

**Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 сентября 2015 года № 12122. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии со статей 79 и пунктом 2 статьи 84-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности.

      Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

      4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

      4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
Министр здравоохранения |
 |
|
и социального развития |
 |
|
Республики Казахстан |
Т. Дуйсенова |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденыприказом Министраздравоохранения исоциального развитияРеспублики Казахстан |
|   | от 26 августа 2015 года |

 **Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности**

      Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности (далее – Правила) разработаны в соответствии со статей 79 и пунктом 2 статьи 84-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности.

      2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

      1) непригодные к реализации и медицинскому применению лекарственные средства и медицинские изделия – фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, несоответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия, применение которых представляет опасность жизни и здоровью человека;

      2) фальсифицированное лекарственное средство и медицинское изделие – лекарственное средство и медицинское изделие, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой о их составе или комплектации и (или) производителе, а также скрытно произведенные;

      3) срок годности лекарственного средства и медицинского изделия – дата, после истечения которой лекарственное средство и медицинское изделие не подлежат применению;

      4) уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий – процедура воздействия (термическое, химическое, механическое либо иное) на лекарственное средство и медицинское изделие, исключающее возможность их дальнейшего использования;

      5) организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

      6) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - субъекты) – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

 **Глава 2. Порядок уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности**

      3. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий в количестве до 300 упаковок (штук) (брак, истечение срока годности) и уничтожение медицинских изделий, пришедших в негодность (физический и моральный износ, в результате стихийных бедствий и аварий, поломка с невозможным восстановлением) осуществляется непосредственно субъектом и организацией здравоохранения.

      Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется комиссией, состав которой утверждается руководителем субъекта.

      Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий в количестве свыше 300 упаковок (штук) проводится через организацию осуществляющую уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий, на основании соответствующего договора, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях.

      4. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

      5. Лекарственные средства и медицинские изделия уничтожаются следующими способами:

      1) медицинские изделия уничтожаются путем демонтажа, разборки, механического повреждения, включая пробивание дыр, разрывы, нанесение повреждений иными способами при условии, что такие повреждения исключают последующее восстановление медицинского изделия и возможность их использования в первоначальном виде, если иное не установлено в эксплуатационном документе медицинского изделия, разработанном организацией-производителем, а также путем сжигания, если иное не установлено в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия, разработанной организацией-производителем;

      2) 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 сливанию образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия), остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся и уничтожаются путем утилизации;

      3) твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие водорастворимые субстанции лекарственных средств, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливанию в промышленную канализацию;

      4) 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;

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

      6. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, осуществляется в соответствии с пунктом 2 статьи 21 Закона Республики Казахстан от 10 июля 1998 года "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими".

      7. Уничтожение медицинских изделий, содержащих радиоактивные элементы, осуществляется в соответствии с Законом Республики Казахстан от 14 апреля 1997 года "Об использовании атомной энергии".

      8. 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, осуществляющей уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий.

      9. При уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий составляется акт об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Акт) по форме согласно приложению, к настоящим Правилам.

      Акт составляется в день уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий.

      Акт составляется в трех экземплярах и подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий. В случае если уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется организацией, Акт дополнительно заверяется ее печатью (при наличии).

      Один экземпляр Акта в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется субъектом в соответствующий территориальный Департамент Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      10. В случае если возимые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного оформления, такие лекарственные средства и медицинские изделия вывозятся за пределы Республики Казахстан или помещаются под таможенный режим уничтожения товаров в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 30 июня 2010 года "О таможенном деле в Республике Казахстан".

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек Правилам уничтожения лекарственных средстви медицинских изделий, пришедшихв негодность, фальсифицированных,с истекшим сроком годности |
|   | Форма |

 **Акт об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий,**
 **пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности**

      "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ года, \_\_\_\_ (час) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (дата, время)                               (место уничтожения)
Нами: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, должность
                   лиц, принимавших участие в уничтожении)
       уничтожены нижеперечисленные лекарственные средства и медицинские изделия, непригодные к реализации и медицинскому применению в количестве\_\_\_\_\_\_ наименований
       на сумму\_\_\_\_ тенге, о чем составлен настоящий акт:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование лекарственного средства и медицинского изделия |
Лекарственная форма, дозировка |
Серия (модель) |
Единица измерения |
Цена (тенге) |
Сумма (тенге) |
Наименование производителя лекарственного средства, медицинского изделия |
Основание, для уничтожения/ причина уничто жения |
Способ уничто жения |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Подписи: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лиц, принимавших участие в уничтожении.

      Место печати (при наличии)

      для организаций, осуществляющих уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий

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