

Подписной индекс:
77397 - Журнал "НАКР"
77442 - Журнал "НАКР" + CD

Подписка по телефонам:
(312) 64-26-50, 64-26-51

Еженедельный журнал
для руководителей, бухгалтеров и юристов

Подписка и приобретение книг через интернет:
www.academy.kg

Кыргыз Республикасында
КИТЕП ПАЛАТАСЫ

18
май

НАКР

2013

НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

В НОМЕРЕ:

- Изменения и дополнения в некоторые законодательные акты
- О повторных выборах депутатов местных кенешей
- Техрегламент "О безопасности бытовых электрических приборов"
- Техрегламент "О безопасности продуктов мукомольно-крупяной промышленности"
- Правила закупки субъектами естественных и разрешенных монополий товаров (работ, услуг)
- О порядке проведения конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту"
- О порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов

ISSN 1694-5123



0 1 8 1 3



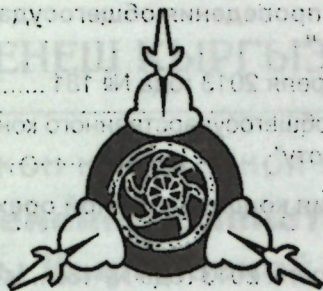
4 700060 010099

06.05.13

№ 18

2013

www.academy.kg



НОРМАТИВНЫЕ
АКТЫ
КЫРГЫЗСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

Журнал издается с 1993 года

Выходит еженедельно №18 (659)

СОДЕРЖАНИЕ



ЖОГОРКУ КЕНЕШ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

- О внесении изменений в некоторые законодательные акты Кыргызской Республики
Закон КР от 18 апреля 2013 года № 53 3
- О внесении изменений и дополнений в Кодекс Кыргызской Республики
об административной ответственности
Закон КР от 18 апреля 2013 года № 54 3
- О внесении изменений и дополнения в Налоговый кодекс Кыргызской Республики
Закон КР от 24 апреля 2013 года № 57 4
- О внесении изменений и дополнения в некоторые законодательные акты
Кыргызской Республики
Закон КР от 25 апреля 2013 года № 59 5

ПРЕЗИДЕНТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

- О назначении повторных выборов депутатов местных кенешей Джалал-Абадской,
Ошской, Баткенской, Иссык-Кульской и Чуйской областей Кыргызской Республики
Указ Президента КР от 15 апреля 2013 года УП № 77 6

ПРАВИТЕЛЬСТВО КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

- О Техническом регламенте "О безопасности бытовых электрических приборов"
Постановление Правительства КР от 2 апреля 2013 года № 165 7
- Технический регламент "О безопасности бытовых электрических приборов" 7
- Об утверждении Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и
ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях
(in vitro)"
Постановление Правительства КР от 5 апреля 2013 года № 173 14
- Технический регламент "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного
назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)" 15
- Об утверждении Правил закупки субъектами естественных и разрешенных
монополий товаров (работ, услуг)
Постановление Правительства КР от 5 апреля 2013 года № 175 33
- Правила закупки субъектами естественных и разрешенных монополий товаров
(работ, услуг) 33

Об утверждении Положения о порядке проведения общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту"	35
Постановление Правительства КР от 9 апреля 2013 года № 181	
Положение о порядке проведения общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту"	35
Об утверждении Порядка использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов	40
Постановление Правительства КР от 9 апреля 2013 года № 183	
Порядок использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов	40
Об утверждении Технического регламента "О безопасности продуктов мукомольно-крупяной промышленности"	41
Постановление Правительства КР от 9 апреля 2013 года № 184	
Технический регламент "О безопасности продуктов мукомольно-крупяной промышленности"	41
Об утверждении Положения о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов	52
Постановление Правительства КР от 15 апреля 2013 года № 193	
Положение о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов	52
О переносе рабочего дня	56
Постановление Правительства КР от 29 апреля 2013 года № 216	

Уважаемые читатели!

Сообщаем вам, что начинается подписка на 2-ое полугодие 2013 года. Вы можете оформить подписку на еженедельный журнал "Нормативные акты Кыргызской Республики" в любом почтовом отделении или непосредственно в редакции. В офисе редакции вы можете приобрести отдельные номера журнала за текущий и прошлые годы.

Редакция также предлагает Вам дополнительную услугу – публикация нормативных актов по Вашей заявке. Если Вам нужен какой-либо документ, который не был опубликован в нашем журнале, то просим обращаться в редакцию и оставить заявку.

Ваши заявки можно направлять по факсу: (0312) 64-26-50, по e-mail: info@academy.kg или написать нам письмо по адресу: г.Бишкек, пр.Чуй 265а, к.322а, Редакция журнала "Нормативные акты Кыргызской Республики".

С уважением, Нурбек Алишеров,
главный редактор

Главный редактор: Нурбек Алишеров	Корректурa: Юлия Трашкова
Ответственный секретарь: Азим Сейдакматов	Верстка: Ашым Алишеров
Набор: Назира Акымбаева	Дизайн обложки: Санжар Жумашев

Подписка принимается в офисе редакции и всех почтовых отделениях республики. Цена (редакционная) 150 с. 00 т.

Учредитель:
Издательство "Академия"
Журнал зарегистрирован
в Министерстве юстиции Кыргызской
Республики. Регистрационное
свидетельство № 559
© Издательство «Академия», 2013

Адрес редакции: 720071,
г. Бишкек, пр. Чуй, 265А, к. 322а
Телефон: (312) 39-20-55, 64-26-50
Отдел подписки и оптовых продаж:
(312) 64-26-51
Отдел рекламы: (312) 64-63-14
© «Нормативные акты КР», 2013

Подписано к печати
03.05.2013 в 8 ч. 30 мин.
Печать офсетная.
Формат 60x84 1/8. Усл.печ.л. 7,0.
Отпечатано в ОсОО "V.R.S.Company",
г. Бишкек, Кыргызская Республика
© ИЦ «Токтом», 2013

ЖОГОРКУ КЕНЕШ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в некоторые законодательные акты Кыргызской Республики

Статья 1.

Внести в Кодекс Кыргызской Республики об административной ответственности (Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Республики, 1999 г., № 2, ст.77) следующие изменения:

1. Статью 392 изложить в следующей редакции:
"Статья 392. Нарушение установленного законом порядка проведения мирных собраний

Нарушение установленного законом порядка проведения мирных собраний - влечет наложение административного штрафа на граждан - от десяти до двадцати, на должностных лиц - от двадцати до пятидесяти расчетных показателей."

2. В пункте 1 статьи 564 слова "нарушении порядка организации и проведения собраний, митингов, уличных шествий и демонстраций" заменить словами "нарушении установленного законом порядка проведения мирных собраний".

Статья 2.

Внести в Уголовный кодекс Кыргызской Республики (Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Рес-

публики, 1998 г., № 7, ст.229) следующее изменение:

статью 148 изложить в следующей редакции:
"Статья 148. Воспрепятствование проведению мирного собрания или участию в нем

Незаконное воспрепятствование проведению мирного собрания или участию в нем либо принуждение к участию в нем, если эти деяния совершены должностным лицом с использованием своего служебного положения либо с применением насилия или с угрозой его применения, - наказываются штрафом в размере от трехсот до пятисот расчетных показателей либо ограничением свободы на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового."

Статья 3.

Настоящий Закон вступает в силу со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 23 апреля 2013 года № 31)

Президент Кыргызской Республики
А.Атамбаев

г.Бишкек
от 18 апреля 2013 года № 53
Принят Жогорку Кенешем Кыргызской Республики 14 марта 2013 года

ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений и дополнений в Кодекс Кыргызской Республики об административной ответственности

Статья 1.

Внести в Кодекс Кыргызской Республики об административной ответственности (Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Республики, 1999 г., № 2, ст.77) следующие изменения и дополнения:

1. Абзац второй статьи 167 изложить в следующей редакции:
"влекут наложение административного штрафа на граждан - пятьдесят, на должностных лиц - сто пятьдесят, на юридических лиц - триста расчетных показателей."

2. Абзац второй статьи 174 изложить в следующей редакции:

"влекут наложение административного штрафа

на граждан - тридцать, на должностных лиц - сто, на юридических лиц - двести расчетных показателей."

3. Абзац второй статьи 179 изложить в следующей редакции:
"влекут наложение административного штрафа на граждан - пятьдесят, на должностных лиц - сто пятьдесят расчетных показателей."

4. Главу 16 дополнить статьей 179¹ следующего содержания:

"Статья 179¹. Загрязнение особо охраняемых природных территорий коммунально-бытовыми выбросами, отходами и отбросами

Засорение или загрязнение коммунально-

ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений и дополнения в некоторые законодательные акты Кыргызской Республики

Кыргызской Республики, 2011 г., № 7, ст. № 1004) следующее изменение:

статью 22 изложить в следующей редакции:

"Статья 22. Несовместимость статуса депутата местного кенеша с некоторыми должностями и видами деятельности

1. Депутат местного кенеша не может состоять на государственной службе или иной муниципальной службе в случаях:

1) если государственный орган или орган местного самоуправления, в котором он занимает руководящую должность, расположен в пределах территории того же айылного аймака или города, что и представительный орган местного самоуправления (местный кенеш айылного аймака или города), депутатом которого он является;

2) если государственный орган или орган местного самоуправления, в котором он состоит на государственной или муниципальной службе, подотчетен представительному органу местного самоуправления (местному кенешу айылного аймака или города), депутатом которого он является;

3) если избрание, представление к назначению, освобождение руководителя государственного органа или органа местного самоуправления, в котором он состоит на государственной или муниципальной службе, относится к полномочиям того представительного органа местного самоуправления (местного кенеша айылного аймака или города), депутатом которого он является.

2. Депутатские полномочия также нельзя совмещать с должностью руководителя государственного или муниципального предприятия, государственного или муниципального учреждения образования и здравоохранения, оказывающих услуги населению соответствующего айылного аймака или города за счет средств республиканского и местного бюджетов.

3. Депутат местного кенеша не вправе использовать свой депутатский мандат в целях, не связанных с депутатской деятельностью.

4. Одно и то же лицо может быть депутатом лишь в одном айылном или городском кенеше."

Статья 3.

Настоящий Закон вступает в силу со дня официального опубликования.

Президент Кыргызской Республики
А.Атамбаев

Статья 1.

Внести в Закон Кыргызской Республики "О статусе депутатов местных кенешей" (Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Республики, 2000 г., № 5, ст.228) следующие изменения и дополнение:

1. В статье 5:

часть 1 изложить в следующей редакции:

"Депутат местного кенеша не может состоять на государственной службе или иной муниципальной службе в случаях:

1) если государственный орган или орган местного самоуправления, в котором он занимает руководящую должность, расположен в пределах территории того же айылного аймака или города, что и представительный орган местного самоуправления (местный кенеш айылного аймака или города), депутатом которого он является;

2) если государственный орган или орган местного самоуправления, в котором он состоит на государственной или муниципальной службе, подотчетен представительному органу местного самоуправления (местному кенешу айылного аймака или города), депутатом которого он является;

3) если избрание, представление к назначению, освобождение руководителя государственного органа или органа местного самоуправления, в котором он состоит на государственной или муниципальной службе, относится к полномочиям того представительного органа местного самоуправления (местного кенеша айылного аймака или города), депутатом которого он является."

статью дополнить частью 2 следующего содержания:

"Депутатские полномочия также нельзя совмещать с должностью руководителя государственного или муниципального предприятия, государственного или муниципального учреждения образования и здравоохранения, оказывающих услуги населению соответствующего айылного аймака или города за счет средств республиканского и местного бюджетов."

в части 3 слова " поселковом, районном" исключить.

2. В части 2 статьи 21 слова "соответственно сельским, поселковым, городским (города без районного деления), районным в городе" заменить словами "айылным и городским".

Статья 2.

Внести в Закон Кыргызской Республики "О местном самоуправлении" (Ведомости Жогорку Кенеша

г.Бишкек
от 25 апреля 2013 года № 59

Принят Жогорку Кенешем Кыргызской Республики 14 марта 2013 года

на должностных лиц - сто пятьдесят, на юридических лиц - пятьсот расчетных показателей."

7. В абзаце втором статьи 488 слова "до одного" и "от двух до пяти" соответственно заменить словами "десять" и "пятьдесят".

8. В статье 509 цифры "487-497" заменить цифрами "487, 488-497".

9. Часть 1 статьи 526 после цифр "196" дополнить цифрами ", 488, 489".

10. В статье 534¹ цифры "490, 491" заменить цифрами "488-491".

11. В части 1 статьи 539 цифры ", 489" исключить.

Статья 2.

Настоящий Закон вступает в силу со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 23 апреля 2013 года № 31)

Президент Кыргызской Республики
А.Атамбаев

г.Бишкек
от 18 апреля 2013 года № 54

Принят Жогорку Кенешем Кыргызской Республики 14 марта 2013 года

ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений и дополнения в Налоговый кодекс Кыргызской Республики

Статья 1.

Внести в Налоговый кодекс Кыргызской Республики (Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Республики, 2008 г., № 8, ст.922) следующие изменения и дополнение:

1. Статью 28 изложить в следующей редакции:

"Статья 28. Электронный документ и цифровая подпись налогоплательщика

Электронным документом и электронной цифровой подписью налогоплательщика является документ, составленный и подписанный в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики об электронной цифровой подписи, если иное не предусмотрено настоящим Кодексом."

2. В статье 86:

часть 4 изложить в следующей редакции:

"4. При составлении налоговой отчетности в электронном виде электронный документ должен

быть заверен электронной цифровой подписью налогоплательщика, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики."

статью дополнить частью 10 следующего содержания:

"10. Допускается предоставление налоговой отчетности в электронном виде без электронной цифровой подписи в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики."

Статья 2.

Правительству Кыргызской Республики привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом.

Статья 3.

Настоящий Закон вступает в силу со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 26 апреля 2013 года № 32-33)

Президент Кыргызской Республики
А.Атамбаев

г.Бишкек
от 24 апреля 2013 года № 57

Принят Жогорку Кенешем Кыргызской Республики 14 марта 2013 года

ПРЕЗИДЕНТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О назначении повторных выборов депутатов местных кенешей Джалал-Абадской, Ошской, Баткенской, Иссык-Кульской и Чуйской областей Кыргызской Республики

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Конституции Кыргызской Республики, статьями 39, 58 Закона Кыргызской Республики "О выборах депутатов местных кенешей" постановляю:

1. Принять предложение Центральной комиссии по выборам и проведению референдумов Кыргызской Республики и назначить повторные выборы по Ак-Булакскому избирательному округу Кызыл-Тууского айылного кенеша Сузакского района Джалал-Абадской области, по Токтогульскому избирательному округу айылного кенеша им.С.Юсупова Араванского района, по Учарскому избирательному округу Толойконского айылного кенеша и по Мамажановскому избирательному округу Жоошского айылного кенеша Кара-Суйского района, по Биймырзаевскому избирательному округу Кара-Кулжинского айылного кенеша Кара-Кулжинского района Ошской области, Советский айылный кенеш Кадамжайского района Баткенской области, по Кара-Ойскому избирательному округу Кара-Ойского айылного кенеша Иссык-Кульского района, по Бору-Башскому избирательному округу Бору-Башского айылного кенеша Ак-Суйского района, по Батышскому и Жалгыз-Орукскому избирательным округам Кызыл-Суйского айылного кенеша Джети-Огузского района Иссык-Кульской области, по избирательным округам № 2, 3, 4 Новопавловского айылного кенеша и по избирательным округам № 1, 3 Орокского айылного кенеша Сокулукского района, по избирательному округу № 1 Александровского айылного кенеша Московского района, по избирательному округу № 1 Красновосточного айыл-

ного кенеша Жайылского района, по избирательному округу № 2 Таш-Мойнокского айылного кенеша Аламудунского района Чуйской области Кыргызской Республики на воскресенье, 26 мая 2013 года.

2. Центральной комиссии по выборам и проведению референдумов Кыргызской Республики организовать проведение выборов в вышеназванные представительные органы местного самоуправления в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

3. Правительству Кыргызской Республики:

- выделить необходимые финансовые средства для проведения выборов согласно смете расходов Центральной комиссии по выборам и проведению референдумов Кыргызской Республики;

- в период подготовки и проведения выборов принять меры по обеспечению законности, прав и свобод граждан, охране общественного порядка.

4. Главам местных государственных администраций и органам местного самоуправления оказать содействие соответствующим избирательным комиссиям по формированию, уточнению и составлению списков избирателей и решению организационных и материально-технических вопросов при подготовке и проведении выборов.

5. Контроль за исполнением настоящего Указа возложить на отдел государственного и территориального управления и кадровой работы Аппарата Президента Кыргызской Республики.

6. Настоящий Указ вступает в силу со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 16 апреля 2013 года № 29)

Президент Кыргызской Республики

А.Атамбаев

г.Бишкек

от 15 апреля 2013 года УП № 77

ПРАВИТЕЛЬСТВО КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О Техническом регламенте "О безопасности бытовых электрических приборов"

В соответствии с Законом Кыргызской Республики "Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике" Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Технический регламент "О безопасности бытовых электрических приборов" со-

г.Бишкек

от 2 апреля 2013 года № 165

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

"О безопасности бытовых электрических приборов"

Глава 1.

Общие положения

1. Настоящий Технический регламент "О безопасности бытовых электрических приборов" (далее - Технический регламент) применяется в целях обеспечения безопасности жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды и предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей.

2. Действие настоящего Технического регламента распространяется на объекты технического регулирования - бытовые электрические приборы (далее - приборы): электрические, электро-механические и электронагревательные приборы и приборы с магнитным приводом для бытового применения согласно приложению 1 к настоящему Техническому регламенту, предназначенные для использования при номинальном напряжении от 42 В до 250 В - для переносных приборов переменного и постоянного тока, от 42 В до 440 В - для всех других приборов; а также процессы их проектирования, производства, хранения, перевозки, реализации, эксплуатации и утилизации.

3. Настоящий Технический регламент устанавливает:

- 1) объекты технического регулирования;
- 2) существенные (общие) требования безопасности к приборам в процессе их проектирования, производства, хранения, перевозки, реализации, эксплуатации и утилизации;
- 3) минимально необходимые обязательные требования к объектам технического регулирова-

гласно приложению.
2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 5 апреля 2013 года № 26)

Премьер-министр Кыргызской Республики
Ж.Сатыбалдиев

Приложение
к постановлению Правительства
Кыргызской Республики
от 2 апреля 2013 года № 165

4) требования к информации для предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей;

5) правила идентификации объектов технического регулирования для целей применения настоящего Технического регламента;

6) правила и формы оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего Технического регламента.

4. В настоящем Техническом регламенте применяются следующие определения:

ввод в эксплуатацию - документально оформленное событие, фиксирующее готовность прибора к применению по назначению;

компонент - любое изделие, необходимое для безопасного функционирования приборов;

номинальное напряжение - напряжение, установленное изготовителем для прибора;

обращение бытовых электрических приборов на рынке - движение прибора от изготовителя к потребителю (пользователю), охватывающее все процессы, которые проходят приборы после завершения производства;

применение по назначению - использование приборов в соответствии с инструкцией изготовителя;

производственный контроль изготовителя - технический контроль, осуществляемый и документально оформленный изготовителем в про-

цессе производства приборов;

размещение бытовых электрических приборов на рынке - предоставление изготовителем (уполномоченным представителем, импортером) приборов для выпуска в обращение;

составная часть бытовых электрических приборов - конструктивно законченная сборочная единица, предназначенная для встраивания в приборы.

5. Приборы обращаются на рынке или вводятся в эксплуатацию при их соответствии настоящему Техническому регламенту, а также другим техническим регламентам, действие которых распространяется на них.

Приборы, соответствие которых требованиям настоящего Технического регламента не подтверждено, не должны быть маркированы знаком соответствия Техническому регламенту и не допускаются к размещению на рынке или вводу в эксплуатацию.

6. Приборы должны подвергаться идентификации в целях:

- 1) установления их принадлежности к сфере действия настоящего Технического регламента;
- 2) предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей;
- 3) сравнения номинальных данных и/или основных метрологических характеристик с фактическими данными, полученными при осуществлении любой из форм оценки соответствия, предусмотренных настоящим Техническим регламентом, в том числе при лабораторных испытаниях.

Идентификация приборов для установления принадлежности к сфере действия настоящего Технического регламента может проводиться пу-

тем визуального сравнения основных характеристик прибора его наименования, типа, модели, модификации, указанных в нормативно-технической документации, с характеристиками, указанными на изделиях и/или в сопроводительной документации.

При идентификации приборов необходимо убедиться, что информация, нанесенная на приборе и сопровождающая его (в товарно-сопроводительной документации), соответствует информации, предусмотренной настоящим Техническим регламентом.

Идентификация приборов производится путем использования кодов Товарной номенклатуры внешней экономической деятельности, по маркировке и сопроводительным документам, параметрам, показателям и требованиям, которые в совокупности достаточны для распознавания.

Идентификацию приборов должны проводить:

- 1) лицо, принимающее декларацию о соответствии (при декларировании соответствия);
- 2) специальный уполномоченный орган по надзору за соблюдением норм и требований по эксплуатации электрооборудования;
- 3) орган по сертификации, аккредитованный в установленном порядке.

Испытательная лаборатория и орган по сертификации должны действовать в соответствии с правилами проведения подтверждения соответствия приборов, изложенными в настоящем Техническом регламенте.

Информация, позволяющая идентифицировать конкретный прибор, должна быть указана в декларации о соответствии или в сертификате соответствия.

Глава 2.

Существенные (общие) требования безопасности к приборам в процессе их проектирования, производства, хранения, перевозки, реализации, эксплуатации и утилизации

7. Проектировщик должен определить климатические, механические и электромагнитные условия, для которых предназначено применение приборов, источники питания и другие влияющие величины, оказывающие воздействие на его характеристики, с учетом требований, предусмотренных в нормативно-технических документах.

Проектирование приборов должно осуществляться с учетом вероятности аварийных ситуаций при их эксплуатации и обеспечения комплекса мер по уменьшению потенциального ущерба.

Изготовление приборов должно осуществляться в строгом соответствии с конструкторской и нормативно-технической документацией на них.

8. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы при применении их по назначению и выполнении требований к техническому обслуживанию в течение срока эксплуатации они обеспечивали необходимый уровень безопасности:

- 1) защиты жизни и здоровья человека от пря-

мого или косвенного воздействия электрического тока;

2) защиты жизни и здоровья человека, имущества от опасностей неэлектрического происхождения, возникающих при применении прибора;

3) изоляционной защиты;

4) устойчивости к внешним воздействующим факторам, в том числе немеханического характера, при соответствующих климатических условиях окружающей среды;

5) взрывозащищенности;

6) отсутствии недопустимого риска при перегрузках, вызываемых влиянием окружающей среды;

7) отсутствии недопустимого риска при подключении и/или монтаже (демонтаже);

8) по уровню шума, производимого любыми работающими приборами.

9. Приборы должны храниться на стеллажах в упаковке заводов-изготовителей в закрытых помещениях. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответ-

ствовать требованиям стандартов на конкретные виды электрических приборов.

Воздух помещения, в котором хранятся приборы, не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

10. Приборы должны перевозиться в закрытых транспортных средствах любого типа, в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта. Условия перевозки, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать требованиям стандартов на конкретные виды приборов.

11. Приборы допускаются к реализации при соответствии требованиям настоящего Технического регламента.

12. Эксплуатация приборов должна осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией на конкретные виды приборов.

13. Приборы, непригодные для эксплуатации подлежат утилизации в специализированных пунктах.

Утилизация должна осуществляться способом уничтожения, в том числе путем переработки.

Уничтожение является способом утилизации, результатом которого является их ликвидация без сохранения каких-либо свойств и признаков, определенных проектировщиком и/или изготовителем.

Переработка приборов является способом их уничтожения с получением сырья или материалов (запасных частей).

14. Приборы в части наличия информации, наносимой на них и/или на сопроводительную документацию, должны удовлетворять следующим требованиям:

- 1) маркировка должна наноситься изготовителем или под его ответственность. Маркировка может быть нанесена на прибор в процессе его производства способом, обеспечивающим ее сохранность в течение всего срока службы;
- 2) нанесение маркировки на приборы, способной ввести в заблуждение потребителей запрещено;
- 3) знак соответствия наносится на приборы, производимые на территории Кыргызской Республики;
- 4) дополнительной маркировки знаком соответствия Техническому регламенту прибора, знаки соответствия которого получили признание на территории Кыргызской Республики, не требуется;
- 5) информация и маркировка для производимых в республике приборов должны выполняться на государственном и официальном языках Кыргызской Республики.

15. Маркировка должна содержать:

- 1) наименование изделия, тип, модель, модификацию, торговое название;
- 2) наименование (торговую марку, товарный знак) изготовителя или ответственного поставщика;

3) наименование страны-изготовителя;

4) знак соответствия техническим регламентам;

5) степень защиты, обеспечиваемую оболочкой;

6) обозначение нормативного документа, в соответствии с которым выпускается изделие;

7) степень защиты от поражения электрическим током;

8) номинальное напряжение электрического тока или диапазон номинальных напряжений;

9) частоту электрического тока;

10) условное обозначение рода тока, если не указана номинальная частота;

11) условное обозначение класса защиты от поражения электрическим током;

12) массу.

16. Информация для покупателя в сопроводительных документах на конкретный прибор должна содержать следующие основные данные:

- 1) информацию, перечисленную в пункте 16 настоящего Технического регламента;
- 2) информацию по его назначению;
- 3) основные потребительские свойства;
- 4) информацию о мерах, которые следует предпринять при обнаружении неисправности этого прибора;
- 5) местонахождение изготовителя, информацию для связи с ним;
- 6) наименование и местонахождение уполномоченного представителя изготовителя, импортера, информацию для связи с ним;
- 7) дату изготовления, гарантийный срок;
- 8) информацию о подтверждении соответствия;
- 9) правила и условия безопасного использования, эксплуатации, хранения, перевозки, ремонта, восстановления, утилизации.

17. Информация для потребителя в зависимости от вида и технической сложности приборов может быть представлена в виде текстового документа (паспорт, формуляр, руководство по применению), прикладываемого непосредственно к конкретному прибору, в отдельных случаях - в виде маркировки с указанием обозначения нормативного документа на прибор (международный стандарт, государственный стандарт, стандарт организации).

18. Маркировка приборов должна быть разборчивой, легко читаемой и нанесена на поверхность приборов, доступную для осмотра способом, обеспечивающим ее сохранность в течение срока службы.

19. Техническая и эксплуатационная документация, а также маркировка выполняются на государственном и официальном языках Кыргызской Республики.

При отсутствии соответствующей информации на государственном и/или официальном языках на импортируемых приборах, эта информация

должна быть переведена за счет импортера.

20. При необходимости соблюдения специальных мер безопасности при подключении, эксплуатации, транспортировке, хранении приборов изготовитель обязан представить соответствующие инструкции.

21. Информация для покупателя должна быть достоверной. Соответствие прибора заявленной документации является обязательным требованием для изготовителя и продавца.

Глава 3.

Презумпция соответствия

22. Соответствие приборов настоящему Техническому регламенту обеспечивается выполнением его существенных (общих) требований непосредственно либо выполнением требований международных, региональных и национальных стандартов.

Применение на добровольной основе международных, региональных и национальных стандартов является достаточным условием соблюдения требований настоящего Технического регламента.

Глава 4.

Оценка соответствия

23. Для определения соответствия приборов требованиям настоящего Технического регламента устанавливаются следующие формы оценки соответствия:

- подтверждение соответствия;
- государственный надзор.

24. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах принятия декларации о соответствии (декларирование соответствия) или сертификации.

25. Выбор формы подтверждения соответствия осуществляется заявителем.

Глава 5.

Декларирование соответствия

26. Декларацию о соответствии вправе принимать отечественные и иностранные изготовители или дилеры - представители иностранных изготовителей, зарегистрированные в установленном порядке в Кыргызской Республике.

27. Принятие декларации о соответствии осуществляется на основе собственных доказательств производителя продукции или дилера, или на основе собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны.

28. Производитель (изготовитель) или дилер выбирает схему декларирования из следующих схем:

схема Д 1 - применяется при принятии декларации о соответствии продукции на основе собственных доказательств. При этом, принимающей декларацию, самостоятельно формирует доказательную базу с целью подтверждения соответствия продукции обязательным требованиям безопасности.

В качестве доказательств могут использоваться: техническая документация; результаты собственных испытаний и измерений; сертификаты соответствия или протоколы испытаний на сырье, материалы, изделия и конструкции; документы, предусмотренные для данной продукции нормативными правовыми актами и выданные уполномоченными на то органами и организациями (гигиенические заключения, сертификаты (протоколы испытаний) пожарной безопасности); другие документы, служившие основанием для заявления о соответствии декларируемой продукции обязательным требованиям.

Глава 6.

Обязательная сертификация

30. Обязательную сертификацию приборов проводят аккредитованные в установленном по-

рядке на право проведения сертификации данного вида прибора органы по сертификации на ос-

новании заявки от заявителя на проведение обязательной сертификации.

31. Объектом обязательной сертификации являются приборы:

- 1) поступающие в обращение на территорию Кыргызской Республики, исключительно в отношении требований, указанных в Перечне приборов (приложение 1 к настоящему Техническому регламенту), подлежащие обязательному подтверждению соответствия;
- 2) код Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД), который на уровне 10 знаков совпадает с кодом, приведенным в Перечне приборов, подлежащих обязательному подтверждению соответствия.

32. Обязательная сертификация приборов осуществляется по одной из схем, приведенной в приложении 2 к настоящему Техническому регламенту.

33. Схемы сертификации при сертификации приборов, серийно выпускаемых производителем (изготовителем), применяются в следующих случаях:

- 1) схема 1 - для импортной и отечественной серийно выпускаемой продукции - при указании конкретного получателя (пользователя) и конкретного объема поставляемой продукции в краткосрочных контрактах (не более 12 месяцев). Сертификат выдается после проведения испытаний образца продукции до начала поставки, на срок до одного года. Данная схема применяется в случаях, когда получатель (пользователь) продукции или будет иметь возможность осуществлять контроль поступающей продукции, или проверить соответствие поступающей продукции представленному образцу, что указывается в контракте на поставку;
- 2) схема 2 - для импортной продукции при долгосрочных (более одного года) контрактах или постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам с выдачей сертификата соответствия на срок до трех лет и выполнением инспекционного контроля образцов продукции, взятых у продавца. Поставки продукции осуществляются напрямую производителем либо официальным представителем производителя;
- 3) схема 3 - для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает со-

мнения. Производитель (изготовитель) представляет доказательства систематического контроля процессов производства продукции, проведения приемо-сдаточных испытаний каждой партии продукции и выдачи документов (паспортов или сертификатов качества), подтверждающих безопасность каждой партии продукции. Сертификат соответствия выдается на срок до 3 лет, с учетом эффективности действия системы контроля готовой продукции, результатов предыдущих сертификационных испытаний и инспекционного контроля, отсутствия рекламаций от потребителей;

4) схема 4 - при сертификации продукции на предприятии, имеющем систему качества, с выдачей сертификата соответствия на продукцию на 3 года;

5) схема 5 применяется тогда, когда производство, поставка или реализация данной продукции носят разовый характер (партия, единичная продукция).

По схеме 5 производятся испытания образцов (образца), взятых от партии.

Сертификат соответствия по схеме 5 выдается сроком до одного года, с учетом сроков годности, условий хранения, использования и возможности реализации данной продукции.

34. Схемы 2а и 3а применяются вместо соответствующих схем 2 и 3, если заявитель не может представить органу по сертификации информацию об уровне и состоянии производства продукции, обеспечивающих стабильность параметров безопасности, в результате чего для проведения сертификации необходимо осуществить анализ состояния производства.

35. Схемы обязательной сертификации из числа приведенных в приложении 2 применяют в процедурах сертификации приборов органы по сертификации с учетом специфики приборов, их производства, обращения и использования.

36. Для приборов серийного производства, выпущенных в период действия сертификата соответствия на данный прибор и находящихся на реализации у поставщика (продавца), сертификаты соответствия с истекшим сроком действия (выданные на серийное производство изготовителю) считаются действительными до окончания гарантийного срока хранения приборов.

Глава 7.

Государственный надзор за соблюдением требований настоящего Технического регламента

37. Государственный надзор за соблюдением требований настоящего Технического регламента осуществляется специально уполномоченным органом по надзору за соблюдением норм и требований по эксплуатации электрооборудования.

Глава 8.

Ответственность за несоответствие приборов положениям настоящего Технического регламента

38. Субъект производственной и иной деятельности несет ответственность за нарушение требований к безопасности приборов, установленных настоящим Техническим регламентом, в случаях и порядке, определенных законодательством Кыргызской Республики.

39. Должностные лица, уполномоченные проводить оценку соответствия процессов производственной и иной деятельности требованиям безопасности приборов, установленным настоящим Техническим регламентом, за нарушение

правил и форм оценки соответствия объектов регулирования настоящего Технического регламента, несут ответственность, установленную законодательством Кыргызской Республики.

Приложение 1
к Техническому регламенту "О безопасности бытовых электрических приборов"

Объекты технического регулирования к проекту Технического регламента

№	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ТС
1. Электротехнические изделия		
1.1	Холодильники, морозильники	8418 10 8418 21 8418 29 000 0 8418 30 8418 40
1.2	Электроприборы для нагрева жидкости, электрокипяtilьники электродного типа (погружные)	8516 10 8516 71 000 0 8516 79 700 0
1.3	Электроплиты, электроплитки и жарочные электрорешетки	8516 60
1.4	Электрогрили, электрошашлычницы, электротостеры, электроростеры	8516 60 700 0 8516 72 000 0 8516 79 700 0
1.5	Электровафельницы, электрогрили контактные	8516 60 700 0 8516 79 700 0
1.6	Печи микроволновые	8516 50 000 0
1.7	Электросковородки, фритюрницы и прочие электроприборы для приготовления пищи	8516 79 200 0 8516 79 700 0
2. Машины и приборы для механизации кухонных работ		
2.1	Измельчители пищевых продуктов и миксеры, соковыжималки для фруктов и овощей; прочие приборы для механизации кухонных работ	8509 40 000 0 8509 80 000 0
2.2	Машины посудомоечные	8422 11 000 0
3. Приборы микроклимата и мягкой теплоты		
3.1	Вентиляторы	8414 51 000 9
3.2	Кондиционеры, увлажнители	8415 10 из 8424 8479 89 970 9 8509 80 000 0
3.3	Электроприборы для отопления помещений	8516 21 000 0 8516 29
3.4	Одеяла электрические, матрасы электрические, аналогичные приборы	6301 10 000 0 из 9404
4. Приборы санитарно-гигиенические		
4.1	Воздухоочистители, в том числе для кухонь	8414 60 000 0 8421 39 200 9
4.2	Гладильные машины, гладильные станки каландрового типа	8420 10 900 0 8451 30 100 0
4.3	Машины стиральные, включая машины, оснащенные отжимным устройством, устройством для отжима и сушки белья	из 8450
4.4	Устройства для стирки белья электрические (в том числе ультразвуковые)	из 8450 8479 89 970 9
4.5	Устройства для отжима и сушки белья	8421 12 000 0
4.6	Сушилки барабанного типа	8451 21
4.7	Пылесосы	8508
4.8	Электробритвы, машинки для стрижки волос и приспособления для удаления волос	8510 10 000 0

№	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ТС
		8510 20 000 0 8510 30 000 0
4.9	Водонагреватели проточные безынерционные	8516 10 110 0
4.10	Водонагреватели проточные электродного типа	8516 10
4.11	Водонагреватели аккумуляторные	8516 10
4.12	Приборы по уходу за кожей и волосами, сауна для лица; фены, щипцы для завивки, электросушители для рук	8516 31 8516 32 000 0 8516 33 000 0 8516 79 700 0
4.13	Электроутюги	8516 40
4.14	Электросушилки для одежды и перекладины для полотенец	8516 79 700 0
4.15	Приборы электронагревательные для саун	8516 29 8516 79 700 0
5. Инструмент ручной электромеханический со встроенным электродвигателем		
5.1	Дрели всех видов	8467 21
5.2	Пилы	8467 22
6. Прочие электробытовые приборы		
6.1	Машины швейные с электроприводом	8452 10
6.2	Машины вязальные электрические	8447 11 8447 12 8447 20
6.3	Электропаяльники, электроприборы для зажигания и выжигания, приборы для сварки пленки, другие аналогичные приборы	из 8515
6.4	Электронасосы	из 8413
6.5	Устройства для зарядки аккумуляторов	8504 40 550 9
6.6	Машины электромеханические со встроенным электродвигателем прочие	8509 80 000 0
6.7	Выключатели, в том числе сенсорные	8536 50 070 0 8536 50 800 0
6.8	Инструмент электронагревательный переносной для пайки, сварки, резки труб из пластмассы	из 8515
6.9	Розетки, вилки, разветвители, переходники (адаптеры)	8536 69 8536 90
6.10	Шнуры армированные	8544 42 900 9
6.11	Удлинители	8544 42
6.12	Станки малогабаритные для индивидуального пользования деревообрабатывающие	8465 10 8465 91 8465 92 000 0 8465 99
6.13	Оборудование электросварочное бытовое	8515 39 130 0 8515 39 180 0 8515 39 900 0
6.14	Установки электрогенераторные с двигателем внутреннего сгорания, мощностью до 30 кВт	8502 20 200 0 8502 20 400 0
7. Лампы		
7.1	Лампы накаливания общего назначения	8539 22 8539 29
7.2	Лампы компактные люминесцентные 1	8539 31
7.3	Лампы ртутные, натриевые и металлогалогеновые высокого давления	8539 32
8. Светильники		
8.1	Светильники для использования в саду бытовые	из 9405
8.2	Светильники общего назначения мощностью до 550 Вт	из 9405 10 из 9405 20
8.3	Светильники со встроенными трансформаторами для ламп накаливания	из 9405 10 из 9405 20

№	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ТС
8.4	Гирлянды световые электрические бытовые	из 9405 30 000 0
9. Аппараты нагревательные и отопительные		
9.1	Приборы газовые комбинированные газозлектрические	из 7321 11 из 8516 60
10. Часы электрические и электронные с питанием от сети переменного тока		
10.1	Часы электрические	9103 10 000 0 9105 11 000 0 9105 21 000 0 9105 91 000 0

Приложение 2
к Техническому регламенту "О безопасности бытовых электрических приборов"

СХЕМЫ
обязательной сертификации бытовых электрических приборов

№ схемы	Условия подтверждения соответствия	Другие стадии сертификации	Инспекционный контроль сертифицированной продукции
1	Испытания типа(*)		
2	Испытания типа		Испытания образцов, взятых от продавца
2а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов взятых от продавца. Анализ состояния производства
3	Испытания типа		Испытания образцов, взятых от изготовителя
3а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых от изготовителя. Анализ состояния производства
4	Испытания типа	Сертификация системы качества; наличие сертифицированной системы качества	Испытания образцов, взятых от изготовителя и (или) продавца
5	Испытания типа		

Примечание. (*) Испытания продукции на основе оценки образцов, являющихся ее типовыми представителями. Количество образцов должно соответствовать количеству, установленному нормативными правовыми актами и/или стандартами на сертифицируемый вид продукции.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)"

В соответствии с Законом Кыргызской Республики "Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике" Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемый Технический регламент "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)".

2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 9 апреля 2013 года № 27)

Премьер-министр Кыргызской Республики
Ж.Сатыбалдиев

г.Бишкек
от 5 апреля 2013 года № 173

Утвержден
постановлением Правительства КР
от 5 апреля 2013 года № 173

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

"О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)"

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Технический регламент Кыргызской Республики "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)" (далее - Технический регламент) устанавливает:

1) существенные требования к процессам производства, перевозки, хранения, утилизации и уничтожения изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro);

2) классификацию изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro) для целей применения настоящего Технического регламента;

3) формы оценки соответствия изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro) требованиям настоящего технического регламента.

2. Виды продукции, подпадающие под действие настоящего технического регламента и их коды по классификатору ТН ВЭД, указаны в приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

3. Настоящий Технический регламент не распространяется на:

- 1) лекарственные средства;
- 2) человеческую кровь или компоненты крови, плазму, используемые как лечебные средства;
- 3) лекарственные средства, приготовленные из крови или плазмы;
- 4) человеческие ткани или клетки, предназначенные для трансплантации;
- 5) ткани или клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации;
- 6) изделия медицинского и ветеринарного назначения, не предназначенные исключительно для диагностики в искусственных условиях (in vitro).

4. Требования к безопасности приборов, с помощью которых производится интерпретация результатов при применении изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro), выполняются в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении Технического регламента "О безопасности изделий медицинского назначения" от 1 февраля 2012 года № 74.

5. Объектами регулирования настоящего Технического регламента являются новые изделия

медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro), независимо от страны и места происхождения, и процессы производства, перевозки, хранения, утилизации и уничтожения этих изделий.

6. Для целей настоящего Технического регламента используются следующие основные понятия:

in vitro - технология выполнения экспериментов, когда опыты проводятся "в пробирке" - вне живого организма;

антиген - вещество которое обратимо и нековалентно связывается со специфическими центрами антител;

антитела - белки, продуцируемые лимфоцитами В, которые используют для связывания, обнаружения или определения антигена;

биологические агенты - микроорганизмы (бактерии, вирусы, грибы, простейшие, прионы), включая микроорганизмы, полученные методами генной инженерии, компоненты микроорганизмов, продукты их жизнедеятельности и распада;

внешняя упаковка - любая форма упаковки, в которую помещена внутренняя упаковка (внутренние упаковки);

внутренняя упаковка - любая форма упаковки, непосредственно контактирующая с изделием медицинского и ветеринарного назначения для диагностики в искусственных условиях in vitro;

геном - совокупность всех генов организма;

детекция - выявление, обнаружения чего-либо (например, алкоголя в крови и т.д.);

диагностика in vitro - система лабораторных диагностических процедур, проводимых с биологическими образцами организма человека или животных;

изделия медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro) (далее - изделия для диагностики) - наборы для диагностики, реагенты, реактивы, среды, тест-системы, полоски индикаторные, калибровочные и контрольные материалы и другие средства диагностики, предназначенные для исследования в искусственных условиях (in vitro) образцов, извлеченных из тела человека или животного с целью получения информации, необходимой для оценки и поддержания определенных функций человека или животного (например, для диагностики заболевания и его предупреждения, контроля течения болезни во время определенного лечения и т.д.);

интерференция - уменьшение объема и ухуд-

шение качества воспроизводимого материала, либо увеличение времени решения задачи (при интерференции селективной);

компоненты набора - реагенты (реактивы) и составные части (планшеты, стрипы, пробирки и т.п.);

коэффициент вариации - показатель воспроизводимости результатов определения, рассчитанный как отношение значения среднего квадратического отклонения к среднему арифметическому значению;

линейность - отклонение значения концентрации определяемого вещества (или активности фермента) от теоретического в диапазоне рабочих концентраций;

набор - комплект специально подобранных реагентов (реактивов), составных частей и инструкций по проведению анализа, предназначенный для определения в искусственных условиях (in vitro) одного конкретного вещества (или активности ферментов), а также для детекции участка генома;

непригодные к медицинскому применению изделия медицинского назначения - изделия медицинского назначения, представляющие опасность для жизни и здоровья человека;

открытие - проверка соответствия значения определяемой концентрации вещества (или активности фермента) расчетной величине полученной путем смешивания равных объемов контрольных растворов (калибровочных проб, контрольных сы-вороток или биологического материала) с установленной концентрацией (или активностью);

реагент - вещество любой природы, используемое самостоятельно или в совокупности с другими реагентами для определения той или иной характеристики испытуемого материала в реакции в искусственных условиях (in vitro);

регистрация изделий для диагностики - система допуска изделий для диагностики к медицинскому и ветеринарному применению на территории Кыргызской Республики на основании экспертной оценки регистрационного досье и оценки результатов проведенных испытаний представленных образцов заявленного изделия для диагностики на соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности;

свидетельство о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинского оборудования (далее - свидетельство о государственной регистрации) - документ установленного образца, который является разрешением для медицинского применения изделия для диагностики в Кыргызской Республике

Глава 2. Правила обращения на рынке

7. Основными условиями обращения изделий для диагностики являются:

1) обеспечение безопасности и эффективности при применении;

2) ввоз изделий для диагностики государственными организациями здравоохранения, муниципальными

и выдается заявителю при проведении государственной регистрации и последующей перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинского оборудования;

регистрационное досье - комплект документов и материалов, представляемых с заявкой на регистрацию изделия для диагностики;

референтная методика измерения - методика измерения, позволяющая определять значения, соответствующие предполагаемому применению, особенно при оценке правильности других процедур измерения для той же величины и при характеристике стандартных образцов;

пренатальный скрининг - комплекс массовых диагностических мероприятий у беременных для поиска грубых аномалий развития и косвенных признаков (маркеров) патологии плода;

прецизионность - степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных установленных условиях. Прецизионность зависит только от случайных факторов и не связана с истинным значением или принятым опорным значением;

специфичность - способность данной аналитической системы (набора) определять только то вещество (или активность фермента, или участок генома), для которого эта система (набор) предназначена;

утилизация изделий медицинского назначения - осуществление действий, целью которых является приведение непригодных к медицинскому применению изделий медицинского назначения предназначенными для этих целей способами в состояние, при котором невозможно использование их по назначению, определенному изготовителем;

уничтожение изделий медицинского и ветеринарного назначения, непригодных к медицинскому и ветеринарному применению - процедура термического, химического, механического либо иного воздействия на изделие медицинского и ветеринарного назначения, исключающая возможность их дальнейшего использования и доступ к ним человека и животных;

эксплуатационная документация (инструкция по применению и/или паспорт) - документ, разрабатываемый разработчиком или изготовителем диагностических изделий для потребителей, содержащий правила по их безопасному использованию и утилизации, информацию об изготовителе, поставщике изделия и его гарантийных обязательствах.

ципальными организациями здравоохранения и организациями здравоохранения, основанными на частной и смешанной формах собственности, а также ветеринарными организациями для применения их по назначению.

Глава 3. Общие требования к безопасности изделий для диагностики при их разработке

8. Изделия для диагностики должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы:

1) при их разработке и производстве производителем использовались наиболее эффективные и безопасные технические решения и аналитические технологии, в том числе: передовые научные достижения в области физики, химии, биологии, электроники, информатики; данные медицины и ветеринарии, основанные на доказательной базе, создающие наибольшую надежность и стабильность ожидаемых результатов, простоту и безопасность практического применения с учетом их конкретного предназначения (диагностика инфекционных болезней, самотестирование и т.д.);

2) значения калибраторов и/или контрольных материалов должны быть воспроизводимыми и метрологически прослеженными через методики референтных измерений и стандартные образцы;

3) соответствовали принципам безопасности и управления рисками с учетом современного развития технологии в данной области, включая устранение или максимальное снижение рисков, адекватные меры защиты в отношении неустранимых рисков, детальное информирование пользователей об остаточных рисках при невыполнении рекомендованных мер защиты;

Глава 4. Требования к безопасности изделий для диагностики при их производстве

10. Производство изделий для диагностики должно осуществляться в соответствии с конструкторско-технической документацией, утвержденной производителем, и с учетом следующих условий:

1) производство должно обеспечивать безопасность изделий для диагностики, предусматривать использование в соответствии с их функциональным назначением и исключать риск оши-

Глава 5. Требования к химической, физической и биологической безопасности материалов, используемых при производстве

11. При разработке и конструировании должны учитываться:

1) выбор применяемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;

2) возможная несовместимость между материалами, из которых осуществляется изготовление изделий для диагностики, и тканями, клетками человеческого тела, а также материалами, веществами, газами, с которыми они могут вступить в контакт при нормальных условиях применения.

12. Физические свойства материалов, из которых осуществляется изготовление изделий для диагностики, должны исключать возможность нанесения вреда здоровью пациента или лиц, участвующих в процессах применения, транспортировки, хранения, из-за потери герметичности, протечки жидкостей, контаминации и воздействий факторов окружающей среды.

13. При разработке должен быть обеспечен к ми-

4) при применении изделий для диагностики в соответствии с эксплуатационной документацией и при наличии у пользователя необходимых знаний, опыта, образования в области клинической и лабораторной диагностики они не подвергали бы риску жизнь и здоровье пациента, пользователя или других лиц, животных, а также состояние окружающей среды, сохранность имущества;

5) при внешних воздействиях (температура, влажность и т.д.), которые могут возникнуть в обычных условиях при хранении и транспортировке изделий для диагностики, характеристики изделий для диагностики в течение срока годности, заявленного изготовителем, не могли быть повреждены до такой степени, когда бы они представляли риск для здоровья или безопасности пациента или третьих лиц, или животных;

6) упаковка изделий для диагностики соответствовала требованиям настоящего Технического регламента и соответствовала той группе риска, к которой данное изделие относится.

9. Изделия для диагностики, выпускаемые на территории Кыргызской Республики, должны соответствовать требованиям номенклатуры минимальных показателей безопасности и эффективности, приведенных в приложении 2 к настоящему Техническому регламенту.

бок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или лечения;

2) оценка экологических аспектов, связанных с производством изделий для диагностики, проводится в соответствии с Законом Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике".

нимуму риск, вызванный утечкой веществ, случайным попаданием иных веществ, учитывая особенности самих изделий для диагностики и характер среды, в которой предполагается их применение.

14. Безопасность изделия в отношении действия химических и физических факторов должна быть обеспечена следующими мерами:

1) изделия для диагностики должны быть разработаны в соответствии с общими требованиями безопасности, изложенными в главах 3, 4, 5, 6 настоящего Технического регламента;

2) при разработке и производстве изделия для диагностики должна быть исключена возможность ухудшения аналитических характеристик в результате несовместимости используемых материалов (таких как биологические ткани, клетки, жидкости организма и микроорганизмы), которые предназначены для использования в данном из-

3) изделия для диагностики должны быть упакованы таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с протечкой продукта, загрязняющих веществ и остатков продукта, для лиц, вовлеченных в перевозку, хранение и применения изделия для диагностики.

15. Безопасность изделий для диагностики в отношении биологических факторов должна быть обеспечена следующими мерами:

1) при разработке и производстве изделий для диагностики должны быть созданы условия, предотвращающие влияние факторов риска, связанных с использованием в качестве исходного сырья биологических агентов, а также вредных для здоровья и окружающей среды химических веществ; работа с живыми микроорганизмами или их генно-инженерно-модифицированными вариантами должна проводиться в соответствии с настоящим Техническим регламентом;

2) если изделия для диагностики содержат биологические вещества, риск инфицирования должен быть максимально снижен путем выбора подходящих доноров и веществ, а также путем применения широко известных и эффективных способов инактивации и консервации препарата, процедур тестирования и контроля, подтверждающих полноту инактивации патогенных биологических агентов;

Глава 6. Требования к безопасности инфекционного и микробного загрязнения

16. Безопасность изделий для диагностики в отношении инфекционного и микробного загрязнений должна быть обеспечена следующими мерами:

1) "стерильное" изделие для диагностики или имеющее специальный микробиологический статус должно быть разработано, произведено и упаковано в подходящую упаковку согласно процедурам, обеспечивающим сохранность его микробиологического статуса, указанного на этикетке, при размещении на рынке, хранении и перевозке в условиях, указанных изготовителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или открыта;

2) изделия для диагностики, имеющие стерильный или специальный микробиологический статус, подвергаются стерилизации;

3) если микробная контаминация может ухудшить качество изделия для диагностики, необхо-

Глава 7. Требования безопасности по стерильности

17. Стерильные изделия для диагностики должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку и/или защитную упаковку для обеспечения их стерильности при размещении на рынке и сохранности стерильности в установленных условиях хранения и транспортировки до нарушения или вскрытия защитной упаковки.

18. Изделия для диагностики, которые должны быть стерильными, должны подвергаться стерилизации.

3) при разработке и производстве изделий для диагностики, требующих использования инфекционного биологического материала, персонал должен иметь соответствующее образование, квалификацию и опыт работы с патогенными микроорганизмами, пройти необходимое обучение и/или переподготовку по обеспечению безопасности, иметь допуск в соответствии с настоящим Техническим регламентом;

4) при разработке и производстве изделий для диагностики должны быть созданы условия для диспансеризации персонала и проведения профилактических прививок, обеспечения персонала спецодеждой и средствами защиты;

5) контроль специфической безопасности изделий для диагностики на всех этапах производства должен осуществляться отделом технического контроля качества;

6) упаковка изделий для диагностики, содержащих неинaktivированные патогенные биологические агенты, должна обеспечивать сохранность от механических повреждений, безопасность лиц, соприкасающихся с упакованным изделием для диагностики при перевозке, и соответствовать требованиям настоящего Технического регламента. На упаковке изделий для диагностики должна быть нанесена маркировка биологической опасности.

димо предпринять все меры защиты по ее минимизированию при отборе и обработке сырья, производстве, хранении и распространении;

4) изделия для диагностики, предназначенные для стерилизации, должны производиться в контролируемых соответствующим образом условиях;

5) способы упаковки изделия для диагностики должны обеспечивать условия хранения без ухудшения уровня предусмотренной микробиологической чистоты; и, если изделие должно стерилизоваться перед использованием, - минимизировать риск последующей микробной контаминации, способ упаковки должен учитывать метод стерилизации, указанный изготовителем;

6) при замене материала, используемого для изготовления внутренней упаковки, должно быть установлено, что это не сопровождается изменением качества реагента.

19. Упаковка нестерильных изделий для диагностики должна обеспечивать их сохранность с установленной степенью чистоты и, если они должны стерилизоваться перед применением, - сводить к минимуму риск микробного загрязнения. Упаковка должна соответствовать методу стерилизации, указанному изготовителем.

20. Упаковка и/или маркировка должны обеспечивать различие между идентичными или схожими изделиями для диагностики, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными.

Глава 8. Требования безопасности к изделиям в отношении радиационного воздействия

21. Изделия для диагностики должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы экспозиция персонала и других лиц к излучаемой радиации была предельно допустимой.

22. Если предполагается, что излучение изделий для диагностики будет потенциально опасным, видимым и/или невидимым, оно должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы характеристики и количество излучаемой радиации могло быть проконтролировано и/или скорректировано; снабжено визуальным экраном

Глава 9. Требования к безопасности изделий для диагностики, используемых в качестве калибраторов или контрольных материалов (стандартных образцов)

25. Стандартные образцы (градуировочные или калибровочные и контрольные материалы), используемые для градуировки (калибровки) и проверки качества выпускаемых и реализуемых изделий для диагностики или внешней оценки качества клинических лабораторных исследований, должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в соответствии с документами по стандартизации.

26. Стандартные образцы, за исключением образцов, используемых для внешней оценки контроля качества, должны иметь документацию по стандартизации.

27. Производство стандартного образца (контрольных материалов), используемого в оценке качества изделий для диагностики при их производстве, в целях объективной оценки, не должно осуществляться изготовителем, выпускающим соответствующее изделие для диагностики, при аттестации которого используется данный стандартный образец.

28. При испытании стандартного образца должны быть использованы международные или национальные стандартные образцы (при их наличии); оборудование, используемое при испытании стандартного образца, должно быть поверенным и метрологически аттестованным.

29. Значения стандартных образцов (градуи-

Глава 10. Требования безопасности к разработке и производству изделий для диагностики, предназначенных для проведения анализа, осуществляемого пациентом самостоятельно

32. Изделия для диагностики должны исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов анализа.

33. Изделия для диагностики должны преду-

Глава 11. Требования к перевозке, хранению, розничной реализации, утилизации и уничтожению

34. Требования к перевозке изделий для диагностики следующие:

1) перевозка изделий для диагностики на всех этапах должна осуществляться с соблюдением требования температурного, светового режима и режима инфекционной безопасности, определенных настоящим Техническим регламентом;

и/или звуковыми сигналами, предупреждающими о таком излучении.

23. Внутренняя упаковка радиационно-опасного реагента должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего максимальную защиту потребителя.

24. Эксплуатационная документация изделий для диагностики, излучающих радиацию, должна содержать подробную информацию о природе излучаемой радиации, способах защиты пользователей, методах недопущения неправильного применения.

ровочных, калибровочных, контрольных), используемых для градуировки (калибровки) изделий для диагностики материалов, должны быть определены референсным методом и/или прослеживаемы до первичного или аттестованного стандартного образца (там, где это приемлемо), гарантированно воспроизводимыми, аттестованными в установленном порядке.

30. Значения (характеристики) стандартных образцов и контрольных материалов, используемых для проверки качества выпускаемых и реализуемых изделий для диагностики или клинических лабораторных исследований (внутренний и внешний контроль лабораторных исследований), должны быть получены: в результате измерений (исследований), количество которых гарантирует их статистическую достоверность; выбраны с учетом диагностической чувствительности и диагностической специфичности контролируемого лабораторного исследования (теста), гарантированно воспроизводимы; аттестованы в установленном порядке в аккредитованной уполномоченной организации.

31. Упаковка реагентов контрольных материалов, содержащих живые микроорганизмы, должна соответствовать требованиям законодательства Кыргызской Республики.

31. Упаковка реагентов контрольных материалов, содержащих живые микроорганизмы, должна соответствовать требованиям законодательства Кыргызской Республики.

31. Упаковка реагентов контрольных материалов, содержащих живые микроорганизмы, должна соответствовать требованиям законодательства Кыргызской Республики.

ваемой температурой, или в авторефрижераторах, с использованием термоиндикаторов.

Изделия для диагностики, перевезенные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

35. Требования к хранению изделий для диагностики следующие:

1) хранение изделий для диагностики должно осуществляться с соблюдением требований температурного, светового режима и режима инфекционной безопасности, определенных эксплуатационной документацией;

2) хранение изделий для диагностики, требующих температуру хранения от 2 град. Цельсия до 8 град. Цельсия, должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий для диагностики при более низкой температуре, требующих замораживания, должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий для диагностики должно осуществляться в темном месте. Хранение изделий для диагностики, для которых определен режим инфекционной безопасности, осуществляется в специальных боксах.

Изделия для диагностики, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

36. Требования к розничной реализации:

1) изделия для диагностики, предназначенные для использования в клиничко-лабораторных условиях, не подлежат розничной торговле;

2) изделия для диагностики для самотестирования отпускаются через аптечную сеть без рецепта.

37. Требования к утилизации и уничтожению изделий для диагностики следующие:

1) изделия для диагностики, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий для диагностики, зарегистрированных в Кыргызской Республике, а также изделия для диагностики, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Кыргызской Республики при их ввозе на территорию Кыргызской Республики, подлежат уничтожению и утилизации;

2) утилизация изделий для диагностики осуществляется с соблюдением требований Закона Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике";

3) утилизация изделий для диагностики проводится комиссионно, в присутствии производителя и/или поставщика изделий для диагностики.

38. Под председательством уполномоченного государственного органа создается комиссия, состоящая не менее чем из пяти человек, в том числе представителей органа местного самоуправле-

ния, государственного санитарного и ветеринарного надзора, органа внутренних дел, органа по охране окружающей среды. При необходимости, комиссия может привлечь к работе других специалистов, независимых экспертов.

39. Результаты работы комиссии оформляются актом, в котором указываются: дата, место утилизации; состав комиссии по утилизации; основание для утилизации; сведения об изделиях для диагностики, с указанием модели, серии и количества утилизируемого изделия для диагностики, а также сведения о таре или упаковке; наименование производителя и/или поставщика изделий для диагностики; наименование владельца или собственника изделия для диагностики; способ утилизации.

40. Все расходы, связанные с отзывом непригодных изделий для диагностики из реализации, работой комиссии, хранением, транспортировкой, испытаниями, переработкой, вывозом, отправкой производителю и/или поставщику, а также выполнением процедуры уничтожения изделий для диагностики, признанной непригодной к применению, несет производитель и/или поставщик.

41. До принятия решения комиссия обязана по просьбе производителя и/или поставщика повторно провести контрольные испытания забракованной продукции в любой по его желанию испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке.

42. Утилизация проводится в присутствии всех членов комиссии, в течение 1 месяца со дня поступления заявки на утилизацию, представленной производителями и/или поставщиками в уполномоченный орган.

43. Требования к утилизации и уничтожению изделий для диагностики, пришедших в непригодность:

1) до проведения процесса уничтожения, во избежание загрязнения воздушного бассейна, почвы, подземных и поверхностных вод при уничтожении и захоронении изделий для диагностики в местах, предусмотренных для этих целей, изготовитель должен представить комиссии положительное заключение государственной экологической экспертизы уполномоченного органа в области экологии;

2) способ обезвреживания и уничтожения изделий, непригодных для диагностики, выбирается комиссией в каждом конкретном случае, в зависимости от природы уничтожаемых продуктов, их количества, местных условий, в которых проводится уничтожение;

3) при закапывании в землю соблюдаются следующие меры предосторожности:

- выкапывают яму на расстоянии не менее 1 км от жилья, водных источников и пастбищ скота;

- глубина ямы не менее 1 м, на дно ямы укладывается глиняный "замок", который должен быть расположен на расстоянии не менее чем на 0,5-1 м от уровня грунтовых вод;

- сверху ямы укладывается насыпь земли высо-

той 0,5 м;

4) изделия для диагностики, находящиеся во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности, должны уничтожаться с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации;

5) жидкие реагенты уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой (1:100), сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор. Твердые реагенты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственный или бытовой мусор.

Глава 12. Общие требования к маркировке изделий для диагностики

44. Маркировка изделий для диагностики, содержащая информацию для потребителя, должна быть представлена в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и/или рисунков и их комбинаций, нанесенных непосредственно на изделие для диагностики; упаковку (тару) или табличку, содержащихся в эксплуатационной документации.

45. Информация для потребителя должна быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, не вводящей их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих безопасность изделий для диагностики.

46. Текст, содержащийся на упаковке (таре), табличке или эксплуатационной документации, должен быть выполнен на государственном и/или официальном языках.

47. Маркировка первичной (индивидуальной тары) упаковки изделий для диагностики должна содержать следующие данные:

1) наименование предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);

2) товарный знак предприятия изготовителя (если имеется или при необходимости);

3) сокращенное название набора;

4) название компонента;

5) объем компонента;

6) способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);

7) номер серии;

8) срок годности;

9) условия хранения;

10) надпись "только для in vitro диагностики";

11) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при наличии).

48. Маркировка групповой тары содержит следующие надписи:

1) наименование предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);

2) товарный знак предприятия-изготовителя

сор. Реагенты, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания;

6) изделия для диагностики, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны обеззараживаться в соответствии с законодательством Кыргызской Республики;

7) технические приспособления, входящие в комплектацию изделий для диагностики, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственный или бытовой мусор или сжиганию;

8) персонал, осуществляющий уничтожение изделий для диагностики, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

(если имеется или при необходимости);

3) полное и сокращенное название набора;

4) состав набора;

5) дата изготовления (месяц, год);

6) номер серии;

7) срок годности;

8) условия хранения;

9) надпись "только для in vitro диагностики";

10) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

49. Маркировка транспортной тары упаковки содержит следующие надписи:

1) наименование предприятия-изготовителя;

2) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется);

3) название набора;

4) условия транспортирования и хранения;

5) количество наборов;

6) срок годности;

7) полное и сокращенное название набора;

8) надпись "только для in vitro диагностики".

50. Маркировка должна сохраняться в течение

всего допустимого срока применения изделий для диагностики, для чего способы нанесения должны учитывать особенности характеризующего изделия для диагностики и обеспечивать необходимую эффективность изображения.

51. Упаковка должна обеспечивать защиту компонентов наборов и самих наборов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

52. В упаковке каждого набора изделий для диагностики должны быть вложены внутри:

1) эксплуатационная документация;

2) документ, оформленный производителем на серию и подтверждающий соответствие продукции заявленным показателям (аналитический паспорт);

3) наименование предприятия-изготовителя;

4) название изделия для диагностики;

5) дата изготовления;

6) номер серии;

- 7) номер и дата выдачи паспорта;
- 8) срок годности;
- 9) условия хранения;
- 10) показатели эффективности и безопасности серии продукта.

53. Упаковка должна быть единой для каждой серии, упаковываемых изделий для диагностики.

54. Если на упаковку (тару), табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 10 кв.см) невозможно нанести необходимый текст информации для потребителя о изделии полностью, то информацию необходимо размещать на групповой упаковке (таре) или эксплуатационной документации, прилагаемой к каждой единице индивидуальной упаковки.

55. Требования безопасности при хранении, транспортировании, использовании, утилизации (переработке), уничтожении изделий для диагностики должны быть выделены из остальной информации для потребителя другим шрифтом.

Глава 13. Классификация изделий для диагностики

59. Все изделия для диагностики подразделяют, в зависимости от категории потенциального риска при их производстве, обращении и применении, на четыре класса:

- 1) класс изделий 1 категории риска - изделия для диагностики с низкой степенью риска и отсутствием риска для общественного здоровья;
- 2) класс изделий 2а категории риска - изделия для диагностики с умеренной степенью индивидуального риска и/или низкой степенью риска для общественного здоровья;
- 3) класс изделий 2б категории риска - изделия для диагностики с высокой степенью индивидуального риска и/или умеренной степенью риска для общественного здоровья;
- 4) класс изделий 3 категории риска - изделия

Глава 14. Формы оценки соответствия

62. Оценка соответствия изделий для диагностики производится в следующих формах:

- 1) государственная регистрация;

Глава 15. Государственная регистрация

63. Государственной регистрации подлежат изделия для диагностики:

- 1) впервые созданные в Кыргызской Республике и предложенные для применения в Кыргызской Республике;
- 2) производимые в других странах и впервые предложенные для применения в Кыргызской Республике;
- 3) аналогичные зарегистрированным, но произведенные другим изготовителем.

Государственной регистрации не подлежат:

- 1) изделия для диагностики, изготовленные в Кыргызской Республике по заказам и технической, и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство и контроль безопасности изделий для диагностики, и

цветом или иными способами.

56. Если упаковка (тара), в которую помещено изделие для диагностики, покрыта дополнительной упаковкой, в этом случае этикетка внутренней упаковки должна быть легко читаемой сквозь наружную упаковку, либо на наружной упаковке должна быть аналогичная этикетка.

57. Средства нанесения информации, контактирующие с упаковкой изделия для диагностики, не должны влиять на безопасность и эффективность изделий для диагностики, должны обеспечивать стойкость маркировки при хранении, транспортировании, реализации и к воздействию климатических факторов.

58. Изделия для диагностики, соответствие которых подтверждено требованиям настоящего Технического регламента, при процедурах оценки соответствия, маркируются знаком соответствия техническим регламентам заявителем самостоятельно, любым удобным для него способом.

для диагностики с высокой степенью индивидуального риска и высокой степенью риска для общественного здоровья.

60. Принципы классификации изделий для диагностики приведены в приложении 3 к настоящему Техническому регламенту.

61. Каждое изделие для диагностики может быть отнесено только к одному классу. Комбинация изделий, применяемых совместно, должна относиться к категории риска, соответствующему тому изделию в комбинации, которое обладает наивысшей степенью риска.

Оценка степени риска, связанного с классом изделия, должна служить основой для выбора процедуры оценки соответствия данного изделия требованиям настоящего Технического регламента.

- 2) подтверждение соответствия;
- 3) государственный надзор.

предназначенные для реализации за пределами Кыргызской Республики;

- 2) выставочные образцы изделий для диагностики, не предназначенные для реализации и применения в Кыргызской Республике;
- 3) изделия для диагностики, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи;
- 4) изделия для диагностики, предназначенные для выполнения научно-исследовательских работ;
- 5) изделия для диагностики, предназначенные для клинических испытаний;
- 6) изделия для диагностики, предназначенные для личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Кыргызской Республики;
- 7) изделия для диагностики, предназначенные

для работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике.

64. При процедурах государственной регистрации/перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделия для диагностики, заявитель представляет регистрационное досье согласно приложению 4 к настоящему Техническому регламенту.

65. После приема досье и образцов изделий для диагностики уполномоченный государственный орган выписывает счет на оплату за экспертные работы при регистрации согласно прейскуранту, согласованному с уполномоченным государственным органом, осуществляющим антимонопольное регулирование.

66. Делопроизводство по регистрации начинается после получения извещения банка об оплате за экспертные работы по процедуре регистрации.

67. При государственной регистрации осуществляются следующие процедуры:

- 1) принятие заявки на регистрацию;
- 2) экспертиза регистрационного досье на изделие для диагностики;
- 3) внесение изменений в регистрационное досье на изделия для диагностики;
- 4) рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей и животных, при применении зарегистрированных изделий для диагностики;
- 5) технические испытания;
- 6) клинические испытания;
- 7) рассмотрение результатов технических и клинических испытаний и выдача протокола о рекомендации к применению изделия для диагностики в медицинской и ветеринарной практике;
- 8) выдача свидетельства о государственной регистрации;
- 9) включение изделий для диагностики в государственный реестр зарегистрированных изделий медицинского назначения.

68. Процесс проведения государственной регистрации изделия для диагностики, со дня подачи полного комплекта регистрационных материалов до выдачи свидетельства о государственной регистрации заявителю, осуществляется в срок до 3-х месяцев.

В срок проведения государственной регистрации не входит время, за которое заявители отвечают на запросы уполномоченного государственного органа.

69. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос о предоставлении дополнительной информации в случаях, когда такая информация необходима для принятия обоснованного решения о регистрации изделия для диагностики в Кыргызской Республике, в течение 30 дней со дня получения запроса.

70. При регистрации изделий для диагностики уполномоченный государственный орган, осуществляющий государственную регистрацию, прово-

дит экспертизу, утверждает документ по стандартизации и эксплуатационную документацию и выдает их заявителю.

71. После окончания срока действия свидетельства о государственной регистрации, установленного настоящим Техническим регламентом, разрешается реализация изделия для диагностики, которое было ввезено или произведено во время его действия.

72. На протяжении срока действия свидетельства о государственной регистрации заявитель несет ответственность за эффективность и безопасность зарегистрированного изделия для диагностики, которое должно соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию в Кыргызскую Республику.

73. Ответственность за размещение изделия для диагностики на рынке Кыргызской Республики несет владелец свидетельства о государственной регистрации. Владелец свидетельства о государственной регистрации может быть производителем изделия для диагностики или лицом, уполномоченным производителем. Назначение представителя, выполняющего функции владельца свидетельства о государственной регистрации, не освобождает последнего от ответственности, возлагаемой гражданским законодательством на товаропроизводителя.

74. Заявитель может доработать регистрационное досье в соответствии с замечаниями уполномоченного государственного органа в срок до 90 календарных дней. Время, необходимое для доработки, не входит в срок проведения экспертизы. Если заявитель на протяжении данного срока не предоставляет доработанных материалов или письма с обоснованием сроков, необходимых для их доработки, а также если предоставленные заявителем дополнительные данные и/или информация не обеспечивают соответствие регистрационного досье установленным требованиям, то изделие для диагностики снимается с рассмотрения. О принятом решении уполномоченный государственный орган письменно сообщает заявителю.

