

Приказ Минздрава РФ от 15 декабря 2002 г. N 382
"Об утверждении Инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств"

В целях реализации Федерального закона "О лекарственных средствах" от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст.3006; 2000, N 2, ст.126; 2002, N 1 (ч.1), ст.2) приказываю:

Утвердить Инструкцию о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств (приложение).

Министр

Ю.Л.Шевченко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 24 декабря 2002 г.
Регистрационный N 4074

Приложение

Инструкция
о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств
(утв. приказом Минздрава РФ от 15 декабря 2002 г. N 382)

1. Настоящая Инструкция разработана в соответствии с Федеральными законами "О лекарственных средствах" от 22.06.98 г. N 86-ФЗ, "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.1999 г. N 52-ФЗ, и определяет порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств.

2. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, и лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения и последующему уничтожению в полном объеме. Продажа указанных лекарственных средств запрещается.

3. Подлежат уничтожению лекарственные средства, являющиеся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Российской Федерации при ввозе их на территорию Российской Федерации.

4. Указанные в пунктах 3 и 4 настоящей Инструкции лекарственные средства конфисковываются и изымаются из обращения таможенными органами Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, которые являются собственниками или владельцами этих лекарственных средств.

5. Передача лекарственных средств таможенными органами Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, которые являются собственниками или владельцами лекарственных средств, в предприятия, имеющие соответствующую лицензию, и их последующее уничтожение осуществляется на договорной основе.

6. Уничтожение лекарственных средств осуществляется с соблюдением обязательных требований нормативных и технических документов по охране окружающей среды и проводится комиссией по уничтожению лекарственных средств, создаваемой органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в присутствии собственника или владельца лекарственных средств, подлежащих уничтожению.

7. Уничтожение лекарственных средств, конфискованных таможенными органами Российской Федерации, проводится предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации.

8. Особенности уничтожения лекарственных средств:

- жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, в пакетах и во флаконах, в аэрозольных баллонах, микстуры, капли и т.д.) уничтожают путем раздавливания (ампулы) с последующим разведением содержимого ампул, пакетов и флаконов 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 обычным порядком, как производственный или бытовой мусор;

- твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы и т.д.), содержащие водорастворимые субстанции лекарственных средств, 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 и т.д.), содержащие субстанции лекарственных средств, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории и т.д.),

трансдермальные формы лекарственных средств, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания;

- наркотические средства и психотропные вещества, входящие в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- 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 по уничтожению в соответствии с лицензией.

9. При уничтожении лекарственных средств комиссией по уничтожению лекарственных средств составляется акт, в котором указываются:

- дата, место, уничтожения;

- место работы, должность, фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении;

- основание для уничтожения;

- сведения о наименовании (с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого лекарственного средства, а также о таре или упаковке;

- наименование производителя лекарственного средства;

- наименование владельца или собственника лекарственного средства;

- способ уничтожения.

Акт по уничтожению лекарственных средств подписывается всеми членами комиссии по уничтожению лекарственных средств и скрепляется печатью предприятия, которое осуществило уничтожение лекарственного средства.

10. Ответственность за уничтожение лекарственных средств несут субъекты обращения лекарственных средств, в соответствии с законодательством Российской Федерации.