

**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. Ғиният* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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).

      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) | Коли-чество | Сумма (тенге) | Наименование производителя лекарственного средства, медицинского изделия | Основание для уничтожения/ причина уничтожения | Способ уничто жения |
| 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".

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