

Мозжухина Н.А.<sup>1,2</sup>, Еремин Г.Б.<sup>3</sup>, Ломтев А.Ю.<sup>1</sup>

## ПРОТИВОРЕЧИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

<sup>1</sup>ООО «Институт проектирования, экологии и гигиены», 197022, Санкт-Петербург;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, 191015, Санкт-Петербург;

<sup>3</sup>ФБУН «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья», 191036, Санкт-Петербург

**Введение.** Быстрое развитие фармацевтической отрасли делает весьма острой проблему воздействия предприятий этой сферы деятельности на окружающую среду и здоровье человека, что связано с организацией управления отходами на современном уровне и, соответственно, совершенствованием законодательного регулирования обращения с отходами.

**Материал и методы.** Применены методы научного гипотетико-дедуктивного познания, общечеловеческие методы и приёмы исследований: анализ, синтез, абстрагирование, обобщение, индукция. Объектами исследования стали законы и подзаконные акты, регулирующие отношения в сфере обращения с отходами при производстве лекарственных средств, а также ведомственные письма.

**Результаты.** В настоящей статье анализируются противоречия, имеющие место в федеральных законах и ведомственных нормативно-правовых актах, связанных с обращением с медицинскими отходами при производстве лекарственных средств. Анализ правового регулирования в этой сфере показал, что определение медицинских отходов в настоящее время включает в том числе и отходы производства лекарственных средств, что приводит к выводу отходов фармацевтических предприятий из сферы регулирования законодательства по обращению с отходами производства и потребления и передаче регулирования обращения с ними в сферу санитарного законодательства. Однако на практике возникает ситуация двойного регулирования как подзаконными актами, принятыми Роспотребнадзором, так и Росприроднадзором.

**Обсуждение.** Выполненный нами анализ опыта в области организации обращения с фармацевтическими отходами в зарубежной практике (ВОЗ, ЕРА) позволяет обратить внимание на имеющееся в этих государствах понятие фармацевтических отходов, внутри которых выделяются опасные химические отходы, контролируемые вещества (наркотические, психотропные, гормональные) и биомедицинские отходы.

**Выводы.** Анализ санитарных норм и правил, затрагивающих регулирование обращения с отходами (медицинскими отходами) при производстве лекарственных средств, показывает их ограниченную применимость для современных высокотехнологических производств, что требует приведения в соответствие нормативно-правовых актов и совершенствования нормирования.

Ключевые слова: медицинские отходы; методы обеззараживания; обращение с отходами производства и потребления; обращение лекарственных средств; производство лекарственных средств; фармацевтическая отрасль; санитарное законодательство; санитарное нормирование.

**Для цитирования:** Мозжухина Н.А., Еремин Г.Б., Ломтев А.Ю. Противоречия законодательства по регулированию обращения с медицинскими отходами при производстве лекарственных средств. *Гигиена и санитария*. 2019; 98(1): 38-44.

**Для корреспонденции:** Мозжухина Наталья Александровна, канд. мед. наук, доцент каф. профилактической медицины и охраны здоровья ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России. E-mail: Natalya.Mozzhukhina@szgmu.ru

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 27.02.2018

Принята к печати 18.10.2018

Mozzhukhina N.A.<sup>1,2</sup>, Yeremin G.B.<sup>3</sup>, Lomtev A.Yu.<sup>1</sup>

## CONTRADICTIONS IN LEGISLATION ON MEDICAL WASTE MANAGEMENT IN THE MANUFACTURING OF MEDICINAL PRODUCTS

<sup>1</sup>Ltd Company "Institute of Design, Ecology, and Hygiene", Saint Petersburg, 197022, Russian Federation;

<sup>2</sup>I.I. Mechnikov North-West State Medical University, Saint Petersburg, 191015, Russian Federation;

<sup>3</sup>North-West Public Health Research Center, St. Petersburg, 191036, Russian Federation

**Introduction.** The rapid development of the pharmaceutical industry makes the impact on the environment to be very important. The solution of the problem is related to waste management and, accordingly, the legislative regulation of waste management at medicinal products enterprises.

**Materials and methods.** The methods of the scientific hypothetical-deductive cognition, general logical methods, and methods of research: analysis, synthesis, abstraction, generalization, induction were applied. The objects of research were laws and regulations governing relations in the field of waste management in the production of medicines, as well as departmental letters.

**Results.** This article analyzes the contradictions occurring in federal laws and departmental regulations related to the management of medical waste in medicinal products manufacturing, which, on the one hand, may cause the violation of citizens' rights to a healthy environment and sanitary and epidemiological well-being, on the other hand to become the reason of restrictions in development of business. The legislative definition of medical waste was shown to include, besides other things, wastes from medicinal products manufacturing, which leads to the withdrawal of pharmaceutical enterprises waste from the general field of waste legislation. At the same time, there is a transfer of regulation of medicinal products manufacturing waste management to the sanitary legislation field. However, in practice, there is

a situation of double regulation by the departmental acts of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare and Federal Service for Supervision over Natural Resource Management.

**Discussion.** The analysis of the experience in the field of the organization of pharmaceutical waste management in the foreign practice (WHO, EPA) has been introduced, where the concept of pharmaceutical waste was introduced, within which hazardous chemical waste, controlled substances (narcotic, psychotropic, hormones) and biomedical wastes are selected.

**Conclusion.** The analysis of federal regulations, sanitary norms, and rules, norms of Federal Service for Supervision over Natural Resource Management affecting the management of waste (medical waste) in the production of medicines, shows their limited applicability to modern high-tech industries, which requires bringing the regulatory and legal acts in line and improving the standardization.

**Key words:** medical wastes; health-care wastes; treating methods; waste management; circulation of medicines; medicines production; pharmaceutical industry; sanitary-epidemiological legislation; sanitary and epidemiology regulation.

**For citation:** Mozzhukhina N.A., Yeremin G.B., Lomtev A. Yu. Contradictions in legislation on medical waste management in the manufacturing of medicinal products. *Gigiena i Sanitaria (Hygiene and Sanitation, Russian journal)* 2019; 98(1): 38-44. (In Russ.).

**For correspondence:** Natalya A. Mozzhukhina, MD, Ph.D. Candidate of Medical Sciences, Docent of the Preventive medicine and health protection department of the I.I. Mechnikov North-West State Medical University, Saint Petersburg, 191015, Russian Federation. E-mail: Natalya.Mozzhukhina@szgmu.ru

**Information about authors:** Mozzhukhina N.A. <http://orcid.org/0000-0002-8051-097x>; Lomtev A. Yu. <http://orcid.org/0000-0003-3183-2582>; Yeremin G.B. <http://orcid.org/0000-0002-1629-5435>.

*Conflict of interest.* The authors declare no conflict of interest.

*Acknowledgment.* The study had no sponsorship.

Received: 27 February 2018

Accepted: 18 October 2018

## Введение

Многочисленные исследования последних лет, выполненные как в нашей стране [1–15], так и за рубежом [16–25], посвящённые проблемам управления медицинскими отходами, анализируют правовые, экономические, технологические аспекты безопасного обращения с медицинскими отходами, образованными в медицинских организациях. Быстрое развитие фармацевтической отрасли, в том числе и переход от производства по расфасовке готовых лекарственных форм к развитию производств полного цикла, переход от малотоннажного производства к средне- и крупнотоннажному производству, создание фармацевтических кластеров с размещением ряда современных фармацевтических производств различного профиля на одной промышленной площадке, локализация производства [26–28] делают весьма острой проблему воздействия на окружающую среду и здоровье человека. Так, в Санкт-Петербурге два фармацевтических кластера находятся на площадках Нойдорф (Стрельна) и Новоорловская Особой экономической зоны технико-внедренческого типа (ОЭЗТ ТВТ) «Санкт-Петербург». Перспективной зоной размещения предприятий фармацевтического кластера является также зона инновационного развития «Пушкинская», в последнее время в составе кластеров появилось еще 8 новых фармацевтических предприятий [29]. В этих условиях решение проблемы безопасности воздействия на здоровье человека и окружающую среду не должно входить в противоречие с правилами организации производства и контроля качества, что напрямую связано с управлением отходами и, соответственно, законодательным регулированием обращения с отходами на предприятиях по производству различных лекарственных средств.

Цель работы – провести анализ правового регулирования обращения с отходами производства лекарственных средств и предложить меры по совершенствованию регулирования обращения с ними.

Предметом исследования явилось регулирование отношений в сфере обращения с медицинскими отходами, образующимися при производстве лекарственных средств; объектами исследования стали законы и подзаконные

акты, с помощью которых регулируются отношения в сфере обращения отходов фармацевтических предприятий, а также письма, в которых разъясняются подходы ведомств, осуществляющих надзор в отмеченной сфере.

## Материал и методы

Применены методы научного гипотетико-дедуктивного познания, общелогические методы и приёмы исследований: анализ, синтез, абстрагирование, обобщение, индукция.

## Результаты

Федеральный закон об обращении лекарственных средств определяет производство лекарственных средств как «...деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведённых лекарственных средств»<sup>1</sup>. Согласно этому закону к лекарственным средствам относятся:

- биологические лекарственные препараты (иммунобиологические лекарственные препараты; лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови));
- биотехнологические лекарственные препараты;
- генотерапевтические лекарственные препараты;
- иммунобиологические лекарственные препараты (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены);
- биотехнологические лекарственные препараты (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии; технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая изменённые клетки млекопитающих);
- генотерапевтические лекарственные препараты (лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту);

<sup>1</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

- радиофармацевтические лекарственные средства (один или несколько радионуклидов);
- лекарственный растительный препарат (из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде).

Представленное определение отражает широкий спектр технологических процессов, поэтому в качестве отходов при производстве лекарственных средств может выступать как готовая продукция (лекарственные субстанции и лекарственные вещества с совершенно различными свойствами), так и сырье и полупродукты, которые могут быть отнесены к растительной и животной продукции, опасным химическим веществам, радиоизотопам и т. д. Постановление Правительства Российской Федерации об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств содержит развёрнутый перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для медицинского, а также ветеринарного применения, к которым относятся: производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций и лекарственных средств<sup>2</sup>. Кроме того, на этих же предприятиях производятся БАД, которые относятся к пищевой продукции. Учитывая развитие столь сложных производств, важно понимание того, как осуществляется производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций и лекарственных средств<sup>3</sup>, современное регулирование обращения медицинских отходов, в т. ч. отходов производства лекарственных средств<sup>4</sup>.

Закон, определяющий основные принципы обращения с отходами производства ввёл вместо отходов лечебно-профилактических учреждений термин «медицинские отходы», указав, что как биологические, так и медицинские отходы регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации. Термин «медицинские отходы» не был приведён как в отмеченном законе<sup>5</sup>, так и в ГОСТе об обращении с отходами, устанавливающим термины и определения<sup>6</sup>. В то же время в нём дано определение биологическим отходам: «...биологические ткани и органы, образующиеся в результате медицинской и ветеринарной оперативной практики, медико-биологических экспериментов, гибели скота, других животных и птицы, и другие отходы, получаемые при переработке пищевого и непищевого сырья животного происхождения, а также отходы биотехнологической промышленности...» и отходам лечебно-профилактических учреждений: «...материалы, вещества, изделия, утратившие частично или полностью свои начальные потребительские свойства в ходе осуществления медицинских манипуляций, проводимых при лечении или обследовании людей в медицинских учреждениях».

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ № 686 от 6 июля 2012 г. «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств».

<sup>3</sup> Постановлением Правительства № 674 от 03.09.2010 г. «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 04.07.2012 г. № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».

<sup>5</sup> Федеральный закон от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

<sup>6</sup> ГОСТ 30772–2001 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения».

В федеральном законе об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации даётся определение медицинских отходов как всех видов отходов, в том числе анатомических, патолого-анатомических, биохимических, микробиологических и физиологических, образующихся в процессе осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, а также деятельности, которая осуществляется в процессе использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях<sup>7</sup>.

Медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, которые устанавливает Правительство Российской Федерации<sup>8</sup>. В федеральном классификационном каталоге отходов для медицинских отходов выделены наименования: «отходы при обезвреживании биологических и медицинских отходов», «отходы при обезвреживании биологических отходов в смеси с другими отходами», ««отходы при обезвреживании биологических отходов», а также «отходы при обезвреживании медицинских отходов»<sup>9</sup>. Закон об охране здоровья граждан устанавливает, что медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учёту и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Таким образом, обращение с медицинскими отходами регулируется законом о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, который устанавливает, что регулирование обращения с отходами осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к сбору, накоплению, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов производства и потребления<sup>10</sup>, при этом основным требованием является обеспечение безопасности для здоровья населения и среды обитания<sup>11</sup>. В то же время отходы производства и потребления, при осуществлении радиационного контроля которых выявлено превышение установленно-го санитарными правилами уровня радиационного фона, подлежат обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению в соответствии с законодательством в области обеспечения радиационной безопасности. Перечень федеральных законов, которые регулируют обращение с радиационными отходами, значителен. Среди этих нормативно-правовых актов наличествуют федеральный закон об использовании атомной энергии<sup>12</sup>, федеральный закон о радиационной безопасности населения<sup>13</sup>, Постановление Правительства о критериях отнесения твёр-

<sup>7</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>8</sup> Постановление Правительства РФ от 19 октября 2012 г. № 1069 «О критериях отнесения твёрдых, жидких и газообразных отходов к радиоактивным отходам и к удаляемым радиоактивным отходам и критериях классификации удаляемых радиоактивных отходов».

<sup>9</sup> Приказ Росприроднадзора от 22.05.2017 г. № 242 «Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов».

<sup>10</sup> СанПиН 2.1.7.1322–03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

<sup>11</sup> Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

<sup>12</sup> Федеральный закон от 21.11.1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии».

<sup>13</sup> Федеральный закон от 09.01.1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».

дых, жидких и газообразных отходов к радиоактивным отходам и к удаляемым радиоактивным отходам и критериях классификации удаляемых радиоактивных отходов<sup>14</sup>. Рассматривая вопрос об обращении отходов производства лекарственных средств, следует отметить, что закон об обращении лекарственных средств не содержит такого термина, как фармацевтические отходы. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств и общие требования к их уничтожению в основном определены законом об охране окружающей среды<sup>15</sup>, а для наркотических, психотропных и радиофармацевтических препаратов – законом о наркотических средствах и психотропных веществах<sup>16</sup>, правилах уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств, утверждённых постановлением Правительства об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Анализ приведённых норм позволяет отметить, что вывод медицинских отходов из сферы действия закона об отходах производства и потребления привёл к тому, что на медицинские отходы не распространяется положение о перечне видов деятельности, на которые требуется лицензия<sup>17</sup>. Однако стоит обратить внимание, что в то время как, согласно закону о лицензировании отдельных видов деятельности на деятельность по сбору, транспортировке, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению медицинских отходов, лицензия не требуется, аналогичная деятельность применительно к отходам I–IV классов опасности, а также радиоактивным отходам требует лицензирования.

