



**Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению**

*Утративший силу*

Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 января 2012 года № 26. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 января 2016 года № 31

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.01.2016 № 31 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

**Примечание РЦПИ.**

В соответствии с Законом РК от 29.09.2014 г. № 239-V ЗРК по вопросам разграничения полномочий между уровнями государственного управления см. приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 26.08.2015 г. № 6 8 7 .

В соответствии со статьей 79 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

*Премьер - Министр*

*Республики Казахстан*

*К. Масимов*

**Утверждены**

**постановлением**

**Правительства**

**Республики Казахстан**

**от 11 января 2012 года № 26**

**Правила**

**уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению**

## **1. Общие положения**

1. Настоящие Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 79 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 .

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) непригодные к реализации и медицинскому применению лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника – фальсифицированные, незарегистрированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, представляющие опасность жизни и здоровью человека;

2) фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригинальному или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) производителя, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой ;

3) незарегистрированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника – не прошедшие в установленном порядке государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника ;

4) срок годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения – дата, после истечения которой, лекарственное средство, изделие медицинского назначения не подлежат к медицинскому применению;

5) уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению – процедура воздействия (термическое, химическое, механическое либо иное) на лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, исключающее возможность их дальнейшего использования и доступ к ним человека и животных.

## **2. Порядок уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

3. Фальсифицированные, незарегистрированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника считаются непригодными к реализации и медицинскому применению, и подлежат уничтожению субъектами, в распоряжении которых находятся.

4. Место уничтожения непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется субъектом, в распоряжении которых они находятся, по письменному согласованию с территориальным подразделением уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется с соблюдением обязательных требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды, санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

6. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника уничтожаются ниже перечисленными 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 сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия), остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся и уничтожаются в соответствии с требованиями стандарта по утилизации отходов;

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

сливом образующейся суспензии (или раствора) 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 п у т е м с ж и г а н и я ;

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.

7. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан, регулирующим оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

8. Уничтожение медицинской техники и изделий медицинского назначения, содержащие радиоактивные элементы, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области использования атомной э н е р г и и .

9. 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, с соответствующей лицензией по их уничтожению.

10. 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 установленной формы согласно приложения к настоящим Правилам.

11. Субъекты, проводившие уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в течение трех рабочих дней направляют копию акта об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в территориальное подразделение уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

12. Если ввозимые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного





									уничто- жения

П о д п и с и :

\_\_\_\_\_ Ф.И.О. лиц, принимавших участие в уничтожении

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