



ОФОРМЛЕНИЕ ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА ФАРМПРОИЗВОДСТВАХ: ТРУДНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ

Эта статья продолжает предыдущую (ТБО № 1 2023), и в ней речь пойдет о тонкостях составления отчетной документации на предприятиях, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств и медицинских изделий.

Я. А. Романовская, независимый эксперт в области промышленной экологии

Для начала обратим внимание на предновогодний подарок от Росстата – годовую форму федерального статистического наблюдения № 2-Медотходы «Сведения об обращении с медицинскими отходами», заполнение которой регламентировано приказом № 993¹. Утверждение данной формы поначалу показалось

радостным событием, так как хотя понятие «медицинские отходы» уже давно существовало, их количество на государственном уровне нигде не учитывалось. Однако радость многих экологов быстро сменилась разочарованием: оказалось, что форма № 2-Медотходы кроме самостоятельно обезвреженных отходов учиты-

вает только количество медотходов, переданных на обезвреживание, хранение и захоронение.

Возможно, предприятиям, у которых образуются отходы в процессе осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболе-

ваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов, эта форма и позволяет отразить все количество образующихся медотходов. Но у предприятий, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств и медицинских изделий, за пределами данной формы остается значительное количество отходов, передаваемых на утилизацию или обработку. А исходя из практики работы с предприятиями фармацевтической промышленности отходы, передаваемые для производства товаров/продукции, выполнения работ, оказания услуг, включая повторное применение отходов, в том числе в целях рециклинга, регенерации, рекуперации, составляют в среднем порядка 45–60 % общего количества всех образующихся отходов за год. Таким образом, получается, что при заполнении формы № 2-Медотходы фармпроизводитель вынужден указывать лишь около 50 % количества всех образующихся у него отходов. Причем если фармпроизводитель согласно Приказу Росстата № 627² до сих пор заполняет и предоставляет годовую форму федерального статистического наблюдения № 2-ТП (отходы), то в ней он не имеет возможности отразить отходы, образующиеся непосредственно при фармацевтическом производстве. Это отходы, входившие когда-то в Федеральный классификационный каталог отходов в блок 5 «Отходы фармацевтической продукции, ее производства и приготовления», и на практике они составляют в среднем около 10–20 % общего количества всех образующихся отходов за год. Получается, что как не было ни одной формы статистической отчетности, в которой предприятие фармацевтической промышленности имело бы возможность отразить полное количество образующихся у него отходов, так до сих пор и нет.

На мой взгляд, утверждение новой формы статистической отчетности № 2-Медотходы не только не облегчает учет количества отходов, но еще больше запутывает. И сами террито-

В ФОРМЕ № 2-МЕДОТХОДЫ УЧИТЫВАЮТСЯ ДАЛЕКО НЕ ВСЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ. В СЛУЧАЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВ В НЕЕ ПОПАДАЕТ ЛИШЬ ОКОЛО 50 % ОТХОДОВ.

риальные органы как Росприроднадзора, так и Роспотребнадзора тоже как будто немного запутались. Так, на многие направленные в территориальные органы Росприроднадзора запросы о необходимости представлять форму № 2-ТП (отходы) предприятиям фармпромышленности в связи с утверждением формы № 2-Медотходы в ряде регионов были получены ответы об отсутствии каких-либо указаний об отмене представления формы № 2-ТП (отходы) для таких предприятий. И многие фармпроизводители в начале 2023 г. заполняли обе формы.

Кроме того, обнаружились сложности в представлении новой формы. В приказе № 993 содержатся указания по ее заполнению, и п. 1 данных указаний гласит, что первичные статистические данные по форме федерального статистического наблюдения № 2-Медотходы направляются в территориальные органы Роспотребнадзора в субъекте Российской Федерации. Но если, например, для представления формы № 2-ТП (отходы) по телекоммуникационным сетям есть несколько информационных ресурсов (личный кабинет природопользователя, сервис для отправки отчетности через Интернет в контролирующие органы «Контур Экстерн», онлайн-сервис для передачи отчетности в контролирующие органы «Астрал Отчет» и др.), то для формы № 2-Медотходы ничего подобного пока не реализовано. И фармпроизводители в январе 2023 г. буквально мучились вопросом, как же эту форму представить. Причем сразу после январских праздников сотрудники Роспотребнадзора в некоторых субъектах Российской Федерации даже отрекались от этой формы, заявляя, что она им не нужна. Но вскоре, видимо, федеральная служба Роспотребнадзора их поправила, проинформи-

ровав о необходимости сбора форм № 2-Медотходы. И начиная с середины января 2023 г. территориальные управления Росприроднадзора стали рассылать предприятиям фармацевтической промышленности официальные информационные письма о необходимости заполнения и представления им новой формы. К сожалению, эти письма не содержали информации о способах ее представления. При этом, как правило, во время консультаций по телефону сотрудники территориальных управлений Росприроднадзора убедительно просили на бумажных носителях форму № 2-Медотходы им не представлять. Тогда у фармпредприятий оставались два варианта:

- отправлять форму по электронной почте на адрес управления Роспотребнадзора, указанный в их официальном информационном письме;
- заполнять специальную электронную форму в соответствии с Приказом Роспотребнадзора № 480³ на Едином портале Роспотребнадзора для подачи обращений граждан (раздел «Для граждан», подраздел «Обращения граждан») в сети Интернет: petition.rospotrebnadzor.ru/petition/.



