буюмдардын коопсуздугуна мониторинг

1. Медициналык буюмдарды колдонууда жана иштетүүдө, анын ичинде алардын өз ара аракеттенүүсүндө адамдын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч түзүүчү жагымсыз жагдайлардын алдын алуу жана аларды айкындоо, рыноктогу натыйжалуу эмес медициналык буюмдарды айкындоо жана аларды андан аркы жүгүртүүдөн алып салуу максатында саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы медициналык буюмдардын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзөт.

2. Медициналык буюмдарды жүгүртүүнүн субъекттери ушул берененин 3-бөлүгүндө көрсөтүлгөн бардык учурлар тууралуу саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органына билдирүү жиберүүгө милдеттүү.

3. Медициналык буюмдарды колдонууда жана иштетүүдө (анын ичинде медициналык буюмдардын өз ара аракеттенүүсүндө) жарандардын өмүрүнө жана

8

Статья 13. Мониторинг безопасности медицинских изделий

1. 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 уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения проводится мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий.

2. Субъекты обращения медицинских изделий обязаны направлять сообщения уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в области здравоохранения обо всех случаях, указанных в части 3 настоящей статьи.

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 качества и безопасности медицинских изделий проводится в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики.

5. За несообщение или 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.

Статья 14. Хранение медицинских изделий

Хранение медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями, установленными Правительством Кыргызской Республики.

Статья 15. Утилизация медицинских изделий

1. Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, определяемыми Правительством Кыргызской Республики.

2. Медицинские изделия подлежат утилизации в случае:

1) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;

2) окончания срока годности и (или) эксплуатации;

ден соолугуна коркунуч түзүүчү жагдайлар жана фактылар болуп төмөнкүлөргө алып келген жагымсыз жагдай эсептелет:

1) адам өлүмүнө;

2) ооруга же жаракатка;

3) адамдын организминин түзүлүшүнүн же функцияларынын бузулушуна;

4) госпиталдаштырууга же учурдагы госпиталдаштыруунун мөөнөтүн узартууга;

5) медициналык, анын ичинде хирургиялык кийлигишүүгө;

6) түйүлдүктөгү функциялык бузулушка, анын өлүмүнө, тубаса аномалиясына же төрөт жаракатына.

4. Медициналык буюмдардын сапатына жана коопсуздугуна мониторинг Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген тартипте жүргүзүлөт.

5. Ушул берененин 3-бөлүгүндө каралган учурларды жана маалыматтарды билдирбегендиги же жашыргандыгы үчүн, мындай жагдайлар жана маалыматтар кесиптик ишинин түрүнө байланыштуу белгилүү болгон адамдар Кыргыз Республикасынын административдик жоопкерчилик жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке тартылат.

14-берене. Медициналык буюмдарды сактоо

Медициналык буюмдарды сактоо Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан белгиленген талаптарга ылайык жүзөгө ашырылат.

15-берене. Медициналык буюмдарды утилизациялоо

1. Медициналык буюмдарды утилизациялоо Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан белгиленүүчү, медициналык калдыктарды классификациялоо, чогултуу, пайдалануу, зыянсыздандыруу, жайгаштыруу, сактоо, ташуу, эсепке алуу жана утилизациялоо эрежелерине ылайык жүзөгө ашырылат.

2. Медициналык буюмдар төмөнкүдөй учурларда утилизацияланууга жатат:

1) катталган медициналык буюмдарды колдонууда же иштетүүдө жарандардын жана медицина кызматкерлеринин өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч түзүүчү фактылар жана жагдайлар далилденгенде;

2) жарамдуулук жана (же) иштетүү мөөнөтү аяктаганда;

3) медициналык буюмдун жасалмалангандыгы жана (же) сапатсыздыгы жана (же) коопсуз эместиги жөнүндө маалымат аныкталганда.