Весьма противоречива позиция министерства природных ресурсов, отражённая в письме о регулировании природоохранной деятельности с медицинскими отходами, в котором сообщается о том, что действие норм закона об отходах производства и потребления, а также нормативно-правовых актов Минприроды России в области обращения с отходами не распространяются на отходы лечебно-профилактических учреждений (медицинские отходы в целом)<sup>18</sup>. Однако в письме Росприроднадзора о нормировании, паспортизации и лицензировании отходов лечебно-профилактических учреждений и биологических отходов происходит сужение понятия медицинских отходов до отходов лечебно-профилактических учреждений и говорится о неправомерности выдачи разрешительной документации на отходы ЛПУ и биологические отходы<sup>12</sup>.

Следует обратить внимание, что в письме Росприроднадзора отмечено, что природоохранное законодательство Российской Федерации, в частности, закон об отходах производства и потребления, не устанавливает требования на получение лицензий на деятельность с медицинскими отходами, на оформление паспортов на

медицинские отходы, разработки проектов нормативов образования медицинских отходов и лимитов на их размещение, на предоставление отчётности в области обращения с медицинскими отходами. Вместе с тем в письме делается вывод о том, что, поскольку иных способов обезвреживания медицинских отходов классов «Б» и «В», а также биологических отходов (кроме обеззараживания и изменения товарного вида физическими методами) не предусмотрено, образованные в производственном процессе по обеззараживанию медицинские и биологические отходы являются отходами производства и входят в сферу его регулирования. Таким образом, делается вывод о том, что все классы медицинских отходов (за исключением радиоактивных), а также биологических отходов, обезвреженные соответствующим образом для возможного размещения на полигоне (захоронение), подпадают под сферу регулирования закона об отходах производства и потребления<sup>19</sup>.

В то же время следует отметить, что позиция Роспотребнадзора радикально иная<sup>20</sup>. В письме Роспотребнадзора подчеркивается, что СанПиН о санитарно-эпидемиологических требованиях к обращению с медицинскими отходами устанавливает обязательные требования к обращению с отходами, образующимися в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности, выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур. Правилами установлена классификация медицинских отходов, в соответствии с которой устанавливается класс опасности всех медицинских отходов, образующихся в организациях при осуществлении любой медицинской деятельности, независимо от кода общероссийского классификатора видов экономической деятельности (ОКВЭД).

Итак, федеральное законодательство устанавливает, что нормативное регулирование обращения с медицинскими отходами определяется санитарными правилами, а из области применения санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами следует, что этот документ распространяется только на отходы медицинской и/или фармацевтической деятельности<sup>21</sup>. Вместе с тем, в приведенной в СанПиН классификации в классе «Б» приведены отходы фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3–4 групп патогенности, в классе «В» – отходы фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1–2 групп патогенности, в классе «Г» – отходы сырья и продукции фармацевтических производств, отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и другие, в классе «Д» – все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности. Таким образом, несмотря на заявленную область применения, свидетельствующую прежде всего о медицинской и фармацевтической деятельности, документ явно распространяется и на деятельность по производству лекарственных средств. Надо отметить, что уже сама классификация, установленная правилами и нормами, содержит противоречия с критериями, утверждёнными постановлением Правительства в части отходов,

<sup>14</sup> Постановление Правительства РФ от 19.10.2012 г. № 1069 «О критериях отнесения твёрдых, жидких и газообразных отходов к радиоактивным отходам, критериях отнесения радиоактивных отходов к особым радиоактивным отходам и к удаляемым радиоактивным отходам, и критериях классификации удаляемых радиоактивных отходов».

<sup>15</sup> Федеральный закон №7-ФЗ от 10.01.2002 г. «Об охране окружающей среды».

<sup>16</sup> Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

<sup>17</sup> Письмо Росприроднадзора от 14.01.2014 г. № АА-03-03-36/306 «О нормировании, паспортизации и лицензировании отходов лечебно-профилактических учреждений и биологических отходов».

<sup>18</sup> Письмо Минприроды России от 25.01.2012 г. № 05-12-44/832 «О регулировании природоохранной деятельности с медицинскими отходами».

<sup>19</sup> Письмо Росприроднадзора № АА-10-04-32/26588 от 04.12.2017 г. «О направлении разъяснений».

<sup>20</sup> Письмо Роспотребнадзора от 01.02.2016 г. № 309-1236-16-16 «О рассмотрении обращения».

<sup>21</sup> СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

содержащих микобактерии туберкулёза, а также и в связи с тем, что класс «Г», как заявлено, содержит отходы 1–4 групп опасности и обращение с ними, как указывают СанПиН, должно строиться исходя из этого обстоятельства. Однако требования санитарных правил по определению опасности токсичных отходов в действующей редакции не распространяются на радиоактивные, биологические, медицинские, взрыво- и пожароопасные отходы. Следовательно, теряется важнейший гигиенический принцип обращения с отходами, исходя из класса опасности, что для современного производства представляет серьёзную угрозу. Обращение с отходами класса «Г», если апеллировать к СанПиН, вообще представлено более чем скупо, при этом имеется ссылка опять же на сбор и временное хранение в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов (что, повторим, противоречит области применения санитарных правил по определению опасности токсичных отходов<sup>22</sup>, которые не распространяются на медицинские отходы), а также говорится, что вывоз отходов класса «Г» для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Надо подчеркнуть, что лицензирование такого вида деятельности как сбор, вывоз и т. п. медицинских отходов отсутствует, а лицензируемым видом деятельности будет, по-видимому, обращение с отходами I–IV классов опасности<sup>23</sup>.

Если требования санитарных правил в отношении сбора и временного хранения ртутисодержащих люминесцентных ламп скудны, но вместе с тем не противоречат требованиям Постановления Правительства Российской Федерации об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, то ненадлежащее обращение с рядом других отходов класса «Г», которое может возникнуть при отсутствии учёта класса опасности по токсичности, повлечёт причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде<sup>24</sup>.

Следует отметить, что относительно лекарственных, диагностических, дезинфицирующих средств, не подлежащих использованию, санитарные правила и нормы определяют только сбор их в одноразовую маркированную упаковку любого цвета. СанПиН также не рассматривает:

– особенности хранения значительных количеств химических веществ, различающихся не только по опасности по показателям токсичности, но и по агрегатному состоянию, физико-химическим свойствам, взрыво- и пожароопасности, что весьма значимо для производственных условий,

– возможность временного хранения отходов с целью обезвреживания (например, нейтрализации), частичной или полной переработки и утилизации на вспомогательном производстве, что обычно предусматривается применительно к промышленным отходам. К отходам класса «Г» с учётом ограничений области применения

(склады лекарственных средств) на фармацевтических предприятиях могут быть применены в ограниченном объёме гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления, что заметно усилит позицию СанПиН по медицинским отходам при условии, что будет установлен класс опасности отходов по показателям токсичности. Пока не отменены санитарные правила по производству лекарственных препаратов для предприятий, на которых образующиеся на них отходы рассматриваются как промышленные отходы, которые, в свою очередь, должны использоваться (перерабатываться) на самом производстве или на смежных производствах как вторичное сырьё<sup>25</sup>. При образовании не утилизируемых токсичных отходов СанПиН предусматривает захоронение на специализированных полигонах веществ I–III классов опасности или вывоз на полигоны (свалки) для бытовых отходов (отходы, содержащие вещества IV класса и некоторые вещества III класса опасности).

Если говорить об отходах класса «Д», то санитарные правила и нормы обращения с медицинскими отходами устанавливают сбор, хранение, удаление отходов класса «Д» и осуществляется это в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к обращению с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений, нормами радиационной безопасности, преадресовав регулирование обращения к основным санитарным правилам обеспечения радиационной безопасности<sup>26</sup>, нормам радиационной безопасности<sup>27</sup>, санитарным правилам обращения с радиоактивными отходами (РАО)<sup>28</sup>, санитарным правилам по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)<sup>29</sup> и др. Следует отметить, что в перечисленных документах и СанПиН по вывозу и обезвреживанию отходов класса «Д» специализированной организацией содержится полноценная база требований к обращению с РАО.

## Обсуждение

Федеральный закон об охране здоровья граждан ввёл расширенное понятие медицинских отходов, куда кроме отходов медицинской, фармацевтической деятельности, вошли также отходы производств лекарственных средств и медицинского оборудования. Правовое регулирование обращения с медицинскими отходами, за исключением классификации, передано Роспотребнадзору.

Надо подчеркнуть, что в контексте закона об охране здоровья граждан право устанавливать классификационные критерии было передано Правительству РФ, поэтому Роспотребнадзор не имеет права устанавливать в санитарных нормативах классификацию, отличную от установленной законом и постановлением правительства.

Подзаконные акты, принятые Роспотребнадзором в области регулирования обращения с медицинскими отхо-

<sup>22</sup> СП 2.1.7.1386–03 «Санитарные правила по определению опасности токсичных отходов».

<sup>23</sup> Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

<sup>24</sup> Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 681 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

<sup>25</sup> Санитарные правила для предприятий по производству лекарственных препаратов № 4079–86, утверждённые зам. Главного санитарного врача СССР от 14.03.1986 г.

<sup>26</sup> СП 2.6.1.2612–10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)».

<sup>27</sup> СанПиН 2.6.1.2523–09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/09)».

<sup>28</sup> СП 2.6.6.1168–02 «Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002)».

<sup>29</sup> СанПиН 2.6.1.1281–03 «Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)».

