



Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Правила хранения, списания и уничтожения лекарственных средств с истекшим сроком годности»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Провизор	Темиров Х.Б.	
	Заведующий отделением	Садыков Г.Б.	
Согласовано:	Заместитель гл.врача по ОМД	Кабылбеков Г.К.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	04 /01 _____ / 2024г. Ф.И.О. _____ Подпись _____	

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01. » 2024г
Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г

**Стандарт операционных процедур:****Правила хранения, списания и уничтожения лекарственных средств с истекшим сроком годности****1. Цель**

Обеспечить надлежащий порядок утилизации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности или по иным причинам в ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области (далее - Поликлиника).

2. Область применения

Медицинский и фармацевтический персонал Поликлиники.

3. Ответственность

- 1) За организацию выполнения правил ответственность несет главный врач, главная медицинская сестра, комиссия по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий Поликлиники.
- 2) Для контроля срока годности лекарственного препарата ответственному специалисту необходимо своевременно заполнять утвержденный директором центра чек-лист (карточку) учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности в печатном или электронном виде и обозначить желтым маркером (ближе к 3 месяцам). Так же контроль срока годности ЛС и МИ проводится автоматически ПО по учету медикаментов 1 С-Бухгалтерия (наименование ЛС и МИ обозначается желтым цветом).

4. Термины, определения и сокращения

- 1) *Срок годности лекарственного средства и медицинского изделия* - дата, по истечении которой лекарственное средство не подлежит применению.
- 2) *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.
- 3) *Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению* - процедура воздействия (термическое химическое, механическое, либо иное) на ЛС и МИ, исключающее возможность и/или дальнейшего использования и доступ к ним человека и животных.
- 4) *ЛС* — лекарственное средство.
- 5) *МИ*- медицинское изделие.

5. Процедура

- 1) Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется комиссией, утвержденной главным врачом Поликлиники.
- 2) 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.

3) Пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности лекарственные средства и медицинские изделия изолируются от остальной продукции и помещаются на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа. Такая продукция отмечается надписью: "Не подлежит дальнейшему использованию". По мере накопления лекарственных средств и медицинских изделий не реже одного раза в квартал в присутствии комиссии производится их уничтожение.

4) 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 промышленную канализацию (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 промышленную канализацию;
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) 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.

5) Акт составляется в день уничтожения лекарственных средств и медицинскими изделиями.

6) 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).

6. Общие требования

1. Какую дату считать истечением срока годности лекарственного препарата:

Если на упаковке лекарственного препарата указано: «Хранить до ноября 2021 г.», то не следует использовать препарат с 20 ноября 2021 года. Если написано «Хранить до ноября 2021 г.», то лекарство не применяется с 1 ноября 2021 г. Если указано «Срок годности: ноябрь 2021 г.», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно. Контролируй! также срок годности препарата после вскрытия упаковки в соответствии с инструкцией.

2. Хранение лекарственных средств с истекшим сроком годности:

Лекарственные средства с истекшим сроком годности ответствен сотрудник немедленно изымает из мест хранения и переносит в опечатанном виде специально выделенную и обозначенную зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, передает их материально ответственному сотруднику (например, старшей медсестре отделения). Это надо сделать еще до получения разрешения списания.

3. Лекарственные средства с истекшим сроком годности хранятся отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной зоне.

4. Лекарственные средства, решение об обращении которых еще не принято! истекшим сроком годности, возвращенные, изъятые из категории пригодных } поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных отклоненные хранятся изолированно физически или другим надежным эквивалентным способом (например, электронным) от остальной продукции специально отведенном месте (зоне), защищенном от неправомерного доступа.

5. **Продукция и места их хранения должны иметь четкие обозначения.** Обеспечивается разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки хранения. Помещение, в котором лекарственные средства хранятся на карантин имеет четкие обозначения, доступ в него ограничен. Любая система, заменяющая физическую изоляцию, обеспечивает защиту в ограничении доступа.

Списание лекарственных средств с истекшим сроком годности.

1) В Поликлинике для списания лекарственных средств с истекшим сроком годности создается комиссия, в состав которой включает:

1. заместитель главного врача по лечебной части;



2. сотрудника, ответственного за контроль сроков годности лекарственных средств;
3. материально ответственных сотрудников;
4. представителя бухгалтерии.

2) Комиссия проверяет наличие лекарственных средств с истекшим сроком годности, вносит показатели в натуральном и денежном эквиваленте в акт.

3) К акту материально-ответственный сотрудник прикладывает объяснительную записку, в которой указывает причины истечения сроков годности. Инвентаризационная комиссия утверждает акт на лекарственные средства, срок годности которых истек, дает разрешение на списание их с баланса медорганизации и с предметно-количественного учета (для отдельных препаратов).

4) Уничтожение лекарственных средств с истекшим сроком годности: Недоброкачественные лекарственные средства уничтожаются организацией, которые имеют лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности. С организацией, которая имеет право уничтожать лекарственные препараты, медорганизация заключает договор на уничтожение лекарственных препаратов. Ответственный сотрудник получает разрешение на списание лекарственных средств с истекшим сроком годности и передает специализированной организации лекарственные средства на уничтожение по акту приема-передачи.

5) **В день уничтожения средств организация с соответствующей лицензией составляет акт, в котором указывает:**

1. дату и место уничтожения лекарственных средств;
2. ФИО лиц, которые принимали участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
3. обоснование уничтожения лекарственных средств;
4. сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
5. наименование производителя лекарственных средств; сведения о владельце лекарственных средств;
6. способ уничтожения лекарственных средств.

7. **Указание условия пересмотра СОП:** Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

8. **Нормативные ссылки:**

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № ҚР ДСМ-175/2020;

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № ҚР ДСМ – 111.



- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2021 года № «Об утверждении «Правил оказания первичной медико-санитарной помощи» ҚР ДСМ-90.
- Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 29 мая 2015 года №421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения

