**ПРОЕКТ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**От \_\_\_\_\_2025 г. №\_\_\_\_\_**

**«О порядке учета медицинских отходов, включая состав сведений, подлежащих передаче в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) и порядке информационного взаимодействия при передаче данных сведений»**

В соответствии с частью 12 статьи 22.1 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

- порядок учета медицинских отходов, включая состав сведений, подлежащих передаче в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) (Приложение 1);

- порядок информационного взаимодействия при передаче данных сведений (Приложение 2).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Приложение 1

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Порядок учета медицинских отходов, включая состав сведений, подлежащих передаче в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор)**

**I. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок учета медицинских отходов, включая состав сведений, подлежащих передаче в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) в целях осуществления единого учета в области обращения с медицинскими отходами.

2. К медицинским отходам относятся 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[[1]](#footnote-1).

3. Критерии разделения медицинских отходов на классы по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания определяются Правительством Российской Федерации[[2]](#footnote-2).

4. Обращение с медицинскими отходами осуществляется в соответствии с законодательством[[3]](#footnote-3) в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

**II. Порядок учета медицинских отходов, включая состав сведений, подлежащих передачи в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор)**

5. Учет медицинских отходов, включая состав сведений, подлежащих передаче,

осуществляют:

а) лица, в результате деятельности которых образуются медицинские отходы;

б) иные лица, осуществляющие обеззараживание медицинских отходов;

в) лица, осуществляющие транспортирование, обезвреживание медицинских отходов.

6. Учету подлежат объем и (или) масса медицинских отходов лицами, указанными в п.4 настоящего Постановления, на следующих этапах их перемещения:

а) образованных, переданных на хранение, захоронение и (или) размещение, сжигание, сортировку и (или) переработку медицинских отходов класса А;

б) образованных, переданных на хранение, на обезвреживание (обеззараживание), захоронение и (или) размещение, сортировку и (или) переработку медицинских отходов класса Б;

в) образованных и переданных на хранение, на обезвреживание (обеззараживание), захоронение и (или) размещение, сортировку и (или) переработку медицинских отходов класса В;

г) образованных, переданных на хранение, захоронение и (или) размещение, сжигание медицинских отходов класса Г;

д) образованных, переданных на хранение и захоронение медицинских отходов класса Д.

7. Состав сведений, подлежащих передаче включает:

- класс опасности медицинских отходов;

- наличие медицинских отходов на начало года (масса);

- количество (масса) образованных медицинских отходов за отчетный период;

- количество (масса) медицинских отходов от других хозяйствующих субъектов за отчетный период (для лиц, указанных в п. 5 б);

- количество (масса) медицинских отходов обезвреженных (обеззараженных) за отчетный период;

- количество (масса) медицинских отходов, переданных на размещение (класса Б, В, Г для обезвреживания (обеззараживания), класса А, Д для хранения и (или) захоронения);

- остаток медицинских отходов на конец отчетного периода (масса).

8. Учет массы медицинских отходов осуществляется расчетным путем исходя из:

а) количества и объема контейнеров и (или) бункеров для накопления медицинских отходов, установленных в местах накопления медицинских отходов, в которых осуществляется сбор и накопление медицинских отходов, в показателях объема с учетом графика опорожнения емкостей, а также с учетом средней плотности медицинских отходов;

или

б) массы медицинских отходов, определенной с использованием средств измерения (весы).

В случае, указанном в абзаце первом настоящего пункта, учет массы медицинских отходов, образованных потребителем, осуществляется в показателях массы (M) по формуле (1):

(1)

где: M масса (кг) – масса медицинских отходов;

V объем (м3) – объем контейнера, бункера;

ρ – плотность медицинских отходов.

Общая масса за определенный период суммируется исходя из кратности наполнения контейнеров и (или) бункеров (общего объема) за учитываемый период.

Сведения об объеме и (или) массе медицинских отходов указываются в договоре со сторонними юридическими лицами, гражданами, занимающимися предпринимательской деятельностью без образования юридического лица (индивидуальные предприниматели), осуществляющими деятельность в области обращения с медицинскими отходами.

Определение плотности медицинских отходов осуществляется лицами, указанными в п.5 настоящего Постановления, самостоятельно, путем взвешивания определенного объема и массы отходов одного класса за любом период, а затем определяется по формуле (2):

(2)

где: ρ – плотность медицинских отходов;

M масса (кг) – масса медицинских отходов;

V объем (м3) – объем контейнера, бункера.

При расчете показателя плотности необходимо обеспечить репрезентативность и достоверность показателей. Рассчитанный показатель плотности может быть использован при последующих расчетах для перевода объема в массу.

В случае, указанном в абзаце втором настоящего пункта, учет массы медицинских отходов, образованных лицами, указанными в п.5 настоящего Постановления, осуществляется путем фактического измерения массы медицинских отходов (с помощью весов).

При передаче медицинских отходов оператору по обращению с отходами сообщается информация об их объеме и (или) массе.

Приложение 2

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Порядок информационного взаимодействия при передаче сведений о медицинских отходах в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор)**

**I. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок информационного взаимодействия при передаче сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) в целях осуществления единого порядка передачи информации в области обращения с медицинскими отходами.

2. Передача сведений о массе образованных медицинских отходов по классам осуществляется путем заполнения формы Федерального статистического наблюдения «Формы N 2-Медотходы «Сведения об обращении с медицинскими отходами»[[4]](#footnote-4).

**II. Порядок передачи сведений**

3. Передача сведений о массе образованных медицинских отходов по классам по форме Федерального статистического наблюдения «Формы N 2-Медотходы «Сведения об обращении с медицинскими отходами» осуществляется юридическими лицами, гражданами, занимающимися предпринимательской деятельностью без образования юридического лица (индивидуальные предприниматели), осуществляющими деятельность в области обращения с медицинскими отходами, образующимися 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 (далее - респонденты) независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности (организации, подведомственные Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральному медико-биологическому агентству, Министерству обороны Российской Федерации, Министерству внутренних дел Российской Федерации, Федеральной службе исполнения наказаний, Главному управлению специальных программ Президента Российской Федерации, Управлению делами Президента Российской Федерации, Федеральной службе безопасности Российской Федерации, Федеральной службе охраны Российской Федерации, Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации, Службе внешней разведки Российской Федерации).

4. Форма, подписанная руководителем подающей сведения организации, с печатью организации и дополнительно оформленным сопроводительным письмом, предоставляется на бумажном носителе в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) в субъекте Российской Федерации ежегодно до 01 февраля следующего за отчетным периодом.

В случаях, если масса медицинских отходов рассчитывалась с использованием определенной плотности медицинских отходов, в сопроводительном письме указывается используемая плотность для каждого класса медицинских отходов.

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ). [↑](#footnote-ref-1)
2. Постановление Правительства Российской Федерации 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» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 № 681). [↑](#footnote-ref-2)
3. Федеральный закон от 08.08.2024 № 306-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 08.08.2024 № 306-ФЗ);

   Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (далее – Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ);

   Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее – Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ);

   Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ);

   Глава X 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», утвержденный постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 (Зарегистрировано в Минюсте России 29.01.2021, регистрационный № 62297) (далее – СанПиН 2.1.3684-21). [↑](#footnote-ref-3)
4. 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» (далее – Приказ Росстата от 30.12.2022 № 993). [↑](#footnote-ref-4)