75. В дальнейшем, по желанию заявителя, регистрационное досье подается на государственную регистрацию изделия для диагностики в установленном настоящим Техническим регламентом порядке.

76. Технические испытания проводятся в организациях, аккредитованных в порядке, установленном законодательством в области технического регулирования.

77. Целью технических испытаний является проведение экспертизы представленной документации на изделия для диагностики и испытаний образцов продукции для решения вопроса о безопасности применения изделий для диагностики.

78. Продолжительность технических испытаний определяется назначением и сложностью изделий для диагностики, полнотой представленных разработчиком медико-технических требований и тех-

нической документации.

79. По результатам испытаний составляется акт технических испытаний и передается уполномоченному государственному органу.

80. Количество образцов для технических испытаний устанавливается в соответствии с документацией по стандартизации на изделия для диагностики. Образцы для технических испытаний предоставляет заявитель.

81. В процессе технических испытаний определяют:

- 1) соответствие изделия для диагностики документу по стандартизации;
- 2) полноту и объективность характеристик, установленных документом по стандартизации, подлежащих контролю при выпуске изделий для диагностики;
- 3) периодичность, планы контроля и его методы;
- 4) наличие и достаточность метрологического обеспечения при изготовлении, эксплуатации и ремонте;
- 5) безопасность эксплуатации изделий для диагностики для медицинского и ветеринарного персонала и возможность передачи образцов на клинические испытания.

82. В случае, если невозможно провести технические испытания изделий для диагностики, может проводиться оценка условий производства и системы обеспечения качества путем посещения организации-производителя за счет средств заявителя.

83. Клинические испытания изделий для диагностики проводятся в организациях здравоохранения и ветеринарии.

84. Срок проведения клинических испытаний изделий для диагностики, в зависимости от сложности изделия, составляет не менее 15 дней, но не должен превышать 60 дней, в зависимости от сложности изделия для диагностики. В срок проведения клинических испытаний изделий для диагностики не входит срок по экспертизе регистрационного досье и оформления свидетельства о государственной регистрации.

85. Целью клинических испытаний изделий для диагностики является проведение проверки безопасности и эффективности изделий для диагностики.

86. Клинические испытания изделий для диагностики могут проводиться только после положительных результатов технических испытаний.

87. Клиническим испытаниям подлежат новые изделия для диагностики или применяемые, воспроизведенные по собственным технологиям, принадлежащие к классам 2а, 2б и 3 по классификации, в зависимости от потенциального риска применения.

88. На основании протокола экспертного органа и при наличии свидетельства о государственной регистрации оформляется приказ уполномоченного государственного органа о допуске к применению изделий для диагностики.

89. На основании приказа в течение трех дней оформляется свидетельство о государственной регистрации.

90. На зарегистрированное изделие для диагностики уполномоченный государственный орган выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации под роспись.

91. Срок действия свидетельства о государственной регистрации - 5 лет.

92. Зарегистрированное изделие для диагностики вносится в государственный реестр изделий для диагностики Кыргызской Республики с присвоенным регистрационным номером.

93. После окончания срока государственной регистрации, на протяжении которого допускается медицинское и ветеринарное применение изделия для диагностики в Кыргызской Республике, его дальнейшее применение возможно при условии перерегистрации.

94. Основанием для государственной перерегистрации изделия для диагностики является истечение срока действия ранее выданного свидетельства о государственной регистрации.

95. Процедура государственной перерегистрации проводится в порядке, установленном настоящим Техническим регламентом, при процедурах регистрации, без проведения клинических испытаний.

96. При отрицательных результатах технических и/или клинических испытаний, наличии рекламаций и т.д., а также при предоставлении неполного комплекта регистрационного досье и образцов, государственная перерегистрация изделия для диагностики не проводится.

97. Процесс проведения государственной перерегистрации изделия для диагностики, со дня подачи полного комплекта регистрационного досье до выдачи свидетельства о государственной регистрации заявителю, осуществляется в срок до 1 месяца.

98. При упрощенной процедуре государственной регистрации проводится экспертиза без проведения технических и клинических испытаний.

99. Упрощенная процедура государственной регистрации проводится в случае, если:

1) документы в регистрационном досье выполнены в подлинных экземплярах или в копиях, заверенных нотариально в стране-производителе или органом их выдавшим;

2) имеется соглашение со странами-поставщиками изделий для диагностики о возможности признания результатов клинических и иных испытаний изделий для диагностики, результаты инспекционных проверок предприятий по изготовлению изделий для диагностики, а также международных договоров, вступившие в установленном законом порядке в силу, участницей которых является Кыргызская Республика;

3) изделия для диагностики сопровождаются международными сертификатами.

100. Уполномоченный государственный орган

отказывает в государственной регистрации изделия для диагностики в случае:

1) отрицательного результата экспертизы регистрационного досье;

2) отказа заявителя от проведения назначенных клинических испытаний;

3) получения отрицательных результатов клинических испытаний;

4) неустранения заявителем замечаний по регистрационному досье, изложенных в экспертных заключениях;

5) выявления серьезных побочных реакций, как в процессе государственной регистрации, так и при медицинском и ветеринарном применении;

6) отказа в оплате экспертных работ по государственной регистрации.

101. В случае отказа заявителю в приеме регистрационного досье уполномоченный государственный орган выдает письменное уведомление, с указанием причин отказа. Отказ заявителю в приеме регистрационного досье производится в случае, если:

1) предоставлен неполный комплект регистрационного досье;

2) не предоставлен электронный вариант регистрационного досье;

3) не предоставлены образцы изделий для диагностики.

102. В случае отказа в государственной регистрации заявителю, регистрационное досье и сумма, уплаченная за работы по государственной регистрации, не возвращаются.

103. Заявитель в случае отказа в приеме регистрационного досье и государственной регистрации изделия для диагностики может обжаловать это решение в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

104. Уполномоченный государственный орган может принять решение о приостановлении действия выданного свидетельства о государственной регистрации на изделия для диагностики в случае, если:

1) в результате медицинского применения изделия для диагностики возникла серьезная побочная реакция (любые неблагоприятные клинические проявления для организма человека, связанные с медицинским применением изделия для диагностики, в соответствии с инструкцией по его применению или руководством по его эксплуатации, которые приводят к смерти человека, представляют угрозу для его жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, проявляются врожденной аномалией или пороком развития);

2) заявителем для государственной регистрации было представлено регистрационное досье, содержащее недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации;

3) при приостановлении или аннулировании действия сертификата соответствия по причине несоответствия требованиям нормативных правовых актов в области технического регулирования на изделие для диагностики.

105. Решение о приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации принимается приказом уполномоченного государственного органа не позднее, чем за 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия свидетельства о государственной регистрации. В приказе указываются причина такого приостановления, дата, с которой приостанавливается действие свидетельства о государственной регистрации, и срок приостановления.

106. Срок приостановления действия свидетельства о государственной регистрации не должен превышать шести месяцев. При этом не допускается ввоз в Кыргызскую Республику, производство, реализация и медицинское и ветеринарное применение изделий для диагностики, действие свидетельства о государственной регистрации на которые приостановлено.

107. На время приостановления действия свидетельства о государственной регистрации срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда приостановление действия свидетельства о государственной регистрации решением суда признано неправомерным.

108. О приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации уполномоченный государственный орган уведомляет заявителя не позднее, чем за 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия свидетельства о государственной регистрации, с указанием причины и срока его приостановления.

109. Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие свидетельства о государственной регистрации, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия свидетельства о государственной регистрации, и письменно уведомить об этом уполномоченный государственный орган, приложив письменные доказательства.

110. По результатам рассмотрения письменных доказательств уполномоченным государственным органом принимается решение о возобновлении действия, либо об аннулировании действия свидетельства о государственной регистрации, с указанием даты его возобновления, либо аннулирования.

111. О возобновлении действия свидетельства о государственной регистрации в течение 3 дней со дня принятия такого решения уполномоченный государственный орган письменно сообщает заявителю.

112. Решение о возобновлении действия свидетельства о государственной регистрации принимается приказом уполномоченного государственного органа и вступает в силу со дня его принятия.

113. В случае неустранения заявителем об-

стоятельств, повлекших приостановление действия свидетельства о государственной регистрации, уполномоченным государственным органом принимается решение об аннулировании свидетельства о государственной регистрации, с указанием причин аннулирования.

114. Решение об аннулировании свидетельства о государственной регистрации оформляется приказом уполномоченного государственного органа.

115. Об аннулировании действия свидетельства о государственной регистрации уполномоченный государственный орган уведомляет заявителя не позднее 3 дней до даты, с которой аннулируется действие свидетельства о государственной регистрации, с указанием причины его аннулирования.

116. Уполномоченный государственный орган, после вступления решения об аннулировании действия свидетельства о государственной регистрации в силу, исключает сведения об этих изделиях из государственного реестра изделий для диагностики.

117. Заявитель обязан представлять в уполномоченный государственный орган информацию о любых серьезных побочных реакциях, выявленных в ходе медицинского и ветеринарного применения изделий для диагностики, не позднее чем в месячный срок после получения им таких сведений.

118. Заявители, в случае появления изменений в регистрационном досье зарегистрированных изделий для диагностики, в течение трех месяцев со дня утверждения уполномоченным органом страны производителя, либо, если данное утверждение не требуется, - со дня принятия заявителем решения о внесении изменений в регистрационное досье, обязаны представить в уполномоченный государственный орган соответствующие документы, с указанием причин внесения указанных изменений, для проведения экспертизы.

119. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий для диагностики включает:

1) прием уполномоченным государственным

126. Подтверждение соответствия изделий для диагностики осуществляется в форме обязательной сертификации или принятия декларации о соответствии (декларирование).

127. Форму подтверждения соответствия изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности выбирает заявитель.

128. Декларирование изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности включает следующие операции, выполняемые заявителем:

1) выбор схемы декларирования (Д 1, Д 2 и Д 2а);

2) формирование комплекта технической документации на конкретный тип изделия для диагностики;

органом документов, входящих в регистрационное досье;

2) экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье, срок проведения которой не должен превышать 10 дней;

3) принятие решения о внесении (об отказе во внесении) соответствующих изменений в регистрационное досье.

120. После проведения экспертизы вносимых изменений в регистрационное досье, в зависимости от ее результатов, уполномоченный государственный орган принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий для диагностики, либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий для диагностики, с указанием причин отказа, оформляет его соответствующим приказом и извещает заявителя о принятом решении не позднее 5 дней со дня его принятия.

121. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий для диагностики осуществляется в течение 30 дней.

122. В период приостановления действия свидетельства о государственной регистрации внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия свидетельства о государственной регистрации.

123. Регистрационные материалы, представленные для государственной регистрации / перерегистрации изделий для диагностики подлежат хранению в ведомственном архиве.

124. Хранение регистрационных досье осуществляется в специально отведенном помещении, в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

125. Срок хранения регистрационных досье на изделия для диагностики - 10 лет. После окончания срока хранения, регистрационные досье подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

3) принятие декларации о соответствии.

Комплект технической документации включает:

а) результаты собственных испытаний;

б) документ по стандартизации на изделие для диагностики (при наличии), согласованный с уполномоченным государственным органом при процедурах регистрации;

в) сертификаты соответствия на изделие для диагностики в целом, и материалы, составные части, выданные третьей стороной.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготавливаемых изделий для диагностики требованиям настоящего Технического регламента.

Изготовитель или его уполномоченный пред-

ставитель в Кыргызской Республике должны хранить комплект технической документации, включая декларацию о соответствии, в течение пяти лет после изготовления последнего изделия, и она должна незамедлительно предоставляться органам государственного надзора по их требованию.

Заявитель (производитель или уполномоченный представитель в Кыргызской Республике) принимает декларацию о соответствии и направляет ее на регистрацию в уполномоченный орган.

Срок действия декларации устанавливается с учетом срока годности изделия для диагностики.

129. Сертификация изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности проводится в следующем порядке:

1) для прохождения процедуры сертификации заявитель подает письменную заявку в орган по сертификации, к которой прилагаются:

а) сертификат соответствия, заверенный в установленном порядке страной-изготовителем, с оригинальными печатями или его копия, заверенная по правилам системы, выдавшей сертификат, перевод на государственный и официальный языки сертификата соответствия. За аутентичность перевода сертификата соответствия ответственность несет заявитель;

б) контракт (договор) с изготовителем (продавцом) изделий для диагностики на определенный срок действия и (или) другой товаросопроводительный документ, подтверждающий номенклатуру и количество поставляемой продукции. За разглашение коммерческой тайны заявителя орган по сертификации несет ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики;

в) сертификат происхождения изделия для диагностики;

г) грузовая таможенная декларация (подтверждающая объем изделия для диагностики);

2) в рамках процедуры сертификации проводятся следующие работы:

а) прием заявки и оформление уведомления;

б) анализ представленных документов на продукцию;

в) осмотр и идентификация партии продукции;

г) проведение сертификационных испытаний;

д) проведение анализа состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации);

е) анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче или невыдаче сертификата соответствия;

ж) оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия;

з) проведение инспекционного контроля сертифицированной продукции (если это предусмотрено схемой сертификации);

и) согласование и контроль выполнения корректирующих мероприятий при нарушении соответствия продукции требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом;

к) признания результатов подтверждения соот-

ветствия ввозимых на территорию изделий для диагностики;

3) орган по сертификации проводит экспертизу представленной документации на предмет достоверности и полноты сообщаемой информации. После проверки представленных документов, оценки соответствия содержащихся в них результатах соответствия обязательным требованиям безопасности, сроков их выдачи, орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификатов без проведения испытаний, о сокращении объемов испытаний, проведении недостающих испытаний или проведении испытаний в полном объеме, или проведении процедуры признания;

4) при проведении идентификации изделий для диагностики проверяется соответствие продукции требованиям настоящего Технического регламента в части соответствия наименования изделия для диагностики, указанного в заявке, наименованию изделия для диагностики, указанного в маркировке и сопроводительной документации (эксплуатационная документация, контракт, счет-фактура, транспортная накладная и др.);

По результатам идентификации оформляется акт;

5) при проведении идентификации производится отбор образцов для сертификационных испытаний, который осуществляет орган по сертификации; и оформляется актом отбора образцов.

Количество образцов для испытаний выбирается в соответствии с документами по стандартизации или документами органа по сертификации;

6) продолжительность рассмотрения заявки и оформления необходимых документов (оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия, признание сертификата соответствия или отказ о признании сертификата) не должна превышать сроки от даты подачи заявки:

а) для сертификационных работ - до 7 дней;

б) для признания сертификата - 1-2 дня, при наличии всех подтверждающих документов (без проведения сертификационных испытаний);

в) при испытании изделий для диагностики, срок годности которых не превышает 6 месяцев, при условии предоставления заявителем всех необходимых документов, - 1 день.

В случае необходимости увеличения сроков испытаний, которые ведут к увеличению продолжительности рассмотрения заявки, между органом по сертификации и заявителем заключается договор на увеличение сроков испытаний, но не более месяца;

7) отобранные образцы в срок не более 1-2 дней с момента отбора направляются представителем органа по сертификации в испытательную лабораторию, аккредитованную в установленном порядке на техническую компетентность и независимость на сертификационные испытания с направлением и документами по стандартизации на выпускаемое изделие для диагностики, по которым

проводятся сертификационные испытания.

Изделие для диагностики в испытательную лабораторию доставляет заявитель. Доставка изделия для диагностики должна осуществляться с соблюдением правил хранения и транспортировки каждого конкретного вида изделия для диагностики;

8) заявитель выбирает схему сертификации из приведенных в приложении 5 к настоящему Техническому регламенту;

9) в случае если изделие для диагностики по результатам испытаний забраковано, то контрольные образцы сохраняются в опечатанном виде в органе по сертификации и хранятся в соответствии с требованиями эксплуатационной документации до окончательного решения апелляционной комиссии, которая создается при органе по сертификации;

10) сертификационные испытания проводятся в организациях, аккредитованных в порядке, установленном законодательством в области технического регулирования.

При отсутствии испытательной лаборатории, аккредитованной на компетентность и независимость, или значительной ее удаленности, что усложняет транспортирование образцов, увеличивает стоимость испытаний и удлиняет сроки проведения испытаний, допускается проводить испытания в целях сертификации в испытательных лабораториях, аккредитованных только на техническую компетентность, под контролем представителя органа по сертификации. Ответственность за объективность таких испытаний наряду с испытательной лабораторией несет орган по сертификации. В этом случае протокол испытаний подписывают уполномоченные специалисты испытательной лаборатории и органа по сертификации.

Результаты сертификационных испытаний оформляются протоколом в трех экземплярах, два из которых направляются в орган по сертификации, один из них передается заявителю;

11) орган по сертификации по схемам 3а, 4а, проводит анализ состояния производства в порядке, установленном процедурой органа по сертификации с целью установления:

а) систематического выполнения операций контроля выпускаемой продукции и их регистрации;

б) наличия необходимого технологического и испытательного оборудования и соблюдения графика проведения аттестации испытательного оборудования и поверки средств измерений;

в) наличия у предприятия поставщиков сырья, материалов и комплектующих;

г) соблюдения условий хранения и реализации (если это влияет на обеспечение безопасности продукции).

Орган по сертификации осуществляет оценку производства и оформляет акт анализа состояния производства, который учитывается при принятии решения о возможности выдачи сертификата. Акт анализа состояния производства в обязательном порядке приводят в сертификате соответствия;

12) сертификат соответствия выдается органом по сертификации. Основанием для выдачи сертификата соответствия является наличие протоколов сертификационных испытаний, акта идентификации и акта анализа состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации) с положительными результатами и заключение эксперта.

Сертификат оформляется на конкретное изделие для диагностики. Если имеется однородная продукция, то в этом случае сертификат оформляется на группу. При этом к сертификату оформляется приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие. Сертификат регистрируется в реестре и выдается заявителю;

13) орган по сертификации может отказать заявителю в выдаче сертификата соответствия. Основанием для отказа являются отрицательные результаты сертификационных испытаний и анализа состояния производства, отказ от оплаты и другие отклонения от настоящего Технического регламента, нормативных правовых актов и/или документов по стандартизации. Отказ в выдаче сертификата соответствия должен выдаваться в письменном виде с обоснованием причин. Решение об отказе уполномоченного органа по сертификации может быть обжаловано в суде;

14) одновременно с оформлением и регистрацией сертификата соответствия оформляется договор между заявителем и органом по сертификации на проведение инспекционного контроля (если это предусмотрено схемой сертификации).

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляет орган, выдавший сертификат соответствия, с целью установления соответствия продукции требованиям, на соответствие которым она была сертифицирована. Инспекционный контроль должен проводиться не реже одного раза в год;

15) срок действия сертификата устанавливается органом по сертификации на срок, равный сроку годности изделия для диагностики;

16) признание результатов подтверждения соответствия ввозимых на территорию изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности проводится на основании и в соответствии с межправительственными и межведомственными соглашениями, и в рамках проведения процедуры признания органом по сертификации проводятся работы, указанные в подпунктах 1 и 2 настоящего пункта, с учетом следующего:

а) если заявитель имеет контракт с изготовителем изделия для диагностики, то при ввозе продукции, признание сертификата соответствия на изделие для диагностики может осуществляться один раз при условии проведения инспекционного контроля в соответствии с условиями заключенного договора между заявителем и органом по сертификации;

б) при осуществлении признания орган по сер-

тификации может установить необходимость дополнительных испытаний в полном объеме, если требования, установленные настоящим Техническим регламентом, указанные в сертификатах страны-экспортера, не совпадают или не учтены полностью по отдельным показателям по безопасности.

Глава 17. Государственный надзор за соблюдением требований настоящего Технического регламента

130. Государственный надзор за соблюдением требований, установленных настоящим Техническим регламентом, осуществляется органами, уполномоченными осуществлять государственный надзор в сфере здравоохранения и ветеринарии, и их должностными лицами.

131. Объектами государственного надзора за соблюдением требований являются изделия для диагностики, процессы, объекты здравоохранения и ветеринарии, на которые распространяется действие настоящего Технического регламента.

132. Субъекты в сфере обращения изделий для диагностики и потребители должны письменно сообщать уполномоченным органам в сфере здравоохранения и ветеринарии о фактах несоответствия изделий для диагностики требованиям безопасности и эффективности.

Глава 18. Мониторинг изделий для диагностики

133. Информация об изделиях для диагностики, приведенная ниже, подлежит централизованному учету:

1) ухудшение эффективности изделий для диагностики, а также любое несоответствие в маркировке, эксплуатационной документации, прямо или косвенно приведшие к неправильной постановке анализа и, как следствие, к неправильному лечению, приведшему к ухудшению здоровья;

2) любая причина технического, медицинского или ветеринарного характера, связанная с характеристикой или эффективностью тех или иных изделий для диагностики, ведущая к систематическому изъятию изготовителем из эксплуатации изделий для диагностики того же типа.

В указанных случаях проводится оценка соответствия изделий для диагностики, связанного с происшествием, минимально необходимым (существенным) требованиям, установленным в настоящем Техническом регламенте.

134. Данные по всем видам деятельности, осуществляемым в соответствии с настоящим Техническим регламентом, должны быть занесены в базу данных, доступную для компетентных органов, чтобы дать им возможность исполнять свои обязанности.

135. База данных должна содержать:

1) реестр изготовителей и поставщиков изделий для диагностики;

2) реестр зарегистрированных изделий для диагностики в соответствии с настоящим Техническим регламентом;

3) реестр деклараций и сертификатов соответствия - выданным, измененным, дополненным, приостановленным в действии, изъятим, или по отказам в выдаче таковых;

4) данные, полученные в соответствии с мониторингом по пункту 133 настоящего Технического регламента.

Глава 19. Заключительные положения

136. Юридические и физические лица, нарушившие требования настоящего Технического регламента, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Приложение 1

Виды продукции, попадающие под действие Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)", и их коды по классификатору ТН ВЭД

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
3002 10 100 9	Прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 10 910 0	Гемоглобин, глобулины крови и сывороточные глобулины	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 10 990 0	Прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 90 100 0	Кровь человеческая	Регистрация, подтверждение соответствия

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
3002 90 300 0	Кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 90 900 0	Прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
3006 20 000 0	Реагенты для определения группы крови	Регистрация, подтверждение соответствия
3822 00 000 0	Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, кроме товаров товарной позиции 3002 или 3006; сертифицированные эталонные материалы	Регистрация, подтверждение соответствия

Приложение 2

Номенклатура минимальных показателей безопасности и эффективности, включаемых в Технический регламент "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)"

1. Показатели безопасности и эффективности и методы их испытаний, включаемые в Технический регламент на проведение клинических, технических и/или сертификационных испытаний, должны ясно и однозначно определять номенклатуру, методы, условия, объем и порядок про-

ведения испытаний, а также характеристики и требования, контролируемые при проведении испытаний.

2. Существенные показатели и их нормирующие значения:

Показатель	Нормирующие значения
Описания внешнего вида	Внешний вид изделий для диагностики должен соответствовать эксплуатационной документации, поставляемой с изделием
pH среда	Согласно регистрационному досье
Плотность	Согласно регистрационному досье
Чувствительность	Согласно регистрационному досье
Специфичность	Согласно регистрационному досье
Тест на "линейность"	Согласно регистрационному досье
Тест на "открытие"	Согласно регистрационному досье
Коэффициент вариации	Согласно регистрационному досье
Комплектность	Комплектность в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие для диагностики
Упаковка	Упаковка в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие для диагностики
Маркировка	Глава 12 Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)"

Примечание: если в спецификации производителя показатели pH среды, плотность, чувствительность, тесты на "линейность", на "открытие" и коэффициент вариации отсутствуют, то эти показатели при процедурах подтверждения соответствия, согласно главе 16

Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)", не подтверждаются.

Приложение 3

Принципы классификации изделий для диагностики

1. Основными критериями при классификации изделий для диагностики по степени риска являются:

1) предполагаемое назначение и показания для применения, охарактеризованные изготовителем (специфика изделий для диагностики, состояние или фактор

риска, для исследования которого предназначено изделие);

б) техническая / научная / медицинская / ветеринарная подготовка предполагаемого пользователя (непрофессионал / пациент или профессиональный специа-

лист);

в) важность информации для установления диагноза (является тест единственным, определяющим диагноз, или он один из нескольких), принимая во внимание данные истории болезни или расстройств, включая наличествующие признаки и симптомы, которыми может руководствоваться медицинский и ветеринарный врач;

г) значение результата (истинного или ложного) для индивидуального и/или общественного здоровья.

Примечание: для ряда изделий для диагностики может быть принята во внимание метрологическая прослеживаемость значения, установленного путем применения референтной методики выполнения измерения и/или доступных стандартных образцов.

2. К классу изделий для диагностики 3 категории риска следует относить изделия для диагностики, предназначенные:

1) для обнаружения присутствия или подтверждения воздействия трансмиссивного инфекционного агента в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах в целях оценки их пригодности для переливания или трансплантации (результаты тестов, выполненных с применением данных изделий для диагностики, имеют определяющее значение для решения об использовании указанных продуктов);

2) для обнаружения наличия или воздействия трансмиссивного инфекционного агента, который вызывает представляющую опасность для жизни, болезнь или неизлечимую болезнь с высоким риском распространения (указанные болезни приводят к смерти или длительной инвалидности пациентов, требуют значительных терапевтических вмешательств и их точный диагноз жизненно важен для обеспечения общественного здоровья);

3) при проведении тестов для обнаружения ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов В, С и Д, вируса Т-клеточного лейкоза человека; тестов на пирогенность (исследование активности эндотоксина), используемых для обнаружения микробной контаминации компонентов крови;

4) для диагностики особо опасных инфекций (1-2 группа патогенности);

5) для использования в службе переливания крови и предназначенные для определения групп крови ABO, резус (С, с, D, E, e) и анти-Kell (система антигенов Kell - группа антигенов на поверхности эритроцитов, являющихся важными детерминантами крови и служащими мишенью для многих аутоиммунных или аллоиммунных заболеваний, уничтожающих красные кровяные клетки крови).

3. К классу изделий для диагностики 2b категории риска следует относить изделия для диагностики, предназначенные:

1) для определения групп крови или типирования тканей с целью оценки иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для переливания или трансплантации (HLA, анти-Duffy, анти-Kidd). Исключение из этой группы изделий составляют изделия, входящие в состав изделий 3 категории риска;

2) для обнаружения присутствия или воздействия патогенных возбудителей, передаваемых половым путем;

3) для обнаружения в спинномозговой жидкости или крови инфекционного возбудителя, вызывающего заболевание с ограниченным риском распространения;

4) для обнаружения присутствия инфекционного

возбудителя, когда имеется значительный риск того, что ошибочный результат может привести к смерти или тяжелой инвалидности обследуемого индивидуума или плода;

5) для пренатального скрининга женщин при определении их иммунного статуса по отношению к трансмиссивным возбудителям;

6) для определения статуса инфекционного заболевания или иммунологического статуса, когда имеется риск того, что ошибочный результат приведет к применению лечебных мер, которые повлекут за собой ситуацию, угрожающую жизни пациента;

7) для скрининга при отборе пациентов для избирательной терапии и при диагностике рака.

Примечание: исключение составляют относимые к 2a категории риска изделия, предназначенные для выполнения предварительных исследований (решение о лечебных мерах принимают только после дополнительных исследований), а также предназначенные для мониторинга и оценки стадии рака;

8) для профилактического генетического скрининга, когда результаты теста существенно влияют на качество жизни обследуемого;

9) для мониторинга уровня лекарств или биологических компонентов, когда имеется риск того, что ошибочный результат приведет к лечебным решениям, которые повлекут жизнеопасную ситуацию для пациента;

10) для ведения пациентов, страдающих смертельным инфекционным заболеванием;

11) для диагностики возбудителей инфекционных заболеваний, способных привести к возникновению эпидемических вспышек;

12) для определения на неактивность контрольных материалов биологического происхождения (исключая класс изделий 3 категории риска);

13) для диагностики, относимые к классу 2a, представляющие умеренный риск для общественного здоровья или высокий индивидуальный риск того, что ошибочный результат может привести к жизнеопасной ситуации или оказать неблагоприятное воздействие на исход заболевания. С помощью данных изделий получают критически важный или единственный определяющий результат для установления правильного диагноза. Изделия для диагностики могут представлять высокий индивидуальный риск из-за стресса или беспоконья, возникающих у пациента от полученной информации и характера возможных последующих мер;

14) для выполнения исследований вне лаборатории или для самотестирования пациентами, относящиеся преимущественно к классу изделий 3 категории риска.

4. К классу изделий для диагностики 2a категории риска следует относить изделия для диагностики, не упомянутые в классах изделия для диагностики 2b и 3 категорий риска, в том числе следующие:

1) представляющие умеренный индивидуальный риск, поскольку их применение не ведет к ошибочному результату, который способен повлечь за собой смерть или тяжелую инвалидность, или отрицательно повлиять на исход заболевания, или представить для индивидуума непосредственную опасность;

2) полученные результаты тестирования, не являющиеся единственным определяющим диагноз признаком или требующие дополнительной информации для принятия медицинского решения;

3) полученные результаты тестирования, представляющие низкий риск для общественного здоровья, поскольку используются для обнаружения инфекционных

агентов, не способных к быстрому распространению среди населения;

4) используемые для выполнения исследований вне лаборатории и самотестирования, результаты которых не характеризуют критический медицинский статус или являются предварительными, и требуют дальнейших наблюдений с помощью соответствующих тестов, выполняемых в лаборатории. Исключая соответствующий класс изделий для диагностики 26 категории риска.

Примечание: изделия для диагностики данной группы применяются в основном лицами, не имеющими специальной подготовки, четкая маркировка и ясное изложение способа их использования в инструкции по применению имеет существенное значение для ожидаемого исхода теста;

5) инактивированные контрольные материалы биологического происхождения (исключая класс изделий для диагностики 26 категории риска и класс изделий для диагностики 3 категории риска);

6) предназначенные для определения чувствитель-

ности к антибактериальным препаратам.

5. К классу изделий для диагностики 1 категории риска следует относить следующие изделия для диагностики, представляющие низкий индивидуальный риск и не представляющие риска для общественного здоровья (или представляющие минимальный общественный риск):

1) реагенты, обладающие специфическими характеристиками и предназначенные изготовителем для использования в методиках диагностики в искусственных условиях (in vitro), связанных с определенными видами исследований;

2) емкости для взятия образцов биоматериалов;

3) изделия для диагностики, исключая класс изделий 2а, 2б и 3 категории риска.

Примечание: любые изделия для диагностики общелабораторного назначения, не изготовленные или предназначенные для использования специально в методиках диагностики в искусственных условиях (in vitro), не рассматриваются как изделия для диагностики.

Приложение 4

Перечень регистрационного досье, включающего в себя документы, необходимые для проведения государственной регистрации изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)

1. Заявка на регистрацию изделия для диагностики.
2. Доверенность или заверенная копия договора в том случае, если заявитель не является изготовителем изделия для диагностики.
3. Документы, подтверждающие соответствие изделий для диагностики требованиям нормативных правовых актов (сертификаты, протоколы испытаний, регистрационные удостоверения и др.).
4. Документ по стандартизации на изделие для диагностики, или документ, их заменяющий (разрешение на производство, спецификация и др.).
5. Руководство по эксплуатации изделия для диагностики и/или инструкция по медицинскому и ветеринарному применению.
6. Заключение о проведении клинических испытаний или медицинской и ветеринарной экспертизы.

Примечание:

- все документы представляются в 2 экземплярах;
- все документы для регистрации изделия для диагностики представляются на государственном и/или официальном языке, либо должны иметь заверенный перевод на официальный язык;
- копии документов должны быть четкими, читаемыми, включая имеющиеся на них печати и подписи;
- для местных производителей в соответствии с пунктами 4-5 настоящего приложения представляются проекты документов;
- данные документы допускается представлять в электронном формате (pdf) и на бумажном носителе;
- документы после проведения экспертизы не возвращаются, кроме документов, указанных в пунктах 5-6 настоящего приложения.

Приложение 5

к Техрегламенту

Схемы обязательной сертификации

Номер схемы	Класс изделий для диагностики и какие работы проводятся
1	Изделия для диагностики, отнесенные к классам 1, 2а, 2б, 3, при краткосрочных договорах (не более 12 месяцев). Испытания изделий на основе оценивания образцов, являющихся их типовыми представителями до начала поставки
2	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, при долгосрочных контрактах или постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам, при выполнении инспекционного контроля на образцах, взятых у продавца
2а	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а. Анализ состояния производства у изготовителя. Испытания образцов, взятых у продавца
3	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, 2б, серийного производства при предоставлении доказательств контроля безопасности продукции и инспекционного контроля на образцах, взятых у изготовителя
3а	Подобно схеме 3 для изделий для диагностики, отнесенных к классу 1, 2а, 2б, но при необходимости проведения инспекционного контроля образцов, взятых у изготовителя, и при отсутствии у него собственной испытательной лаборатории

Номер схемы	Класс изделий для диагностики и какие работы проводятся
4	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 2б, 3. Испытания образцов, взятых у изготовителя и продавца
4а	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 2б, 3. Анализ состояния производства. Инспекционный контроль образцов для испытаний, взятых у изготовителя и продавца
5	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 3. Сертификация системы качества. Испытания образцов, взятых у изготовителя и/или продавца
6	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, 2б, 3. Испытания образцов, взятых из партии
7	Изделия для диагностики (единичные изделия), отнесенные к классу 3. Испытания каждого образца

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Правил закупки субъектами естественных и разрешенных монополий товаров (работ, услуг)

В соответствии со статьями 6 и 8 Закона Кыргызской Республики "О естественных и разрешенных монополиях в Кыргызской Республике" Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила закупки

субъектами естественных и разрешенных монополий товаров (работ, услуг).

2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 12 апреля 2013 года № 28)

Премьер-министр Кыргызской Республики
Ж.Сатыбалдиев

г.Бишкек

от 5 апреля 2013 года № 175

Утверждены

постановлением Правительства
Кыргызской Республики
от 5 апреля 2013 года № 175

ПРАВИЛА

закупки субъектами естественных и разрешенных монополий товаров (работ, услуг)

1. Общие положения

1. Настоящие Правила закупки субъектами естественных и разрешенных монополий товаров (работ, услуг) (далее - Правила) определяет порядок закупок субъектами естественных и разрешенных монополий товаров (работ, услуг), затраты на которые учитываются в ценах (тарифах) на регулируемые товары (работы, услуги).

2. Порядок проведения тендера субъектами естественных и разрешенных монополий

3. Субъект естественной и разрешенной монополии осуществляет закупку товаров (работ, услуг), затраты на которые учитываются в ценах (тарифах) на регулируемые товары (работы, услуги), на тендерной основе. При этом тендер проводится с соблюдением следующих принципов:

- 1) открытость и гласность проведения тендерных процедур;
- 2) обеспечение всем потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в тендере;
- 3) добросовестная конкуренция среди потенци-

2. Целью настоящих Правил является обеспечение максимальной экономичности и эффективности закупок, контроля за расходованием средств, выделяемых субъектами естественных и разрешенных монополий, на закупки товаров (работ, услуг), затраты на которые учитываются при формировании тарифов (цен).

альных поставщиков.

4. Субъекты естественных и разрешенных монополий, в которых государство или органы местного самоуправления владеют более 50 процентами акций при закупке товаров (работ, услуг), затраты на которые учитываются в ценах (тарифах) на регулируемые товары (работы, услуги), осуществляют закупки товаров, работ и услуг в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о государственных закупках.

5. Субъекты естественных и разрешенных монополий, не имеющие государственной имуществ-

венной доли или доли, не превышающей 50 процентов, также осуществляют закупку товаров (работ, услуг), затраты на которые учитываются в ценах (тарифах) на регулируемые товары (работы, услуги), путем проведения тендера, в случае если сумма закупки товаров (работ, услуг) превышает 10 млн. сомов.

6. Тендер проводится по методу торгов с неограниченным участием или методом электронных закупок.

При проведении торгов с неограниченным участием, количество поставщиков (подрядчиков), участвующих в процедурах закупок, должно быть не менее трех.

Электронные закупки осуществляются с использованием информационных систем и электронных информационных ресурсов, обеспечивающих приобретение товаров, работ, услуг в режиме реального времени.

7. Основными критериями при выборе поставщика (подрядчика) служат:

1) предложение поставщика (подрядчика) предложить товар (работу, услугу), отвечающий установленным субъектом естественной и разрешенной монополии требованиям (технические параметры);

2) цена, при определении которой исходят, прежде всего, из цен, которые могут назначить конкуренты, а не из уровня собственных издержек или спроса на товар (работу, услуги);

3) качество поставляемых товаров (работ, услуг).

8. Для осуществления закупок субъект естественной или разрешенной монополии обязан:

1) ежегодно, в десятидневный срок после утверждения руководителем плана закупок, представлять в государственный антимонопольный орган и его территориальные органы (далее - антимонопольный орган) план закупок на очередной финансовый год, в натуральном (количественном) и стоимостном (денежном) выражении, с указанием методов закупок;

2) план закупок, представляемый на бумажном носителе, должен быть прошит и пронумерован, последний лист скреплен подписью первого руководителя или лица, исполняющего его обязанности, и печатью.

9. Субъект естественной и разрешенной монополии в течение года вправе производить корректировки плана закупок исходя из потребности производства, которые не позднее 5 дней со дня их принятия представляются в антимонопольный орган.

10. Субъект естественной и разрешенной мо-

нополии при проведении тендера направляет приглашение антимонопольному органу для участия в тендере, не позднее 10 рабочих дней со дня принятия решения о проведении тендера.

11. Представитель государственного антимонопольного органа может принять участие в тендере субъектов естественных и разрешенных монополий.

12. Субъект естественной и разрешенной монополии в течение 3 рабочих дней после проведения тендера направляет в антимонопольный орган следующую информацию, содержащую:

1) сведения о закупаемых товарах (работах, услугах), с указанием объемов, цен и итоговой суммы;

2) перечень претендентов, с указанием цены предложения, а также технические и качественные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг);

3) протокол процедур закупок;

4) сведения о наименовании и местонахождении выигравшего тендер поставщика (подрядчика), о ценах и объемах поставки.

13. Антимонопольный орган при рассмотрении информации, представленной в соответствии с пунктом 12 настоящих правил, в случае выявления существенных отличий в ценовом предложении участников тендера, вправе запросить у субъекта естественной и разрешенной монополии тендерные документы, касающиеся процедур закупок, для проверки соблюдения норм законодательства Кыргызской Республики.

Субъект естественной и разрешенной монополии обязан представить тендерные документы и обоснование, которым руководствовался при выборе поставщика (подрядчика).

14. Два и более аффилированных лица (группа лиц) субъекта естественной и разрешенной монополии не вправе участвовать в тендере.

15. Участники тендера на закупку товаров (работ, услуг) субъекта естественной и разрешенной монополии вправе обращаться в антимонопольный орган с заявлениями на неправомерные действия субъекта естественной и разрешенной монополии при проведении тендера.

16. При выявлении нарушений требований о проведении тендера, установленных законодательством Кыргызской Республики, антимонопольный орган при утверждении цен (тарифов) обязан отклонить заявку субъекта естественной и разрешенной монополии.

Отказ должен быть мотивирован и представлен субъекту естественной и разрешенной монополии в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения об отказе.

3. Ответственность за нарушение

17. Субъекты естественных и разрешенных монополий, допустившие нарушения настоящих Пра-

вил, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ Об утверждении Положения о порядке проведения общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту"

В целях стимулирования деятельности органов местного самоуправления айылных аймаков Кыргызской Республики, в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики "Об оценке эффективности деятельности государственных органов исполнительной власти и органов местного самоуправления Кыргызской Республики" от 17 февраля 2012 года № 105 Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке проведения общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту" (далее - Положение).

2. Установить призовой фонд общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту":

- за 1 место - 3,0 (три) млн. сомов;
- за 2 место - 2,0 (два) млн. сомов;
- за 3 место - 1,0 (один) млн. сомов.

3. Полномочным представителям Правительства Кыргызской Республики в областях, главам местных государственных администраций районов в тридцатидневный срок со дня вступления в силу настоящего постановления:

- провести организационную работу по подготовке и проведению среди айыл окмоту общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту" (далее - конкурс);

г.Бишкек
от 9 апреля 2013 года № 181

- обеспечить контроль за ходом проведения конкурса, гласность выдвижения претендентов на призовые места;

- образовать областные и районные комиссии по проведению конкурса и подведению итогов;

- обеспечить широкое освещение хода проведения и результатов конкурса в средствах массовой информации.

4. Признать утратившими силу:

- постановление Правительства Кыргызской Республики "Об организации республиканского конкурса между областями, районами, городами и айыл окмоту по углублению социально-экономических реформ и сокращению бедности" от 29 марта 2002 года № 177;

- постановление Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении Типового положения о порядке проведения конкурсов по благоустройству и развитию социальной инфраструктуры сельских населенных пунктов Кыргызской Республики" от 24 января 2005 года № 33.

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Государственное агентство по делам местного самоуправления и межэтнических отношений при Правительстве Кыргызской Республики.

6. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 12 апреля 2013 года № 28)

Премьер-министр Кыргызской Республики
Ж.Сатыбалдиев

Утверждено
постановлением Правительства
Кыргызской Республики
от 9 апреля 2013 года № 181

ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту"

1. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано в целях стимулирования деятельности айыл окмоту в создании наилучших условий проживания населения, благоустройства, улучшения облика села, наращивания объемов производства сельскохозяйственной и промышленной продукции, развития предприятий по переработке сельхозпродукции, создания рабочих мест, развития предпринимательства и сельскохозяйственных кооперативов; формирования доходной части местного бюджета, сокра-

щения дотационных выплат, привлечения инвестиций; улучшения инженерного обустройства и санитарно-эпидемиологического состояния, а также определяет порядок проведения общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту" (далее - конкурс), порядок определения победителей, занявших 1-3 места в конкурсе.

2. Конкурс проводится ежегодно. В конкурсе может участвовать каждый айыл окмоту, путем подачи заявки в конкурсную комиссию района, на

территории которого расположен айыл окмоту.

3. Состав конкурсных комиссий ежегодно обновляется до начала конкурса.

4. Конкурс начинается с первого рабочего дня пятого месяца года, следующего за отчетным периодом.

2. Конкурсные комиссии

6. Конкурс проводится конкурсными комиссиями, образуемыми на уровне районов и областей. Конкурсная комиссия района образуется главой государственной администрации - акимом района, а конкурсная комиссия области - полномочным представителем Правительства Кыргызской Республики в области.

7. Конкурсная комиссия района образуется в количестве не менее пяти человек из числа представителей учреждений образования, здравоохранения, культуры, спорта, аппарата государственной администрации района, органов местного самоуправления, землеустройства, а также, жилищно-коммунального хозяйства, гражданского общества, неправительственных организаций, политических партий и др.

8. Конкурсная комиссия области образуется в количестве не менее пяти человек из числа представителей учреждений образования, здравоохранения, гражданского общества, неправительственных

3. Организация проведения конкурса

11. Конкурс проводится в три этапа, включая проведение информационной кампании:

12. На первом этапе рассматриваются заявки айыл окмоту на участие в общегосударственном конкурсе. Заявка подается в течение десяти дней со дня, указанного в пункте 4 настоящего Положения.

13. Заявки подаются по форме согласно приложению 1 к настоящему Положению. К заявке должны быть приложены:

- матрица оценки критериев деятельности айыл окмоту для проведение конкурсного отбора на звание "Самый лучший айыл окмоту" согласно приложению 2 к настоящему Положению;

- документы, подтверждающие значение индикаторов оценочных критериев.

Заявки и приложенные к ним документы рассматриваются конкурсной комиссией района в месячный срок, по истечении дня, указанного в пункте 12 настоящего Положения.

На первом этапе конкурса конкурсной комиссией района изучается полный пакет представленных к заявке документов. Документы рассматриваются и оцениваются согласно матрице оценки.

По итогам первого этапа конкурса отбирается

4. Определение победителей конкурса

16. Определение победителей конкурса проводится согласно матрице критериев оценки деятельности айыл окмоту.

5. Общую координацию проведения и подведения итогов конкурса на районных и областных уровнях осуществляет общегосударственная конкурсная комиссия, образуемая Премьер-министром Кыргызской Республики.

ных организаций, политических партий, а также представителей аппаратов полномочных представителей Правительства Кыргызской Республики в областях и др.

9. Конкурсные комиссии проводят свою работу путем проведения заседаний, осмотра территорий соответствующего айылного аймака, посещения учреждений жилищно-коммунального хозяйства, учреждений образования, здравоохранения, культуры и спорта, а также опроса населения, изучения документации айыл окмоту и т.д.

10. Заседания конкурсных комиссий являются правомочными, если на них присутствует не менее 2/3 членов комиссии. Решения конкурсных комиссий принимаются большинством голосов присутствующих на заседании членов комиссии. При равенстве голосов голос председателя конкурсной комиссии является решающим. Протокол итогового заседания конкурсной комиссии подписывается председателем и секретарем.

один претендент (айыл окмоту) от каждого района, набравший наивысший бал, представленный комиссией, и решение (протокол) об отборе претендента направляется в адрес конкурсной комиссии области.

14. На втором этапе конкурса конкурсная комиссия области отбирает двух претендентов (айыл окмоту) из числа победивших в районе, и решение (протокол) об отборе претендентов направляется в адрес общегосударственной конкурсной комиссии.

По итогам второго этапа конкурса отбираются два претендента (айыл окмоту) от каждой области, набравшие наивысшие баллы, представленные комиссией, и решение (протокол) об отборе претендента направляется в адрес общегосударственной конкурсной комиссии.

Второй этап конкурса проводится в месячный срок, по истечении десяти дней после окончания первого этапа конкурса.

15. Общегосударственная конкурсная комиссия рассматривает материалы, представленные из областей, и определяет победителей общегосударственного конкурса среди айыл окмоту на звание "Самый лучший айыл окмоту".

17. Общая оценка деятельности айыл окмоту определяется путем суммирования значений индикаторов по каждому направлению. Победителя-

ми третьего этапа конкурса являются айыл окмоту, набравшие наивысшие баллы, представленные комиссией.

18. При подведении итогов общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту" присваиваются первое, второе, третье места.

19. Решение о награждении победителей общегосударственного конкурса на звание "Самый лучший айыл окмоту" утверждается распоряжением Правительства Кыргызской Республики по предложению общегосударственной конкурсной комиссии.

Приложение 1

Форма заявки на участие айыл окмоту в конкурсе "Самый лучший айыл окмоту"

Наименование айылного аймака _____
 Глава айыл окмоту (ФИО) _____
 Численность населения: _____
 Ответственное лицо (ФИО) _____
 Телефон: _____ Электронная почта: _____
 Факс: _____
 Почтовый адрес айыл окмоту: _____
 Глава айыл окмоту: (подпись) _____

Приложение 2

Матрица оценки критериев деятельности айыл окмоту для проведение конкурсного отбора на звание "Самый лучший айыл окмоту"

№	Наименование критерия	Индикаторы	Баллы					Оценка
1. Критерии и индикаторы по вопросам местного значения								
1	Социальные услуги		1	2	3	4	5	
1.1	Организация мероприятий по поддержке сектора здравоохранения	Количество проведенных мероприятий по поддержке сектора здравоохранения (улучшение инфраструктуры организаций здравоохранения, создание жилищно-бытовых условий для медицинских кадров, с целью закрепления их на местах)	Не проводятся	Пропустить (балл не проставляется)	Проводятся фрагментарно	Пропустить (балл не проставляется)	Проводятся в полной мере (здания организаций и прилегающая инфраструктура соответствуют государственным стандартам, создание жилищно-бытовых условий для медицинских кадров, с целью закрепления их на местах в полной мере)	
1.2	Уровень обеспеченности населения питьевой водой	Количество населения, имеющего доступ к питьевой воде, %	До 10%	До 20%	До 50%	До 70%	До 100%	
1.3	Динамика снижения уровня бедности по сравнению с предыдущим годом	Динамика снижения количества малоимущих семей, % (в сумме по ГМУП+КЧБ+ЧБ)	Имеется рост количества малоимущих семей	Нет динамики уменьшения количества малоимущих семей	Уменьшение количества малоимущих семей до 5%	Уменьшение количества малоимущих семей до 10%	Уменьшение количества малоимущих семей свыше 10%	
1.4	Благоустройство и озеленение мест общественного пользования	Состояние мест общего пользования (парки, зоны отдыха, спортивные сооружения)	Отсутствуют места общественного пользования	Места общественного пользования функционируют	Места общего пользования частично функционируют, озеленение фрагментарное	Места общего пользования функционируют, состояние парковой зоны удовлетворительное	Места общего пользования функционируют, озеленение находится в надлежащем состоянии	
1.5	Организация сбора, вывоза и	Наличие и качество испол-	Отсутствуют службы по сбору	Сбор ТБО производится	Сбор ТБО производится регулярно	Сбор ТБО производится регулярно	Имеется специализированная	

№	Наименование критерия	Индикаторы	Баллы					Оценка
	утилизация бытовых отходов	наличие услуг по сбору ТБО	и утилизации свалки	регулярно, свалки стихийные	но, свалки стихийные	регулярно, мусорный полигон соответствует нормам	служба по сбору и утилизации ТБО, сбор ТБО производится на регулярной основе, мусорный полигон соответствует нормам	
1.6	Организация услуг в сфере культурно-досуговых и спортивных мероприятий	Наличие, состояние объектов культуры	Объекты культуры отсутствуют	Объекты культуры функционируют	Объекты культуры функционируют частично, здания и сооружения в неудовлетворительном состоянии	Объекты культуры функционируют в достаточной мере, здания и сооружения в удовлетворительном состоянии	Объекты культуры функционируют в полной мере, имеются кружки по интересам, здания содержатся в надлежащем состоянии	
1.7	Охрана общественного порядка	Снижение показателей общего уровня преступности, %	Нет динамики снижения	До 5%	До 10%	До 20%	Свыше 20%	
Итого оценка индикаторов по социальным услугам:								
2	Создание условий для развития экономики		1	2	3	4	5	
2.1	Рост активности предпринимательства	Динамика роста новых предприятий, %	Нет динамики роста числа новых предприятий	Рост числа новых предприятий (до 10%)	Рост числа новых предприятий (до 20%)	Рост числа новых предприятий (до 50%)	Рост числа новых предприятий (свыше 50%)	
2.2	Рост активности предпринимательства	Динамика роста числа новых частных или индивидуальных предпринимателей по сравнению с предыдущим годом, %	Нет динамики роста числа новых частных и индивидуальных предпринимателей	Рост числа новых частных и индивидуальных предпринимателей (до 5%)	Рост числа новых частных и индивидуальных предпринимателей (до 10%)	Рост числа новых частных и индивидуальных предпринимателей (до 20%)	Рост числа новых частных и индивидуальных предпринимателей (свыше 20%)	
2.3	Эффективное управление муниципальной собственностью, включая муниципальные земли	Динамика роста доходов местного бюджета от эффективного управления МС, %	Нет динамики роста доходов местного бюджета	Доход местного бюджета повысился (на 5%)	Доход местного бюджета повысился (на 15%)	Доход местного бюджета повысился (на 25%)	Доход местного бюджета повысился (свыше 25%)	
2.4	Создание условий для привлечения инвестиций	Динамика роста объема привлеченных инвестиций в социальную сферу	Нет динамики роста социальных инвестиций	Объем социальных инвестиций повысился (на 5%)	Объем социальных инвестиций повысился (на 10%)	Объем социальных инвестиций повысился (на 20%)	Объем социальных инвестиций повысился (свыше 20%)	
Итого оценка индикаторов по экономическим вопросам:								
3	Эффективное финансовое управление		1	2	3	4	5	
3.1	Повышение уровня эффективности финансирования расходов обязательств	Рост собственных доходов местного бюджета (за исключением трансфертов), %	Нет динамики роста собственных доходов	Рост собственных доходов (до 10%)	Рост собственных доходов (до 20%)	Рост собственных доходов (до 30%)	Рост собственных доходов (свыше 30%)	
3.2	Повышение уровня прозрачности финансового управления	Количество используемых механизмов обеспечения прозрачности	Отсутствие доступа к информации о текущем бюджете, исполнении бюджета, сведения о ре-	Наличие информации на стенде о текущем бюджете, проекте бюджета, проекте	Наличие информации на стендах, разработка и распространение КОБ	Наличие информации на стендах, разработка и распространение КОБ, проведение	Наличие информации на стендах, разработка и распространение КОБ, проведение общественных слушаний по	

№	Наименование критерия	Индикаторы	Баллы					Оценка
			зультатах: проведение, проведенных государственными органами	бюджета, исполнении бюджета, результатах проверок (частичное)		общественных слушаний по бюджету	бюджету (проект, исполнение), разработка бюджета по результатам изучения потребностей местных сообществ	
Итого оценки о финансовых индикаторах:								
4	Создание условий для участия граждан в процессе принятия решений		1	2	3	4	5	
4.1	Уровень вовлечения граждан в вопросы управления	Динамика роста мероприятий, предусматривающих вовлечение граждан в процессы принятия решений (сельские сходы, общественные слушания, курултай и т.д.) в %	Мероприятия не проводятся	Количество проведенных мероприятий не изменилось	Количество мероприятий увеличилось (до 10%)	Количество мероприятий увеличилось (до 20%)	Количество мероприятий увеличилось (свыше 20%)	
4.2	Уровень обеспечения доступа к информации, находящейся в ведении ОМСУ	Уровень информированности населения о деятельности ОМСУ	Информационные стенды отсутствуют	Информационные стенды имеются, информация не обновляется	Пропустить	Пропустить	Информационные стенды в надлежащем состоянии, информация обновляется	
Итого оценки индикаторов по уровню взаимодействия с населением:								
2. Критерии и индикаторы по делегированным государственным полномочиям								
5	Создание условий для развития экономики		1	2	3	4	5	
5.1	Эффективное управление государственными землями (ГФСУ + пастбища)	Рост объема инвестиций в реабилитацию земель, %	Нет динамики роста объема инвестиций	Рост объема инвестиций (на 10%)	Рост объема инвестиций (на 20%)	Рост объема инвестиций (на 30%)	Рост объема инвестиций (свыше 30%)	
Итого оценки индикаторов по экономическим вопросам:								
Общая оценка деятельности айыл окмоту								

Примечание:

В некоторых айыл окмоту с низкой численностью населения (по объективным причинам) существующая инфраструктура не в полной мере соответствует требуемым критериям. В связи с этим, в целях выравнивания диспропорций в критериях членам комиссии предоставляется возможность скорректировать выставленные в заявке баллы с применением повышающего коэффициента, равного 1,5. При этом общий балл по критерию не должен превышать 5 баллов.

Данный коэффициент применяется для айыл окмоту с численностью населения не более 5000 человек, а также для оценки следующих критериев:
 - благоустройство и озеленение мест общественного пользования;
 - организация сбора, вывоза и утилизации бытовых отходов;
 - эффективное управление муниципальной собственностью.

При подведении итогов конкурса учитываются особые условия айыл окмоту (природно-климатические, удаленность) и по каждому оценочному критерию вводятся поправочные коэффициенты.

Глоссарий

- ГМУП - гарантированный минимальный уровень потребления
- ЧБ - черта бедности
- КЧБ - крайняя черта бедности
- ТБО - твердые бытовые отходы
- КОБ - краткое описание бюджета
- СИНС - совместное изучение нужд села
- ОМСУ - органы местного самоуправления
- ГФСУ - Государственный фонд сельскохозяйственных угодий
- МС - муниципальная собственность

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Порядка использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов

В соответствии со статьей 2 Закона Кыргызской Республики "О запрещении рубки, транспортировки, приобретения и сбыта, заготовки и использования, экспорта и импорта особо ценных (ореховых и арчовых) древесных пород в Кыргызской Республике" Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемый Порядок использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов.

2. Государственному агентству охраны окружающей среды и лесного хозяйства при Правительстве Кыргызской Республики принять организационные и иные меры, вытекающие из настоящего постановления.

3. Управлению делами Президента Кыргызской Республики обеспечить прием и хранение конфискованной ореховой древесины в объеме 186,3 куб. метров и ореховых корней и капов в объеме 7 тонн, до принятия решения Комиссией по вопросам использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов.

4. Признать утратившими силу:

- постановление Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении Порядка использования и реализации конфискованных корней, капов и древесины особо ценных (ореховых и арчовых) древесных пород" от 13 марта 2009 года № 175;

- постановление Правительства Кыргызской Республики "О приостановлении действия постановления Правительства Кыргызской Республики от 13 марта 2009 года № 175 "Об утверждении Порядка использования и реализации конфискованных корней, капов и древесины особо ценных (ореховых и арчовых) древесных пород" от 23 апреля 2009 года № 244.

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел агропромышленного комплекса и экологии Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

6. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 12 апреля 2013 года № 28)

Премьер-министр Кыргызской Республики
Ж.Сатыбалдиев

г.Бишкек
от 9 апреля 2013 года № 183

Утвержден
постановлением Правительства КР
от 9 апреля 2013 года № 183

ПОРЯДОК**использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов****1. Общие положения**

1. Настоящий Порядок использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов (далее - Порядок) разработан в соответствии с Законом Кыргызской Республики "О запрещении рубки, транспортировки, приобретения и сбыта, заготовки и использования, экспорта и импорта особо ценных (ореховых и арчовых) древесных пород в Кыргызской Республике" и регламентирует порядок использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов на основании решений судов.

2. Вопросы использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов

решаются Комиссией по вопросам использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов (далее - Комиссия). Состав Комиссии утверждается решением Правительства Кыргызской Республики.

3. Конфискованная ореховая древесина и конфискованные ореховые корни и капы подлежат транспортировке в город Бишкек, в ведение Управления делами Президента Кыргызской Республики, для дальнейшего решения Комиссией вопроса об использовании конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов.

2. Работа Комиссии

4. Комиссия осуществляет свою работу в соответствии с настоящим Порядком. В состав Комиссии входят представители уполномоченного государственного органа охраны окружающей среды и лесного хозяйства, Управления делами Президента Кыргызской Республики, уполномо-

ченного государственного органа исполнительной власти, осуществляющего государственный надзор и контроль по вопросам экологической и технической безопасности, уполномоченного государственного органа внутренних дел, уполномоченного государственного органа национальной

безопасности, уполномоченного налогового органа и уполномоченного органа по борьбе с экономическими преступлениями.

Председателем Комиссии является заместитель руководителя уполномоченного государственного органа охраны окружающей среды и лесного хозяйства.

Комиссия принимает решение об использовании конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов.

5. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов присутствующих на засе-

дании членов Комиссии. При голосовании каждый член Комиссии имеет один голос. Комиссия правомочна решать вопросы, отнесенные к ее компетенции, если на заседании присутствует не менее половины ее членов. При равенстве голосов Комиссия принимает решение, за которое голосовал председатель.

6. Средства от использования конфискованной ореховой древесины, ореховых корней и капов направляются в республиканский бюджет в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

3. Использование ореховой древесины

7. Конфискованные в установленном порядке ореховая древесина, ореховые корни и капы используются для изготовления изделий и полуфабрикатов только на территории Кыргызской Республики.

8. Перепродажа приобретенной ореховой древесины, ореховых корней и капов третьим лицам, а также вывоз за пределы Кыргызской Республики запрещается.

9. Непригодные к использованию конфискованная ореховая древесина, ореховые корни и капы подлежат передаче для дальнейшего использования в детские дома, дома-интернаты, школы-интернаты, дома для престарелых и инвалидов на основании акта Комиссии, для использования во время отопительного сезона, по ходатайству Министерства социального развития Кыргызской Республики.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Технического регламента "О безопасности продуктов мукомольно-крупяной промышленности"

В соответствии с Законом Кыргызской Республики "Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике" Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемый Технический регламент "О безопасности продуктов мукомольно-

крупяной промышленности".

2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования. (газета "Эркин Тоо" от 12 апреля 2013 года № 28)

Премьер-министр Кыргызской Республики
Ж.Сатыбалдиев

г.Бишкек
от 9 апреля 2013 года № 184

Утвержден
постановлением Правительства КР
от 9 апреля 2013 года № 184

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**"О безопасности продуктов мукомольно-крупяной промышленности"****Глава 1. Общие положения**

1. Технический регламент "О безопасности продуктов мукомольно-крупяной промышленности" (далее - Технический регламент) разработан в целях обеспечения защиты жизни и здоровья граждан, охраны окружающей среды, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей продукции.

Технический регламент устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к продукции, процессам их производства, хра-

нения, перевозки, реализации.

2. Требования настоящего Технического регламента распространяются на:

1) муку пшеничную, в том числе на макаронные изделия, ржаную, тритикалевую, кукурузную, ячменную, просяную (пшеничную), рисовую, гречневую, соевую, сортовую;

2) крупу всех видов, толокно и хлопья;

3) отруби пищевые.

3. В настоящем Техническом регламенте ис-

пользуются следующие основные понятия:

анализ рисков - процесс сбора и оценки информации о рисках и условиях, приводящих к их возникновению, чтобы принять решение, какие из этих рисков могут повлиять на безопасность муки и отразить их в плане системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;

влажность - содержание влаги в процентах к общей массе продукции;

вредители - насекомые, повреждающие и уничтожающие зерно и зернопродукты при хранении и перевозках;

вредные примеси - примеси растительного происхождения, опасные для здоровья человека и животных;

зараженность вредителями - наличие в продукции живых вредителей - насекомых или клещей;

загрязненность вредителями - наличие в продукции мертвых вредителей, их фрагментов и продуктов жизнедеятельности;

засоренность - посторонняя минеральная и органическая примесь;

крупа - продукты переработки зерна крупяных культур (пшеница, ячмень, овес, просо, гречиха, рис, кукуруза);

картофельная болезнь - болезнь, вызванная аэробными споровыми бактериями;

мука - тонкодисперсный продукт, с размером частиц от 0,14 мм, получаемый путем измельчения зерна и предназначенный для производства продукции;

мукомольная продукция - продукция, получаемая в результате переработки зерна в муку;

мука кукурузная - мука, получаемая в результате размола зерна кукурузы;

мука рисовая - мука, получаемая в результате размола зерна риса;

мука ржаная - мука, получаемая в результате размола зерна ржи;

мука ржано-пшеничная или пшенично-ржаная - мука, полученная в результате размола смеси зерна в следующих соотношениях: ржи 60%, пшеницы 40% - для ржано-пшеничного помола; пшеницы 70% и ржи 30% - для пшенично-ржаного

помола (допускаемое отклонение не более $\pm 5\%$);

мука сорговая - мука, получаемая в результате размола зерна сорго;

мука овсяная - мука, получаемая в результате размола зерна овса;

мука грубого помола - мука, получаемая в результате размола всех составных частей зерновки;

металломагнитная примесь - примесь, обладающая ферро магнитным свойством;

минеральная примесь - примесь минерального происхождения;

отруби - плодовые оболочки зерна, отсортированные в процессе производства муки;

обеззараживание - уничтожение вредителей, возбудителей болезней, насекомых, грызунов с помощью физических, химических, биологических средств;

срок хранения - период, в течение которого пищевой продукт при соблюдении установленных условий хранения сохраняет все свои свойства, указанные в нормативной документации или договоре купли-продажи;

система менеджмента безопасности пищевых продуктов - система, которая определяет, оценивает и контролирует риски, влияющие на безопасность мукомольно-крупяной продукции;

срок годности - период времени, в течение которого пищевой продукт считается пригодным для использования по назначению;

условия хранения - оптимальные параметры окружающей среды (температура, влажность окружающего воздуха, световой режим и др.) и правила обращения (меры предохранения от порчи вредителями, насекомыми, грызунами; меры сохранения целостности упаковки и др.), необходимые для обеспечения сохранности присутствующих в пищевых продуктах органолептических, физико-химических свойств и показателей безопасности;

производственный контроль - это комплекс мер, осуществляемый физическими и юридическими лицами, по соблюдению санитарных правил и гигиенических норм, а также выполнение профилактических мероприятий, направленных на обеспечение безопасности продукции и уменьшение риска загрязнения производимой продукции.

Глава 2. Требования к безопасности зерна, предназначенного

для производства мукомольно-крупяной продукции

4. Зерно, предназначенное для производства мукомольно-крупяной продукции, должно быть безопасным.

5. Не допускается использование зерна:

- 1) не имеющего сопроводительных документов

Глава 3. Требования к процессам производства мукомольно-крупяной продукции

6. Производитель должен обеспечить пожарную, санитарно-эпидемиологическую и экологическую безопасность эксплуатации производственных зданий и сооружений, оборудования и территорий в соответствии с законодательством Кыр-

гызской Республики и требованиями настоящего Технического регламента.

7. Требования к зданиям, сооружениям и помещениям по переработке зерна и хранению готовой продукции должны соответствовать требова-

ниям Закона Кыргызской Республики "Технический регламент "Безопасность зданий и сооружений".

8. Санитарно-эпидемиологические условия воздушной среды в рабочей зоне производственных помещений предприятий по производству мукомольно-крупяной продукции должны соответствовать требованиям Закона Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике".

9. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны производственных помещений предприятий по производству мукомольно-крупяной продукции не должно превышать установленных предельно допустимых концентраций, приведенных в приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

10. Помещения по производству мукомольно-крупяной продукции должны располагаться в удалении от районов экологически загрязненных и промышленных производств с высоким уровнем риска загрязнения пищевых продуктов, где отсутствует эффективная утилизация твердых и жидких отходов.

11. Требования к безопасности технологий, инженерных и технических мероприятий, разработанных и согласованных на этапе проектирования, осуществляются и контролируются на этапе организации производства (изготовления), а также на всех этапах производственного цикла: при переработке, хранении, транспортировании, реализации мукомольно-крупяной продукции; а также при использовании, переработке побочных продуктов переработки зерна.

12. Все процессы приемки, хранения, подготовки и переработки сырья мукомольно-крупяной продукции, независимо от мощности объектов, должны проводиться в условиях, обеспечивающих безопасность продукции.

13. Мукомольно-крупяная продукция по своим показателям не должна превышать допустимые уровни содержания химических, радиоактивных, биологически активных веществ и их соединений, микроорганизмов и других биологических организмов, представляющих опасность для жизни или здоровья людей, и должны соответствовать требованиям настоящего Технического регламента, приведенным в приложениях 2, 3 и 4 к настоящему Техническому регламенту.

14. Процессы производства мукомольно-крупяной продукции должны обеспечивать устранение или доведение до безопасного уровня следующих рисков:

- 1) выделение щуплых, битых и изъеденных вредителями зерен;
- 2) обработка поверхности зерна перед помолом сухим или влажным способами;
- 3) выделение минеральной и металломагнитной примесей;
- 4) выделение из зерна семян дикорастущих растений, относящихся к вредной примеси;
- 5) доведение зерна до требуемой влажности;
- 6) загрязнение продуктов микотоксинами;
- 7) заражение вредителями;
- 8) загрязнение мертвыми вредителями;
- 9) превышение допустимых норм содержания минеральной примеси;
- 10) превышение допустимых норм содержания металломагнитной примеси;
- 11) превышение норм содержания вредной примеси;
- 12) превышение норм содержания влажности;
- 13) развития картофельной болезни.

15. Указанные в пункте 14 настоящего Технического регламента риски должны устраняться или доводиться до безопасного уровня технологическими процессами и (или) приемами, предусматриваемыми при проектировании, строительстве, осуществляться при эксплуатации мельничных предприятий.

16. При производстве (изготовлении) мукомольно-крупяной продукции магнитные загрязнения должны устанавливаться перед сепараторами, обочными, щеточными, моечными машинами, триерами, шнеками интенсивного увлажнения и машинами для мокрого шелушения зерна, объемными дозаторами, вальцовыми станками, дробилками, бичевыми, вымольными, шлифовальными, шелушительными машинами, энтолейторами и другими машинами ударного действия, а также на контроле готовой продукции и кормовых зернопродуктов.

17. Предотвращение загрязнения мукомольно-крупяной продукции споровыми бактериями, вызывающими картофельную болезнь, должно производиться за счет обеспечения оптимального температурного и влажностного режимов хранения и соблюдения графика мойки оборудования.

18. При обнаружении живых вредителей в мукомольно-крупяной продукции необходимо провести мероприятия по просеиванию на сепараторах и отсевах, а также газацию продукции.

19. При наличии в зерне, мукомольно-крупяной продукции, а также в производственных и складских помещениях вредителей, патогенных микроорганизмов, насекомых и грызунов производитель должен провести мероприятия по обеззараживанию, для обеспечения сохранности и безопасности продукции.

20. Мероприятия по обеззараживанию производитель должен включить в программу производственного контроля.

21. Санитарная обработка, газация, дегазация, дезинфекция, дератизация и дезинсекция должны проводиться с периодичностью, достаточной для того, чтобы избежать риска загрязнения продукции. Периодичность санитарной обработки: газации, дегазации, дезинфекции, дератизации и дезинсекции устанавливается производителем (при производстве, перевозке и реализации) в рамках системы производственного (собственного) контроля.

22. С целью обеспечения безопасности муко-

ниям Закона Кыргызской Республики "Технический регламент "Безопасность зданий и сооружений".

8. Санитарно-эпидемиологические условия воздушной среды в рабочей зоне производственных помещений предприятий по производству мукомольно-крупяной продукции должны соответствовать требованиям Закона Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике".

9. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны производственных помещений предприятий по производству мукомольно-крупяной продукции не должно превышать установленных предельно допустимых концентраций, приведенных в приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

10. Помещения по производству мукомольно-крупяной продукции должны располагаться в удалении от районов экологически загрязненных и промышленных производств с высоким уровнем риска загрязнения пищевых продуктов, где отсутствует эффективная утилизация твердых и жидких отходов.

11. Требования к безопасности технологий, инженерных и технических мероприятий, разработанных и согласованных на этапе проектирования, осуществляются и контролируются на этапе организации производства (изготовления), а также на всех этапах производственного цикла: при переработке, хранении, транспортировании, реализации мукомольно-крупяной продукции; а также при использовании, переработке побочных продуктов переработки зерна.

12. Все процессы приемки, хранения, подготовки и переработки сырья мукомольно-крупяной продукции, независимо от мощности объектов, должны проводиться в условиях, обеспечивающих безопасность продукции.

13. Мукомольно-крупяная продукция по своим показателям не должна превышать допустимые уровни содержания химических, радиоактивных, биологически активных веществ и их соединений, микроорганизмов и других биологических организмов, представляющих опасность для жизни или здоровья людей, и должны соответствовать требованиям настоящего Технического регламента, приведенным в приложениях 2, 3 и 4 к настоящему Техническому регламенту.

14. Процессы производства мукомольно-крупяной продукции должны обеспечивать устранение или доведение до безопасного уровня следующих рисков:

- 1) выделение щуплых, битых и изъеденных вредителями зерен;
- 2) обработка поверхности зерна перед помолом сухим или влажным способами;
- 3) выделение минеральной и металломагнитной примесей;
- 4) выделение из зерна семян дикорастущих растений, относящихся к вредной примеси;
- 5) доведение зерна до требуемой влажности;
- 6) загрязнение продуктов микотоксинами;
- 7) заражение вредителями;
- 8) загрязнение мертвыми вредителями;
- 9) превышение допустимых норм содержания минеральной примеси;
- 10) превышение допустимых норм содержания металломагнитной примеси;
- 11) превышение норм содержания вредной примеси;
- 12) превышение норм содержания влажности;
- 13) развития картофельной болезни.

15. Указанные в пункте 14 настоящего Технического регламента риски должны устраняться или доводиться до безопасного уровня технологическими процессами и (или) приемами, предусматриваемыми при проектировании, строительстве, осуществляться при эксплуатации мельничных предприятий.

16. При производстве (изготовлении) мукомольно-крупяной продукции магнитные загрязнения должны устанавливаться перед сепараторами, обочными, щеточными, моечными машинами, триерами, шнеками интенсивного увлажнения и машинами для мокрого шелушения зерна, объемными дозаторами, вальцовыми станками, дробилками, бичевыми, вымольными, шлифовальными, шелушительными машинами, энтолейторами и другими машинами ударного действия, а также на контроле готовой продукции и кормовых зернопродуктов.

17. Предотвращение загрязнения мукомольно-крупяной продукции споровыми бактериями, вызывающими картофельную болезнь, должно производиться за счет обеспечения оптимального температурного и влажностного режимов хранения и соблюдения графика мойки оборудования.

18. При обнаружении живых вредителей в мукомольно-крупяной продукции необходимо провести мероприятия по просеиванию на сепараторах и отсевах, а также газацию продукции.

19. При наличии в зерне, мукомольно-крупяной продукции, а также в производственных и складских помещениях вредителей, патогенных микроорганизмов, насекомых и грызунов производитель должен провести мероприятия по обеззараживанию, для обеспечения сохранности и безопасности продукции.

20. Мероприятия по обеззараживанию производитель должен включить в программу производственного контроля.

21. Санитарная обработка, газация, дегазация, дезинфекция, дератизация и дезинсекция должны проводиться с периодичностью, достаточной для того, чтобы избежать риска загрязнения продукции. Периодичность санитарной обработки: газации, дегазации, дезинфекции, дератизации и дезинсекции устанавливается производителем (при производстве, перевозке и реализации) в рамках системы производственного (собственного) контроля.

22. С целью обеспечения безопасности муко-

мольно-крупяной продукции на всех стадиях технологического процесса на предприятии разрабатывается и утверждается производителем технологическая документация (инструкция).

Производственные и складские помещения для производства (изготовления) мукомольно-крупяной продукции должны иметь условия, обеспечивающие безопасность продукции.

22. Обеспечение безопасности мукомольно-крупяной продукции при ее производстве, хранении, перевозке, реализации основывается на следующих принципах:

1) определение контролируемых этапов производственных процессов (критических контрольных точек) при разработке технологий и рецептур производства мукомольно-крупяной продукции осуществляется на основании анализа рисков в целях выявления нарушений технологии, которые могут оказать негативное воздействие на безопасность мукомольно-крупяной продукции;

2) осуществление контроля за безопасностью мукомольно-крупяной продукции средствами и мероприятиями, обеспечивающими необходимую достоверность и полноту контроля;

3) осуществление контроля за сырьем, технологическими средствами и вспомогательными материалами, а также контроля на этапах технологического процесса и готовой продукции;

4) осуществление контроля за функционированием технологического оборудования;

5) ведение и хранение документации на бумажных и электронных носителях;

6) выбор графиков и режимов уборки, мойки, газации, дегазации, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений;

7) обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены на каждом этапе и участке технологического процесса;

8) определение ответственности и полномочий персонала, участвующего в производстве и его управлении.

23. Реализация принципов, указанных в пункте 22 настоящего Технического регламента, осуществляется путем выбора системы управления и обеспечения безопасности выпускаемой мукомольно-крупяной продукции.

24. Планировка производственных цехов, участков, отделений, вспомогательных, складских помещений на предприятиях должна обеспечивать последовательность технологических процессов, возможность проведения санитарно-эпидемиологического надзора за безопасностью сырья, изготавливаемой продукции, качеством уборки, мойки и дезинфекции.

Размещение технологического оборудования в производственных помещениях должно исключить перекрестные потоки сырья и готовой продукции.

25. Мойка и дезинфекция помещений, оборудования, инвентаря, тары, транспортных средств должны обеспечивать производство (изготовление) бе-

зопасной продукции, ее оборот и исключать возможность вторичного загрязнения готовой продукции.

Для мойки и дезинфекции используются моющие и дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в Кыргызской Республике.

26. Технологическое оборудование и инвентарь, контактирующие с сырьем и мукомольно-крупяной продукцией, должны:

1) обеспечивать возможность свободного доступа для ремонта, обслуживания оборудования и санитарной обработки, частота проведения которых должна быть достаточной для предотвращения риска загрязнения мукомольно-крупяной продукции;

2) обеспечивать надежное крепление сборочных единиц, узлов, деталей, а также смазочных масел, исключающее возможность попадания их в сырье и готовую продукцию;

3) быть произведены из материалов, разрешенных для применения с данным видом продукции.

27. Условия хранения мукомольно-крупяной продукции должны обеспечивать устранение следующих рисков:

1) заражение вредителями;

2) загрязнение мертвыми вредителями;

3) превышение норм содержания влажности обогатенной муки;

4) загрязнение продуктами жизнедеятельности вредителей;

5) самосогревание.

28. Мукомольно-крупяная продукция должна храниться в таре или бестарным способом в специально отведенных для этого складах, обеспечивающих сохранность потребительских свойств и безопасность продукции.

29. Расфасованная продукция должна храниться в штабелях на поддонах, расстояние между которыми должно быть выдержано для осуществления контроля и отгрузки на транспорт.

30. С целью устранения загрязнения, заражения продуктов переработки зерна мезофильными аэробными и факультативно аэробными микроорганизмами, бактериями кишечных палочек, патогенными микроорганизмами, плесенью, вредителями, а также продуктами их жизнедеятельности, превышения показателей влажности, недопущения самосогревания, появления несвойственных продуктам переработки зерна запаха и вкуса необходимо соблюдать требования:

1) складские помещения (емкости) для хранения продуктов мукомольно-крупяной продукции должны быть сухими, чистыми, проветриваемыми, без посторонних запахов, защищены от атмосферных и грунтовых вод, от проникновения насекомых, грызунов и птиц;

2) в складах для хранения продуктов переработки зерна необходимо регулярно проводить механическую очистку, дезинфекцию, дезинсекционные и дератизационные мероприятия;

3) запрещается размещение муки и крупы с зерном, отходами, отрубями, комбикормами и тарой;

4) запрещается размещение муки и крупы в помещении, где проводятся просеивание и перетаривание муки, крупы и очистка тары;

31. Все производственные и вспомогательные помещения должны иметь естественную, принудительную или смешанную вентиляцию;

32. Помещения для выбоя готовой продукции в мешки фасовки и в пакеты должны быть изолированы от других производственных и складских помещений.

33. Применяемые в зоне контакта с продуктами

Глава 4. Требования к процессам хранения, транспортировки и реализации мукомольно-крупяной продукции

35. Производитель устанавливает сроки годности с учетом показателей безопасности, технологических режимов производства, условий хранения мукомольно-крупяной продукции, которые определяются утвержденной технологической документацией организации.

36. Безопасность мукомольно-крупяной продукции при хранении должна контролироваться в установленном производителем порядке по показателям температуры помещения, влажности, запаху и вкусу, зараженности вредителями, картофельной болезнью.

37. Транспортировка мукомольно-крупяной продукции осуществляется автомобильным, железнодорожным транспортом тарным или бестарным способами.

38. Транспорт, предназначенный для мукомольно-крупяной продукции, должен быть сухим, чистым, защищенным от проникновения влаги, без наличия вредителей и посторонних запахов и пыли и обеспечивать безопасность и сохранность перевозимого груза.

39. Транспортировка расфасованной мукомольно-крупяной продукции осуществляется в транспортной таре всеми видами грузового транспорта, обеспечивающего сохранность перевозимого груза.

40. При реализации мукомольно-крупяной продукции производитель должен сопровождать ее документами, подтверждающими соответствие требованиям настоящего Технического регламента.

Сопроводительные документы должны содержать следующие сведения:

1) наименование продукта;

2) информация о документах, содержащих нормы, которым соответствует данный продукт;

3) наименование производителя, его местонахождение;

Глава 5. Требования к упаковке, маркировке мукомольно-крупяной продукции

44. Упаковка мукомольно-крупяной продукции должна обеспечивать безопасность и сохранность продукции и должна быть выполнена из материалов, разрешенных в Кыргызской Республике для применения с данным видом продукции.

конструкционные материалы должны быть коррозионностойкими, не образовывать примесей, загрязняющих продукцию или оказывающих влияние на ее вкус, запах и цвет, иметь гладкую и ровную поверхность, стойкую к воздействию моющих и дезинфицирующих растворов.

34. При проведении испытаний (измерений) должны применяться средства измерений утвержденного типа, прошедшие метрологическую аттестацию и поверку в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

Глава 4. Требования к процессам хранения, транспортировки и реализации мукомольно-крупяной продукции

4) масса партии продукта;

5) условия хранения, транспортирования, реализации продукции.

41. Производитель отвечает за безопасность мукомольно-крупяной продукции в течение установленных им сроков годности, при соблюдении указанных им условий хранения, транспортирования, реализации и применения.

Физические и юридические лица, осуществляющие реализацию мукомольно-крупяной продукции, должны создать условия, обеспечивающие безопасность мукомольно-крупяной продукции.

42. Изъятию из обращения подлежит мукомольно-крупяная продукция, если:

1) не соответствует требованиям настоящего Технического регламента;

2) не имеет документов производителя, подтверждающих ее происхождение;

3) не имеет установленных сроков годности или срок годности, которой истек;

4) не имеет маркировок со сведениями, предусмотренными законодательством, либо в отношении которой отсутствует такая информация.

43. Мукомольно-крупяная продукция, не отвечающая требованиям настоящего Технического регламента и непригодная к использованию:

1) для продовольственных целей, - используется на кормовые цели при наличии положительного заключения специально уполномоченного органа по государственному надзору, определяемого Правительством Кыргызской Республики;

2) для кормовых целей, - используется в технических целях;

3) на продовольственные, кормовые и технические цели, - подлежит уничтожению в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики "О порядке уничтожения (переработки) продукции (товаров), признанной непригодной к реализации" от 9 июля 1997 года № 407.

45. Упакованная в потребительскую тару мукомольно-крупяная продукция подлежит обязательному этикетированию и маркировке. Сведения о неупакованной продукции представляются потребителю в информационном листке в торговом зале.

46. Маркировка готовой продукции не должна вводить потребителя в заблуждение относительно:

- 1) характеристик продуктов переработки зерна, их природы, идентичности, свойств, состава, количества, срока годности (хранения), способа изготовления или производства;
- 2) назначения или свойств, которыми они не обладают;
- 3) наличия особых характеристик, которыми обладают все продукты мукомольной и крупяной промышленности;
- 4) наличия свойств, которыми продукт не обладает.

47. Маркировка должна быть нанесена на каждую единицу потребительской тары и содержать следующие обязательные сведения, предоставляемые на государственном и официальном языке:

- 1) наименование продукта;
- 2) сорт;
- 3) наименование, местонахождение производителя (юридический адрес, страна происхождения);
- 4) товарный знак производителя (при наличии);
- 5) масса нетто;
- 6) пищевая ценность;
- 7) дата выработки и номер смены упаковывания;
- 8) условия хранения;
- 9) срок годности;
- 10) обозначение документа (стандарта, технического регламента), в соответствии с которым изготовлена и может быть идентифицирована продукция.

48. Этикетировочный и маркировочный мате-

Глава 6. Идентификация

55. Идентификация продукции проводится в целях:

- 1) обеспечения прав потребителей на обоснованный выбор продукции, с учетом достоверной информации о ней;
- 2) защиты потребителя от недобросовестного производителя (продавца);
- 3) установления соответствия продукции требованиям настоящего Технического регламента;
- 4) оценки соответствия продукции сведениям, заявляемым производителем (продавцом).

56. Идентификация мукомольно-крупяной про-

Глава 7. Оценка соответствия продукции

57. Продукцию, производимую и находящуюся в обращении на территории Кыргызской Республики, допускается размещать на внутреннем рынке, при условии ее соответствия требованиям настоящего Технического регламента.

58. Оценку соответствия продукции проводят в формах:

- 1) производственного контроля;
- 2) декларирования соответствия, до внедрения и функционирования на предприятиях системы менеджмента безопасности пищевых продуктов;

риалы должны быть подобраны таким образом, чтобы исключалась миграция химических веществ в контактирующую с ним продукцию.

Выбор этикетировочного материала и формы размера определяет производитель в зависимости от условий хранения продукции.

49. Этикетка должна:

- 1) располагаться в одном или нескольких удобных для прочтения местах потребительской упаковки пищевых продуктов;
- 2) быть прикреплена таким образом, чтобы быть хорошо видимой и читаемой;
- 3) сохраняться при различных внешних воздействиях.

50. Упаковка должна быть прочной, чистой, сухой, не зараженной, без постороннего запаха.

51. Условия, виды и способы упаковки конкретных видов продукции определяет производитель.

52. Мукомольно-крупяная продукция, соответствующая положениям настоящего Технического регламента, маркируется знаком соответствия Техническому регламенту в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении эскиза графического изображения знака соответствия техническим регламентам Кыргызской Республики" от 7 февраля 2009 года № 88.

53. Изображение знака соответствия вносится в сопроводительную документацию и (или) наносится на транспортную упаковку.

54. Способы и место нанесения знака соответствия Техническому регламенту определяет изготовитель продукции самостоятельно.

Идентификация продукции проводится заявителем, в случаях:

- 1) установления принадлежности мукомольно-крупяной продукции к числу объектов технического регулирования. Идентификацию проводят путем визуального сравнения информации на потребительской упаковке или указанной в сопроводительной документации, с учетом признаков, раскрываемых в определениях, содержащихся в пункте 3 настоящего Технического регламента, и в соответствующих стандартах;
- 2) недостаточности или недостоверности информации для идентификации продукции.

- 3) государственного надзора.

59. Производственный контроль осуществляет производитель продукции, с соблюдением требований настоящего Технического регламента на каждом этапе производственно-технологического процесса, на основе систем анализа опасных рисков и критических контрольных точек или систем менеджмента обеспечения безопасности продуктов питания. Выбранная система должна быть сертифицирована в установленном порядке.

60. Производственный контроль осуществляет-

ся в соответствии с разработанной и утвержденной производителем программой производственного контроля, с соблюдением требований настоящего Технического регламента.

61. Программа производственного контроля должна содержать:

- 1) перечень и сроки выполнения мероприятий по производственному контролю на всех этапах производства, хранения и реализации продукции;
- 2) периодический лабораторный контроль сырья, объектов внешней среды и готовой продукции;
- 3) контролируемые этапы процессов производства;
- 4) графики и режимы технического обслуживания технологического оборудования;
- 5) порядок возврата продукции на переработку;
- 6) внутренний аудит производственного контроля со стороны руководства;
- 7) проведение корректирующих мероприятий по предупреждению и выявлению нарушений в осуществлении процессов производства;
- 8) порядок проведения мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде (в том числе мероприятия по санитарной обработке, газации, дегазации, дезинфекции, дератизации и дезинсекции);
- 9) перечень должностных лиц, несущих персональную ответственность за исполнение схемы производственного контроля.

62. Внесение изменений в программу производственного контроля осуществляется руководителем предприятия, индивидуальным предпринимателем или его уполномоченным лицом, в случаях проведения инженерных и технических изменений в технологическом процессе производства.

63. Производственный контроль должен сопровождаться проведением испытаний. Испытания продукции, должным образом идентифицированной заявителем, на соответствие требованиям настоящего Технического регламента проводят в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), независимо от форм собственности.

64. Декларирование соответствия продукции осуществляется заявителем путем принятия декларации на основании собственных доказательств и (или) на основании доказательств, полученных с участием третьей стороны.

65. Заявитель принимает декларацию о соответствии на основании документов, подтверждающих соответствие продукции установленным обязательным требованиям.

Заявитель вправе осуществлять декларирование соответствия по одной из следующих схем:

- 1) схема Д 1 - рекомендуется применять при принятии декларации о соответствии продукции на основе собственных доказательств. При этом заявитель, принимающий декларацию, самостоятельно формирует доказательную базу с целью подтверждения соответствия продукции требованиям

настоящего Технического регламента;

2) схема Д 2 - рекомендуется применять при тех же условиях, что и схему Д 1, но в дополнение к собственным доказательствам, в комплект технической документации заявитель включает протоколы испытаний декларируемой продукции, проведенных третьей стороной в аккредитованных испытательных лабораториях;

3) схема Д 2а - рекомендуется применять при тех же условиях, что и схему Д 2, но в дополнение к собственным доказательствам заявитель представляет сертификат на систему менеджмента качества собственного производства продукции или ее составных частей.

66. Сертификат системы менеджмента качества может использоваться в составе доказательной базы, в отношении любой схемы декларирования соответствия продукции.

67. Доказательная база должна содержать результаты испытаний, подтверждающие выполнение требований настоящего Технического регламента и иных нормативных правовых актов Кыргызской Республики. Исследования (испытания) могут быть проведены в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), независимо от форм собственности.

68. В качестве доказательной базы могут также использоваться:

- 1) техническая документация;
- 2) результаты собственных испытаний и изменений;
- 3) сертификаты соответствия или протоколы испытаний на сырье и компоненты;
- 4) документы, предусмотренные нормативными правовыми актами и выданные уполномоченными на то органами и организациями (гигиенические заключения, заключения пожарной безопасности и др.);
- 5) другие документы, послужившие основанием для заявления о соответствии декларируемой продукции требованиям настоящего Технического регламента.

69. Декларация о соответствии принимается на срок, установленный заявителем, исходя из планируемого периода выпуска продукции или срока реализации, но не более срока годности или хранения.

70. Декларация о соответствии принимается в отношении конкретной продукции, выпускаемой одним производителем и декларируемой по требованиям безопасности настоящего Технического регламента. При этом к декларации о соответствии на группу однородной продукции оформляется приложение, содержащее перечень продукции, на которую распространяется ее действие, и (или) дополнительные сведения, не вошедшие в декларацию о соответствии.

71. Принятая декларация о соответствии продукции требованиям настоящего Технического регламента в течение трех дней должна быть за-

регистрирована специально уполномоченным органом по государственному надзору, определяемый Правительством Кыргызской Республики, в установленном порядке.

72. Введение систем менеджмента обеспечения безопасности продуктов питания при производстве (продаже) продукции обеспечивает производитель (продавец), осуществляющий ее производство. Производитель обязан создавать, документировать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии эффективную систему менеджмента безопасности пищевых продуктов, а также осуществлять производственный контроль на каждом этапе производственно-технологического процесса (на основе системы анализа опасных рисков и критических контрольных точек или системы менеджмента безопасности пищевых продуктов).

73. Декларирование соответствия продукции осуществляется до момента внедрения производителем и подтверждения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов на предприятии, выпускающем мукомольно-крупяную продукцию.

74. Государственный надзор за соблюдением

Глава 8. Ответственность за нарушение требований настоящего Технического регламента

78. За нарушение положений настоящего Технического регламента производитель (продавец) несет административную ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

79. Возмещение вреда, связанного с неисполнением положений настоящего Технического регламента, осуществляется производителем (продавцом) в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

При этом производитель (продавец) должен принять меры в целях недопущения причинения

Глава 9. Переходные и заключительные положения

82. Документы, подтверждающие соответствие мукомольно-крупяной продукции, полученные заявителем до вступления в силу настоящего Технического регламента, являются действительными до окончания срока их действия.

83. Со дня вступления в силу настоящего Технического регламента решения Правительства

положений настоящего Технического регламента осуществляется на стадии производства и обращения мукомольно-крупяной продукции.

75. Государственный надзор за соблюдением требований настоящего Технического регламента осуществляется специально уполномоченным органом по государственному надзору, определяемый Правительством Кыргызской Республики, в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики "О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства" от 6 ноября 2007 года № 533.

76. Полученные за пределами Кыргызской Республики документы об оценке соответствия, знаки соответствия, протоколы испытаний продукции признаются в соответствии с международными договорами, вступившими в установленном законом порядке в силу, участницей которых является Кыргызская Республика.

77. Продукция, соответствие которой подтверждено требованиям настоящего Технического регламента, маркируется знаком соответствия Техническому регламенту.

вред другим людям, их имуществу, окружающей среде в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

80. Обязанность производителя (продавца) по возмещению вреда не может быть ограничена договором или односторонним заявлением, заключенным до возникновения оснований для возмещения.

81. Устранение недостатков, уничтожение недоброкачественной продукции и ее перевозка к месту уничтожения (устранения недостатков) осуществляются производителем (продавцом) и за его счет.

Кыргызской Республики, действующие на территории Кыргызской Республики в сфере безопасности мукомольно-крупяной продукции, процессов ее производства, хранения, перевозки, реализации, применяются, если они не противоречат настоящему Техническому регламенту.

Приложение 1

Предельно допустимая концентрация вредных веществ в воздухе рабочей зоны мукомольных и крупяных предприятий

№	Наименование вещества	Величина ПДК, не более, мг/м ³
1	Зерновая пыль (вне зависимости от содержания двуокиси кремния)	4,0
2	Пыль растительного и животного происхождения:	
	с примесью двуокиси кремния более 10% (хлопковая, хлопчатобумажная, древесная и др.)	2,0
	с примесью двуокиси кремния от 2 до 10%	4,0
	с примесью двуокиси кремния менее 2% (мучная, хлопчатобумажная, древесная и др.)	6,0
3	Железа оксид	6,0

№	Наименование вещества	Величина ПДК, не более, мг/м ³
4	Магний цинка	6,0
5	Марганец (в пересчете на двуокись марганца):	
	аэрозоль дезинтеграции	0,3
	марганец в сварочных аэрозолях при его содержании: до 20% от 20 до 30%	0,2 0,1
6	Кобальта оксид	0,5
7	Окситетрациклин	0,1
8	Тетрациклин	0,1
9	Бромистый метил	1,0
10	Металлил	0,3
11	Фосфин	0,1
12	Дихлорэтан	10,0
13	Метитион	0,1
14	Золотон	0,1
15	Карбофос	0,5
16	Аммиак	20,0
17	Бром	0,5
18	Кислота азотная	2,0
19	Кислота серная	1,0
20	Кислота уксусная	5,0
21	Йод	1,0
22	Ацетон	200,0
23	Бензол	15,0
24	Эфиры	1-10
25	Спирты: этиловый	1000,0
	метиловый	5,0
26	Бензин	100,0
27	Керосин (дизтопливо)	200,0
28	Щелочи едкие (в пересчете на NaOH)	0,5

Приложение 2

Таблица 1

Показатели безопасности для муки и крупы

Группа продуктов	Показатели	Допустимые уровни, мг/кг, не более	Примечание
Мука пшеничная, в том числе макаронные изделия, ржаная, тритикалевая, кукурузная, ячменная, просяная (пшеничная), рисовая, гречневая, сорговая	Токсичные элементы:		
	свинец	0,5	По сырью
	мышьяк	0,2	По сырью
	кадмий	0,1	По сырью
	ртуть	0,03	По сырью
Пестициды: (*)	гексахлорциклогексан (альфа, бета, гамма-изомеры);	0,5	По сырью
	- ДДТ и его метаболиты;	0,02	По сырью
	- гексахлорбензол;	0,01	Пшеничная
	- ртутьорганические пестициды;	Не допускается	По сырью
	- 2,4-Д кислота, ее соли, эфиры	Не допускается	По сырью

Группа продуктов	Показатели	Допустимые уровни, мг/кг, не более	Примечание
	Радионуклиды:		
	цезий-137	50 Бк/кг	По сырью
	стронций-90	30 Бк/кг	По сырью
	Микотоксины:		
	афлотоксин В1	0,005	
	дезоксиниваленол	0,7 1,0	Пшеничная, ячменная
	T-2 токсин	0,1	
	зеараленон	0,2	

Примечание:

1. (*) Необходимо контролировать остаточное количество и тех пестицидов, которые были использованы при производстве зерна.

