

**Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларын бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 тамыздағы № 687 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылғы 30 қыркүйекте № 12122 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-155/2020 бұйрығымен.

      Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 79-бабына және 84-1-бабының 2-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

      1. Қоса беріліп отырған Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары бекітілсін.

      Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде мерзімдік баспасөз басылымдарында және "Әділет" нормативтік құқықтық актілерінің ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

      3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

      4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

      3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

      4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Қазақстан Республикасы**Денсаулық сақтау және**әлеуметтік даму министрі*
 |
*Т. Дүйсенова*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің2015 жылғы 26 тамыздағыбұйрығымен бекітілген |

 **Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары**

      Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

 **1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Осы Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 79-бабына және 84-1-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тәртібін айқындайды.

      2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

      1) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар - жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін, қолданылуы адамның өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар;

      2) жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар - құрамы немесе жиынтығы және (немесе) өндірушісі туралы дұрыс емес ақпаратпен және жасанды заттаңбамен құқыққа қайшы және қасақана жабдықталған, сонымен қатар жасырын түрде жасалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар;

      3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі - мерзімі өткеннен кейін дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды қолдануға болмайтын күні;

      4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою - бұдан әрі пайдалану мүмкіндігін болдырмайтын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың (термикалық, химиялық, механикалық немесе өзгеше) әсер ету рәсімі;

      5) денсаулық сақтау ұйымы - денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асыратын заңды тұлға;

      6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер (бұдан әрі - субъектілер) - фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар.

      2. Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тәртібі

      3. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз, саны 300 қаптамаға (данаға) дейін болатын (брак, жарамдылық мерзімінің өтуі) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою және жарамсыз болып қалған медициналық бұйымды жою (физикалық және моральдық тозуы, дүлей апаттар нәтижесінде, қалпына келтіру мүмкіндігінсіз бұзылуы) субъект және денсаулық сақтау ұйымы тікелей жүзеге асырады.

      дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюды құрамын субъект басшысы бекітетін комиссия жүзеге асырады.

      Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз, саны 300 қаптамадан (данадан) асқан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тиісті шарттың негізінде, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюды жүзеге асыратын ұйым арқылы арнайы жабдықталған алаңдарда, полигондарда және арнайы жабдықталған үй-жайларда жүргізіледі.

      4. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қоршаған ортаны қорғау және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын сақтай отырып, жүзеге асырылады.

      5. дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мынадай тәсілдермен жойылады:

      1) медициналық бұйымды 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, егер өндіруші- ұйым әзірлеген медициналық бұйымның пайдалану құжатында өзгені белгіленбесе, басқа да зақымдау тәсілдерімен жойылады;

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

      3) сұйық дәрілік нысандар (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 іске жарату жолымен жойылады;

      4) суда еритін дәрілік заттардың субстанциясынан тұратын қатты дәрілік нысандар (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар) ұнтақ күйге жеткенше ұсақтағаннан кейін 1:100 арақатынаста суға еріте отырып және өнеркәсіптік кәрізге тогу жолымен жоюға жатады;

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

      6) 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.

      6. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды жою "Есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасы Заңының 21-бабының 2-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

      7. Құрамында радиоактивті элементтері бар медициналық бұйымдарды жою "Атом энергиясын пайдалану туралы" 1997 жылғы 14 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жойылады.

      8. Отқа қауіпті, жарылу қаупі бар дәрілік заттар, радиофармацевтикалық препараттар, сондай-ақ құрамында радионуклеидтері жоғары дәрілік өсімдік шикізаты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоятын ұйымның қолданыстағы арнайы технология бойынша ерекше жағдайларда жойылады.

      9. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жойған кезде осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы акт (бұдан әрі - Акт) жасалынады.

      Акт дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жойған күні жасалынады.

      Акт дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюға қатысқан тұлғалармен қол қойылып, үш данада жасалынады. Егер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұйым жоятын болса, Акт қосымша оның мөрімен расталады (болған жағдайда).

      Актінің бір данасын субъект оны жасаған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Фармация комитетінің тиісті аумақтық департаментіне жолдайды.

      10. Егер Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды кедендік ресімдеу кезеңінде өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп танылса, мұндай дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасынан тыс жерге шығарылады немесе "Қазақстан Республикасындағы кеден ісі туралы" 2010 жылғы 30 маусымдағы Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес тауарларды жоюдың кедендік режиміне орналастырылады.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Жарамсыз күйге түскен, жалған,жарамдылық мерзімі өтіп кеткендәрілік заттар мен медициналықбұйымдарды жоюқағидаларына қосымша |
|   | нысан |

 **Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы акт**

      20 жылғы "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_сағ. \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (күні, уақыты) (жою орны)

      Біз: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты

      (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

      төменде көрсетілген сомасы теңге, саны атаудағы өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жойдық, ол туралы осы акт жасалды:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның атауы |
Дәрілік нысан, дозасы |
Сериясы (моделі) |
Өлшем бірлігі |
Саны |
Бағасы (теңге) |
Сомасы (теңге) |
дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды өндірушінің атауы |
Жоюға негізде ме / жою себебі |
Жою тәсілі |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Қолдары: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты

                  (болған жағдайда)

      Мөрдің (болған жағдайда) орны

      Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жоюын жүзеге асыратын ұйымдар үшін

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК