

Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 679. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 ноября 2009 года № 5869. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июня 2012 года № 394

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 06.06.2012 № 394.

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

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

1. Утвердить прилагаемые Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности.

2. Комитету по контролю медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

И.о. Министра

Б. Садыков

У т в е р ж д е н ы

приказом И.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 10 ноября 2009 года № 679

Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности

1. Общие положения

1. Настоящие Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности (далее - Правила), устанавливают основные требования к уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) непригодные к реализации и медицинскому применению лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника – 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) уничтожение непригодного, фальсифицированного, с истекшим сроком годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники – метод воздействия на лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику (сжигание, раздавливание, денатурация), исключающее возможность их дальнейшего использования и доступ к ним человека и животных ;

4) субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность (далее - субъект).

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

3. При выявлении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, для их уничтожения при местных исполнительных органах соответствующей административно-территориальной единицы создаются постоянно действующие комиссии, состоящие из представителей территориальных подразделений исполнительных органов в сфере обращения лекарственных средств, охраны окружающей среды и правоохранительных органов, а также органов по подтверждению соответствия (далее – Комиссия).

4. Субъект подает заявление в Комиссию на уничтожение партии (серии) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с представлением материалов, подтверждающих непригодность п р о д у к ц и и .

5. Для уничтожения лекарственных средств в ниже перечисленных количествах и в случае уничтожения особо опасных (взрывоопасных, радиационноопасных) лекарственных средств, субъект подает заявление с представлением необходимых материалов о лекарственных средствах в соответствующую Комиссию:

- 1) таблетки, ампулы, аэрозоли свыше 1000 упаковок;
- 2) флаконы – свыше 2000 штук;
- 3) ангро, балк - продукты – свыше 50 килограмм.

6. Для уничтожения лекарственных средств в ниже перечисленных количествах, субъект подает заявление с представлением необходимых материалов о лекарственных средствах в районную, городскую комиссию:

- 1) таблетки, ампулы, аэрозоли – до 1000 упаковок;
- 2) флаконы – до 2000 штук;
- 3) ангро, балк-продукты – до 50 килограмм.

7. Место уничтожения непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется местным исполнительным органом области (города республиканского значения, столицы), района (городов областного значения) по согласованию с органами государственного санитарно-эпидемиологического надзора и охраны окружающей среды.

8. 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 и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

9. Все расходы, связанные с работой Комиссии, хранением, обеспечением сохранности, транспортировкой, исследованием, испытанием, а также

выполнением процедур уничтожения непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, несут:

объект фармацевтической деятельности, организация здравоохранения, по вине которой произошла порча продукции, истечение срока годности и срока эксплуатации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, физический и моральный износ;

организация-производитель, осуществившая поставку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с маркировкой, не соответствующей требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

поставщик фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

организация здравоохранения, на балансе которой числится изделие медицинского назначения, медицинская техника, у которых окончился срок эксплуатации.

10. При уничтожении непригодной продукции Комиссией составляется акт об уничтожении, в котором указываются:

1) место работы, должность, фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении;

2) наименование непригодного к реализации и медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, партии (серии), модели) и количество уничтожаемого лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, а также информация о маркировке или упаковке;

3) наименование производителя лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

4) наименование владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

5) способ уничтожения;

6) основание для уничтожения.

11. Акт об уничтожении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники подписывается всеми членами Комиссии и скрепляется печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, а также владельца регистрационного удостоверения на лекарственное средство, изделий медицинского назначения и медицинскую технику.

12. В организациях здравоохранения для уничтожения непригодных к

реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в количестве до 500 упаковок (например, бой, брак, истечение срока годности) создается собственная комиссия, по заключению которой производится уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

В состав комиссии организации здравоохранения входят руководитель организации здравоохранения и/или структурного подразделения, лицо, ответственное за безопасность, эффективность и качество лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, и материально-ответственное лицо за учет, хранение и реализацию.

13. 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.

3. Особенности уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

14. Жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, в пакетах и во флаконах, в аэрозольных баллонах, микстуры, капли) 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 с т е к л а .

15. 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 п р о м ы ш л е н н у ю к а н а л и з а ц и ю .

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 п у т е м с ж и г а н и я .

16. 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.

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

18. Изделия медицинского назначения и медицинская техника, содержащие радиоактивные элементы, уничтожаются при наличии заключения соответствующей комиссии о безопасности для окружающей среды.

Медицинская техника подлежит уничтожению в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационном документе медицинской техники, разработанном организацией-производителем, содержащим информацию о требованиях по ее уничтожению.