



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

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

В соответствии со статьями 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности.

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

Утверждены
приказом Министра
здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан
от 26 августа 2015 года

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) 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, 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 - фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, несоответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, применение которых представляет опасность жизни и здоровью человека;

2) фальсифицированное лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника - лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника, 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, изделия медицинского назначения - дата, после истечения которой лекарственное средство, изделие медицинского назначения не подлежат применению;

4) уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - процедура воздействия (термическое, химическое, механическое либо иное) на лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, исключающее возможность их дальнейшего использования;

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

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

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

3. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения в количестве до 300 упаковок (штук) (брак, истечение срока годности) и уничтожение медицинской техники, пришедшей 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется комиссией, состав которой утверждается руководителем субъекта.

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

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

5. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника уничтожаются следующими способами:

1) медицинская техника уничтожается путем демонтажа, разборки, механического повреждения, включая пробивание дыр, разрывы, нанесение повреждений иными способами при условии, что такие

повреждения исключают последующее восстановление медицинской техники и возможность их использования в первоначальном виде, если иное не установлено в эксплуатационном документе медицинской техники, разработанном организацией-производителем;

2) изделия медицинского назначения уничтожаются путем сжигания, если иное не установлено в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, разработанной организацией-производителем;

3) 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;

4) 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;

5) 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;

б) медицинские иммунобиологические препараты, обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины противосибирской 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 медицинской техники и изделий медицинского назначения, 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

9. При уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники составляется акт об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Акт) по форме согласно приложению, к настоящим Правилам.

Акт составляется в день уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Акт составляется в трех экземплярах и подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. В случае если уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 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 контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

10. В случае если возимые 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 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».

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

форма

Акт об уничтожении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности

« ____ » _____ 20 ____ 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, изделия медицинского назначения, медицинская техника, непригодные к реализации и медицинскому применению в количестве _____ наименований на сумму _____ тенге, о чем составлен настоящий акт:

№	Наименование лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Лекарственная форма, дозировка	Серия (модель)	Единица измерения	Цена (тенге)	Сумма (тенге)	Наименование производителя лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники	Основание, для уничтожения / причина уничтожения	Способ уничтожения

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

Место печати (при наличии)

для организаций, осуществляющих уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по договору