

## Занятие 9. Уничтожение лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента

### Теоретический материал

#### УНИЧТОЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Уничтожение является одним из элементов обращения лекарственных средств (ЛС). Основания и порядок уничтожения ЛС регламентированы Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (глава 11) и подзаконными актами. До 01.01.2021 порядок уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств был регламентирован постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674, с 01.01.2021 - постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». Недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные ЛС подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ. Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ.

Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, должна иметь лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» лицензию на указанный вид деятельности выдает Росприроднадзор. В Оренбургской области такой организацией является ГАУЗ «Областной аптечный склад».

Владелец ЛС в течение 5 рабочих дней с момента их уничтожения должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Росздравнадзор) документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения ЛС.

Расходы, связанные с уничтожением ЛС, возмещаются их владельцем.

Недоброкачественные и фальсифицированные ЛС подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных ЛС, решению Росздравнадзора, решению суда.

Росздравнадзор в случае выявления фактов ввоза на территорию РФ или фактов обращения на территории РФ недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС принимает решение, обязывающее владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ. Указанное решение должно содержать: сведения о ЛС, основания изъятия и уничтожения, срок изъятия и уничтожения, сведения о владельце и производителе ЛС. Владелец недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения Росздравнадзором решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним. В случае, если владелец ЛС не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных ЛС, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, Росздравнадзор обращается в суд.

Недоброкачественные и фальсифицированные ЛС, находящиеся под таможенным режимом уничтожения, подлежат уничтожению в соответствии с таможенным законодательством. Владелец недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные ЛС организации, осуществляющей уничтожение, на основании соответствующего договора. Организация, осуществляющая уничтожение ЛС, составляет акт об уничтожении, в котором указываются: дата и место уничтожения лекарственных средств;

- фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении; место работы и должность;
- обоснование уничтожения;
- сведения об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- наименование производителя ЛС;
- сведения о владельце ЛС;

- способ уничтожения ЛС.

Акт об уничтожении ЛС составляется в день уничтожения, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении, заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении.

## **УНИЧТОЖЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

НС, ПВ и их прекурсоры, а также инструменты или оборудование, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ (ст. 29 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»). Уничтожение НС и ПВ может осуществляться в случаях, когда:

- истек срок годности;
- НС или ПВ подверглось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки;
- неиспользованные НС принимаются от родственников умерших больных;
- трудно определить, является препарат НС или ПВ;
- конфискованное в незаконном обороте НС или ПВ не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством РФ.

Общий порядок уничтожения НС, ПВ и прекурсоров регламентирован Постановлением Правительства РФ от 18.06.1999 № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным», особенности уничтожения – приказом Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».

Уничтожение НС и ПВ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, в том числе конфискованных или изъятых из незаконного оборота, осуществляется государственными унитарными предприятиями или государственными учреждениями при наличии у них лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ, имеющими право на уничтожение. В Оренбургской области такой организацией является ГАУЗ «Областной аптечный склад» (ГАУЗ «ОАС»). Для уничтожения НС, ПВ создана комиссия, состоящая из представителей органов внутренних дел, органов управления здравоохранением и органов охраны окружающей среды. Все медицинские, фармацевтические и иные организации заключают договоры с ГАУЗ «ОАС», передают ему подлежащие уничтожению НС и ПВ с оформлением приёмо-сдаточного акта; по мере накопления НС и ПВ не позднее 30 числа каждого месяца производят их списание с последующим уничтожением один раз в квартал.

Ответственным лицом, назначенным приказом руководителя медицинской организации, аптечной организации в случае необходимости уничтожения НС и ПВ издается приказ о списании НС и ПВ и последующем их уничтожении, в котором указывается:

- название НС и ПВ, с указанием их лекарственных форм, дозировок, фасовок и номеров серий;
- вес нетто и брутто НС и ПВ, подлежащих списанию и уничтожению;
- причины списания и уничтожения;
- ответственное лицо за списание и уничтожение;
- место и способ уничтожения

Персонал, производящий работы по уничтожению НС и ПВ, должен: иметь допуск к работе с НС и ПВ, знать физико-химические и токсические свойства уничтожаемых веществ, знать протекающие при обезвреживании и уничтожении веществ химические реакции

## ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФУНКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ ЗА УНИЧТОЖЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В целях контроля соблюдения медицинскими и фармацевтическими организациями [Правил](#) уничтожения ЛС приказом Минздравсоцразвития РФ от 29.09.2011 № 1090н утверждён Административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением ЛС.

Исполнение Росздравнадзором и его территориальными органами государственной контрольной функции осуществляется в виде:

- получения и анализа сведений о соблюдении субъектами обращения ЛС [Правил](#) уничтожения ЛС;
- плановых и внеплановых проверок соблюдения субъектами обращения ЛС [Правил](#) уничтожения ЛС.

В регламенте определены права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля, права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю.

### Вопросы для самоконтроля

1. Уничтожение лекарственных средств [1], [2] стр. 227-229
2. Уничтожение наркотических и психотропных лекарственных средств, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ [1], [2] стр. 392-394
3. Уничтожение использованных ампул из-под наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях [1]
4. Государственная функция по контролю за уничтожением лекарственных средств [1]

### Список рекомендуемой литературы

1. Теоретический материал.
2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»).
5. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
6. Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».
7. Приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».