



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: +7 (499) 973-26-90; Факс: +7 (499) 973-26-43
E-mail: info@rospotrebnadzor.ru http://www.rospotrebnadzor.ru
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

Тихариной Т.Л.

tiharina2017@yandex.ru

26.06.2023 № 09-8943-2023-40

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Уважаемая Татьяна Леонидовна!

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела в пределах установленной компетенции Ваше обращение по вопросу о классификации ампул от лекарственных препаратов и неживых вакцин, как медицинских отходов, и сообщает.

В соответствии с частью 2 статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, установленными постановлением 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 – Критерии).

Согласно утвержденным Критериям, критерием опасности медицинских отходов класса А является отсутствие в их составе возбудителей инфекционных заболеваний; критерием опасности медицинских отходов класса Б является инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности, а также контакт с биологическими жидкостями, критерием опасности медицинских отходов класса В является инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами 1 - 2 групп патогенности, критерием опасности медицинских отходов класса Г является наличие в их составе токсичных веществ.

На основании вышеизложенного, Роспотребнадзор сообщает, что определение классов опасности медицинских отходов является предметом регулирования Федерального закона № 323-ФЗ и Постановления № 681, что отражено в ссылке <48> пункта 157 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» (далее - СанПиН 2.1.3684-21). Таким образом, СанПиН 2.1.3684-21 не устанавливает классы опасности медицинских отходов.

СанПиН 2.1.3684-21 определены требования к сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации медицинских отходов в пунктах 158 - 211, соблюдение которых должно быть обеспечено при обращении с медицинскими отходами.

Согласно пункту 157 СанПиН 2.1.3684-21 к токсикологически опасным отходам 1 - 4 классов опасности (далее - отходы класса Г) относятся «отходы, не подлежащие последующему использованию, 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...».

В соответствии с пунктом 190 СанПиН 2.1.3684-21, сбор, хранение отходов цитостатиков и генотоксических препаратов и всех видов отходов (емкостей), образующихся в результате приготовления их растворов допускается только после дезактивации. Другие лекарственные, диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию, должны собираться работниками организации в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного).

Таким образом, пустые ёмкости и медицинские изделия, образующиеся в процессе приготовления лекарственных средств (за исключением цитостатиков и генотоксических препаратов), не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов и инфекционными больными, могут относиться к медицинским отходам классов А или Г в зависимости от наличия в составе используемых в приготовлении лекарственных средств токсичных веществ.

При обращении с медицинскими отходами, образующимися в результате использования лекарственных средств следует также ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, которая согласно Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, утвержденным приказом Минздрава России от 21.09.2016 № 724н в соответствии с полномочиями, установленными статьей 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», должна содержать указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для медицинского применения.

Что касается пустых ампул от инактивированных вакцин, исходя из действующего законодательства (Федерального закона № 323-ФЗ и Постановления № 681), определяющего разделение медицинских отходов по классам опасности, они могут быть отнесены к медицинским отходам класса А. Порядок сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов определен в главе X СанПиН 2.1.3684-21.

Заместитель начальника
Управления эпидемиологического
благополучия населения



Е.П. Иголина