



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

г. Луганск, пл. Героев Великой Отечественной Войны, 3. Тел. +38 0642 58 08 48.
E-mail: minzdravlugansk@lnr-gov.info

ПРИКАЗ

«02» июня 2015 г.

№ 382

г. Луганск

Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
26 июня 2015 г. за №131/140

Об утверждении Правил проведения утилизации и уничтожения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств

В соответствии с положениями статьи 77 Основного Временного Закона (Конституции) Луганской Народной Республики, статьи 28 Закона Луганской Народной Республики от 25.06.2014 № 14-І «О системе исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики», подпункта 1.1. раздела 1 Постановления Совета Министров Луганской Народной Республики от 20.01.2015 №02-04/12/15 «Об

утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств, которые прилагаются.

2. Начальнику юридического отдела Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики Кохан Н.В. подать Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств на государственную регистрацию в Департамент международных отношений, разработки и регистрации нормативных правовых актов Министерства юстиции Луганской Народной Республики.

3. Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств вступают в силу с момента их государственной регистрации в Министерстве юстиции Луганской Народной Республики.

4. Контроль за выполнением данного приказа оставляю за собой.

Министр

Л. Л. Айрапетян

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от 02 июня 2015 г. № 382

Зарегистрированы в
Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
26 июня 2015 г. за №131/140

ПРАВИЛА
проведения утилизации и уничтожения
некачественных, фальсифицированных лекарственных средств

1. Общие положения

1.1. Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств (далее – Правила) определяют общие требования к проведению работ по утилизации и уничтожению некачественных, фальсифицированных лекарственных средств с целью предупреждения негативного влияния на здоровье человека, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств, которые урегулированы иными нормативными правовыми актами.

1.2. Правила распространяются на изъятые из оборота некачественные, фальсифицированные отечественные и зарубежные лекарственные средства (далее - отходы лекарственных средств) и являются обязательными для всех субъектов хозяйствования, которые осуществляют деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств.

1.3. Некачественные, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения в порядке, установленном законодательством. Такие лекарственные средства не подлежат дальнейшему

использованию и реализации и должны быть утилизированы или уничтожены.

1.4. Понятия, которые употребляются в этих Правилах, имеют следующие значения:

аналитико-нормативная документация (далее - АНД) - документация, которая описывает методики проведения испытаний лекарственного средства, устанавливает качественные и количественные показатели лекарственного средства, их допустимые пределы, требования к его упаковке, маркировке, условиям хранения, транспортировки, срока годности и иные сведения, предусмотренные законодательством;

некачественные лекарственные средства - лекарственные средства, которые не соответствуют требованиям, установленным АНД;

фальсифицированные (поддельные) лекарственные средства - лекарственные средства, которые преднамеренно промаркированы неидентично (несоответственно) сведениям (одному или нескольким из них) о лекарственном средстве с соответствующим названием, которые внесены в Государственный реестр лекарственных средств, произведенные другим производителем, чем заявлено в регистрационном удостоверении, а также лекарственные средства, преднамеренно подделанные другим способом, и не соответствующие сведениям (одному или нескольким из них, в том числе составу) о лекарственном средстве с соответствующим названием, которые внесены в Государственный реестр лекарственных средств, в соответствии с законодательством;

обращение (оборот) лекарственных средств - виды деятельности, связанные с: производством, изготовлением, хранением, перевозкой, пересылкой, оптовой и розничной реализацией (торговлей), приобретением, использованием, ввозом в Луганскую Народную Республику и вывозом из Луганской Народной Республики, применением лекарственных средств;

изъятие из обращения (оборота) некачественных или фальсифицированных лекарственных средств - система срочных действий, осуществляемых при выявлении в обороте некачественных или фальсифицированных лекарственных средств;

утилизация некачественных, фальсифицированных лекарственных средств - использование лекарственных средств в качестве вторичных материалов или энергетических ресурсов;

