

**Жарамсыз күйге түскен, жалған және жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жою ережесін бекіту туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 10 қарашадағы N 679 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 23 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5869 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 6 маусымдағы № 394 бұйрығымен

**Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.06.06 № 394 (қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді) бұйрығымен.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 79-бабына сәйкес  
**Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :**

1. Қоса беріліп отырған Жарамсыз күйге түскен, жалған және жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жою туралы ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қ а м т а м а с ы з е т с і н .

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Бисмильдин Ф.Б.) заңнамада белгіленген тәртіппен осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық оны ресми жариялаған күнінен соң он күнтізбелік күн өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі.

*М и н и с т р д і н*

*міндетін атқарушы*

*Б. Садықов*

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ

с а қ т а у

м и н и с т р і н і н

м і н д е т і н

а т қ а р у ш ы н ы ң

## **Жарамсыз күйге түскен, жалған және жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жою туралы ережесі**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Жарамсыз күйге түскен, жалған және жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жою туралы ережесі (бұдан әрі – Ереже) жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою туралы негізгі талаптарды белгілейді.

2. Осы Ережеде мынадай түсініктер қолданылады:

1) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз күйге түскен дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника – адамның өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

2) жалған дәрілік зат – құрамы, қасиеттері және басқа да сипаттамалары бойынша өндірушінің бірегей немесе қайта өндірілген дәрілік затына (генерикке) сәйкес келмейтін, құқыққа қайшы және әдейі түрде қолдан жасалған этикеткамен жабдықталған дәрілік зат;

3) жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою - оларды одан әрі пайдалану және оларға адам мен жануарлардың қолжетімділігін болдырмайтын дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға әсер ету әдісі (жағу, жаншу, денатурация) ;

4) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар (бұдан әрі - субъектілер).

### **2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою тәртібі**

3. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника анықталған жағдайда, оларды жою үшін тиісті әкімшілік-аумақтық бірліктің жергілікті атқарушы органдарының жанында дәрілік заттар айналымы саласындағы атқарушы органдардың аумақтық бөлімшелерінің, қоршаған ортаны қорғау және құқық қорғау органдарының, сондай—ақ сәйкестігін растайтын органдардың өкілдерінен тұратын тұрақты жұмыс істейтін комиссия (бұдан әрі – Комиссия) құрылады.

4. Субъект дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың партияларын өнімнің жарамсыздығын растайтын материалдарды ұсына отырып, жоюға өтініш береді.

5. Төменде көрсетілген мөлшерлерде дәрілік заттарды жою үшін және аса қауіпті (жарылу қаупі бар, радиациялық қауіпті) дәрілік заттарды жойған жағдайда субъект дәрілік заттар туралы қажетті материалдарды тиісті комиссияға ұсына отырып, өтініш береді:

- 1) таблеткалар, ампулалар, аэрозолдар - 1000 орамнан астам;
- 2) сауыттар – 2000 данадан аса;
- 3) ангро, балк - өнімдер – 50 киллограмнан астам.

6. Төменде көрсетілген мөлшерлерде дәрілік заттарды жою үшін субъект дәрілік заттар туралы қажетті материалдарды аудандық, қалалық комиссияға ұсына отырып, өтініш береді:

- 1) таблеткалар, ампулалар, аэрозолдар – 1000 орамға дейін;
- 2) сауыттар – 2000 данаға дейін;
- 3) ангро, балк - өнімдері – 50 киллограмға дейін.

7. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою орнын мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау және қоршаған ортаны қорғау органдарымен келісу бойынша облыстардың (республикалық маңызы бар қалалар, астана), ауданның (облыстық маңызы бар қалалар) жергілікті атқарушы орган белгілейді.

8. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою Қазақстан Республикасының қоршаған ортаны қорғау және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы заңнамасының міндетті талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

9. Комиссияның жұмысына, өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға, тасымалдауға, зерттеуге, сынауға, сондай-ақ жою ресімдерін орындауға байланысты барлық шығыстарға:

кінәсінен өнімдер бұзылған, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарамдылық, физикалық және табиғи

тозу мерзімі мен пайдалану мерзімі біткен фармацевтикалық қызмет объектілері,  
денсаулық сақтау ұйымдары;

Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін таңбалауы бар дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асырған ұйымдастырушы - өнім беруші;

жалған және котрафактілік дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жеткізушілер;

теңгерімінде пайдалану мерзімі аяқталған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника бар денсаулық сақтау ұйымдары жауапты болады.

10. Жарамсыз өнімдерді жою кезінде Комиссия мыналар көрсетілетін жою туралы актіні әзірлейді:

1) жоюға қатысқан адамның жұмыс орны, лауазымы, аты, тегі, әкесінің аты;  
2) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы (дәрілік нысандарды, мөлшерін, өлшем бірлігін, партияларын (серияларын) үлгілерін көрсете отырып) және жойылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мөлшері. Сондай-ақ, таңбалау немесе орам туралы ақпарат;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірушінің атауы;

4) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың куәлігі иесінің атауы;

5) жою тәсілі;

6) жою үшін негіздеме.

11. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою туралы актіге Комиссияның барлық мүшелері қол қояды және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жоюды жүзеге асырған ұйымның, сондай-ақ дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тіркеу куәлігінің иесінің мөрімен бекітіледі.

12. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз саны 500 орамға дейін болатын (мысалы, соғылу, брак, жарамдылық мерзімі өткен) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою үшін денсаулық сақтау ұйымдарында жеке комиссия құрылады, оның қорытындысы бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою жүргізіледі.

Денсаулық сақтау ұйымы комиссиясының құрамына денсаулық сақтау

ұйымының және/немесе құрылымдық бөлімшенің басшысы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына жауапты адам және есепке алуға, сақтауға және өткізуге материалдық жауапты адам кіреді.

13. Егер Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника кедендік ресімдеу кезеңінде өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп танылса мұндай дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасының аумағынан тыс әкетуге жатады немесе Қазақстан Республикасының кедендік заңнамасына сәйкес тауарларды жоюдың кедендік режимімен орналастырылады.

### **3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою ерекшеліктері**

14. Сұйық дәрілік нысандар (ампулалардағы, пакеттердегі және сауыттардағы, аэрозольдік баллондардағы салуға арналған ерітінділер, микстуралар, тамшылар) кейін сұйықты 1:100 ара қатынаста сумен араластыра және өнеркәсіптік кәрізге төге отырып (аэрозольдік баллондарда алдын ала тесік жасалады) жаншу арқылы жойылады; ампулалардың, аэрозольдік баллондардың, пакеттердің және сауыттардың қалдықтары әкетіледі және шыны қалдықтарын кәдеге жарату жөніндегі стандарттың талаптарына сәйкес жойылады.

15. Суда еритін дәрілік заттардың субстанциясынан тұратын қатты дәрілік нысандар (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар) ұнтақ түріне жеткенше ұсақтағаннан кейін суға еріте отырып, 1:100 ара қатынаста сумен араластыра және суспензияны (немесе ерітіндіні) өнеркәсіптік кәрізге төге отырып жоюға ж а т а д ы .

Суда ерімейтін дәрілік заттардың субстанциясынан тұратын қатты дәрілік нысандар (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар), жұмсақ дәрілік заттар (майлар, суппозиториялар), дәрілік заттардың трансдермальдық нысандары, сондай-ақ, фармацевтикалық субстанциялар жағу арқылы жойылады.

16. Есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды жою Қазақстан Республикасында бақылауға жатады, Қазақстан Республикасының есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналысын реттейтін заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

17. Отқа қауіпті, жарылу қаупі бар дәрілік заттар, радиофармацевтикалық препараттар, сондай-ақ жоғары радионуклеидтерден тұратын дәрілік өсімдік шикізаты оларды жоюға тиісті лицензиясы бар ұйымның қарамағында арнайы технология бойынша ерекше жағдайда жойылады.

18. Радиоактивті элементтері бар медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника комиссияның қоршаған орта үшін қауіпсіздік туралы тиісті қорытындысы болған жағдайда жойылады.

Медициналық техника оны жою жөніндегі талаптар туралы ақпараттан тұратын өндіруші ұйым әзірлеген медициналық техниканың пайдалану құжатында жазылған талаптарға сәйкес жойылады.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК