

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 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.

В соответствии с пунктом 4 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

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
№ КР ДСМ-155/2020

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

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие 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 (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "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, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан, лекарственных средств и медицинских изделий.

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 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

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).

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. Пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности лекарственные средства и медицинские изделия изолируются от остальной продукции и помещаются на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа. Такая продукция отмечается надписью: "Не подлежит дальнейшему использованию". По мере накопления лекарственных средств и медицинских изделий не реже одного раза в квартал в присутствии комиссии производится их уничтожение.

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 против сибирской 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 12 января 2016 года "Об использовании атомной энергии".

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. В случае, 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 режим уничтожения товаров в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 26 декабря 2017 года "О таможенном регулировании в Республике Казахстан".

Приложение к Правилам 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
Форма

**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, 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:

№ п/п	Наименование лекарственного средства и 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

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.