уничтожение некачественных, фальсифицированных лекарственных средств - механическая, физико-химическая, биологическая или другая обработка и размещение (захоронение) продукции или ее остаточных компонентов в специально определенных местах;

субъект хозяйственной деятельности (субъект хозяйствования) - зарегистрированное в установленном законодательством порядке юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы и формы собственности, которое осуществляет хозяйственную деятельность, а также физическое лицо - предприниматель;

уполномоченный орган государственного контроля за оборотом лекарственных средств - в данном документе - Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики;

владелец лекарственных средств - субъект хозяйственной деятельности (субъект хозяйствования), который владеет ими на основаниях, предусмотренных законодательством.

1.5. В настоящих Условиях такие термины, как «нормативный документ», «нормативный правовой акт», «законодательство», «нормативно-технические документы», «санитарные нормы и правила» - понимаются, как «нормативный документ», «нормативный правовой акт», «законодательство», «нормативно-технические документы», «санитарные нормы и правила», принятые в Луганской Народной Республике, либо применяемые на территории Луганской Народной Республики в соответствии с ч. 2 ст. 86 Основного Временного Закона (Конституции) Луганской Народной Республики.

2. Порядок утилизации и уничтожения отходов лекарственных средств

2.1. Наличие в обороте некачественных или фальсифицированных лекарственных средств, включая те, срок годности которых истек, устанавливается уполномоченным органом, осуществляющим государственный контроль за оборотом лекарственных средств и должностными (уполномоченными) лицами субъектов хозяйствования в сфере обращения лекарственных средств. Такие лекарственные средства подлежат изъятию из оборота производителем, поставщиком, собственником (владельцем) лекарственного средства, а факт их наличия фиксируется актом. Форма акта о наличии некачественных и/ или фальсифицированных лекарственных средств для субъектов хозяйствования приведена в приложении № 1 к этим Правилам.

2.2. Уполномоченный орган государственного контроля за оборотом лекарственных средств в случае ввоза на территорию Луганской Народной Республики или выявления фактов обращения на территории Луганской Народной Республики некачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, что подтверждается в установленном законодательством порядке, принимает решение, обязывающее производителя, поставщика, собственника (владельца) указанных лекарственных средств осуществить их изъятие, уничтожение или вывоз в полном объеме с территории Луганской Народной Республики. Указанное решение должно содержать:

- а) сведения о лекарственных средствах;
- б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения о владельце лекарственных средств;
- д) сведения о поставщике лекарственных средств;

е) сведения о производителе лекарственных средств.

2.3. Субъект хозяйствования, указанный в решении уполномоченного органа государственного контроля за оборотом лекарственных средств в срок, не превышающий 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня вынесения решения об их изъятии, уничтожении или вывозе, обязан исполнить это решение.

2.4. Некачественные лекарственные средства и/или фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленным таможенным законодательством.

2.5. Должностные (уполномоченные) лица субъектов хозяйствования в сфере обращения лекарственных средств при обнаружении некачественных и/или фальсифицированных лекарственных средств обязаны выделить их в отдельное помещение (зону) карантинного хранения с обозначением «Применение запрещено до особого распоряжения».

2.6. Запрещается продление срока годности лекарственных средств по любым основаниям, кроме случаев, предусмотренных законодательством.

2.7. Отходы лекарственных средств изымаются из оборота путем их возврата субъекту хозяйствования (поставщику или производителю), указанному в решении уполномоченного органа государственного контроля за оборотом лекарственных средств об изъятии лекарственного средства из оборота, или путем их уничтожения собственником (владельцем). Субъект хозяйствования, который в соответствии с решением об изъятии лекарственного средства из оборота получает отходы лекарственных средств, осуществляет операции по их утилизации или уничтожению за собственный счет.

