

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өз иелігіндегі жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-155/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 12 маусымдағы № 114 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 14 маусымда № 32780 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өз иелігіндегі жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-155/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21533 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"Жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларын бекіту туралы";

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 250-бабының 4-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өз иелігіндегі жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2023 жылғы 12 маусымдағы
№ 114 бұйрығына
қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушының
2020 жылғы 27 қазаны
№ ҚР ДСМ-155/2020
бұйрығымен бекітілген

Жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 250-бабының 4-тармағына сәйкес әзірленді және Жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен

медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды одан әрі пайдалану мүмкіндігін болдырмайтын оларға (термикалық, химиялық, механикалық немесе өзгеше) әсер ету рәсімі;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер (бұдан әрі – субъектілер) – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар;

3) дәрілік заттың жарамдылық мерзімі – мерзімі өткеннен кейін дәрілік затты қолдануға болмайтын күн;

4) жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – құрамы немесе жинақталуы және (немесе) өндірушісі туралы, сондай-ақ жеткізудің пайдаланылған арналарын қозғайтын жазбалар мен құжаттарды қоса алғанда, жеткізулер туралы анық емес ақпаратпен заңға қайшы және әдейі жабдықталған дәрілік заттар, медициналық бұйымдар;

5) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін, қолданылуы адамның өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар.

2-тарау. Жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тәртібі

3. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз (брак, жарамдылық мерзімінің өтуі) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюды және жарамсыз болып қалған медициналық бұйымды жоюды (физикалық және моральдық тозуы, дүлей апаттар нәтижесінде, қалпына келтіру мүмкіндігінсіз бұзылуы), Қазақстан Республикасының қоршаған ортаны қорғау және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы заңнамасының талаптарын сақтай отырып, субъект тікелей жүзеге асырады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюды құрамын субъектінің басшысы бекітетін және комиссияның кемінде 3 мүшесін қамтитын тұрақты жұмыс істейтін комиссия (бұдан әрі – комиссия) жүзеге асырады.

Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз, саны 300 қаптамадан (данадан) жоғары дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тиісті шарттың негізінде,

Қазақстан Республикасының қоршаған ортаны қорғау және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы заңнамасының талаптарын сақтай отырып, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюды жүзеге асыратын ұйым арқылы жүргізіледі.

4. Ілеспе құжаттарға сәйкес келмейтін жарамдылық мерзімі өткен, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, сапаны бағалаудан өтпеген, жалған, жарамсыз күйге түскен, "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22230 болып тіркелген) сәйкес келмейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар басқа өнімдерден оқшауланады және арнайы бөлінген сақтау орнына орналастырылады және "Тиісті шаралар қабылданғанға дейін өткізуге жатпайды" деген затбелгі тапсырылады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жинақталуына қарай кемінде тоқсанына бір рет комиссияның қатысуымен есепті тоқсаннан кейін айдың 10-күнінен кешіктірмей оларды жою жүргізіледі.

5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мынадай тәсілдермен жойылады:

1) медициналық бұйым тесуді, жыртуды қоса алғанда, демонтаждау, бөлшектеу, механикалық зақымдау жолымен, осындай зақымдаулар медициналық техниканы кейіннен қайта қалпына келтіру және оны бастапқы түрінде пайдалану мүмкіндігін болдырмайтын жағдайда, егер өндіруші ұйым әзірлеген медициналық бұйымның пайдалану құжатында өзгеше белгіленбесе, басқа да зақымдау тәсілдерімен, сондай-ақ, егер өндіруші ұйым әзірлеген медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта өзгеше белгіленбесе өртеу жолымен жойылады;

2) сұйық дәрілік нысандар (ампулалардағы, пакеттердегі және сауыттардағы инъекцияларға арналған ерітінділер, микстуралар, тамшыдәрілер, аэрозольдық баллондардағы сұйықтықтар) кейіннен сұйықты 1:100 арақатынаста сумен араластыру және алынған ерітіндіні кәріз жүйесіне төгу (аэрозольдық баллондарға алдын ала саңылау жасалады), жаншу жолымен жойылады, ампулалардың, аэрозольдық баллондардың, пакеттердің және сауыттардың қалдықтары шығарылады және іске жарату жолымен жойылады;

3) суда еритін дәрілік заттардың субстанциясынан тұратын қатты дәрілік нысандар (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар) ұнтақ күйге жеткенше ұсақтағаннан кейін 1:100 арақатынаста суға еріте отырып және кәріз жүйесіне төгу жолымен жоюға жатады;

4) суда ерімейтін дәрілік заттардың субстанцияларынан тұратын қатты дәрілік нысандар (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар), жұмсақ дәрілік нысандар (майлар, суппозиторийлер), дәрілік заттардың трансдермальдық нысандары, сондай-ақ фармацевтикалық субстанциялар өртеу жолымен жойылады;

5) иммунологиялық дәрілік препараттар залалсыздандырылып және 30 минут бойы (күйдіргіге қарсы вакцинаны – 2 сағат) қайнату немесе Евразиялық экономикалық одақтың Өнімдерді мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімінде тіркелген дезинфекциялау құралына салып қою жолымен жойылады және кәріз жүйесіне төгуге жатады.

6. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды жою "Есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 21-бабының 2-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

7. Құрамында радиоактивті элементтері бар медициналық бұйымдарды жою " Өндіріс және тұтыну қалдықтарын жинауға, пайдалануға, қолдануға, залалсыздандыруға, тасымалдауға, сақтауға және көмуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 25 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-331/2020 бұйрығымен бекітілген "Өндіріс және тұтыну қалдықтарын жинауға, пайдалануға, қолдануға, залалсыздандыруға, тасымалдауға, сақтауға және көмуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21934 болып тіркелген) сәйкес жүзеге асырылады.

8. Өрт қаупі, жарылу қаупі бар дәрілік заттар, радиофармацевтикалық дәрілік препараттар, сондай-ақ құрамында радионуклеидтері жоғары дәрілік өсімдік шикізаты қоршаған ортаның ластануы мен персонал мен халықтың денсаулығына әсерін болдырмайтын жағдайда жойылады.

9. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жойған кезде осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы акт (бұдан әрі – акт) жасалады.

Акт дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жойған күні жасалады.

Акт үш данада жасалады және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюға қатысқан тұлғалардың барлығы қол қояды. Егер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюды ұйым жүзеге асыратын болса, акт оның мөрімен (бр болса) қосымша расталады.

Актінің бір данасын субъект оны жасаған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның тиісті аумақтық бөлімшесіне жібереді.

10. Егер Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар кедендік ресімдеу кезеңінде өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп танылған жағдайда, мұндай дәрілік заттар медициналық

бұйымдар Қазақстан Республикасынан тыс жерге шығарылады немесе "Қазақстан Республикасындағы кедендік реттеу туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес тауарларды іс жүзінде жойғанға дейін кедендік бақылауға орналастырылады.

Жарамсыз болып қалған,
жарамдылық мерзімі өткен
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды, жалған және
Қазақстан Республикасы
заңнамасының талаптарына
сәйкес келмейтін басқа да
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды жою қағидаларына
1-қосымша

Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы акт

20 жылғы "_____" _____ сағ. _____
(күні, уақыты) (жою орны)

Бізбен:

(жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

(жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

(жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

төменде көрсетілген _____сомасы теңге, _____саны атаудағы өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жойылды, ол туралы осы акт жасалды:

[illegible]

2.											
...											

жоюға қатысқан тұлғалардың

— тегі, аты, әкесінің аты

— тегі, аты, әкесінің аты

— тегі, аты, әкесінің аты

Қолы: _____

Қолы: _____

Қолы: _____

Мөрдiң (болған жағдайда) орны

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жоюды жүзеге асыратын ұйымдар үшін.