**Лекция\_Правила уничтожения лекарственных средств**

**Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств” (**22 сентября 2020)

В соответствии со статьями 47 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74560518/#1000) уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

2. Настоящее постановление вступило в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

**Правила
уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**

1. Настоящие Правила определяют порядок уничтожения изъятых из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.

2. Фальсифицированные лекарственные средства и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, или по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, или по решению суда.

Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению на основании решения суда.

3. Федеральные органы исполнительной власти (Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору) в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств принимают решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств осуществить их изъятие и уничтожение или вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

4. Решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств 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 производителе лекарственных средств.

5. При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан:

изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения;

уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.

6. В случае если владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии и уничтожении указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.

7. Фальсифицированные лекарственные средства и недоброкачественные лекарственные средства, помещенные под таможенную процедуру уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании.

8. Уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности.

9. Расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

10. Владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе, уничтожает указанные лекарственные средства (при наличии у него лицензии, на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности), или передает их организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора, или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

11. Владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

12. Владелец недоброкачественных лекарственных средств в случае, указанном в [пункте 10](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74560518/#1015) настоящих Правил, или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляют акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств (далее - акт об уничтожении лекарственных средств), в котором указываются:

а) дата и место уничтожения лекарственных средств;

б) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность;

в) обоснование уничтожения лекарственных средств;

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

д) наименование производителя лекарственных средств;

е) сведения о владельце лекарственных средств;

ж) способ уничтожения лекарственных средств.

13. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств. Количество экземпляров акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств. Акт подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств, или в случае, указанном в [пункте 10](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74560518/#1015) настоящих Правил, - владельцем недоброкачественных лекарственных средств.

14. Копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, представляется в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения в случае, указанном в абзаце втором настоящего пункта, владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи.

В случае, если уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств осуществлялось организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, эта организация направляет акт об уничтожении лекарственных средств или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи.

15. Контроль за уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет уполномоченный орган в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

На 2021-2026 гг. установлены правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарств (кроме наркотиков и радиофармацевтических препаратов).

Любые лекарства могут быть изъяты и уничтожены по решению суда.

Фальсифицированные и недоброкачественные препараты изымаются и уничтожаются также по решению владельца или органов власти (для ветпрепаратов - Россельхознадзор, для прочих - Росздравнадзор). Также органы власти могут обязать владельца вывезти такие лекарства из России.

По решению органа власти об изъятии и уничтожении владелец должен изъять препараты из оборота или сообщить о своем несогласии в течение 30 дней. По спорным случаям орган власти обращается в суд.

Срок уничтожения - 6 месяцев с даты принятия решения.

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2021 г. № 1004н "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" (**6 декабря 2021**)**

В соответствии с пунктом 7 постановления Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. N 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"

 Настоящий приказ вступил в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

**Инструкция 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**

1. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее соответственно - наркотические средства и психотропные вещества, перечень), осуществляется в следующих случаях:

1) истек срок годности;

2) наркотическое средство или психотропное вещество подвергалось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки (в том числе остатки не полностью использованных наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах), наличие помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, наличие повреждений первичной упаковки);

3) неиспользованные наркотические средства были приняты от родственников умерших больных в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации;

4) трудно определить, является препарат наркотическим средством или психотропным веществом;

5) конфискованное наркотическое средство или психотропное вещество не может быть использовано в медицинских целях.

2. Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, растения, содержащие наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их части, содержащие наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры (далее - наркосодержащие растения), а также инструменты и оборудование, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным органами, осуществившими их изъятие или конфискацию, подлежат уничтожению в полном объеме, за исключением случаев, когда этими органами на основании заключений Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или комиссий, состоящих из представителей указанных министерств на местах и органа, осуществившего изъятие или конфискацию, будет принято решение об обращении их в доход государства и о передаче федеральным органам исполнительной власти и их территориальным органам, государственным предприятиям или учреждениям, а также юридическим лицам, имеющим лицензию на соответствующий вид деятельности, для использования в целях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, включая промышленную переработку, или когда уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и наркосодержащих растений осуществляется в соответствии с пунктом 3 части второй статьи 82 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации.

3. Основанием для уничтожения конфискованных наркотических средств и психотропных веществ является решение суда, постановление следователя или работника органа дознания о прекращении уголовного дела или об отказе в возбуждении уголовного дела, а также постановление органа или должностного лица о назначении административного наказания либо о прекращении производства по делу об административном правонарушении[4](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036773/#4444).

4. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями.

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ может осуществляться входящими в муниципальную систему здравоохранения муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями в соответствии Федеральным законом N 3-ФЗ и принимаемыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации, при оказании медицинской помощи гражданам в Российской Федерации медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения.

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется предприятиями и учреждениями при наличии у них лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работы (услуги) по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ.

Передача указанным предприятиям и учреждениям подлежащих уничтожению наркотических средств и психотропных веществ осуществляется на основании договора и акта приема-передачи.

5. Для уничтожения наркотических средств и психотропных веществ на предприятиях и учреждения создаются комиссии.

В случае уничтожения конфискованных наркотических средств и психотропных веществ состав комиссии формируется с учетом требований пункта 9 постановления Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. N 647 "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным".

6. Списание подлежащих уничтожению наркотических средств и психотропных веществ производится не позднее последнего рабочего дня календарного месяца.

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется по мере накопления, но не реже одного раза в квартал.

7. Необходимость уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, за исключением конфискованных лекарственных средств, обосновывается ответственным лицом, назначенным приказом руководителя юридической организации.

8. При списании наркотических средств и психотропных веществ и последующем их уничтожении издается приказ, в котором указываются:

1) название наркотических средств, психотропных веществ с указанием их лекарственных форм, дозировок, фасовок и номеров серий (партий);

2) вес нетто и брутто наркотических средств, психотропных веществ, подлежащих списанию и уничтожению (для наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, - вес брутто);

3) причины списания и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ;

4) лицо, ответственное за списание и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ;

5) место и способ уничтожения наркотических средств, психотропных веществ;

6) дата и номер договора (в случае передачи наркотических средств, психотропных веществ на уничтожение предприятиям и учреждениям).

9. При невозможности своевременного уничтожения остатков не полностью использованных наркотических средств, психотропных веществ обеспечивается герметичность ампул (флаконов) с использованием подручного материала (например, сургуч, пластилин, воск, парафин, иной материал), ампулы (флаконы) помещаются в любую упаковочную тару и хранятся в сейфе на отдельной полке до уничтожения (передачи на уничтожение).

Для предметно-количественного учета, списания и уничтожения фактический объем остатков наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах) высчитывается арифметически без учета возможных потерь, в том числе при наборе в шприц и подготовке к инъекции.

10. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ проводится на специально оборудованных площадках (полигонах) и (или) в специально подготовленных помещениях.

11. Особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ:

1) жидкие лекарственные формы в стеклянных ампулах, флаконах уничтожаются путем раздавливания первичной упаковки, жидкие лекарственные формы в пластиковых ампулах, шприц-тюбиках уничтожаются путем дробления первичной упаковки с последующим разведением полученного содержимого водой в соотношении 1:100 и слива образующегося раствора в канализацию;

2) твердые лекарственные формы, содержащие водорастворимые фармацевтические субстанции наркотических средств и психотропных веществ, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (раствора) в канализацию;

3) водорастворимые фармацевтические субстанции уничтожаются путем разведения водой в соотношении 1:100 и слива образующегося раствора в канализацию;

4) твердые лекарственные формы, содержащие нерастворимые в воде фармацевтические субстанции наркотических средств и психотропных веществ, мягкие лекарственные формы, трансдермальные лекарственные формы, уничтожаются путем сжигания;

5) нерастворимые в воде фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания.

Остатки раздавленных (раздробленных) первичных упаковок наркотических средств и психотропных веществ уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации об отходах производства и потребления либо в случае отнесения к медицинским отходам - в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Допускается сжигание лекарственных форм, указанных в [абзацах втором](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036773/#11152) и третьем настоящего пункта, и фармацевтических субстанций, указанных в [абзаце четвертом](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036773/#11154) настоящего пункта.

Сжигание фармацевтических субстанций и лекарственных форм после обливания горючей жидкостью осуществляется под тягой (если уничтожение проводится в помещении), на костре (если уничтожение проводится на полигоне) или в специальных печах. Зола вывозится или закапывается.

12. При уничтожении наркотических средств и психотропных веществ комиссией составляется акт, в котором указываются:

1) дата и место составления акта;

2) место работы, должности, фамилии, имена, отчества (при наличии) лиц, принимающих участие в уничтожении;

3) основание для уничтожения наркотических средств, психотропных веществ;

4) сведения о наименовании (с указанием вида лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого наркотического средства, психотропного вещества, а также о таре или об упаковке, в которой они хранились;

5) способ уничтожения наркотических средств, психотропных веществ.

Количество экземпляров акта определяется по числу сторон, принимающих участие в уничтожении наркотических средств и психотропных веществ. Допускается составление акта в форме электронного документа, подписываемого электронными подписями.

13. Передача для дальнейшего использования наркотических средств и психотропных веществ, в отношении которых принято решение об их уничтожении, запрещается.

14. Руководитель юридического лица несет персональную ответственность за осуществление контроля за исполнением положений, предусмотренных Федеральным законом N 3-ФЗ.

В связи с реализацией в России механизма "регуляторной гильотины" решено обновить инструкцию по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицине нецелесообразно. Речь идет о контролируемых средствах и веществах, внесенных в списки II и III.

Основания для уничтожения не изменились. Например, трудно определить, является препарат наркотическим средством или психотропным веществом; неиспользованные наркотические средства были приняты от родственников умерших больных.