2.8. К отходам лекарственных средств относятся:

лекарственные средства, срок годности которых истек (по данным, указанным в сертификате качества и на упаковке производителя соответствующей серии лекарственного средства);

некачественные лекарственные средства, которые изъяты из оборота;

лекарственные средства, подвергшиеся механическому, химическому, физическому, биологическому или иному воздействию, что делает невозможным их дальнейшее использование;

незарегистрированные в установленном законодательством порядке лекарственные средства, кроме случаев, предусмотренных законодательством;

лекарственные средства, в отношении которых выявлены ранее неизвестные опасные свойства, зафиксирована серьезная побочная реакция или серьезное побочное явление;

фальсифицированные лекарственные средства.

2.9. Отходы лекарственных средств не подлежат переработке с целью приведения их в соответствие требованиям АНД.

2.10. Отходы лекарственных средств могут быть утилизированы путем использования в качестве вторичных материалов или энергетических

ресурсов владельцем или переданы для утилизации в специализированную организацию, имеющую лицензию (специальное разрешение) на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством.

2.11. Порядок проведения, выбор метода уничтожения отходов лекарственных средств определяются в соответствии с требованиями, предусмотренными государственными санитарными нормами и правилами, с учетом их опасности для здоровья населения и окружающей среды.

2.12. Уничтожение отходов лекарственных средств осуществляется после определения класса их опасности органами государственной санитарно-эпидемиологической службы.

2.13. Лекарственные средства, относящиеся к ядовитым веществам, в том числе продукты биотехнологии и биологические агенты (вакцины, сыворотки, антибиотики, питательные среды, диагностикумы, дезинфекционные средства), уничтожаются в специально отведенных местах или на объектах обращения с отходами при условии соблюдения санитарных норм и наличия разрешения органов государственной санитарно-эпидемиологической службы, которая устанавливает класс опасности отходов лекарственных средств и выдает заключение установленного образца.

2.14. Субъект хозяйствования, принявший самостоятельное решение об изъятии, уничтожении, вывозе отходов лекарственных средств или по решению уполномоченного органа государственного контроля за оборотом лекарственных средств передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств. Уничтожение отходов лекарственных средств осуществляется на основании договора оказания услуг по уничтожению отходов лекарственных средств (далее – Договор). Факт передачи лекарственных средств оформляется актом приема - передачи, форма которого приведена в приложении № 2 к настоящим Правилам и который является неотъемлемой частью Договора.

2.15. Организация, осуществляющая уничтожение отходов лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, форма которого устанавливается приложением № 3 к настоящим Правилам, в котором указываются:

дата и место уничтожения лекарственных средств;

фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;

обоснование уничтожения лекарственных средств;

сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;

наименование производителя лекарственных средств;
сведения о собственнике (владельце), поставщике, лекарственных средств;

способ уничтожения лекарственных средств;

фамилия, имя, отчество лиц, которые осуществляли уничтожение отходов лекарственного средства.

2.16. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения некачественных и/или фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

2.17. Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица организации, которая осуществила уничтожение отходов лекарственных средств, в течение 5 рабочих дней со дня его составления предоставляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган по контролю за оборотом лекарственных средств.

В случае если уничтожение отходов лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.

2.18. Контроль за уничтожением отходов лекарственных средств, осуществляет уполномоченный орган государственного контроля за оборотом лекарственных средств.

2.19. При поступлении лекарственных средств путем благотворительной или гуманитарной помощи в случае выявления некачественных лекарственных средств и/или фальсифицированных лекарственных средств, в том числе тех, срок годности которых истек, уполномоченный орган государственного контроля за оборотом лекарственных средств принимает решение о запрете обращения (оборота) этих лекарственных средств для медицинского применения и изъятии их из обращения (оборота).

2.20. Для уничтожения некачественных и/или фальсифицированных лекарственных средств применяют следующие методы:

термические методы (высокотемпературное сжигание, пиролиз), химическая нейтрализация;

автоклавирование (для препаратов, содержащих живые клетки и споры микроорганизмов);

метод разбавления водой и слив в коммунальный коллектор (может быть применен для малотоксичных отходов жидких лекарственных средств).

2.22. Слаботоксичные лекарственные средства уничтожаются отдельно по каждому наименованию путем придания нетоварного вида. Небольшие партии лекарственных средств, не относящиеся к группам, определенным в п. 2.13 настоящих Правил, могут быть уничтожены владельцем самостоятельно методом, описанным ниже:

жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, пакетах ПВХ, флаконах, микстуры, капли и др. растворы) уничтожаются путем раздавливания ампул, сливания из флаконов с последующим разведением их содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующего раствора в промышленную канализацию. Остатки ампул, пакетов, флаконов вывозят как бытовой мусор;

твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие водорастворимые субстанции, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (или раствора) в промышленную канализацию;

твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие нерастворимые в воде субстанции, мягкие лекарственные формы, трансдермальные формы лекарственных средств, а также фармацевтические субстанции, уничтожаются путем сжигания.

2.22. Учреждения здравоохранения, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики (далее – Министерство) обязаны согласовать с Министерством списание с последующим уничтожением некачественных лекарственных средств, в том числе тех, срок годности которых истек, путем направления письменного запроса в Министерство, в котором указывается полное наименование лекарственного средства, его дозировка, количество в индивидуальной упаковке, общее количество, название производителя, поставщика, срок годности, когда, по какому документу и от кого было получено, причина не использования лекарственного средства в пределах срока годности или другие причины, из-за которых лекарственное средство пришло в негодность.

2.23. По каждому факту уничтожения некачественных лекарственных средств, владельцем которых является учреждение здравоохранения создается комиссия, состав которой утверждает Министр здравоохранения Луганской Народной Республики, факт уничтожения оформляется актом об уничтожении отходов лекарственных средств в учреждениях здравоохранения Луганской Народной Республики, один экземпляр которого в течение 5 рабочих дней со дня его составления предоставляется владельцем в Министерство.

В акте указывается:

название учреждения здравоохранения;

дата и место уничтожения;

должности, фамилия, имя, отчество членов комиссии;

основание для уничтожения;

сведения о лекарственном средстве (с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии, срока годности, упаковки, производителя, поставщика, количества);
способ уничтожения.

3. Используемое законодательство

3.1. Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств разработаны с использованием:

3.1.1 нормативных правовых актов Украины, применяемых на территории Луганской Народной Республики в соответствии с ч. 2 ст. 86 Основного Временного Закона (Конституции) Луганской Народной Республики в части, которая не противоречит действующему законодательству Луганской Народной Республики, а именно:

Закона Украины от 19.11.1992 г. № 2801-ХІІ «Основы законодательства Украины об охране здоровья»;

Закона Украины от 04.04.1996 г. № 123/96-ВС «О лекарственных средствах»;

Закона Украины от 24.02.1994 г. № 4004-ХІІ «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения»;

Порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, ввозимых в Украину, утвержденного Постановлением Кабинета Министров Украины от 14.09.2005 № 902;

Порядка проведения отраслевой аттестации лабораторий по контролю качества и безопасности лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Украины от 14.01.2004 № 10, зарегистрированного в Министерстве юстиции Украины 30.01.2004 г. под № 130/8729;

Перечня лекарственных средств, разрешенных к применению в Украине, которые отпускаются без рецептов из аптек и их структурных подразделений, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Украины от 06.12.2010 № 1081, зарегистрированного в Министерстве юстиции Украины 22.12.2010 г. под № 1316/18611;

Порядка оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в учреждениях здравоохранения Украины, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Украины от 21.01.2010 № 11, зарегистрированного в Министерстве юстиции Украины 27.05.2010 г. под № 347/17642;

Порядка установления запрета (временного запрета) и возобновления оборота лекарственных средств на территории Украины, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Украины от 22.11.2011 № 809;

3.1.2. нормативных правовых актов Луганской Народной Республики, а именно:

Основного Временного Закона (Конституции) Луганской Народной Республики;

Закона Луганской Народной Республики «О системе исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики» от 25.06.2014 № 14-І;

Постановления Совета Министров Луганской Народной Республики «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики от 20.01.2015 №02-04/12/15;

Постановления Совета Министров Луганской Народной Республики «О принятии мер по урегулированию вопросов, связанных с ввозом, обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также стабилизацией цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» от 13.01.2015 г. № 02-04/07/15 с приложениями.

3.2. Субъекты хозяйствования должны руководствоваться в своей деятельности нормативными правовыми актами, указанными в пункте 3.1. данного раздела, а указанными в подпункте 3.1.1. данного раздела до момента утверждения соответствующих нормативных правовых актов Луганской Народной Республики.

Министр здравоохранения
Луганской Народной Республики

Л. Л. Айрапетян

АКТ
о наличии некачественных и/ или фальсифицированных лекарственных
средств

№ _____

от _____

Номер регистраци онного удостовере ния лекарствен ного средства	Наимено вание лекарстве нного средства	Фор ма выпу ска	Дозир овка	Наимено вание производ ителя	Страна производ ителя	Номер серии лекарстве нного средства	Количе ство	Прич ина

Члены комиссии:

–
(подпись)

(Ф.И.О.)

–
(подпись)

(Ф.И.О.)

Глава комиссии:

–
(подпись)

(Ф.И.О.)

Приложение № 2
к Правилам проведения утилизации
уничтожения некачественных,
фальсифицированных
лекарственных средств

Акт приема-передачи отходов лекарственных средств на уничтожение

№ _____

«____» _____ 20__ г.

(полное наименование организации, осуществляющей уничтожение отходов лекарственных средств по договору)

именуемая в дальнейшем «Исполнитель»,

в лице _____, с одной стороны
(ФИО представителя организации)

и _____ именуемый
(Наименование субъекта хозяйствования, сдавшего отходы лекарственных средств на уничтожение)

в дальнейшем «Заказчик», в лице _____,
(ФИО уполномоченного от Заказчика)

с другой стороны подписали настоящий Акт о том, что Заказчик передал, а Исполнитель принял нижеперечисленные лекарственные средства на уничтожение:

№	Наименование	Лек фор.	Доз- ка	Ед. изм.	Кол- во	Серия	Срок годно сти	Сведения о таре, упаковке	Произво- дитель

Настоящий Акт подписан в 2-х экземплярах, по одному для каждой сторон

Представитель Исполнителя

Представитель Заказчика

(ФИО представителя)

(подпись)

(ФИО представителя)

(подпись)

М. П.

М. П.

АКТ
Об уничтожении отходов лекарственных средств
от "___" _____

Полное название субъекта хозяйствования

Лицензия (специальное разрешение) серия _____ N _____
от _____

Местонахождение субъекта хозяйствования

Место осуществления деятельности

Нами, _____

*должность, фамилия, имя, отчество лиц, которые осуществляли уничтожение отходов
лекарственных средств*

составлен настоящий акт о том, что _____
_____ (дата) было осуществлено уничтожение отходов лекарственных
средств:

название средства, фармакотерапевтическая группа, фирма-производитель, номер серии,

дата изготовления, когда и откуда поступило лекарственное средство, лекарственная форма,

количество в одной упаковке, общее количество лекарственного средства

Уничтожение

проведено _____
на основании каких документов

Метод уничтожения:

Руководитель организации, которая осуществила уничтожение отходов
лекарственных средств

должность подпись Ф.И.О.

Уполномоченное лицо субъекта хозяйствования, которому принадлежат
отходы лекарственных средств

должность подпись Ф.И.О.

Лица, которые осуществляли уничтожения отходов лекарственных средств

должность подпись Ф.И.О.