9

3) подтверждения информации о том, что медицинские изделия фальсифицированные и (или) некачественные, и (или) небезопасные.

Глава 4. Исследования (испытания) медицинских изделий

Статья 16. Исследования (испытания) медицинских изделий

1. Исследования (испытания) медицинских изделий на предмет соответствия медицинских изделий показателям безопасности и эффективности проводятся в соответствии с порядком, определяемым Правительством Кыргызской Республики и вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Перечень учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, определяется Правительством Кыргызской Республики в соответствии с требованиями к таким организациям и контролю оценки их соответствия требованиям вступивших в установленном законом порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика.

3. Интересы лиц, участвующих в испытаниях медицинских изделий, являются преобладающими над интересами науки и общества.

4. Основанием для участия лица в исследованиях (испытаниях) медицинского изделия является его добровольное письменное согласие.

5. Лицо, принимающее участие в исследованиях (испытаниях) медицинского изделия, должно быть информировано:

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

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

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

6. Лицо, принимающее участие в исследованиях (испытаниях) медицинского изделия, имеет право отказаться от участия в них на любой стадии проведения исследований (испытаний).

7. 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.

8. Здоровье и жизнь лиц, принимающих участие в исследованиях (испытаниях) медицинских изделий, подлежат обязательному страхованию за счет уполномоченной организации, проводящей такие исследования (испытания).

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

4-глава. Медициналык буюмдарды изилдөөлөр (сыноолор)

16-берене. Медициналык буюмдарды изилдөөлөр (сыноолор)

1. Медициналык буюмдарды алардын коопсуздук жана натыйжалуулук көрсөткүчтөрүнө туура келишине карата изилдөөлөр (сыноолор) Кыргыз Республикасынын Өкмөтү аныктоочу тартипке жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерге ылайык жүргүзүлөт.

2. Мекемелердин, уюмдардын жана ишканалардын, анын ичинде медициналык буюмдарды каттоо максатында изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү укугу бар медициналык уюмдардын жана мекемелердин тизмеги Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан, мындай уюмдарга карата жана алардын Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдердин талаптарына туура келишин баалоону контролдоого карата талаптарга ылайык аныкталат.

3. Медициналык буюмдарды сыноолорго катышуучу адамдардын кызыкчылыктары илимдин жана коомдун кызыкчылыктарынан басымдуу болуп саналат.

4. Медициналык буюмдарды изилдөөлөргө (сыноолорго) адамдын катышуусу үчүн негиз болуп анын жазуу жүзүндөгү ыктыярдуу макулдугу саналат.

5. Медициналык буюмдарды изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адам төмөнкүлөр жөнүндө маалымат алуусу керек:

1) буюмдун функциялык арналышы жана медициналык буюмду изилдөөлөрдүн (сыноолордун) маңызы жөнүндө;

2) медициналык буюмдун күтүлүүчү натыйжалуулугу жөнүндө, коопсуздугу жөнүндө жана медициналык буюмду колдонууга байланышкан тобокелдик даражасы жөнүндө;

3) медициналык буюмду изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдын ден соолугун камсыздандыруунун шарттары жөнүндө.

6. Медициналык буюмду изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адам изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүнүн кайсы стадиясында болбосун аларга катышуудан баш тартууга укуктуу.

7. Медициналык буюмдарга изилдөөлөрдү (сыноолорду) жашы жете электерге, боюнда барларга, аскер кызматчыларына, эркиндигинен ажыратуу жайларында жаза өтөп жаткандарга, ошондой эле тергөө изоляторлорунда кармалып тургандарга, психикалык оорусу бар жана (же) мыйзамда белгиленген тартипте аракетке жөндөмсүз деп таанылган адамдарга карата жүргүзүүгө тыюу салынат.

8. Медициналык буюмдарды изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдардын ден соолугу жана өмүрү мындай изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзгөн ыйгарым укуктуу уюмдун эсебинен милдеттүү түрдө камсыздандырылууга жатат.

