

# КРИТЕРИИ ОТНЕСЕНИЯ ЛЕКАРСТВ К МЕДОТХОДАМ ОПРЕДЕЛЕННОГО КЛАССА

По каким критериям лекарственные препараты относятся к медицинским отходам класса Г? Например, есть физиологический раствор во флаконе, после выполнения манипуляции 2/3 препарата осталось во флаконе, использовать его не будут. К какому классу отнести данные остатки физраствора? То же касается антибиотиков. К какому классу относить остатки во флаконе препаратов, содержащих аллерген туберкулезный?

Подписчик журнала «ТБО»

## ОТВЕЧАЕТ: Я. А. РОМАНОВСКАЯ независимый эксперт в области промышленной экологии

Для начала при образовании отхода в результате неких манипуляций с лекарственными средствами следует убедиться, что образуются именно медицинские отходы. Для этого обратимся к ст. 49 закона № 323-ФЗ<sup>1</sup>, которая дает четкое определение медицинских отходов и их обобщенное разделение на классы:

«1. **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.

2. Медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, на следующие классы:

- класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;
- класс Б – эпидемиологически опасные отходы;

- класс В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
- **класс Г – токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;**
- класс Д – радиоактивные отходы».

Постановление Правительства № 681<sup>2</sup> утверждает критерии разделения медицинских отходов на классы:

1. Критерием опасности медицинских отходов класса А является отсутствие в их составе возбудителей инфекционных заболеваний.

2. Критерием опасности медицинских отходов класса Б является инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами III–IV групп патогенности, а также контакт с биологическими жидкостями.

3. Критерием опасности медицинских отходов класса В является инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами I–II групп патогенности.

4. **Критерием опасности медицинских отходов класса Г является наличие в их составе токсичных веществ.**

5. Критерием опасности медицинских отходов класса Д является содержание в их составе радионуклидов с превышением уровней, установленных в соответствии с законом № 170-ФЗ<sup>3</sup>.

На мой взгляд, содержащиеся в Постановлении № 681 критерии достаточно обтекаемые и количественно практически неизмеримые. После данного документа нужно обратиться к Большому энциклопедическому словарю за определением токсичности: «**Токсичность** (от греч. *toxikon* – яд) – это способность некоторых химических соединений и веществ биологической природы оказывать вредное действие на организм человека, животных, растений».

На законодательном уровне определение токсичных веществ содержится в Приложении 1 к закону № 116-ФЗ<sup>4</sup>. В нем уже приведены количественные показатели:

«д) **токсичные вещества – вещества, способные при воздействии на живые организмы приводить к их гибели и имеющие следующие характеристики:**

- средняя смертельная доза при введении в желудок от 15 миллиграммов на килограмм до 200 миллиграммов на килограмм включительно;
- средняя смертельная доза при нанесении на кожу от 50 миллиграммов на килограмм до 400 миллиграммов на килограмм включительно;
- средняя смертельная концентрация в воздухе от 0,5 миллиграмма на литр до 2 миллиграммов на литр включительно».

Затем, конечно, открываем главу X «Требования к обращению с отходами» СанПиН 2.1.3684-21<sup>5</sup>, в которой более подробно дано описание того, что же относится к медицинским отходам в зависимости от их класса опасности ▶ **стр. 00.**

Дополнительно хочу обратить внимание на то, что при действиях/манипуляциях с лекарственными средствами следует руководствоваться и Федеральным законом № 61-ФЗ<sup>6</sup>. Он регулирует отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском,



## Фрагмент

### Пункт 157 гл. X СанПиН 2.1.3684-215

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

- отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, далее – **класс А**), в том числе: использованные средства личной гигиены и предметы ухода однократного применения за больными неинфекционными заболеваниями; канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства; сметы от уборки территории; пищевые отходы центральных пищеблоков, столовых для работников медицинских организаций, а также структурных подразделений организаций, осуществляющих медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, кроме подразделений инфекционного, в том числе фтизиатрического профиля;
- отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами III–IV групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, далее – **класс Б**), в том числе: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями; патологоанатомические отходы; органические операционные отходы (органы, ткани); пищевые отходы и материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, вызванными микроорганизмами III–IV групп патогенности;
- отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний III–IV группы патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях (эпидемиологически опасные отходы, далее – **класс В**), в том числе: отходы микробиологических, клинико-диагностических лабораторий; отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами III–IV групп патогенности; отходы сырья и продукции от деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, от производства и хранения биомедицинских клеточных продуктов; биологические отходы вивариев; живые вакцины, непригодные к использованию;
- **отходы, не подлежащие последующему использованию (токсикологически опасные отходы I–IV классов опасности, далее – класс Г)**, в том числе: ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование; **лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфекционные средства**; отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения, **а также другие токсикологически опасные отходы**, образующиеся в процессе осуществления медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях;
- все виды отходов в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности (радиоактивные отходы, далее – **класс Д**).

реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

В ст. 4 закона № 61-ФЗ содержатся определения основных понятий, в частности:

«1) **лекарственные средства** – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

<...>

4) **лекарственные препараты** – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

<...>

28) **обращение лекарственных средств** – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

<...>

38) **недоброкачественное лекарственное средство** – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа».

Статья 58.1 закона № 61-ФЗ регламентирует предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения, а ст. 59 определяет основания и порядок уничтожения лекарственных средств:

1. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

2. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок уничтожения контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

4. Владелец лекарственных средств должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения лекарственных средств.

5. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств, осуществляет контроль за их уничтожением.

6. Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации. ♻️



## Документы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Постановление Правительства РФ от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».
3. Федеральный закон от 21.11.1995 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии».
4. Федеральный закон от 21.07.1997 № 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов».
5. Постановление главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм 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».
6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».