**<Письмо> Минздрава России от 20.11.2015 N 2087488/25-1 <О соблюдении требований к уничтожению лекарственных средств>**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** **ПИСЬМО
от 20 ноября 2015 г. N 2087488/25-1**

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России (далее - Департамент), рассмотрев о соблюдении требований к уничтожению лекарственных средств, сообщает следующее.

Согласно [части 1 статьи 49](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/013253912df656b939c81359cfc01b7e63945824/#dst101164) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 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, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.

[Пунктом 8](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104402/d033a4a44d266a59d827aacbb130be6d4774a597/%22%20%5Cl%20%22dst100021) Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (далее - Правила), утвержденных постановлением правительства Российской Федерации от 03.09.2010 N 674 "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств", установлено, что уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с [пунктом 30 части 1 статьи 12](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/6a4a5b5468ba8b99831699f7d048d2a5d7710610/#dst35) Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" деятельность по обезвреживанию и размещению отходов I - IV классов опасности подлежит лицензированию.

[Частью 2 статьи 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19109/a35691d79e7953cc768359c2b24b0fefa2258c8b/%22%20%5Cl%20%22dst141) Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ (начиная с редакции от 25.11.2013) "Об отходах производства и потребления" (далее - Федеральный закон N 89) установлено, что отношения в области обращения с радиоактивными отходами, с биологическими отходами, с медицинскими отходами, веществами, разрушающими озоновый слой (за исключением случаев, если такие вещества являются частью продукции, утратившей свои потребительские свойства), с выбросами вредных веществ в атмосферу и со сбросами вредных веществ в водные объекты регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации.

Согласно [письму](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_160368/1960b4755e71aa39869bf78f3b2d3f86aa979eda/#dst100021) Минприроды России от 25.01.2012 N 05-12-44/832 "О регулировании природоохранной деятельности с медицинскими отходами" в настоящее время в соответствии с законодательством о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения вопросы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений и медицинскими отходами в целом регулируются Санитарными правилами и нормами [СанПиН 2.1.7.2790-10](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_110948/c707c32b694b34fbd3c81faa4a0d133eecdc6175/#dst100011) "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утвержденными постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Минприроды России сообщает, что действие норм Федерального [закона](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19109/) N 89-ФЗ, а также нормативных правовых актов Минприроды России в области обращения с отходами не распространяются на отходы лечебно-профилактических учреждений (медицинских отходов в целом), а также на биологические отходы, и, как следствие, выдача разрешительной документации в области обращения с отходами на вышеуказанные отходы неправомерна, в связи с чем Минприроды России были подготовлены и внесены изменения в Федеральный [закон](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19109/) N 89-ФЗ в части изменения формулировки "отходы лечебно-профилактических учреждений" на термин "медицинские отходы" в соответствии с Федеральным [законом](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

В соответствии с [пунктом 5.1.1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_48298/#dst8) постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека осуществляет федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор за соблюдением санитарного законодательства.

Однако согласно [пункту 4.29](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_110948/0a5a20ac4f9c47900c2ae1aa8a09b9545190cd1b/#dst100102) санитарно-эпидемиологических правил и норм (далее - Санитарно-эпидемиологические правила и нормы), утвержденных постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", вывоз отходов класса Г, к которым в том числе относятся лекарственные средства, не подлежащие использованию, для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

Следует отметить, что согласно [части 2 статьи 2.1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/f214c94ac8d077460330dbe4ab3d6677b3635a79/#dst100043) Кодекса об административных правонарушениях юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим [Кодексом](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/) или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

Таким образом, по мнению Департамента, требования [пункта 8](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104402/d033a4a44d266a59d827aacbb130be6d4774a597/#dst100021) Правил и [пункта 4.29](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_110948/0a5a20ac4f9c47900c2ae1aa8a09b9545190cd1b/#dst100102) Санитарно-эпидемиологических правил и норм не могут быть применены, так как вступают в противоречие с нормами Федерального [закона](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19109/) N 89-ФЗ.

Заместитель директора Департамента

О.А.КОНСТАНТИНОВА