

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 июня 2023 года № 100. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 июня 2023 года № 32694

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ 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) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ**:";

в правилах хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных указанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий (далее — Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее — Кодекс) и определяют порядок хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий.";

дополнить пунктом 3-1 следующего содержания:

"3-1. Хранение лекарственных средств и медицинских изделий должно осуществляться при относительной влажности воздуха в помещении хранения не выше 65 %, если в инструкции к примению производителем производителем не указано другое.";

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. В процессе хранения лекарственных средств и медицинских изделий ответственным лицом не реже одного раза в неделю осуществляется контроль качества посредством визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств и медицинских изделий.";

дополнить пунктом 17-1 следующего содержания:

- "17-1. Не допускается хранение лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажей, поддонов, шкафов для хранения лекарственных средств и медицинских изделий от нагревательного элемента должно быть не менее 1 метра."; пункт 27 изложить в следующей редакции:
- "27. Лекарственные средства, решение об обращении которых еще не принято, возвращенные, изъятые из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванные и отклоненные хранятся изолированно физически или другим надежным эквивалентным способом (например, электронным) от остальной продукции в специально отведенном месте (зоне), защищенном от неправомерного доступа.

Продукция и места их хранения имеют четкие обозначения."; пункт 37 изложить в следующей редакции:

"37. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, хранятся при комнатной температуре (от $+15^{\circ}$ C до $+25^{\circ}$ C), в прохладном месте (от $+8^{\circ}$ C до $+15^{\circ}$ C). В некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (от $+2^{\circ}$ C до $+8^{\circ}$ C), что указывается на этикетке, в инструкции по медицинскому применению, в нормативном документе.";

пункт 62 исключить.

- 2. 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.
- 3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.
- 4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

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