дами (отходами), не перекрывают всю сферу регулирования обращения с отходами лекарственных средств. Если принятые положения по обращению с отходами классов «Б» и «В» применительно к производству лекарственных средств можно принять, то применительно к отходам класса «Г» эти решения явно недостаточны. Это ярко демонстрируют требования СанПиН по сбору, временному хранению отходов цитостатиков и генотоксических препаратов и всех видов отходов, образующихся в результате приготовления их растворов. Предусматривается их дезактивация на месте образования с применением специальных средств (без указания каких) в вытяжном шкафу, что затруднительно выполнить даже на малых объемах образующихся отходов в специализированных отделениях, оказывающих медицинскую помощь по специальности «онкология». Действительно, руководство ВОЗ по обращению с отходами лечебных организаций [30] рассматривает возможность дезактивации (химической деградации) в месте образования с помощью сильных окислителей (гипохлорит натрия, перекись водорода, реактив Фентона). Однако отмечается, что методы не используются широко и требуют специальной подготовки. На значительных объемах, загрязнённых генотоксичными препаратами, отходов (в состав которых входят не только сами лекарственные препараты, но и флаконы, ампулы, упаковочные материалы, тара, спецодежда и т. д.), более целесообразным и экономически, и с точки зрения здоровья работающих и населения, может оказаться альтернативный вариант высокотемпературного сжигания (особенно в условиях фармацевтического кластера). В связи с этим жёсткая регламентация метода дезактивации вряд ли целесообразна.

Важно, что отходы класса «Г», близкие по составу к промышленным отходам, Росприроднадзор автоматически исключает из медицинских отходов и сразу рассматривает как отходы, попадающие под действие закона об отходах производства и потребления. Здесь определённая логика в названном подходе существует, потому что правильная транспортировка отходов, а тем более размещение отходов на полигонах невозможны без определения класса опасности по показателям токсичности.

На наш взгляд, вполне разумными представляются подходы, принятые в зарубежной практике (ВОЗ, ЕРА), где введено понятие фармацевтических отходов, внутри которых выделяются опасные химические отходы, контролируемые вещества (наркотические, психотропные, гормональные) и биомедицинские отходы [30–32]. Кроме этого, было бы целесообразно рассматривать отходы класса «Г» на фармацевтических предприятиях как промышленные отходы и применять к ним соответствующую правовую базу, пока ещё существует СанПиН по производству лекарственных средств.

## Выводы

1. Отходы, образующиеся при производстве лекарственных средств, включены в понятие медицинских отходов и регулируются федеральными законами, постановлениями правительства, ведомственными нормативно-правовыми актами Роспотребнадзора и Росприроднадзора.

2. Анализ санитарных норм и правил, затрагивающих регулирование обращения с отходами (медицинскими отходами) при производстве лекарственных средств, показывает их ограниченную применимость для современных высокотехнологических производств, что требует приведения в соответствие нормативно-правовых актов и совершенствование нормирования.

## Л и т е р а т у р а

(пп. 16–25, 30–33 см. References)

1. Ершов А.Г., Шубников В.А. Медицинские и биологические отходы: проблемы и пути решения. *Твердые бытовые отходы*. 2011 (2): 16-9.
2. Фролов В.Н. Сбор, обеззараживание и удаление отходов классов «Б» и «В». *Твердые бытовые отходы*. 2012 (11): 42-3.
3. Самутин Н.М., Русаков Н.В., Буторина Н.И., Кобзев Н.С., Устинов А.К. Подходы Европейского и Российского Законодательства в области обращения с отходами. *Гигиена и санитария*. 2014 (6): 9-13.
4. Солдатенко Н.А., Карманов В.В., Вайсман Я.И., Самутин Н.М. Обеспечение безопасности при термической утилизации медицинских отходов, содержащих поливинилхлорид. *Гигиена и санитария*. 2013 (1): 42-6.
5. Акимкин В.Г., Тимофеева Т.В., Мамонтова Л.С., Зудинова Е.А. Современные тенденции в динамике объемов образования медицинских отходов в крупных городах РФ. *Дезинфекционное дело*. 2015 (1): 17-24.
6. Зудинова Е.А., Балакаева А.В., Тимофеева Т.В., Мамонтова Л.С. Преимущества и недостатки аппаратного метода обеззараживания медицинских отходов. *Управление качеством здравоохранения*. 2015; 31: 39-46.
7. Зудинова Е.А. Этапы внедрения системы обращения с медицинскими отходами, основанной на обеззараживании опасных в эпидемиологическом отношении отходов аппаратным методом. *Менеджер здравоохранения*. 2015 (1): 40-6.
8. Мироненко О.В., Бормашов А.В., Балакаева А.В., Сопрун Л.А. Гигиеническое обоснование выбора технологии обезвреживания отходов в зависимости от вида специализированной медицинской помощи. *Дезинфекция. Антисептика*. 2012; 3 (11): 28-33.
9. Тимофеева Т.В., Балакаева А.В., Зудинова Е.А., Глазунова О.И. Аппаратный и химический методы обеззараживания медицинских отходов: сравнительный анализ эффективности. *Дезинфекция. Антисептика*. 2014. 3 (19): 47-9.
10. Самутин Н.М., Буторина Н.Н., Стародубова Н.Ю., Корнейчук С.С., Устинов А.К. Приоритетные технологии системы обращения с медицинскими отходами. *Гигиена и санитария*. 2015 (7): 35-7.
11. Балакаева А.В., Русаков Н.В. Санитарно-эпидемиологическая оценка эффективности установок для обеззараживания медицинских отходов. *Гигиена и санитария*. 2016 (7): 611-4.
12. Акимкин В.Г., Тимофеева Т.В., Мамонтова Л.С., Зудинова Е.А. Современные особенности динамики объемов образования и структуры медицинских отходов в крупных городах Российской Федерации. *ЗНиСО*. 2015; 9 (270): 9-14.
13. Мироненко О.В., Ломтев А.Ю., Озерова Е.М., Панькин А.В., Сопрун Л.А. Применение ГИС-технологий для создания системы обращения с медицинскими отходами классов Б и В в Санкт-Петербурге. *Поликлиника*. 2013 (6): 60-6.
14. Зудинова Е.А., Тимофеева Т.В., Акимкин В.Г. Мероприятия по внедрению централизованной системы обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов в Москве. *ЗНиСО*. 2016; 2: 40-2.
15. Россоловский А.П., Михайлов А.Н., Никонов В.А., Ильина А.Н., Рыбакова Е.В., Мозжухина Н.А., Еремин Г.Б. Оценка эффективности микроволнового обеззараживания медицинских отходов. *Проблемы медицинской микологии*. 2016; 18(2): 108-9.
16. Угольников В.В., Угольникова О.Д., Петров А.П. *Инновационная экономика: региональные кластерные инициативы. Монография*. СПб.: Изд-во СПбГУЭС. 2010. 191 с.
17. Дворяшин Ю.С., Колодяжная В.А. Системный подход к проектированию биофармацевтических производств. В кн.: *Всероссийский научно-практический конф. с международным участием «Инновации в здоровье нации». 8-9 ноября 2017*. СПб: 146-8.
18. Татаркин А.И., Петров А.П. Перспективы развития фармацевтической промышленности в России: состояние рынка, тенденции и факторы развития в условиях ВТО. *Бизнес, менеджмент и право*. 2013; 1(27): 24-8.
19. Еремин Г.Б., Ломтев А.Ю., Мозжухина Н.А., Синильщикова И.А., Никонов В.А. Вопросы функционального зонирования

при размещении фармацевтических предприятий. В кн.: *Международный Форум Научного Совета РФ по экологии человека и гигиене окружающей среды «Экологические проблемы современности: выявление и предупреждение неблагоприятного воздействия антропогенно детерминированных факторов и климатических изменений на окружающую среду и здоровье человека» 14-15 декабря 2017. М. 2017: 146-8.*

## References

- Ershov A.G., Shubnikov V.A. Medical and biological waste: problems and solutions. *Tverdye bytovye othody*. 2011 (2): 16-19. (In Russian)
- Frolov V.N. Collection, disinfection and disposal of waste of classes "B" and "V". *Tverdye bytovye othody*. 2012 (11): 42-3. (In Russian)
- Samutin N.M., Rusakov N.V., Butorina N.I., Kobzev N.S., Ustinov A.K. Approaches of the European and Russian legislation in the field of waste management. *Gigiena i sanitariya*. 2014 (6): 9-13. (In Russian)
- Soldatenko N.A., Karmanov V.V., Vajsman Ya.I., Samutin N.M. Ensuring safety in the thermal recycling of medical waste containing polyvinyl Chloride. *Gigiena i sanitariya*. 2013 (1): 42-6. (In Russian)
- Akimkin V.G., Timofeeva T.V., Mamontova L.S., Zudinova E.A. Modern trends in the dynamics of the volume of medical waste generation in major cities of the Russian Federation. *Dezinfekcionnoe delo*. 2015 (1): 17-24. (In Russian)
- Zudinova E.A., Balakaeva A.V., Timofeeva T.V., Mamontova L.S. Preimushchestva i nedostatki apparatnogo metoda obezzarzhivaniya medicinskih othodov. Advantages and disadvantages of the hardware method of disinfection of medical waste. *Upravlenie kachestvom zdavoohraneniya*. 2015 (31): 39-46. (In Russian)
- Zudinova E.A. Stages of introduction of a medical waste management system, based on the disinfection of epidemiologically hazardous waste by the hardware method. *Menedzher zdavoohraneniya*. 2015 (1): 40-6. (In Russian)
- Mironenko O.V., Bormashov A.V., Balakaeva A.V., Soprun L.A. Hygienic justification of the choice of waste treatment technology depending on the type of specialized medical care. *Dezinfekciya. Antiseptika*. 2012; 3 (11): 28-33. (In Russian)
- Timofeeva T.V., Balakaeva A.V., Zudinova E.A., Glazunova O.I. Hardware and chemical methods for disinfection of medical waste: a comparative analysis of the effectiveness. *Dezinfekciya. Antiseptika*. 2014; 3(19): 47-9. (In Russian)
- Samutin N.M., Butorina N.N., Starodubova N.Yu., Kornejchuk S.S., Ustinov A.K. Priority technologies of the medical waste management system. *Gigiena i sanitariya*. 2015 (7): 35-7. (In Russian)
- Balakaeva A.V., Rusakov N.V. Sanitary-epidemiological evaluation of the effectiveness of facilities for medical waste disinfection. *Gigiena i sanitariya*. 2016 (7): 611-4 (In Russian)
- Akimkin V.G., Timofeeva T.V., Mamontova L.S., Zudinova E.A. Modern features of the dynamics of the volume of generation and structure of medical waste in major cities of the Russian Federation. *ZNiSO*. 2015; 9 (270): 9-14. (In Russian)
- Mironenko O.V., Lomtev A.Yu., Ozerova E.M., Pan'kin A.V., Soprun L.A. Application of GIS-technologies for the creation of a management system for medical wastes of classes B and V in St. Petersburg. *Poliklinika*. 2013 (6): 60-6. (In Russian)
- Zudinova E.A., Timofeeva T.V., Akimkin V.G. Measures to introduce a centralized system of disinfection/detoxification of medical waste in Moscow. *ZNiSO*. 2016 (12): 40-2. (In Russian)
- Rossolovskij A.P., Mihajlov A.N., Nikonov V.A., Il'ina A.N., Rybakova E.V., Mozzhuhina N.A., Eremin G.B. Evaluation of the effectiveness of medical waste microwave disinfection. *Problemy medicinskoj mikologii*. 2016; 18 (2): 108-9. (In Russian)
- Mathur P., Patan S., Shobhawat A.S. Need of Biomedical Waste Management system in hospitals – An Emerging issue - A Review. *Current World Environment*. 2012; 7 (1): 117-24.
- Zimmermann K. Microwave as an emerging technology for treatment of biohazardous waste: A mini-review. *Waste Management & Research*. 2017; 35 (5): 471-9.
- Chen Y., Ding Q., Yang X. Application countermeasures of nonincineration technologies for medical waste treatment in China. *Waste Management & Research*. 2013; 31: 1217-41.
- Toktobaev N., Emmanuel J., Djumalieva G. An innovative health care waste management system in Kyrgyzstan. *Waste Management & Research*. 2015; 33: 130-8.
- De Titto E., Salvino A.A., Townend W.K. Healthcare waste management: Current issues in developing countries. *Waste Management & Research*. 2012; 30: 559-61.
- Windfeld E.S., Books M.S. Medical Waste Management – A Review. *Journal on Environmental Management*. 2015; 163: 98-108.
- Insa E., Zamorano M., Lopez R. Critical review of medical waste legislation in Spain. *Resources, Conservation and Recycling*. 2010; 54: 1048-58.
- Miyzaki M., Une H. Infectious waste management in Japan. A revised regulation and a management process in medical institutions. *Waste Management & Research*. 2005; 26: 616-21.
- Qli A., Ekejinda C.C., Adjie D.U., Ezeobi I., Ojipfor O.S. Health waste management in selected government and private hospitals in Southeast Nigeria. *Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine*. 2016; 6 (1): 84-9.
- Vaccari M., Terry T., Peteghella P. Costs associated with management of waste from healthcare facilities: An analysis at national and site level. *Waste Management & Research*. 2018; 36 (1): 39-47.
- Ugol'nikov V.V., Ugol'nikova O.D., Petrov A.P. *Innovative economy: regional cluster initiatives*. SPb. Publishing house SPb GUSE. 2010: 191. (In Russian)
- Dvorjashin Ju.S., Kolodjzajnaja V.A. A systematic approach to the design of biopharmaceutical enterprises. In: *V All-Russian. scientific and practical. conf. with international. participation of "Innovation in the health of the nation", 8-9 November 2017*. SPb. 2017: 146-8. (In Russian)
- Tatarkin A.I. Prospects for the development of the pharmaceutical industry in Russia: market conditions, trends and development factors in the context of the WTO. Tatarkin A.I., Petrov A.P. *Biznes, menedzhment i pravo*. 2013; 1(21): 24-8 (In Russian)
- Yeremin G.B. Questions of functional zoning when placing pharmaceutical companies. Yeremin G.B., Lomtev A.Ju., Mozzhuhina N.A., Sinil'shhikova I.A., Nikonov V.A. In: *International Forum of the Scientific Council of the Russian Federation on Human Ecology and Environmental Hygiene "Ecological Problems of the Present: Identification and Prevention of the Adverse Impact of Anthropogenically Deterministic Factors and Climate Change on the Environment and Human Health". 14-15 December 2017*. M. 2017: 146-8. (In Russian)
- Safe management of wastes from health care activities. Ed. by Chatiere Y. et al. 2 ed. WHO. 2014: 129-30. Available at: [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/) (date of the application 07.02.2018)
- Pharmaceutical Waste Guidelines. EPA. 2010: 10. Available at: <http://www.ehs.ucsb.edu/units/envhlth/ehrcs/hazardouswaste/envdispro.htm> (date of the application 09.02.2018)
- Guidelines on Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies. WHO-1999- 36p Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip51e/> (date of the application 07.02.2018)