9. Медициналык буюмдарды изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдар же болбособолбосо алардын кызыкчылыгын коргогон адамдар ыйгарым укуктуу уюмдардын адамдарынын аракеттерин сот тартибинде даттануу укугуна ээ.

Глава 5. Производство медицинских изделий

Статья 17. Общие положения о производстве медицинских изделий

1. Запрещается производство медицинских изделий без наличия лицензии и государственной регистрации, за исключением производства опытных образцов.

2. Производство, изготовление, упаковка, транспортировка, хранение, эксплуатация 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.

Статья 18. 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, способе производства (изготовления), эксплуатации и применения медицинского изделия.

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

Глава 6. Ввоз и вывоз медицинских изделий

Статья 19. Ввоз и вывоз медицинских изделий

1. Медицинские изделия подлежат ввозу на территорию Кыргызской Республики при наличии государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных статьей 10 настоящего Закона.

2. Ввоз медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики, а также вывоз медицинских изделий за пределы Кыргызской Республики осуществляются в порядке, установленном законом в сфере государственного регулирования внешнеторговой деятельности в Кыргызской Республике, а также Правительством Кыргызской Республики, если иное не определено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

3. Для снижения риска загрязнения окружающей среды и вредного воздействия на здоровье человека ввоз медицинских изделий, в составе которых содержатся опасные химические вещества, осуществляется в соответствии с порядком, установленным Правительством Кыргызской Республики и вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

5-глава. Медициналык буюмдарды өндүрүү

17-берене. Медициналык буюмдарды өндүрүү жөнүндө жалпы жоболор

1. Тажрыйбалык үлгүлөрүн өндүрүүнү кошпогондо, медициналык буюмдарды алардын лицензиясы жана мамлекеттик каттоосу жок өндүрүүгө тыюу салынат.

2. Түпкүлүгүндө уулуу болгон химиялык заттарды камтуучу медициналык буюмдарды жана (же) алардын курамдык бөлүктөрүн өндүрүү, даярдоо, таңгактоо, ташуу, сактоо, иштетүү алардын канцерогендүүлүгүн, мутагендүүлүгүн же адамдын репродуктивдик функциясына терс таасир тийгизүүсүнүн мүмкүндүгүн эске алуу менен жүзөгө ашырылат.

18-берене. Медициналык буюмдардын маркаланышы жана таңгакталышы

1. Медициналык буюмдарда медициналык буюмдун курамы, касиеттери, келип чыгуу табияты, өндүрүүчүсү, медициналык буюмду өндүрүүнүн (даярдоонун), иштетүүнүн жана колдонуунун ыкмасы жөнүндө керектөөчү үчүн бир мааниде түшүнүлүүчү, толук жана анык, адаштырбай турган маалыматтарды камтыган маркаланыш болууга тийиш.

2. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача аныкталбаса, медициналык буюмдардын маркаланышына жана таңгакталышына карата талаптар Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан бекитилет.

6-глава. Медициналык буюмдарды алып кирүү жана алып чыгуу

19-берене. Медициналык буюмдарды алып кирүү жана алып чыгуу

1. Ушул Мыйзамдын 10-беренесинде каралган учурларды кошпогондо, мамлекеттик каттоосу бар медициналык буюмдар Кыргыз Республикасынын аймагына алып кирүүгө жатат.

2. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача каралбаса, медициналык буюмдарды Кыргыз Республикасынын аймагына алып кирүү, ошондой эле медициналык буюмдарды Кыргыз Республикасынын аймагынын чегинен сырткары алып чыгуу, Кыргыз Республикасында тышкы соода ишин мамлекеттик жөнгө салуу чөйрөсүндөгү мыйзамда белгиленген, ошондой эле Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген тартипте жүзөгө ашырылат.

3. Айлана-чөйрөнү булгоо жана адамдын ден соолугуна зыяндуу таасир тийгизүү тобокелдигин азайтуу үчүн, курамында кооптуу химиялык заттар бар медициналык буюмдарды алып кирүү Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген тартипке жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерге ылайык жүзөгө ашырылат.

Глава 7. Реализация медицинских изделий

Статья 20. Реализация медицинских изделий

1. Реализация медицинских изделий осуществляется субъектами в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

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

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

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

Глава 8. Права и обязанности граждан и субъектов сферы обращения медицинских изделий

Статья 21. Права и обязанности граждан

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

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

2) на получение полной и достоверной информации о безопасности, эффективности и качестве медицинских изделий.

2. Граждане Кыргызской Республики, иностранные граждане и лица без гражданства, проживающие в Кыргызской Республике, обязаны:

1) соблюдать законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения медицинских изделий;

7-глава. Медициналык буюмдарды сатуу

20-берене. Медициналык буюмдарды сатуу

1. Медициналык буюмдарды сатуу Кыргыз Республикасынын Өкмөтү аныктоочу тартипте субъекттер тарабынан жүзөгө ашырылат.

2. Медициналык буюмдарды сатуу медициналык буюмдарды өндүрүүчү/даярдоочу же өндүрүүчүнүн өкүлү, дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды дүң жана чекене сатуу уюмдары тарабынан жүзөгө ашырылышы мүмкүн.

3. Медициналык буюмдарды сатуучу жактар аткарууга тийиш милдеттер:

1) медициналык буюмдарды өндүрүүчү/даярдоочу тарабынан белгиленген талаптарды сактоо;

2) медициналык буюмдарды куроону жана жөндөөнү камсыз кылуу;

3) медициналык буюмду колдонуу же иштетүү жана техникалык тейлөө, жарактуу жана жумушчу абалда кармоо үчүн зарыл болгон, өндүрүүчүнүн/даярдоочунун техникалык жана иштетүүчүлүк документтерин берүү;

4) медициналык буюм конкреттүү бейтаптын жеке колдонуусу үчүн сатылган учурда бейтапты медициналык буюмга кошо берилүүчү зарыл техникалык жана/же иштетүүчүлүк документтери менен камсыз кылуу, ошондой эле бейтапка бул медициналык буюмду колдонуу маселелери боюнча консультация берүү.

4. Төмөнкү медициналык буюмдарды сатууга тыюу салынат:

1) дары каражаттарды жана медициналык буюмдарды сатуу уюмдарынан сырткары;

2) сапатсыз, жасалма, жарактуулук мөөнөтү өткөн, жарабай калган;

3) Кыргыз Республикасынын аймагына гуманитардык жардам линиясы боюнча алып келинген.

8-глава. Жарандардын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүнүн субъекттеринин укуктары жана милдеттери

21-берене. Жарандардын укуктары жана милдеттери

1. Кыргыз Республикасынын жарандары, Кыргыз Республикасында жашап жаткан чет өлкөлүк жарандар жана жарандыгы жок адамдар төмөнкү укуктарга ээ:

1) сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз медициналык буюмдарга жетүүгө;

2) медициналык буюмдардын коопсуздугу, натыйжалуулугу жана сапаты жөнүндө толук жана анык маалымат алууга.

2. Кыргыз Республикасынын жарандары, Кыргыз Республикасында жашап жаткан чет өлкөлүк жарандар жана жарандыгы жок адамдар төмөнкүлөргө милдеттүү:

12

2) соблюдать правила эксплуатации и применения приобретенных ими медицинских изделий.

Статья 22. Права и обязанности субъектов в сфере обращения медицинских изделий

1. Субъекты в сфере обращения медицинских изделий имеют право:

1) на получение необходимой информации о порядке оформления лицензии, государственной регистрации медицинских изделий, государственного контроля;

2) на обжалование в установленном порядке действий или бездействия лиц уполномоченных органов и организаций, осуществляющих регистрацию, исследование (испытания), контроль качества медицинских изделий, лицензирование деятельности субъектов в сфере обращения медицинских изделий.

2. Субъекты в сфере обращения медицинских изделий обязаны:

1) осуществлять свою деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством в сфере лицензирования;

2) соблюдать требования настоящего Закона, а также правила в сфере обращения медицинских изделий, установленные Правительством Кыргызской Республики и вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика;

3) повышать квалификацию специалистов, занятых в сфере обращения медицинских изделий;

4) предоставлять достоверную информацию о качестве, безопасности, эффективности медицинских изделий.

Глава 9. Реклама медицинских изделий

Статья 23. Реклама медицинских изделий

1. Реклама медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики в сфере рекламы и настоящей статьи настоящего Закона.

2. Реклама не должна представлять медицинское изделие как уникальное, наиболее эффективное, наиболее точное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов, не должна вводить в заблуждение относительно состава происхождения, новизны медицинского изделия.

3. В рекламе медицинских изделий запрещается использовать образ врача, изображение людей в медицинской униформе, привлекать для рекламы медицинских и фармацевтических работников, ссылаться на мнение известных людей, ученых, специалистов, излечившихся пациентов и их родственников во избежание бесконтрольного использования медицинских изделий.

4. В случае наложения ограничений уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения на производство, поставку, изготовление медицинских изделий, а также в случаях приостановления или отмены действия регистрационного удостоверения рекламодатель обязан прекратить действия по рекламе запрещенного и (или) изъятого из обращения медицинского изделия.

1) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын сактоого;

2) өздөрү сатып алган медициналык буюмдардын иштетүүнүн жана колдонуунун эрежелерин сактоого.

22-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүнүн субъекттеринин укуктары жана милдеттери

1. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүнүн субъекттери төмөнкүдөй укуктарга ээ:

1) лицензияны жол-жоболоонун, медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоонун тартиби, мамлекеттик контролдоо жөнүндө зарыл маалымат алуу;

2) медициналык буюмдарды каттоону, изилдөөнү (сыноону), сапатын контролдоону, медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү субъекттердин ишин лицензиялоону жүзөгө ашыруучу ыйгарым укуктуу органдардын жана уюмдардын адамдарынын аракеттерин же аракетсиздигин белгиленген тартипте даттануу.

2. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүнүн субъекттери төмөнкүлөргө милдеттүү:

1) лицензиялоо чөйрөсүндөгү мыйзамдарда белгиленген тартипте берилген лицензиянын негизинде өзүнүн ишин жүзөгө ашырууга;

2) ушул Мыйзамдын талаптарын, ошондой эле медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде белгиленген эрежелерди сактоого;

3) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө алектенген адистердин квалификациясын жогорулатууга;

4) медициналык буюмдардын сапаты, коопсуздугу жана натыйжалуулугу жөнүндө анык маалымат берүүгө.

9-глава. Медициналык буюмдардын жарнамасы

23-берене. Медициналык буюмдардын жарнамасы

1. Медициналык буюмдардын жарнамасы Кыргыз Республикасынын жарнама чөйрөсүндөгү мыйзамдарынын жана ушул Мыйзамдын ушул беренесинин талаптарына ылайык жүзөгө ашырылат.

2. Жарнама медициналык буюмду уникалдуу, өтө натыйжалуу, өтө так, өтө коопсуз, зыяндуу натыйжалары такыр жок буюм катары көрсөтпөөгө, медициналык буюмдун келип чыгуу курамына, жаңылыгына карата адашууга алып келбөөгө тийиш.

3. Медициналык буюмдарды контролсуз пайдалануудан оолак болуу үчүн медициналык буюмдардын жарнамасында дарыгердин элесин, медициналык униформадагы адамдардын сүрөтүн пайдаланууга, жарнамага медицина жана

Глава 10. Заключительные положения

Статья 24. Обращение медицинских изделий, поступивших по линии гуманитарной помощи

1. Обращение медицинских изделий, поступающих в Кыргызскую Республику по линии гуманитарной помощи, осуществляется в соответствии с законодательством в сфере регулирования гуманитарной помощи.

2. В чрезвычайных ситуациях гуманитарная помощь может быть оказана без запроса при условии, что пожертвования входят в списки предметов чрезвычайной помощи, рекомендованные ООН, либо в национальные списки предметов для использования в чрезвычайных ситуациях, утвержденные Правительством Кыргызской Республики.

Статья 25. Ответственность субъектов обращения медицинских изделий

Лица, виновные в нарушении настоящего Закона, а также правил обращения медицинских изделий, установленных Правительством Кыргызской Республики, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики об административной и уголовной ответственности.

Статья 26. 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. Правительству Кыргызской Республики в шестимесячный срок со дня официального опубликования настоящего Закона привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом.

Президент
Кыргызской Республики **А.Ш. Атамбаев**

г. Бишкек
2 августа 2017 года
№ 166

фармацевтика кызматкерлерин тартууга, белгилүү адамдардын, окумуштуулардын, адистердин, айыккан адамдардын жана алардын туугандарынын пикирлерине шилтеме кылууга тыюу салынат.

4. Саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы медициналык буюмдарды өндүрүүгө, берүүгө, даярдоого чектөө койгон учурда, ошондой эле каттоо ырастамасынын колдонулуусу токтотулуп коюлган же жокко чыгарылган учурларда, жарнама берүүчү тыюу салынган жана/же жүгүртүүдөн алынган медициналык буюмдардын жарнамасы боюнча аракеттерди токтотууга милдеттүү.

10-глава. Корутунду жоболор

24-берене. Гуманитардык жардам линиясы боюнча келип түшкөн медицнналык буюмдарды жүгүртүү

1. Кыргыз Республикасына гуманитардык жардам линиясы боюнча келип түшүүчү медициналык буюмдарды жүгүртүү гуманитардык жардамды жөнгө салуу чөйрөсүндөгү мыйзамдарга ылайык жүзөгө ашырылат.

2. Кайрымдуулуктар БУУ сунуштаган чукул жардам буюмдарынын тизмесине же болбосо Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан бекитилген, чукул кырдаалдарда колдонуу үчүн буюмдардын улуттук тизмесине кирген шартта, чукул кырдаалдарда гуманитардык жардам суроо-талабы жок көрсөтүлүшү мүмкүн.

25-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү субъекттеринин жоопкерчилиги

Ушул Мыйзамды, ошондой эле Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген медициналык буюмдарды жүгүртүү эрежелерин бузууга күнөөлүү жактар Кыргыз Республикасынын административдик жана жазыктык жоопкерчилик жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке тартылат.

26-берене. Ушул Мыйзамдын күчүнө кириши

1. Ушул Мыйзам расмий жарыяланган күндөн тартып алты ай өткөндөн кийин күчүнө кирет.

2. Ушул Мыйзам күчүнө киргенге чейин Кыргыз Республикасынын аймагында каттоодон өткөн медициналык буюмдарга берилген каттоо күбөлүктөрү алардын мөөнөтү бүткөнгө чейин күчүндө болот.

3. Кыргыз Республикасынын Өкмөтү ушул Мыйзам расмий жарыяланган күндөн тартып алты айлык мөөнөттүн ичинде өзүнүн ченемдик укуктук актыларын ушул Мыйзамга ылайык келтирсин.

Кыргыз Республикасынын Президенти **А.Ш. Атамбаев**

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН ПРЕЗИДЕНТИНИН АППАРАТЫ
АППАРАТ ПРЕЗИДЕНТА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КАНЦЕЛЯРИЯСЫ
№1
КАНЦЕЛЯРИЯ

Бишкек ш.
2017-жылдын 2-августу
№ 166