

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау  
министрлігіПриказ и.о. Министра  
здравоохранения Республики  
Казахстан от 27 октября 2020 года  
№ ҚР ДСМ-155/2020.  
Зарегистрирован в Министерстве  
юстиции Республики Казахстан 29  
октября 2020 года № 21533Министерство здравоохранения Республики  
Казахстан

**Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств и  
медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком  
годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и  
медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства  
Республики Казахстан**

*Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 12.06.2023 № 114 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

В соответствии с пунктом 4 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

*Сноска. Преамбула в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 12.06.2023 № 114 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

1. Утвердить Правила уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан.

2. Признать утратившими силу:



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на  
данный документ в ЭКБ НПА РК

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12122, опубликован 6 октября 2015 года в информационно-правовой системе «Әділет»);

2) пункт 9 Перечня некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в которые вносятся изменения, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44 «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18582, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

---

**Исполняющий обязанности  
министра здравоохранения Республики Казахстан**

**М. Шоранов**

Утверждены приказом  
Исполняющего обязанности  
министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 27 октября 2020 года  
№ ҚР ДСМ-155/2020

**Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий,  
пришедших в негодность, с истекшим сроком годности,  
фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских  
изделий не соответствующих требованиям законодательства  
Республики Казахстан**

*Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от  
12.06.2023 № 114 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней  
после дня его первого официального опубликования).*

## **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий – процедура воздействия (термическое, химическое, механическое либо иное) на лекарственное средство и медицинское изделие, исключающее возможность их дальнейшего использования;

2) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – субъекты) – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

3) срок годности лекарственного средства – дата, после истечения которой лекарственное средство не подлежат применению;

4) фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия – лекарственные средства, медицинские изделия, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе или комплектации и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы поставки;

5) непригодные к реализации и медицинскому применению лекарственные средства и медицинские изделия – пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, лекарственные средства и медицинские изделия, применение которых представляет опасность жизни и здоровью человека.

## **Глава 2. Порядок уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан**

3. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий (брак, истечение срока годности) и уничтожение медицинских изделий, пришедших в негодность (физический и моральный износ, в результате стихийных бедствий и аварий, поломка с невозможным восстановлением) осуществляется непосредственно субъектами с соблюдением требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется постоянно действующей комиссией, состав которой утверждается

руководителем субъекта (далее – комиссия) и включает не менее 3-х членов комиссии.

Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий в количестве свыше 300 упаковок (штук) проводится через организацию, осуществляющую уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий, на основании соответствующего договора, с соблюдением требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. Лекарственные средства и медицинские изделия не соответствующие сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедшие государственную регистрацию, оценку качества в Республике Казахстан, фальсифицированные, пришедшие в негодность, не соответствующие Правилам хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 «Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230) изолируются от остальной продукции и помещаются на хранение в специально отведенное защищенное место и снабжаются этикеткой «Не подлежат реализации до принятия соответствующих мер».

По мере накопления лекарственных средств и медицинских изделий не реже одного раза в квартал в присутствии комиссии производится их уничтожение не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом.

5. Лекарственные средства и медицинские изделия уничтожаются следующими способами:

1) медицинские изделия уничтожаются путем демонтажа, разборки, механического повреждения, включая пробивание дыр, разрывы, нанесение повреждений иными способами при условии, что такие повреждения исключают последующее восстановление медицинского изделия и возможность их использования в первоначальном виде, если иное не установлено в эксплуатационном документе медицинского изделия, разработанном организацией-производителем, а также путем сжигания, если иное не установлено

в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия, разработанной организацией-производителем;

2) 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 систему канализации (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия), остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся и уничтожаются путем утилизации;

3) 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 систему канализации;

4) 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;

5) иммунологический лекарственный препараты обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины против сибирской язвы – 2 часа) либо погружением в дезинфицирующее средство, зарегистрированные в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции Евразийского экономического союза, и подлежат сливанию в систему канализации.

6. Уничтожение лекарственных средств, пустых флаконов и ампул, сырья, материалов, остатков материалов, проб, отходов, полупродуктов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10404).

---

*Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 11.07.2023 № 129 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

7. Уничтожение медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, осуществляется в соответствии с Санитарными правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления», утверждённых приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21934).

8. Огнеопасные, взрывоопасные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные препараты, а также лекарственное растительное сырьё с повышенным содержанием радионуклидов уничтожаются в условиях, исключающих загрязнение окружающей среды и воздействия на здоровье персонала и населения.

9. При уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий составляется акт об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий (далее – акт) по форме согласно приложению, к настоящим Правилам.

Акт составляется в день уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий.

Акт составляется в трех экземплярах и подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий. В случае, если уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется организацией, акт дополнительно заверяется ее печатью (при наличии).

Один экземпляр акта в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня его составления направляется субъектом в соответствующее территориальное

подразделение государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

10. Если ввозимые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного оформления, такие лекарственные средства и медицинские изделия вывозятся за пределы Республики Казахстан или помещаются под таможенный контроль до фактического уничтожения товаров в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О таможенном регулировании в Республике Казахстан».

**Приложение 1**  
**к Правилам уничтожения**  
**лекарственных средств и медицинских**  
**изделий, пришедших в негодность,**  
**с истекшим сроком годности,**  
**фальсифицированных и иных**  
**лекарственных средств и медицинских**  
**изделий не соответствующих**  
**требованиям законодательства**  
**Республики Казахстан**

**Акт об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому**  
**применению лекарственных средств и медицинских изделий**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ года, \_\_\_\_\_ (час) \_\_\_\_\_  
(дата) (время) (место уничтожения)

Нами: \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, занимаемая должность)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, занимаемая должность)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, занимаемая должность)

принимавших участие в уничтожении) уничтожены нижеперечисленные лекарственные средства и медицинские изделия, непригодные к реализации и медицинскому

применению в количестве \_\_\_\_\_ наименований на сумму \_\_\_\_\_ тенге, о чем составлен настоящий акт:

№ п /п	Наименование лекарственного средства и (или) медицинского изделия	Лекарственная форма, дозировка	Серия (модель)	Единица измерения	Цена (тенге)	Количество	Сумма (тенге)	Наименование производителя лекарственного средства, медицинского изделия	Основание для уничтожения/ причина уничтожения	Способ уничтожения
1.										
2.										
...										

лица, принимавших участие в уничтожении

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Место печати (при наличии)

Для организаций, осуществляющих уничтожение лекарственных средств и  
медицинских изделий».