ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

от 29 декабря 2023 года № 216

Об обращении медицинских изделий

(В редакции Закона КР от 3 ноября 2025 года № 252)

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона

Предметом регулирования настоящего Закона являются отношения, возникающие в связи с обращением медицинских изделий, относящихся к социально значимой продукции и являющихся специфическим товаром в силу возможного причинения вреда здоровью и жизни человека, требующих особого контроля транспортировки, производства, изготовления, хранения, реализации, применения/эксплуатации, уничтожения и утилизации.

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 их разработкой, доклиническими (неклиническими) и клиническими исследованиями (испытаниями), производством, изготовлением, оценкой их качества, эффективности, безопасности, реализацией и иными действиями в сфере обращения медицинских изделий.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

1. Настоящий Закон определяет порядок 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 международных договоров, вступивших в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия:

1) **безопасность медицинских изделий** - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

2) **Государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики** - официальный электронный документ учета медицинских изделий, разрешенных для медицинского применения в Кыргызской Республике;

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

4) **качество медицинского изделия** - степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия назначению, установленному производителем;

5) **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;

6) **медицинские изделия** - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются 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 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;

7) **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 исследований 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;

8) **Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий** - перечень изделий для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний;

9) **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, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояния, требующего госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента);

10) **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);

11) **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;

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

13) **производитель медицинского изделия** - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за разработку и изготовление медицинского изделия, делающее 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 несущее ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

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

15) **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;

16) **регистрационное удостоверение** - документ установленной формы, выдаваемый уполномоченным государственным органом в сфере

здравоохранения, подтверждающий факт регистрации и являющийся разрешением для медицинского применения медицинского изделия на территории Кыргызской Республики;

17) **стратегически важные лекарственные средства и медицинские изделия** - лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации, организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

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

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

20) **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;

21) **эффективность медицинского изделия** - способность медицинского изделия соответствовать назначению, определенному производителем.

Определения иных терминов содержатся в отдельных статьях настоящего Закона.

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;

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 за сферой 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 и международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

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) укрепление здоровья граждан путем обеспечения доступа к качественным, эффективным и безопасным медицинским изделиям и их рационального использования;

2) создание необходимой нормативной правовой базы для обеспечения устойчивого и добросовестного ведения деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

3) создание благоприятных условий для устойчивого развития фармацевтической промышленности и поддержка отечественного производства медицинских изделий;

4) доступность достоверной информации о медицинских изделиях;

5) соблюдение принципов надлежащей регуляторной практики по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

6) прозрачность и подотчетность государственного регулирования на основе соблюдения принципов надлежащей регуляторной практики;

7) формирование доступной ценовой политики в сфере обращения медицинских изделий.

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 требованиями настоящего Закона и законодательства Кыргызской Республики об электронном управлении в части, не противоречащей настоящему Закону.

2. Внедрение электронного управления является обязательным в процедурах регистрации, внесения изменений в регистрационное досье, ведении Государственного реестра медицинских изделий, оценке качества и/или безопасности медицинских изделий, ввозе (импорте) медицинских изделий, оптовой и розничной реализации, фармацевтической инспекции и обеспечении прослеживаемости медицинских изделий на основе цифровой маркировки.

3. Создание и поддержание электронной (информационной) базы данных по медицинским изделиям, разрешенным к применению в Кыргызской Республике, а также прослеживаемость медицинских изделий осуществляются в условиях полной автоматизации.

4. Разработка, внедрение и поддержание системы прослеживаемости медицинских изделий на основе цифровой маркировки осуществляются в порядке, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики (далее - Кабинет Министров).

Статья 8. Обеспечение доступности медицинских изделий

1. Граждане Кыргызской Республики, иностранные граждане, постоянно проживающие, а также иностранные граждане, временно пребывающие в Кыргызской Республике, и лица без гражданства 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 общегосударственные программы обеспечения населения Кыргызской Республики лекарственными средствами и медицинскими изделиями, утверждаемые Кабинетом Министров.

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

Порядок формирования Национального перечня жизненно важных медицинских изделий определяется Кабинетом Министров.

Для обеспечения граждан Кыргызской Республики необходимыми медицинскими изделиями в условиях военных действий, чрезвычайной ситуации, а также для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, государственным уполномоченным органом в сфере здравоохранения утверждается Перечень стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Для улучшения доступности медицинских изделий путем сдерживания расходов населения уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения формирует Перечень медицинских изделий, подлежащих регулированию цен.

Правила регулирования цен на медицинские изделия, а также критерии включения в перечень и исключения из него, устанавливаются Кабинетом Министров.

5. Для обеспечения потребности населения в медицинских изделиях, незарегистрированных на территории Кыргызской Республики, уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения утверждается 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.

Глава 3. Исследования (испытания) медицинских изделий

Статья 9. Исследования (испытания) медицинских изделий

1. Медицинские изделия проходят технические исследования (испытания), исследования (испытания) оценки биологического действия, клинические и клинико-лабораторные исследования (испытания).

2. Технические исследования (испытания) медицинских изделий проводятся в целях проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, установленным производителем.

Технические исследования (испытания) медицинских изделий проводятся в испытательных лабораториях (центрах), имеющих право проводить технические испытания.

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

3. Исследования (испытания) оценки биологического действия проводятся в отношении медицинских изделий и/или принадлежностей к ним, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренней средой организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции.

Исследования (испытания) оценки биологического действия проводятся в испытательных лабораториях (центрах), имеющих право проводить исследования (испытания) оценки биологического действия.

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

Клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинских изделий для диагностики in vitro проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов.

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

Клинические исследования (испытания) проводятся в организациях здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования (испытания). Уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения ведет реестр организаций здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования (испытания) и публикует его на своем официальном сайте.

Уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения осуществляет экспертизу материалов клинического исследования (испытания). По результатам проведенной экспертизы уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения выдает заявителю разрешение на проведение клинических исследований (испытаний) или отказывает ему в выдаче разрешения письменным уведомлением.

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

Порядок определения размера оплаты за проведение экспертизы материалов клинических исследований (испытаний) утверждается Кабинетом Министров.

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

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

7. Исследования (испытания) медицинских изделий проводятся в соответствии с порядком, определяемым Кабинетом Министров, либо международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

8. Нарушение порядка проведения исследований (испытаний) медицинского изделия влечет ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

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 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, безопасности медицинского изделия, степени риска, связанного с его применением;

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

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

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

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

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 гражданским законодательством Кыргызской Республики.

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 клинических исследований (испытаний) медицинских изделий на:

1) несовершеннолетних;

2) беременных женщинах, женщинах в послеродовом периоде (до шести недель после родов);

3) военнослужащих;

4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;

5) 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 сотрудников уполномоченных организаций в судебном порядке.

8. Проведение клинического исследования (испытания) без письменного согласия физического лица или его законного представителя на участие в клиническом исследовании (испытании) влечет ответственность в соответствии с уголовным законодательством Кыргызской Республики.

Глава 4. Обеспечение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Статья 11. Надлежащая регуляторная практика в сфере обращения медицинских изделий

1. Регулирование сферы обращения медицинских изделий осуществляется в соответствии с правилами надлежащей регуляторной практики, утверждаемыми Кабинетом Министров или иными международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

2. Правила надлежащей регуляторной практики разрабатываются на базе соответствующих руководств Всемирной организации здравоохранения или иных эквивалентных руководств (стандартов) регуляторной практики, принятых в рамках международных договоров, вступивших в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

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 в сфере здравоохранения внедряет систему обеспечения качества и проводит не менее одного раза в год оценку системы обеспечения качества на соответствие требованиям и принципам надлежащей регуляторной практики с публикацией результатов оценки на официальном сайте уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения.

Статья 12. Финансирование системы регулирования обращения медицинских изделий

1. Система регулирования обращения медицинских изделий финансируется за счет государственных услуг, оказываемых заявителям в соответствии с настоящим Законом, других источников финансирования, не противоречащих настоящему Закону, а также целевых ежегодных платежей, взимаемых с производителей/изготовителей или уполномоченных представителей производителей, для:

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

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

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

4) проведения иных работ и мер, установленных настоящим Законом, иными нормативными правовыми актами или международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

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

Статья 13. Лицензирование деятельности в сфере обращения медицинских изделий

1. Деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществляется при наличии лицензии, выдаваемой уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения, в соответствии с требованиями настоящего Закона и законодательства Кыргызской Республики в сфере лицензионно-разрешительной системы в части, не противоречащей настоящему Закону.

2. Лицензированию подлежат следующие виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий: производство медицинских изделий, оптовая реализация (дистрибьюция) медицинских изделий, розничная реализация медицинских изделий, изготовление медицинских изделий.

На бланке лицензии указывается вид лицензируемой деятельности.

В лицензии указывается фактический адрес объекта, в котором или посредством которого, осуществляется деятельность. Изменение адреса объекта, указанного в лицензии, является основанием для переоформления лицензии.

Фармацевтическая деятельность должна осуществляться строго по адресу, указанному в лицензии.

При изменении лицензиатом места осуществления деятельности (переход, переезд в другое место, другой объект) запрещается осуществление фармацевтической деятельности на новом объекте до получения новой лицензии.

В случае осуществления лицензиатом оптовой и розничной реализации медицинских изделий на нескольких разобщенных объектах выдается отдельная лицензия на каждый объект.

3. Лицензионные требования к организации фармацевтической деятельности, включая наличие соответствующей материально-технической базы, квалификацию персонала и количество квалифицированного персонала, а также порядок проведения лицензионного контроля устанавливаются Кабинетом Министров.

4. Субъекты, осуществляющие деятельность без лицензии, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

Статья 14. Государственная регистрация медицинских изделий и внесение изменений в регистрационное досье

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 получить положительную экспертную оценку об их безопасности, качестве и эффективности с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий.

Производитель/уполномоченный представитель производителя медицинского изделия обязан сообщать в уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения обо всех изменениях относительно данных зарегистрированного медицинского изделия, заявленных при регистрации, с предоставлением исчерпывающей информации о причинах этих изменений и их возможном влиянии на эффективность, безопасность, качество медицинского изделия.

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

3. Порядок регистрации медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье, общие требования к безопасности, качеству и эффективности, правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, ведения номенклатуры медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяются Кабинетом Министров, если иное не предусмотрено международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

4. Порядок определения размера платы за государственную регистрацию и внесения изменений в регистрационное досье утверждается Кабинетом Министров.

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 (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией медицинских изделий, в порядке, утверждаемом Кабинетом Министров.

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. 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.

2. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

3. Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным государственным органом в сфере 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 фактов и обстоятельств создания угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Заявитель в течение срока, установленного уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения.

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

1) выявление случаев предоставления 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;

4) неустранение обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

5. Приостановление и отмена действия (аннулирование) регистрационного удостоверения проводятся в порядке, определяемом Кабинетом Министров, если иное не предусмотрено международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Статья 16. 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) анатомические модели, медицинские муляжи, манекены-фантомы;

6) медицинские изделия, ввозимые физическими лицами на территорию Кыргызской Республики для личного пользования.

Статья 17. Государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики

1. Государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики (далее - Реестр) является официальным электронным документом учета медицинских изделий, разрешенных к применению в Кыргызской Республике.

2. Внесение в Реестр медицинского изделия, прошедшего процедуру государственной регистрации, осуществляется после его регистрации либо со дня внесения уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения изменений в документы регистрационного досье на ранее зарегистрированное медицинское изделие.

3. В Реестре хранится персонифицированная история изменений реестровых записей с указанием даты и времени создания записей, а также информация о статусе действия регистрационного удостоверения (приостановление, отмена его действия (аннулирование). Удаление сведений из Реестра не допускается.

Ведение Реестра осуществляется уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения. Уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения обеспечивает постоянный публичный доступ к Реестру на своем официальном сайте.

4. Порядок формирования и правила ведения Реестра устанавливаются уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения.

5. 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 18. Инспектирование производства медицинских изделий

1. Инспектирование производства медицинских изделий является процессом оценки производства медицинского изделия и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия. Инспектирование производства проводится в целях подтверждения возможности производить медицинские изделия, соответствующие требованиям безопасности, качества 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 медицинских изделий уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения производителю медицинского изделия выдается соответствующий документ со сроком действия в течение трех лет со дня его выдачи.

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

Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий и порядок определения размера платы за инспектирование производства медицинских изделий утверждаются Кабинетом Министров.

4. Инспектирование производства медицинских изделий проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства.

Первичное инспектирование производства осуществляется в рамках государственной регистрации медицинских изделий.

Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится не реже одного раза в течение трех лет после первичного инспектирования.

Внеплановое инспектирование производства проводится по заявлению производителя медицинских изделий.

(В редакции Закона КР от 3 ноября 2025 года № 252)

Статья 19. Оценка качества и безопасности медицинских изделий

1. Оценке качества и безопасности подлежат медицинские изделия, 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 медицинских изделий, разрешенных к медицинскому применению без регистрации.

2. По результатам проведенной оценки качества и безопасности медицинских изделий уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения выдается заявителю соответствующее заключение о качестве и безопасности медицинского изделия.

3. Порядок проведения оценки качества и безопасности, определения категории зарегистрированных медицинских изделий, подлежащих оценке качества и безопасности, а также определения размера платы за проведение оценки качества и безопасности медицинских изделий утверждается Кабинетом Министров.

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

Статья 20. Государственный контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий

1. Уполномоченный государственный орган в сфере 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.

Статья 21. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Уполномоченным государственным органом в сфере 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.

2. Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать уполномоченному государственному органу в сфере здравоохранения о неблагоприятных событиях (инциденте), связанных с профессиональной деятельностью, отсутствии ожидаемой эффективности, неправильном применении

или эксплуатации медицинского изделия, 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), считаются неблагоприятные события, которые привели 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 либо международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

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 уголовным законодательством Кыргызской Республики.

Глава 5. Производство и реализация медицинских изделий

Статья 22. Общие положения о производстве медицинских изделий

1. Субъекты, осуществляющие производство медицинских изделий на территории Кыргызской Республики, организуют свою деятельность при наличии 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, не прошедших государственную регистрацию в Кыргызской Республике, 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 применении медицинского изделия.

2. Требования к маркировке и упаковке медицинских изделий утверждаются Кабинетом Министров, если иное не определено международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

3. На медицинские изделия, 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 применение иной системы маркировки 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 в сфере здравоохранения, в соответствии с требованиями настоящего Закона и законодательства Кыргызской Республики в сфере лицензионно-разрешительной системы в части, не противоречащей настоящему Закону.

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.

Субъекты сферы обращения медицинских изделий за нарушение установленных правил реализации медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях и уголовным законодательством.

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;

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 в сфере здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения;

7) негосударственным (некоммерческим) организациям для осуществления благотворительной деятельности при наличии разрешения уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения и с предоставлением информации о распределении медицинских изделий в уполномоченный государственный орган в сфере 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.

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

Статья 26. Возврат, уничтожение и утилизация медицинских изделий

Недоброкачественные, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность медицинские изделия подлежат обязательному возврату поставщику или уничтожению/утилизации в соответствии с порядком, определяемым Кабинетом Министров.

Глава 6. Информация и реклама медицинских изделий

Статья 27. Информация о медицинских изделиях

1. Любая информация о всех этапах обращения медицинских изделий, ввезенных на территорию Кыргызской Республики и произведенных в Кыргызской Республике, за исключением конфиденциальной, должна быть в открытом доступе.

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

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

4. 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.

5. 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 положительного заключения по результатам экспертизы рекламного материала медицинских изделий, выданного уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения.

Порядок проведения экспертизы рекламных материалов медицинских изделий устанавливается Кабинетом Министров.

При рекламе медицинских изделий указываются номер регистрационного удостоверения и номер заключения 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 руководством по эксплуатации медицинского изделия или получения консультации специалистов.

Запрещается искажение информации, содержащейся в рекламе, которая прошла экспертизу уполномоченного государственного органа в сфере 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 их применению.

6. В случае наложения ограничений уполномоченным государственным органом в сфере 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 медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики осуществляется в соответствии с настоящим Законом, положениями налогового, таможенного законодательства Кыргызской Республики, законодательства Кыргызской Республики в сфере государственного регулирования внешнеторговой деятельности, а также международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

2. Ввоз медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики осуществляется при наличии сведений о включении медицинских изделий в Реестр, за исключением случаев, предусмотренных частью 4 настоящей статьи.

3. В случаях когда медицинские изделия не включены в Реестр, ввоз медицинских изделий осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения, в порядке, определяемом Кабинетом Министров.

4. Заключение (разрешительный документ) на ввоз медицинского изделия выдается 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 Реестр;

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 укладок, 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;

11) ввоз незарегистрированных медицинских изделий в рамках международных договоров, вступивших в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики, для реализации программ/проектов в сфере здравоохранения.

5. Наличия сведений о включении медицинских изделий в Реестр и/или заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинского изделия, выдаваемого уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения, не требуется в следующих случаях:

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

2) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза, в аптечках первой помощи этих транспортных средств в ограниченном количестве, определенном законодательством государства их регистрации, если иное не предусмотрено законодательством Кыргызской Республики в сфере таможенного регулирования;

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

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

6. Порядок ввоза медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики, определения категории медицинских изделий, разрешенных к ввозу на основании заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинского изделия уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения, а также выдачи заключения или отказа в выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинского изделия устанавливается Кабинетом Министров.

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

8. Остаточный срок годности медицинских изделий, ввозимых по линии гуманитарной помощи, к дате ввоза должен составлять не менее двенадцати 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 профессионального образования, производители медицинских изделий для разработок, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности медицинских изделий при наличии разрешения уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения;

4) организации здравоохранения вне зависимости от форм собственности для осуществления их уставной деятельности в порядке, определяемом Кабинетом Министров;

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

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;

8) организации, осуществляющие ввоз медицинских изделий в рамках международных договоров, вступивших в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики, для реализации программ/проектов в сфере здравоохранения.

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) медицинский изделий, бывших в употреблении, в случае отсутствия документов от производителя, подтверждающих факт их восстановления (модификации) и возможности для медицинского применения;

4) медицинских изделий, до истечения срока годности которых остается менее одной трети от всего срока годности на момент ввоза на территорию Кыргызской Республики, за исключением медицинских изделий, не имеющих срока годности.

2. Положение пункта 4 части 1 настоящей статьи не распространяется на медицинские изделия, предусмотренные статьей 16 и частью 5 статьи 29 настоящего Закона.

Статья 32. Ответственность субъектов обращения медицинских изделий

Лица, виновные в нарушении настоящего Закона, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях и уголовным законодательством.

Глава 8. Заключительные положения

Статья 33. Переходные положения

1. Требования правил надлежащей практики для субъектов обращения медицинских изделий Кыргызской Республики вступают в силу не позднее 31 декабря 2030 года в порядке, установленном Кабинетом Министров, если иное не предусмотрено международными договорами, вступившими в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

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

Статья 34. Вступление в силу настоящего Закона

1. Настоящий Закон вступает в силу со дня официального опубликования.

2. Кабинету Министров в шестимесячный срок привести свои решения в соответствие с настоящим Законом.

3. Признать утратившими силу:

1) Закон Кыргызской Республики "Об обращении медицинских изделий" от 2 августа 2017 года № 166 (Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Республики, 2017 г., № 7-8, ст.768);

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 (Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Республики, 2018 г., № 5, ст.277);

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 (газета "Эркин-Тоо" от 1 сентября 2020 года № 69).

Президент
Кыргызской
Республики **С.Н.Жапаров**

Принят Жогорку
Кенешем
Кыргызской
Республики **22 ноября 2023 года**