

Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 11 қаңтардағы № 26 Қаулысы.
Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2016 жылғы 27 қаңтардағы № 31 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 27.01.2016 № 31 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).

РҚАО-ның ескертпесі.

ҚР мемлекеттік басқару деңгейлері арасындағы өкілеттіктердің аражігін ажырату мәселелері бойынша 2014 жылғы 29 қыркүйектегі № 239-V ҚРЗ Заңына сәйкес ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 тамыздағы № 687 бұйрығын қараңыз.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 79-бабына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидалары бекітілсін.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Премьер-Министрі Қазақстан Республикасының
Қ а з а қ с т а н К. Мәсімов
Ү к і м е т і н і ң Р е с п у б л и к а с ы
2 0 1 2 ж ы л ғ ы 1 1 қ а ң т а р д а ғ ы
№ 2 6 қ а у л ы с ы м е н
бекітілген

Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 79-бабына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника – жалған, тіркелмеген, жарамдылық мерзімі өткен және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін, адамның өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін басқа да дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

2) жалған дәрілік зат – құрамы, қасиеттері және басқа да сипаттамалары бойынша өндірушінің бірегей немесе өндірілген дәрілік затына (генерикке) сәйкес келмейтін, заңға қайшы және қасақана жасанды зат белгімен жабдықталған дәрілік зат;

3) тіркелмеген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника – Қазақстан Республикасында белгіленген тәртіппен мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) өтпеген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

4) дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның жарамдылық мерзімі – мерзімі өткеннен кейін дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдануға болмайтын күні;

5) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою – одан әрі пайдалану және адам мен жануарлардың қолжетімділігі мүмкін болмайтын дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға әсер ету (термикалық, химиялық, механикалық немесе өзгеше) рәсімі.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою тәртібі

3. Жалған, тіркелмеген, жарамдылық мерзімі өткен және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп саналады және олар тұрған

субъектілердің жоюына жатады.

4. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жоятын орынды халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы уәкілетті органның аумақтық бөлімшесімен жазбаша келісу бойынша ол тұрған субъектілер айқындайды.

5. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қоршаған ортаны қорғау және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының міндетті талаптары сақтала отырып жүзеге асырылады.

6. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника төменде көрсетілген әдістермен жойылады:

1) медициналық техника егер оны өндіруші-ұйым әзірлеген медициналық техниканың пайдалану құжатында өзгеше белгіленбесе, тесуді, жыртуды қоса алғанда, демонтаждау, бөлшектеу, механикалық зақымдау жолымен, осындай зақымдаулар медициналық техниканы кейіннен қайта қалпына келтіру және оны бастапқы түрінде пайдалану мүмкіндігін болдырмайды деген шартпен басқа да зақымдау тәсілдерімен жойылады;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдар, егер оны өндіруші ұйым әзірлеген медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта өзгеше белгіленбесе, өртеу жолымен жойылады;

3) сұйық дәрі түрлері (ампулалардағы, пакеттердегі және сауыттардағы инъекцияларға арналған ерітінділер, микстуралар, тамшылар, аэрозольдық баллондардағы сұйықтықтар) кейіннен сұйықты 1:100 арақатынаста сумен араластыру және алынған ерітіндіні өнеркәсіптік кәрізге төгу (аэрозольдық баллондарға алдын ала саңылау жасалады), жаншу жолымен жойылады, ампулалардың, аэрозольдық баллондардың, пакеттердің және сауыттардың қалдықтары шығарылады және қалдықтарды жою жөніндегі стандарттың талаптарына сәйкес жойылады;

4) суда еритін дәрілік заттардың субстанциясынан тұратын қатты дәрі түрлері (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар) ұнтақ күйге жеткенше ұсақтағаннан кейін суға еріте отырып, 1:100 арақатынаста сумен араластыру және суспензияны (немесе ерітіндіні) өнеркәсіптік кәрізге төгу жолымен жоюға жатады;

5) суда ерімейтін дәрілік заттардың субстанциясынан тұратын қатты дәрі түрлері (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар), жұмсақ дәрі түрлері (майлар, суппозиторийлер), дәрілік заттардың трансдермальдық түрлері, сондай-ақ фармацевтикалық субстанциялар өртеу жолымен жойылады;

б) медициналық иммунобиологиялық препараттар залалсыздандырылып және

30 минут бойы (сібір жарасына қарсы вакцинаны 2 сағат) қайнату немесе Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген дезинфекциялау құралына салып қою жолымен жойылады.

7. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорларды жою есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналысын реттейтін Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

8. Құрамында радиоактивті элементтері бар медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар атом энергиясын пайдалану саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жойылады.

9. Отқа қауіпті, жарылу қаупі бар дәрілік заттар, радиофармацевтикалық препараттар, сондай-ақ құрамында жоғары радионуклеидтер бар дәрілік өсімдік шикізаты оларды жоюға тиісті лицензиясы бар ұйымның қарамағындағы арнайы технология бойынша ерекше жағдайларда жойылады.

10. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жойған кезде осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес белгіленген нысандағы өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою туралы акті жасалады.

11. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жоюды жүргізген субъектілер үш жұмыс күн ішінде өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою туралы актінің көшірмесін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы уәкілетті органның аумақтық бөлімшесіне жолдайды.

12. Егер Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника кедендік рәсімдеу кезеңінде өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп танылса, мұндай дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасынынан тыс жерге әкетілуге жатады немесе Қазақстан Республикасының кедендік заңнамасына сәйкес тауарларды жоюдың кедендік р е ж и м і н е қ о й ы л а д ы .

13. Қарамағында өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника бар субъектілер осы Қағидалардың сақталуына және орындалуына Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапты болады.

Ө т к і з у г е ж әне м е д и ц и н а л ы қ
қ о л д а н у ға ж а р а м с ыз д ә р і л і к
з а т т а р д ы , м е д и ц и н а л ы қ

мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы
жою қағидаларына
қосымша
Нысан

**Сатуға және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды,
медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою
туралы акті**

20 ____ жылғы «__» _____ сағ. _____
күні, уақыты _____ жою орны

Біз: _____

жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты, жұмыс орны, лауазымы
төменде көрсетілген сомасы _____ теңге, саны ____ атаудағы өткізуге
және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жойдық, ол туралы осы акті
жасалды:

№	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Дәрілік түрі, дозасы	Сериясы (моделі)	Өлшем бірлігі	Саны	Бағасы (____ теңге)	Сомасы (____ теңге)	Дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірушінің атауы	Жоюға негіздеме	Жою әдісі

Қолдары: _____ жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты