

## **Письмо Минздрава РФ от 20.11.2015 N 2087488/25-1 – О соблюдении требований к уничтожению лекарственных средств – Действующая первая редакция**

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России (далее - Департамент), рассмотрев о соблюдении требований к уничтожению лекарственных средств, сообщает следующее.

Согласно части 1 статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинские отходы - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.

Пунктом 8 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (далее - Правила), утвержденных постановлением правительства Российской Федерации от 03.09.2010 N 674 "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств", установлено, что уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию 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 Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 30 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" деятельность по обезвреживанию и размещению отходов I - IV классов опасности подлежит лицензированию.

Частью 2 статьи 2 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ (начиная с редакции от 25.11.2013) "Об отходах производства и потребления" (далее - Федеральный закон N 89) установлено, что отношения в области обращения с радиоактивными отходами, с биологическими отходами, с медицинскими отходами, веществами, разрушающими озоновый слой (за исключением случаев, если такие вещества являются частью продукции, утратившей свои потребительские свойства), с выбросами вредных веществ в атмосферу и со сбросами вредных веществ в водные объекты регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации.

Согласно письму Минприроды России от 25.01.2012 N 05-12-44/832 "О регулировании природоохранной деятельности с медицинскими отходами" в настоящее время в соответствии с законодательством о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения вопросы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений и медицинскими отходами в целом регулируются Санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утвержденными постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Минприроды России сообщает, что действие норм Федерального закона N 89-ФЗ, а также нормативных правовых актов Минприроды России в области обращения с отходами не распространяются на отходы лечебно-профилактических учреждений (медицинских отходов в целом), а также на биологические отходы, и, как следствие, выдача разрешительной документации в области обращения с отходами на вышеуказанные отходы неправомерна, в связи с чем Минприроды России были подготовлены и внесены изменения в Федеральный закон N 89-ФЗ в части изменения формулировки "отходы лечебно-профилактических учреждений" на термин "медицинские отходы" в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

В соответствии с пунктом 5.1.1 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека осуществляет федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор за соблюдением санитарного законодательства.

Однако согласно пункту 4.29 санитарно-эпидемиологических правил и норм (далее - Санитарно-эпидемиологические правила и нормы), утвержденных постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", вывоз отходов класса Г, к которым в том числе относятся лекарственные средства, не подлежащие использованию, для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

Следует отметить, что согласно части 2 статьи 2.1 Кодекса об административных правонарушениях юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим Кодексом или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

Таким образом, по мнению Департамента, требования пункта 8 Правил и пункта 4.29 Санитарно-эпидемиологических правил и норм не могут быть применены, так как вступают в противоречие с нормами Федерального закона N 89-ФЗ.

---