**Приказ**

Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 26.08.2015 № 687

 **Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687
"Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности"**

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" 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**
**Т. Дуйсенова**

Утверждены
приказом Министра
здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 26 августа 2015 года № 687

**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 статьей 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, не соответствующие 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;

6) 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 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 ввозимые 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

Начало формы