

**Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению**

***Утративший силу***

Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 января 2012 года № 26. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 января 2016 года № 31

      Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.01.2016 № 31 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      Примечание РЦПИ.

      В соответствии с Законом РК от 29.09.2014 г. № 239-V ЗРК по вопросам разграничения полномочий между уровнями государственного управления см. приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 26.08.2015 г. № 687.

      В соответствии со статьей 79 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению.

      2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

*Премьер-Министр*

*Республики Казахстан                       К. Масимов*

Утверждены

постановлением Правительства

Республики Казахстан

от 11 января 2012 года № 26

 **Правила**
**уничтожения лекарственных средств,**
**изделий медицинского назначения и медицинской техники,**
**непригодных к реализации и медицинскому применению**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 79 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

      1) непригодные к реализации и медицинскому применению лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника – фальсифицированные, незарегистрированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, представляющие опасность жизни и здоровью человека;

      2) фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригинальному или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) производителя, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой;

      3) незарегистрированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника – не прошедшие в установленном порядке государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника;

      4) срок годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения – дата, после истечения которой, лекарственное средство, изделие медицинского назначения не подлежат к медицинскому применению;

      5) уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению – процедура воздействия (термическое, химическое, механическое либо иное) на лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, исключающее возможность их дальнейшего использования и доступ к ним человека и животных.

 **2. Порядок уничтожения лекарственных средств,**
**изделий медицинского назначения и медицинской техники**

      3. Фальсифицированные, незарегистрированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника считаются непригодными к реализации и медицинскому применению, и подлежат уничтожению субъектами, в распоряжении которых находятся.

      4. Место уничтожения непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется субъектом, в распоряжении которых они находятся, по письменному согласованию с территориальным подразделением уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

      5. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется с соблюдением обязательных требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды, санитарно–эпидемиологического благополучия населения.

      6. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника уничтожаются ниже перечисленными способами:

      1) медицинская техника уничтожается путем демонтажа, разборки, механического повреждения, включая пробивание дыр, разрывы, нанесение повреждений иными способами при условии, что такие повреждения исключают последующее восстановление медицинской техники и возможность их использования в первоначальном виде, если иное не установлено в эксплуатационном документе медицинской техники, разработанном организацией-производителем;

      2) изделия медицинского назначения уничтожаются путем сжигания, если иное не установлено в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, разработанной организацией-производителем;

      3) жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, в пакетах и во флаконах, микстуры, капли, жидкости в аэрозольных баллонах) уничтожаются путем раздавливания с последующим разведением содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия), остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся и уничтожаются в соответствии с требованиями стандарта по утилизации отходов;

      4) твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие водорастворимые субстанции лекарственных средств, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливом образующейся суспензии (или раствора) в промышленную канализацию;

      5) твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие субстанции лекарственных средств, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории), трансдермальные формы лекарственных средств, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания;

      6) медицинские иммунобиологические препараты, обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины против сибирской язвы - 2 часа) либо погружением в дезинфицирующее средство, зарегистрированное и разрешенное к применению в Республике Казахстан.

      7. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан, регулирующим оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

      8. Уничтожение медицинской техники и изделий медицинского назначения, содержащие радиоактивные элементы, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области использования атомной энергии.

      9. Огнеопасные, взрывоопасные лекарственные средства, радиофармацевтические препараты, а также лекарственное растительное сырье с повышенным содержанием радионуклидов уничтожаются в особых условиях по специальной технологии, имеющейся в распоряжении организации, с соответствующей лицензией по их уничтожению.

      10. При уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники составляется акт об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники установленной формы согласно приложения к настоящим Правилам.

      11. Субъекты, проводившие уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в течение трех рабочих дней направляют копию акта об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в территориальное подразделение уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      12. Если ввозимые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного оформления, такие лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника подлежат вывозу за пределы Республики Казахстан или помещаются под таможенный режим уничтожения товаров в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан.

      13. За соблюдение и исполнение настоящих Правил несут ответственность субъекты, в распоряжении которых находятся лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, непригодные к реализации и медицинскому применению в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

Приложение

к Правилам уничтожения

лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и

медицинской техники, непригодных к

реализации и медицинскому

применению

Форма

 **Акт об уничтожении непригодных к**
**реализации и медицинскому применению лекарственных средств,**
**изделий медицинского назначения и медицинской техники**

      "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г. \_\_\_\_\_ час.                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

        дата, время                                место уничтожения

      Нами:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (фамилия, имя, отчество, место работы, должность лиц,

                принимавших участие в уничтожении)

      уничтожены ниже перечисленные лекарственные средства, изделия

медицинского назначения, медицинская техника, непригодные к

реализации и медицинскому применению в количестве \_\_\_\_\_ наименований

на сумму \_\_\_\_\_\_ тенге, о чем составлен настоящий акт:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование
лекарствен-
ного средства,
изделий медицинского
назначения
и медицинской
техники | Лекарст
венная
форма,
дозиро-
вка | Серия
(модель) | Единица
измерения | Цена
(тен-
ге) | Сумма
(тенге) | Наименование
производи-
теля
лекарствен-
ного
средства,
изделия
медицинского
назначения
и медицинской
техники | Основание
для
уничтоже-
ния | Способ
уничто-
жения |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Подписи:

               \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. лиц, принимавших участие в уничтожении

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан