

**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 м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-155/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 29 қазанда № 21533 болып тіркелді.

       "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 250-бабының 4-тармағына сәйкес 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 қағидалары бекітілсін.

      2. Мыналардың:

       1) "Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 тамыздағы № 687 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12122 болып тіркелді, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 6 қазанда жарияланған);

       2) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 22 сәуірдегі № ҚР ДСМ-44 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18582 болып тіркелген, 2019 жылғы 2 мамырда Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілердің эталондық бақылау банкінде электрондық түрде жарияланған) бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің өзгерістер енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесінің 9-тармағының күші жойылды деп танылсын.

      3. 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 бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасы* *Денсаулық сақтау министрінің* *міндеттерін атқарушы*  | *М. Шоранов* |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрініңміндеттерін атқарушы2020 жылғы 27 қазаны№ ҚР ДСМ-155/2020бұйрығымен 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**

 **1-тарау. Жалпы ережелер**

       1. Осы 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 (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 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. 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 тәптібі**

      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 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. Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар басқа өнімдерден оқшауланады және заңсыз қолжетімділіктен қорғалған, арнайы тағайындалған орынға сақтауға қойылады. Мұндай өнім "Одан әрі пайдалануға болмайды" деген жазбамен белгіленеді. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жиналуына қарай кемінде тоқсанына бір рет комиссияның қатысуымен оларды жояды.

      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, тамшылар, аэрозольдық баллондардағы сұйықтықтар) кейіннен сұйықты 1:100 арақатынаста сумен араластыру және алынған ерітіндіні өнеркәсіптік кәрізге 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 өнеркәсіптік кәрізге 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) медициналық иммундық-биологиялық препараттар залалсыздандырылып және 30 минут бойы (күйдіргіге қарсы вакцинаны – 2 сағат) қайнату немесе Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген дезинфекциялау құралына салып қою жолымен жойылады.

       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" 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасы Заңының 21-бабының 2-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

       7. Құрамында радиоактивті элементтері бар медициналық бұйымдарды жою "Атом энергиясын пайдалану туралы" 2016 жылғы 12 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жойылады.

      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 мен медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасынан тыс жерге шығарылады немесе "Қазақстан Республикасындағы кедендік реттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2017 жылғы 26 желтоқсандағы Кодексіне сәйкес тауарларды жоюдың кедендік режиміне орналастырылады.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы саласындағы субъектілердің қарамағында жарамсыз болған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да жою қағидаларына қосымша |
|   | Нысан |

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

       20 жылғы "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ сағ. \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                               (күні, уақыты)             (жою орны)

       Біз: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       (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 бұйымдарды жойдық, ол туралы осы акт жасалды:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № р/р | Дәрілік зат пен медициналық бұйымның атауы | Дәрілік нысан, дозасы | Сериясы (моделі) | Өлшем бірлігі | Саны | Бағасы (теңге) | Мөлшері | Сомасы (теңге) | Дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды өндірушінің атауы | Жоюға негізде ме/ жою себебі | Жою тәсілі |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

       Қолдары: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты

                   (болған жағдайда)

       Мөрдің (болған жағдайда) орны

      Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жоюын жүзеге асыратын ұйымдар үшін.

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