

Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 октября 2020 года № 21533.

Сноска. Заголовок - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 12.06.2023 № 114 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 4 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 12.06.2023 № 114 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить Правила уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 "Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12122, опубликован 6 октября 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет");

2) пункт 9 Перечня некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в которые вносятся изменения, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44 "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18582, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Исполняющий обязанности министра здравоохранения
Республики Казахстан*

М. Шоранов

Утверждены приказом
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 октября 2020 года
№ ҚР ДСМ-155/2020

Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан

Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 12.06.2023 № 114 (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, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан (далее – Правила) разработаны в соответствии

с пунктом 4 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

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

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

3) срок годности лекарственного средства – дата, после истечения которой лекарственное средство не подлежат применению;

4) фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия – лекарственные средства, медицинские изделия, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе или комплектации и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы поставки;

5) непригодные к реализации и медицинскому применению лекарственные средства и медицинские изделия – пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, лекарственные средства и медицинские изделия, применение которых представляет опасность жизни и здоровью человека.

Глава 2. Порядок уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан

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

Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется постоянно действующей комиссией, состав которой утверждается руководителем субъекта (далее – комиссия) и включает не менее 3-х членов комиссии.

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, с соблюдением требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. Лекарственные средства и медицинские изделия не соответствующие сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедшие государственную регистрацию, оценку качества в Республике Казахстан, фальсифицированные, пришедшие в негодность, не соответствующие Правилам хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230) изолируются от остальной продукции и помещаются на хранение в специально отведенное защищенное место и снабжаются этикеткой "Не подлежат реализации до принятия соответствующих мер".

По мере накопления лекарственных средств и медицинских изделий не реже одного раза в квартал в присутствии комиссии производится их уничтожение не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом.

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 систему канализации (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 систему канализации;

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) иммунологические лекарственные препараты обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины против сибирской язвы – 2 часа) либо погружением в дезинфицирующее средство, зарегистрированные в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции Евразийского экономического союза, и подлежат сливанию в систему канализации.

6. Уничтожение лекарственных средств, пустых флаконов и ампул, сырья, материалов, остатков материалов, проб, отходов, полупродуктов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32 "Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10404).

Сноска. Пункт 6 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 11.07.2023 № 129 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Уничтожение медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, осуществляется в соответствии с Санитарными правилами "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления", утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21934).

8. Огнеопасные, взрывоопасные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные препараты, а также лекарственное растительное сырье с повышенным

содержанием радионуклидов уничтожаются в условиях, исключающих загрязнение окружающей среды и воздействия на здоровье персонала и населения.

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 (пяти) рабочих дней со дня его составления направляется субъектом в соответствующее территориальное подразделение государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

10. Если ввозимые 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 контроль до фактического уничтожения товаров в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О таможенном регулировании в Республике Казахстан".

Приложение 1
к Правилам уничтожения
лекарственных средств
и медицинских изделий,
пришедших в негодность,
с истекшим сроком годности,
фальсифицированных и иных
лекарственных средств
и медицинских изделий
не соответствующих
требованиям законодательства
Республики Казахстан

Акт об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий

" _____ " _____ года, _____ (час) _____

(дата) (время) (место уничтожения)

Нами: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, занимаемая должность

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, занимаемая должность

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, занимаемая должность

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:

№ п/п	Наименование лекарственного средства и (или) медицинского изделия	Лекарственная форма, дозировка	Серия (модель)	Единица измерения	Цена (тенге)	Количество	Сумма (тенге)	Наименование производителя лекарственного средства, медицинского изделия	Основание для уничтожения/причина уничтожения	Способ уничтожения
1.										
2.										
...										

лица, принимавших участие в уничтожении

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись: _____

Подпись: _____

Подпись: _____

Место печати (при наличии)

Для организаций, осуществляющих уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий".