



**Национальная ассоциация
природопользователей**

National Resources Users Association
107045, Москва,
Колокольников пер., д. 9, стр. 2
Телефон/факс: +7(495) 621 90 76,
E-mail: info@n-association.ru,
http://www.n-association.ru,
ОКПО 15930839

Министру здравоохранения Российской
Федерации

М. А. Мурашко

29.07.2022 № 122/01804-10

на _____ от _____

[Об отнесении лекарственных средств с истекшим
сроком годности к отходам]

Уважаемый Михаил Альбертович!

В соответствии с преамбулой Федерального закона от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (далее – ФЗ «Об отходах производства и потребления») данный Федеральный закон определяет правовые основы обращения с отходами производства и потребления в целях предотвращения вредного воздействия отходов производства и потребления на здоровье человека и окружающую среду, а также вовлечения таких отходов в хозяйственный оборот в качестве дополнительных источников сырья.

Согласно п. 1 ст. 2 указанного Федерального закона правовое регулирование в области обращения с отходами осуществляется данным Федеральным законом, другими законами и иными нормативными правовыми актами РФ, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов РФ, а также муниципальными нормативными правовыми актами.

При этом в соответствии с п. 2 ст. 2 ФЗ «Об отходах производства и потребления» отношения в области обращения с радиоактивными отходами, с биологическими отходами, с отходами лечебно-профилактических учреждений, с выбросами вредных веществ в атмосферу и со сбросами вредных веществ в водные объекты регулируются соответствующим законодательством РФ.

В соответствии с ч. 1 ст. 49 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан») 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, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.

Согласно ч. 3 указанной статьи Федерального закона медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В соответствии с п.п. 10-12 ст. 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»:

- медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;
- медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

- фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

Необходимо отметить, что основные требования по обращению с отходами лечебно-профилактических учреждений установлены СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3) (далее - СанПиН 2.1.3684-21).

На основании изложенного, необходимо различать:

- отходы производства и потребления, деятельность по обращению с которыми, регулируется положениями Федерального закона от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»;
- медицинские отходы, деятельность по обращению с которыми, регулируется положениями Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

При этом медицинскими отходами являются все виды отходов, образующихся при осуществлении медицинской деятельности (на основании лицензии), фармацевтической деятельности (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация), деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.

Вместе с тем, лекарственные средства с истекшим сроком годности могут образовываться у организаций, не осуществляющих указанные выше виды деятельности.

Например, в соответствии со ст. 216.3 Трудового кодекса Российской Федерации работодатель обязан организовать посты для оказания первой помощи, укомплектованные аптечками для оказания первой помощи.

Также приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1164н утверждены Требования к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями комплекта индивидуального медицинского гражданской защиты для оказания первичной медико-санитарной помощи и первой помощи.

С учетом изложенного просим разъяснить:

- относятся ли лекарственные средства с истекшим сроком годности к медицинским отходам в случае, если образователем таких отходов является организация, не осуществляющая медицинскую, фармацевтическую деятельность, деятельность по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также деятельность по производству, хранению биомедицинских клеточных продуктов?
- в случае, если в указанном случае лекарственные средства с истекшим сроком годности не относятся к медицинским отходам, на основании каких нормативных правовых актов осуществляется обращение с ними?

С уважением,

Президент, к.ю.н.,
член Общественно-экспертного Совета Комитета
ГД ФС РФ по природным ресурсам, собственности
и земельным отношениям, экспертного Совета Комитета
ГД ФС РФ по экологии и охране окружающей среды

Б.В. Кокотов