Юридические лица-фармпроизводители направляли либо сканкопии с подписанных форм на бумажных носителях, либо заполненный Excel-файл, либо и то и другое, так как направить форму в электронном формате с цифровой подписью возможности абсолютно никакой не было и на данный момент так и нет. После этого некоторые фармпроизводители в ряде регионов получали автоматический ответ с электронной почты территориального управления Роспотребнадзора примерно следующего содержания: «Для приема обращений данный адрес не используется. Ваше обращение к рассмотрению не принято». Либо не получали никакого ответа при заполнении специальной электронной формы на Едином портале Роспотребнадзора. А ведь для любого юридического лица важен не только сам факт заполнения и представления любой установленной отчетной формы, но и свидетельство-подтверждение о своевременном представлении. На мой взгляд, пока на государственном уровне не будет реализована возможность представления формы № 2-Медотходы в электронном виде, правильными вариантами ее представления с точки зрения юридического подтверждения будут следующие:

- представление на бумажном носителе с сопроводительным письмом. Документы можно подать лично через представителя в приемную территориального управления Роспотребнадзора с обязательным представлением отметки о принятии на втором экземпляре формы и номера входящего документа на сопроводительном письме;
- направление по почте с описью вложения и уведомлением о вручении на адрес территориального Управле-

ния Роспотребнадзора. Только при отправке по почте следует учесть, что датой представления формы будет дата отметки о получении, проставленная сотрудником Роспотребнадзора при вручении.

Вторая отчетность, тонкости представления которой будут затронуты в данной статье, – документация, оформляемая по расширенной ответственности производителей (РОП) и импортеров о выполнении нормативов утилизации отходов от использования товаров и упаковки товаров, подлежащих утилизации после утраты ими потребительских свойств.

С момента введения законом № 458-ФЗ⁴ ст. 24.2 «Регулирование в области обращения с отходами от использования товаров» в закон № 89-ФЗ⁵ каждый производитель лекарственных средств и медицинских изделий отлично знает, что распоряжение № 3721-р⁶ не содержит таких товаров, как лекарственное средство и/или медицинское изделие. Но вот упаковку, к сожалению фармпроизводителей, приложение 2 к распоряжению № 3721-р содержит. И с упаковкой лекарственных средств и медицинских изделий, на мой взгляд, не так все просто, как может показаться. Попробуем разобраться.

Предприятие-фармпроизводитель производит лекарственные средства в различных лекарственных формах: жидких (капли, суспензии, эмульсии и др.), твердых (таблетки, капсулы, порошки и др.), мягких (мазь, гель, суппозитории, крем и др.), в виде аэрозолей и спреев. Все лекарственные формы сначала помещаются в первичную упаковку – это упаковка, которая имеет непосредственный контакт с лекарственным препаратом: флаконы, тубы, ампулы, контурная упаковка, капсулы и др. Первичная упаковка предназначена для выполнения функции товарной единицы.

После этого лекарственная форма в первичной упаковке помещается во вторичную упаковку. Как правило, вторичной упаковкой является пачка или картонная коробка. Вторичную упаковку еще называют потребительской, поскольку потребитель покупает товар, в данном случае лекарствен-



ное средство, именно во вторичной упаковке. Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата служит для размещения единичной первичной упаковки или объединяет несколько первичных упаковок лекарственных препаратов. Также лекарственные препараты подлежат обязательной комплектации инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) на русском языке, которая вместе с лекарственной формой в первичной упаковке помещается во вторичную упаковку.

Фармпроизводитель кроме лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения имеет лицензию фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения. Непосредственно сам фармпроизводитель чаще всего не осуществляет розничную торговлю лекарственными средствами. Для дальнейшей транспортировки дистрибьютору, а затем и конечному потребителю определенное количество лекарственных средств (уже в первичной и вторичной упаковке) помещается еще и в третичную упаковку – это



Важно

Для представления формы № 2-Медотходы в электронном виде необходимо предусмотреть такую возможность на государственном уровне.



групповая упаковка, которая служит для размещения вторичных упаковок. Третичная (групповая) упаковка для лекарственных средств формируется, как правило, из картонных гофрокоробов или термоусадочных пленок, которые выполняют функцию амортизатора при транспортировании лекарственных препаратов. Третичная упаковка предназначена для облегчения погрузочно-разгрузочных работ и транспортировки определенного количества товарных единиц и/или вторичных упаковок с целью предупреждения повреждения при погрузочно-разгрузочных работах или перевозке.

