

**О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 "Об утверждении Правил 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"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 июня 2023 года № 114. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 июня 2023 года № 32780

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 "Об утверждении Правил 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533) следующие изменения:

заголовок приказа изложить в следующей редакции:

"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";

преамбулу изложить в следующей редакции:

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

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, утвержденные указанным приказом изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

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.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Финият*

Приложение к приказу  
Министр здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 12 июня 2023 года № 114  
"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**

### **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) иммунологический лекарственный 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 наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, осуществляется в соответствии с пунктом 2 статьи 21 Закона Республики Казахстан "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими".

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).



№ п/п	енного средства и (или) медицинского изделия	форма, дозировка	Серия (модель)	Единица измерения	Цена (тенге)	Количество	Сумма (тенге)	лекарственного средства, медицинского изделия	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".