

ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

от 2 августа 2017 года № 166

Об обращении медицинских изделий

(В редакции Закона КР от [3 мая 2018 года N 44](#))

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.

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;

5-1) **Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий** - перечень изделий для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний;

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);

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.

(В редакции Закона КР от [3 мая 2018 года N 44](#))

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 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.

Статья 6-1. Обеспечение доступности медицинских изделий

1. В целях повышения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств Правительством Кыргызской Республики утверждается Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий.

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

Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий периодически обновляется (не реже одного раза в два года).

2. Методика формирования цен на медицинские изделия, включенные в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, определяется Правительством Кыргызской Республики

(В редакции Закона КР от [3 мая 2018 года N 44](#))

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.

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;
- 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. Оценка 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.

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;
- 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.

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.

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;
- 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.

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