2. Токсичные элементы, пестициды и радионуклиды контролируются по сырью, при наличии декларации соответствия на зерно. В случае отсутствия такового проводятся исследования по всем показателям.

Таблица 2

Показатели безопасности для муки

Наименование показателя	Мука пшеничная, в том числе макаронные изделия, ржаная, тритикалевая, кукурузная, ячменная, просяная (пшеничная), рисовая, гречневая, сорговая
Содержание минеральной примеси	При разжевывании не должно быть хруста
Влажность, % не более	15,0
Металломагнитная примесь, мг в 1 кг муки, размером отдельных частиц в наибольшем линейном измерении, не более 0,3 мм и (или) массой не более 0,4 мг	3
Зараженность вредителями	Не допускается
Загрязненность вредителями	Не допускается
Для муки пшеничной: зараженность возбудителем "картофельной болезни" хлеба через 36 часов после пробной лабораторной выпечки	Не допускается

Таблица 3

Показатели безопасности для крупы

Наименование показателей	Норма
Влажность, % не более:	
- крупа пшено шлифованное;	14,0
- крупа рисовая;	15,0
- крупа перловая;	15,0
- крупа гречневая;	14,0
- хлопья овсяные;	12,5
- крупа ячневая;	15,0
- крупа манная;	15,5
- горох шелушенный;	15,0
- крупа овсяная;	12,5
- крупа пшеничная	14,0
Металломагнитная примесь на 1 кг крупы мг, не более. Размер отдельных частиц металломагнитной примеси в наибольшем линейном измерении не должен превышать 0,3 мм, а масса отдельных ее крупинок - 0,4 мг	3,0
Засоренность вредителями хлебных запасов	Не допускается
Зараженность вредителями хлебных запасов	Не допускается

Приложение 3

Микробиологические показатели для муки и крупы

Группа продуктов	КМАФАИМ КОЕ/г, не более	Масса продукта (г), в которой не допускаются			Плесени, КОЕ/г, не более
		БГКП (колиформы)	В сereus	Патогенные, в том числе сальмонеллы	
Крупы, не требующие варки (концентрат пищевой тепловой сушки)	$5 \cdot 10^3$	0,01	0,1	25	50
Палочки крупяные всех видов (концентрат пищевой экструзионной технологии)	$1 \cdot 10^4$	1,0	0,1	25	50

Примечание:

КМАФАИМ КОЕ/г - количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов или общая бактериальная обсемененность;

БГКП (колиформы) - бактерии группы кишечная палочка;

В сereus (Bacillus cereus) - аэробные спорообразующие бактерии рода Бациллы.

Приложение 4

Показатели безопасности для отрубей пищевых

Группа продуктов	Показатели	Допустимые уровни, мг/кг, не более	Примечание
Отруби пищевые из зерновых	Токсичные элементы:		
	свинец	1,0	По сырью
	мышьяк	0,2	По сырью
	кадмий	0,1	По сырью
	ртуть	0,03	По сырью
	Пестициды:(*)		
	гексахлорциклогексан (альфа, бета, гамма-изомеры)	0,5	По сырью
	ДДТ и его метаболиты	0,02	По сырью
	Радионуклиды:		
	цезий-137	170	По сырью
	стронций-90	120	По сырью
	Микотоксины:		
	афлотоксин В1	0,005	
дезоксиниваленол	0,7	Из пшеницы	
зеараленон	1,0	Ячменная	
Загрязненность и зараженность вредителями хлебных запасов (насекомые, клещи)	Не допускаются		Из пшеницы, ячменя, кукурузы

Микробиологические показатели для отрубей пищевых

Группа продуктов	КМАФАИМ КОЕ/г, не более	Масса продукта (г), в которой не допускаются		Плесени, КОЕ/г, не более	Примечание
		БГКП (колиформы)	Патогенные, в том числе сальмонеллы		
Отруби пищевые из зерновых	$5 \cdot 10^4$	0,1	25	100	С термической обработкой

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ Об утверждении Положения о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов

В соответствии с Законом Кыргызской Республики "О тарифах страховых взносов по государственному социальному страхованию" Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

- Положение о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов;
- форму страхового полиса для физических лиц;

- форму страхового полиса для работников, занятых в текстильном и швейном производстве.

2. Признать утратившими силу:

- постановление Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении Положения о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов" от 23 июня 2003 года № 378;

- постановление Правительства Кыргызской Республики "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 23 июня 2003 года № 378 "Об утверждении Положения о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов" от 26 апреля 2004 года № 294;

- пункт 14 постановления Правительства Кыргызской Республики "О внесении изменений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики" от 8 июля 2004 года № 508;

- постановление Правительства Кыргызской Республики "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 23 июня 2003 года № 378 "Об утверждении Положения о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов"

от 4 августа 2005 года № 350;

- постановление Правительства Кыргызской Республики "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 23 июня 2003 года № 378 "Об утверждении Положения о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов" от 21 декабря 2005 года № 604;

- пункт 3 постановления Правительства Кыргызской Республики "О внесении изменений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики" от 12 мая 2006 года № 346;

- пункт 3 постановления Правительства Кыргызской Республики "О внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики" от 12 июня 2006 года № 421;

- постановление Правительства Кыргызской Республики "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 23 июня 2003 года № 378 "Об утверждении Положения о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов" от 28 июля 2006 года № 542;

- постановление Правительства Кыргызской Республики "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 23 июня 2003 года № 378 "Об утверждении Положения о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов" от 22 января 2008 года № 21.

3. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования. (*газета "Эркин Тоо" от 19 апреля 2013 года № 30*)

Премьер-министр Кыргызской Республики
Ж.Сатыбалдиев

г.Бишкек
от 15 апреля 2013 года № 193

Утверждено
постановлением Правительства КР
от 15 апреля 2013 года № 193

ПОЛОЖЕНИЕ о порядке уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов

1. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок уплаты страховых взносов путем приобретения страховых полисов физическими лицами.

2. В настоящем Положении используются следующие основные понятия и определения:

1) **аккумуляционный счет** - банковский счет страховщика, отражающий наличие и движение денежных средств, полученных в виде страховых

взносов, штрафов и пени, регрессных исков, капитализируемых сумм, средств, переведенных по внутриведомственным расчетам;

2) **застрахованное лицо** - физическое лицо, в пользу которого осуществляется государственное социальное страхование;

3) **личный страховой счет** - документ, содержащий сведения о застрахованном лице, на-

капливаемые органом социального страхования за весь период трудовой и иной деятельности застрахованного лица и обеспечивающие полноту данных, необходимых для назначения (перерасчета) и определения размера пенсии и других выплат по государственному социальному страхованию;

4) **патент** - документ, выдаваемый органом налоговой службы или приобретаемый налогоплательщиком посредством платежного терминала, удостоверяющий право налогоплательщика осуществлять определенный вид деятельности и уплату налогов по данному виду деятельности, а также подтверждающий получение доходов в течение периода времени, в котором действовал патент;

5) **персонифицированный учет** - организация и ведение индивидуального учета сведений о каждом застрахованном лице для целей государственного социального страхования;

6) **персональный идентификационный номер (ПИН)** - индивидуальный номер, присваиваемый органом социального страхования физическим лицам и сохраняющийся за этими лицами в течение всей их жизни;

7) **размер среднемесячной заработной платы, принимаемый для исчисления страховых взносов отдельных категорий плательщиков страховых взносов**, - установленный Национальным статистическим комитетом Кыргызской Республики размер среднемесячной заработной платы, сложившийся в районах и городах республики за предыдущий календарный год;

8) **Социальный фонд Кыргызской Республики (далее - страховщик)** - исполнительный орган системы государственного социального страхования и пенсионного обеспечения в Кыргызской Республике, проводящий государственную политику и осуществляющий управление в сфере государственного социального страхования и пенсионного обеспечения;

9) **страховой взнос** - плата за государственное социальное страхование, которую страхователь обязан внести страховщику;

10) **страховой полис** - документ об уплате физическим лицом страховых взносов в определенном размере за определенный период;

11) **страховой стаж** - суммарная продолжительность периодов трудовой и иной деятельности, в течение которых застрахованным лицом (или за него) уплачивались страховые взносы;

12) **страхователь** - граждане, юридические

2. Порядок приобретения и стоимость страховых полисов

3. Страховые полисы приобретаются в региональных органах страховщика по месту осуществления предпринимательской деятельности или по месту жительства физического лица на период действия патента.

4. Страховой полис приобретается индивидуальным предпринимателем без образования ор-

лица (предприятие, организация, учреждение и иной хозяйствующий субъект независимо от форм собственности и видов деятельности) и физические лица, нанимающие граждан по трудовым договорам (контрактам), в том числе иностранные юридические и физические лица, а также международные организации, дипломатические учреждения и представительства, осуществляющие свою деятельность на территории Кыргызской Республики;

13) **счет по накопительному пенсионному фонду** - банковский счет страховщика, на который поступают страховые взносы по Государственному накопительному пенсионному фонду;

14) **физические лица**:

- граждане Кыргызской Республики;

- иностранные граждане - граждане других государств постоянно или временно проживающие на территории Кыргызской Республики, а также лица без гражданства, не являющиеся гражданами Кыргызской Республики и не имеющие доказательств своей принадлежности к гражданству какого-либо иностранного государства, имеющие разрешение на ведение трудовой деятельности на территории Кыргызской Республики в установленном порядке;

- индивидуальные предприниматели - граждане Кыргызской Республики, иностранные граждане, а также лица без гражданства, проживающие постоянно (временно) на территории Кыргызской Республики, осуществляющие свою деятельность после государственной регистрации в территориальных органах государственной статистики, а также без регистрации в указанных органах, при наличии патента, в случаях, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики;

- работники текстильного и швейного производств - работники, вид деятельности которых соответствует разделам 13, 14 и 15 подсекции "СВ" Государственного классификатора Кыргызской Республики "Виды экономической деятельности" Кыргызской Республики;

15) **юридическое лицо** - организация, которая имеет в собственности, хозяйственном ведении или оперативном управлении обособленное имущество и отвечает по своим обязательствам этим имуществом, может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права и обязанности, и быть истцом и ответчиком в суде.

организации, применяющим специальный налоговый режим на основе патента, при предъявлении следующих документов:

- паспорт или документ, удостоверяющий личность;

- патент;

- персональный идентификационный номер

(ПИН);

- квитанция, чек или платежное поручение об уплате причитающейся суммы страхового взноса;

- разрешение на трудоустройство в соответствии с законодательством Кыргызской Республики (для иностранного гражданина или лица без гражданства).

5. Страховой полис для наемных работников, занятых в текстильном и швейном производствах, приобретает страхователем при предъявлении:

- ведомости, составляемой по форме согласно приложению 1 к настоящему Положению;

- квитанции или чека, или платежного поручения об уплате причитающейся суммы страховых взносов за каждого наемного работника, указанного в ведомости.

6. Страховой полис считается действительным при наличии печати и подписи руководителя и уполномоченного лица регионального органа страховщика. Первый экземпляр страхового полиса передается физическому лицу, второй - остается в региональном органе страховщика.

7. Передача страхового полиса или его копии другому лицу для осуществления им предпринимательской деятельности запрещается.

8. При утрате страхового полиса плательщику страховых взносов выдается страховой полис на оставшийся страховой период с отметкой "Взамен утерянного".

9. Стоимость страхового полиса для индивидуальных предпринимателей без образования организации, применяющих специальный налоговый режим на основе патента, за исключением индивидуальных предпринимателей, получающих доход от сдачи в аренду движимого и недвижимого имущества, для исполнителей работ/услуг в организациях, созданных в соответствии с международными соглашениями, и лиц, работающих в международных проектах, для наемных работников, занятых в текстильном и швейном производствах, а также физических лиц, осуществляющих индивидуальную предпринимательскую деятельность на рынках, устанавливается в размере 25 процентов от стоимости патента, установленного Правительством Кыргызской Республики.

10. Стоимость страхового полиса для индивидуальных предпринимателей и их наемных работников, занятых в текстильном и швейном производствах, составляет 12 процентов, исчисленных от 40 процентов размера среднемесячной заработной платы, из них:

а) работодатели - ежемесячно в размере 6 процентов, из них:

- в Пенсионный фонд - 4,75 процента;

- в Фонд обязательного медицинского страхования - 1 процент;

- в Фонд оздоровления трудящихся - 0,25 процента;

б) работники:

- мужчины; рожденные позднее 1 января 1964 года, и женщины, рожденные позднее 1 января 1969 года, - в размере 6 процентов, из них:

в Пенсионный фонд - 4 процента;

в Государственный накопительный пенсионный фонд - 2 процента;

- мужчины, рожденные ранее 1 января 1964 года, и женщины, рожденные ранее 1 января 1969 года, - в размере 6 процентов в Пенсионный фонд;

- пенсионеры - в размере 4 процентов в Пенсионный фонд.

11. Стоимость страхового полиса по регионам республики для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность на рынках, путем реализации товара с контейнера, в павильонах, в киосках, с лотков, торговых мест, устанавливается в размерах согласно приложению 2 к настоящему Положению.

12. Стоимость страхового полиса для иностранных граждан и лиц без гражданства, временно пребывающих в Кыргызской Республике и занятых индивидуальной предпринимательской деятельностью на патентной основе, в том числе на рынках, устанавливается в размере 30 процентов от стоимости патента, которая поступает в солидарную часть Пенсионного фонда.

13. Физические лица, осуществляющие свою деятельность без образования юридического лица, работающие на основании выданных лицензий и получающие гонорары (вознаграждение), уплачивают страховые взносы в размере 9,25 процента от полученного гонорара (вознаграждения) из них:

- в Пенсионный фонд - 8 процентов;

- в Фонд обязательного медицинского страхования - 1 процент;

- в Фонд оздоровления трудящихся - 0,25 процента.

14. Добровольная уплата страховых взносов в Пенсионный фонд и (или) Государственный накопительный пенсионный фонд может осуществляться физическими лицами, юридическими лицами в пользу физических лиц и членами крестьянских (фермерских) хозяйств с образованием юридического лица, в любом размере, но не менее 8 процентов в Пенсионный фонд и (или) не менее 2 процентов в Государственный накопительный пенсионный фонд от размера среднемесячной заработной платы.

15. Физические лица производят уплату страховых взносов через банковские учреждения или платежные терминалы.

16. В населенных пунктах, в которых отсутствуют банковские учреждения, сумма страховых взносов уплачивается уполномоченному лицу регионального органа страховщика, который выписывает страховой полис. При этом страховые взносы, полученные от физического лица, перечисляются уполномоченным лицом регионального

органа страховщика на счет страховщика через банковские учреждения в течение 2 рабочих дней.

17. Инвалиды Великой Отечественной войны и приравненные к ним лица и участники Великой

Отечественной войны, инвалиды I и II группы, занятые индивидуальной предпринимательской деятельностью без образования организации, освобождаются от уплаты страховых взносов.

3. Учет и отчетность

18. Уплаченные страховые взносы иностранными гражданами и лицами без гражданства, а также юридическими лицами в пользу физических лиц учитываются на личных страховых счетах того лица, на чье имя они внесены.

19. Региональные органы страховщика ежемесячно составляют реестры реализованных страховых полисов по форме согласно приложению 3 к настоящему Положению.

20. Бланки страховых полисов являются бланками строгой отчетности.

21. Заказ на изготовление бланков страховых полисов осуществляется страховщиком за счет собственных средств на основании договора, заключенного в соответствии с Законом Кыргызской Республики "О государственных закупках", по заявкам региональных органов страховщика.

Приложение 1

Текстиль жана тигүү өндүрүшүндө иштеген, жалданган жумушчулардын тизмеси

Ведомость уплаты страховых взносов за наемных работников, занятых в текстильном и швейном производствах

(Социалдык фонд органдарында катталган номери / Регистрационный номер в органах Социального фонда)

(ОКПО коду/Код ОКПО)

(ЖИН/ПИН)

(Телөөчүнүн аталышы, дарегі / Наименование, адрес плательщика)

(Тизме жибериле турган Социалдык фонддун райондук, шаардык башкармалыгынын аталышы / Наименование районного, городского управления Социального фонда, куда направляется ведомость)

к № № пп	Жеке идентификациялык номер (ЖИН) Персональный идентификационный номер (ПИН)	ФАА ФИО	Төлөнгөн камсыздандыруу төгүмдөрдүн суммасы Сумма уплаченных страховых взносов	Камсыздандыруу төлөмдөрү төлөнгөн мезгил Период, за который уплачены страховые взносы	
				Тартып с	Чейин по
1	2	3	4	5	6

(Жеке ишкердин, иш берүүчүнүн ФАА / ФИО индивидуального предпринимателя - работодателя)

Колу жана кол коюулган күн, мөөр (эгер мөөрү болсо)
Дата и подпись, печать (при наличии печати)

Приложение 2

Размеры стоимости страхового полиса по регионам республики для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность на рынках, путем реализации товара с контейнера, в павильонах, в киосках, с лотков, торговых мест

№ пп	Наименование города, области	Стоимость страхового полиса для физических лиц, осуществляющих реализацию товара с контейнера объемом от 10 тн и выше (сом.)	Стоимость страхового полиса для физических лиц, осуществляющих реализацию товара с контейнера объемом от 3-х до 10 тн. (сом.)	Стоимость страхового полиса для физических лиц, осуществляющих реализацию товара в павильонах и киосках (сом.)	Стоимость страхового полиса для физических лиц, осуществляющих реализацию товара с лотков и торговых мест (сом.)
1	2	3	4	5	6
1	Город Бишкек	200	150	150	100

№ пп	Наименование города, области	Стоимость страхового полиса для физических лиц, осуществляющих реализацию товара с контейнера объемом от 10 тн и выше (сом.)	Стоимость страхового полиса для физических лиц, осуществляющих реализацию товара с контейнера объемом от 3-х до 10 тн. (сом.)	Стоимость страхового полиса для физических лиц, осуществляющих реализацию товара в павильонах и киосках (сом.)	Стоимость страхового полиса для физических лиц, осуществляющих реализацию товара с лотков и торговых мест (сом.)
1	2	3	4	5	6
2	Чуйская область	200	150	150	100
3	Город Ош	200	150	150	100
4	Ошская область	200	150	150	100
5	Джалал-Абадская область	200	150	150	100
6	Иссык-Кульская область	200	150	150	100
7	Таласская область	150	100	100	80
8	Нарынская область	150	100	100	80
9	Баткенская область	150	100	100	80

Приложение 3

Реестр реализованных страховых полисов за период с ____ по ____ 20__ года

(наименование участка, на котором реализованы страховые полисы)

(наименование регионального органа Социального фонда Кыргызской Республики)

№ пп	Персональный идентификационный номер (ПИН)	ФИО	Дата выдачи страхового полиса	Код платежа	Вид тарифа	Ставка тарифа	Страховой взнос (сом.)	Страховые взносы в ГНПФ (сом.)	Сумма страховых взносов (сом.)	Период, за который уплачены страховые взносы		№ страхового полиса
										с	по	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Примечание: ГНПФ - Государственный накопительный пенсионный фонд.

(Должность, ФИО ответственного работника Социального фонда, составившего Реестр)
(Дата и подпись)ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
О переносе рабочего дня

В целях рационального использования выходных и нерабочих праздничных дней Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Перенести рабочий день 10 мая 2013 года на 6 мая 2013 года, являющийся выходным днем

в соответствии с частью 3 статьи 113 Трудового кодекса Кыргызской Республики.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования.

Премьер-министр Кыргызской Республики
Ж.Сатыбалдиевг.Бишкек
от 29 апреля 2013 года № 216

КИТЕП СЕРИЯСЫН СУНУШ КЫЛАТ:

Граждандык кодекси
Жарандык процесстик кодекси
Кылмыш-жаза кодекси
Жазык-процесстик кодекси
Жазык-аткаруу кодекси
Администрациялык жоопкерчилик жөнүндө кодекс
Салык кодекси
Бажы кодекси
Шайлоо жөнүндө кодекс
Эмгек кодекси
Турак жай кодекси
Үйбүлө кодекси
Балдар жөнүндө кодекс
Жер кодекси
Токой кодекси
Суу кодекси
Аба кодекси

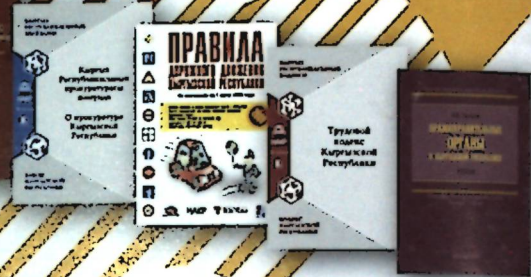
Ошондой эле китеп сериясы
«Кыргыз Республикасынын
Мыйзамдары»

По вопросам приобретения
изданий, просим обращаться
в Издательство «Академия»

Басылмаларды сатып алуу суроолор боюнча,
«Академия» Басмасына кайрылуунузду суранабыз



Бишкек ш., Чуй пр. 265а, 322а ком.
тел. 64-26-50, 64-26-51
www.academy.kg

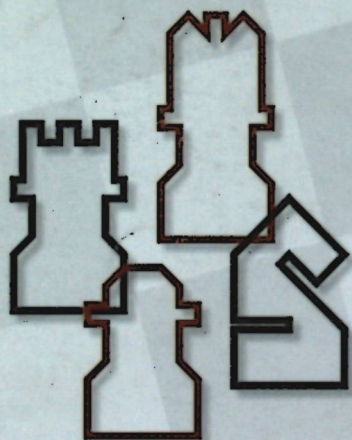


ПРЕДСТАВЛЯЕТ КНИЖНУЮ СЕРИЮ:

Гражданский кодекс
Процессуальный кодекс
Уголовный кодекс
Судовно-процессуальный кодекс
Судовно-исполнительный кодекс
Кодекс об административной ответственности
Налоговый кодекс
Таможенный кодекс
Кодекс о выборах
Трудовой кодекс
Жилищный кодекс
Семейный кодекс
Кодекс о детях
Земельный кодекс
Лесной кодекс
Водный кодекс
Воздушный кодекс

А также книжную серию:
«Законы Кыргызской
Республики»

ТОКТОМ - УКУКТУК МЕЙКИНДИКТЕ БАШКАРУУЧУ АБАЛДЫ ЭЭЛӨӨ



УКУКТУК МААЛЫМАТТАР ТОПТОМУ
ӨЗ ИШИНИН ЧЕБЕРЛЕРИНЕ
ОЛУТТУУ КОМПАНИЯЛАРДЫН
КЫЗМАТКЕРЛЕРИНЕ
АЗЫРКЫ ЗАМАН МЕНЕН ТЕҢ БАСКАНДАРГА
ТУУРА БАГЫТТЫ ТАНДАЙ БИЛГЕНДЕРГЕ
ЭРТЕҢКИ КҮНГӨ ИШЕНИЧТҮҮ КАРАГАНДАРГА
АРНАЛГАН

КР Мыйзамдары Сиздин компютериңизде "ТОКТОМ Про" жана "ТОКТОМ Лайт" линиялары менен