Таким образом, у одной лекарственной формы может быть три вида упаковки: первичная, вторичная (включая инструкцию по применению) и третичная (групповая). И приложение 2 к распоряжению № 3721-р включает, например, упаковку из полимерных материалов, содержащих галоген (материал упаковки – поливинилхлорид, группа № 44), упаковку стеклянную (материал упаковки – стекло, группа № 48), из которых может быть изготовлена первичная упаковка лекарственных средств. Также в указанном приложении указаны:

- упаковка из бумаги и нагофрированного картона (материал упаковки – другой картон, бумага, группа № 47), из которых может быть изготовлена вторичная упаковка лекарственных средств и листок-вкладыш;
- упаковка из гофрированного картона (материал упаковки – гофрированный картон; группа № 46), из которой чаще всего изготовлена третичная (групповая) упаковка лекарственных средств.

Однако наличие данных упаковок в приложении 2 к распоряжению № 3721-р еще не говорит о том, что производитель лекарственных средств и медицинских изделий должен за них отчитываться. Дело в том, что согласно закону № 61-ФЗ⁷ лекарственные препараты подлежат государственной регистрации. Подтверж-

дением государственной регистрации лекарственного препарата является, согласно ст. 29 данного закона, выдача бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Приказ Минздрава № 320н⁸ регламентирует указание в регистрационном удостоверении следующих данных:

- лекарственная форма;
- дозировка;
- первичная упаковка;
- количество лекарственной формы в первичной упаковке;
- количество первичной упаковки в потребительской упаковке;
- комплектность.

Все виды первичных и вторичных упаковок, входящие в регистрационное досье на медицинское изделие, являются неотъемлемой частью данного медицинского изделия, частью товара. Производители лекарственных средств и медицинских изделий не просто физически не могут продать потребителю производимую лекарственную форму без первичной, вторичной упаковки и инструкции по применению, но и с юридической точки зрения не имеют никакого права реализовывать свой товар в таком виде. Как известно, распоряжение № 3721-р не содержит таких товаров, как лекарственное средство и/или медицинское изделие, соответственно, обязанности фармпроизводителей по выполнению нормативов утилизации отходов от использования товаров в данном случае не возникает. Но совсем расслабляться и радоваться, что документация, оформляемая по РОП, обходит фармпроизводителей стороной, пока все же не стоит, так как по третичной (групповой) упаковке придется все-таки оформлять

Первичная упаковка лекарственного препарата (флаконы, тубы, ампулы, контурная упаковка, капсулы и др.), потребительская упаковка лекарственного препарата (пачки и картонные коробки из нагофрированного картона) и предметы, помещаемые во вторичную упаковку (например, вкладыши, инструкции, разделители, влагопоглощающие элементы), являются неотъемлемой частью лекарственного средства, то есть товара.



всю необходимую, согласно установленным требованиям, документацию, а именно:

- декларацию о количестве выпущенных в обращение на территории Российской Федерации товаров, упаковки товаров, включенных в перечень товаров, упаковки товаров, подлежащих утилизации после утраты ими потребительских свойств, реализованных для внутреннего потребления на территории Российской Федерации за отчетный год;
- отчетность о выполнении нормативов утилизации отходов от использования товаров за отчетный год;
- форму расчета суммы экологического сбора за отчетный год.

Скорее всего, если в качестве третичной упаковки фармпроизводитель использует гофрокороба, то отчитываться необходимо по группе № 46 (упаковка из гофрированного картона):

- по третичной упаковке произведенных и реализованных лекарствен-

ных средств и медицинских изделий, согласно распоряжению № 202-р⁹ – ящики и коробки из гофрированной бумаги или гофрированного картона с кодом 17.21.13.000 по общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014;

- по третичной упаковке импортных и реализованных лекарственных средств и медицинских изделий – картонки, ящики и коробки из гофрированной бумаги или гофрированного картона с кодом 4819100000 согласно единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС).

Надеюсь, статья внесла некоторую ясность в оформление отчетности на предприятиях фармацевтической промышленности, но, конечно, в оформлении другой отчетной и нормативной документации тоже существуют определенные нюансы. К ним мы обратимся в других статьях. ♻️



Документы

1. Приказ Росстата от 30.12.2022 № 993 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за обращением с медицинскими отходами».
2. Приказ Росстата от 09.10.2020 № 627 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере природопользования федерального статистического наблюдения за отходами производства и потребления».
3. Приказ Роспотребнадзора № 480 от 26.06.2017 «О внесении изменений в Инструкцию о порядке рассмотрения обращений граждан и объединений граждан, в том числе юридических лиц, приема граждан в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденную приказом Роспотребнадзора от 20 января 2014 г. № 28».
4. Федеральный закон от 29.12.2014 № 458-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об отходах производства и потребления”, отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации».
5. Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».
6. Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 № 3721-р «Об утверждении перечней товаров, упаковки товаров, подлежащих утилизации после утраты ими потребительских свойств».
7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
8. Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения».
9. Распоряжение Правительства РФ от 11.02.2016 № 202-р «Об утверждении перечня упаковки, готовых товаров, после утраты потребительских свойств которыми образуются отходы, которые представлены биоразлагаемыми материалами».