

# Подходы к комплексному решению проблемы обращения с медицинскими отходами

**В.В. Перелыгин, Н.А. Складорова, С.Г. Парамонов, Т.А. Пятиизбянцев**

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет,  
Санкт-Петербург, Российская Федерация

## РЕЗЮМЕ

Рассмотрены актуальные вопросы соответствия медицинских отходов Федеральному закону 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» и аспекты ведения деятельности по обращению с медицинскими отходами с целью соответствия данному нормативному правовому акту. Установлено, что при попадании медицинских отходов под действие Федерального закона ФЗ-89 не учтены дополнительные требования к ведению деятельности по обращению с ними, внесение в Федеральный классификационный каталог отходов (ФККО) «медицинские отходы» как отдельный блок и оптимизация паспортизации медицинских отходов. По-нашему мнению, в настоящее время в деятельности по обращению с медицинскими отходами имеются пробелы в экологическом законодательстве Российской Федерации и, как следствие, в правоприменительной практике. Предложен алгоритм научно обоснованных подходов к решению основных имеющихся проблем, которые возможно будет применить в ходе подготовки и разработки Информационно-технического справочника по наилучшим доступным технологиям (НДТ) обращения с медицинскими отходами.

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Отходы производства и потребления, медицинские отходы, классификация отходов, охрана окружающей среды, экологическая безопасность, информационно-технический справочник, наилучшие доступные технологии, системы экологического менеджмента, негативное воздействие на окружающую среду, обращение с отходами производства и потребления.

# Approaches to a comprehensive solution to the problem of medical waste management

**V.V. Perelygin, N.A. Sklyarova, S.G. Paramonov, T.A. Pyatiizbyantsev**

Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

## ABSTRACT

Topical issues of medical waste compliance with Federal Law 89-FZ "On Production and Consumption Wastes" and aspects of conducting medical waste management activities in order to comply with this regulatory legal act are considered. It has been established that when medical waste falls under the federal law FZ-89, additional requirements for conducting waste management activities are not taken into account, the entry of "medical waste" into the Federal Classification Catalog of Waste (FCCW) as a separate unit and optimization of the certification of medical waste. In our opinion, there are currently gaps in the medical waste management activities in the environmental legislation of the Russian Federation and, as a consequence, in law enforcement practice. An algorithm of scientifically based approaches to solving the main problems of the existing problems that can be applied during the preparation and development of the Information and Technical Guide on the best available technologies (BAT) for medical waste management is proposed.

## KEYWORDS

Production and consumption waste, medical waste, waste classification, environmental protection, environmental safety, information and technical reference book, best available technologies, environmental management systems, negative impact on the environment, production and consumption waste management, Federal Classification Catalog waste pharmaceutical standards.

Проблема присутствия в окружающей среде лекарственных средств и их метаболитов является частью общей проблемы загрязнения окружающей среды. Широкий обзор специальной литературы показывает, что в сточных водах могут присутствовать различные классы лекарственных средств, включая гормоны, обезболивающие средства, антибиотики, антикоагулянты, анальгетики и противовоспалительные средства, психостимуляторы, антидепрессанты [1, 2].

Ниже приведены только общие аспекты обращения с отходами лекарственных средств в различных субъектах деятельности человека. Например, в Приказе Минздрава РФ от 15.12.2002 №382 (ред. от 05.02.2010) «Об утверждении Инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств» [3] прописаны требования по обращению с лекарственными средствами, пришедшими в негодность. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, и лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения и последующему уничтожению в полном объеме. Продажа указанных лекарственных средств запрещается.

Также в приказе указано, что подлежат уничтожению лекарственные средства, являющиеся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, обнаруженные и конфискованные таможенными органами при ввозе их на территорию Российской Федерации.

В Постановлении Правительства РФ от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» [4] определен порядок уничтожения. Уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I–IV класса опасности. Производится оно на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации [4].

Указаны конкретные особенности, связанные с агрегатным состоянием лекарственных форм и их способностью растворяться в воде.

Жидкие лекарственные формы уничтожаются путем раздавливания с последующим разведением содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия). Остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся обычным порядком, как производственный или бытовой мусор;

Твердые лекарственные формы, содержащие водорастворимые субстанции лекарственных средств, после дробления до порошкообразного состояния подлежат разведению водой в соот-

ношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (или раствора) в промышленную канализацию.

Твердые лекарственные формы, содержащие субстанции лекарственных средств, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории и т. д.), трансдермальные формы лекарственных средств, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания [3].

Однако существуют некоторые юридические проблемы с классификацией данных отходов и их соотношением с действующим Федеральным классификационным каталогом отходов.

Существующая в настоящее время классификация медицинских отходов установлена в Санитарных правилах и нормах (СанПиН) 2.1.7.2790-10 [5].

Медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания подразделяются на пять классов опасности:

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 – токсикологически опасные отходы I–IV классов опасности.

Класс Д – радиоактивные отходы.

По своему морфологическому составу отходы класса А соответствуют твердым коммунальным отходам, т. е. могут попадать под действие Федерального закона ФЗ-89.

Отходы класса Б и В (в соответствии с СанПиН [5] «после аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения») ... могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б и В должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов». Таким образом, после проведенной обработки медицинские отходы этого класса также могут попадать под действие ФЗ-89.

Транспортировка, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляются в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Транспортировка отходов класса Д осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к обращению с радиоактивными веществами.

Таким образом, можно сделать вывод, что медицинские отходы классов опасности А, Б и В после прове-

дения определенных видов обработки попадают под действие Федерального закона ФЗ-89. Следовательно, их можно утилизировать на полигонах.

ФЗ-89 прописывает обязательное лицензирование деятельности по обращению с отходами I–IV классов опасности. Законодательством Российской Федерации не установлены требования по лицензированию деятельности по обезвреживанию и размещению медицинских отходов.

Согласно СанПиН [5], просроченные лекарства относятся к классу Г, т. е. к медицинским отходам. Только подобных отходов нет в Федеральном классификационном каталоге отходов (далее – ФККО). Следовательно, получить лицензию на их обезвреживание и размещение проблематично. Как и получить для них, по причине большого разнообразия их химического состава, паспорт на отходы I–IV класса опасности.

Итак, попадая под действие ФЗ-89 [6], медицинские отходы должны быть указаны и в ФККО [8]. В настоящее время в этом каталоге имеется только блок 7 47 800 00 00 0 «Отходы при обезвреживании биологических и медицинских отходов». Класс опасности этих отходов – IV и V. Однако при сжигании фармацевтических препаратов возможно образование и значительно более токсичных соединений, на что указывает Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) [9].

Попадая под действие ФЗ-89, предприятия, производящие медицинские отходы, должны в соответствии со ст. 11 «Требования к эксплуатации зданий, сооружений и иных объектов, связанных с обращением с отходами» выполнять определенные требования, прописанные в ФЗ-89 (в ред. Федерального закона от 29.12.2014 №458-ФЗ):

- разрабатывать, в целях уменьшения количества отходов, проекты нормативов их образования и лимитов на размещение (за исключением субъектов малого и среднего предпринимательства);

- вносить плату за негативное воздействие на окружающую среду при размещении отходов;

- соблюдать требования при обращении с группами однородных отходов;

- внедрять на основе новейших научно-технических достижений наилучшие доступные технологии, в том числе малоотходные;

- проводить инвентаризацию объектов размещения отходов в соответствии с правилами, определяемыми федеральным органом исполнительной власти в области охраны окружающей среды (в ред. Федерального закона от 29.12.2015 №404-ФЗ);

- проводить мониторинг состояния и загрязнения окружающей среды на территориях объектов размещения отходов, и т. д.

Для лиц, допущенных к сбору, транспортировке, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности, необходимо наличие документов о получении квалификации для работы с такими отходами (ст. 15 ФЗ-89) [4].

Для медицинских организаций:

- разделить отходы по категориям для установления нормативов их образования и лимитов на размещение (ст. 18 ФЗ-89) [4];

- вести учет и предоставлять отчетность в порядке и в сроки, которые определены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по формированию официальной статистической информации, по согласованию с федеральными органами исполнительной власти в области обращения с отходами в соответствии со своей компетенцией (ст. 19 и 23).

Ст. 24.2. ФЗ-89 «Регулирование в области обращения с отходами от использования товаров» (введена Федеральным законом от 29.12.2014 №458-ФЗ) предусматривает обязанность производителей с момента первичной реализации их товаров на территории Российской Федерации обеспечивать выполнение нормативов утилизации [4]. Действие этой статьи распространяется на товары, произведенные на территории Российской Федерации, и их упаковку (п. 1.1 введен Федеральным законом от 31.12.2017 №503-ФЗ) [4].

Альтернатива – уплата экологического сбора. Это имеет значение, прежде всего, для фармацевтических предприятий, выпускающих продукцию в различных видах упаковки.

Рисунок 1  
Алгоритм разработки информационно-технического справочника по наилучшим доступным технологиям (ИТС НДТ) обращения с медицинскими отходами  
Picture 1  
Algorithm development of information and technical reference on the best available technologies (ITS BAT) medical waste management



Кроме всего вышеизложенного, в соответствии со ст. 26 ФЗ-89 [4] необходимо организовывать и осуществлять производственный контроль в области обращения с отходами, который является составной частью производственного экологического контроля, осуществляемого в соответствии с требованиями законодательства в области охраны окружающей среды (п. 2 в ред. Федерального закона от 21.07.2014 №219-ФЗ) [11]. Это подразумевает наличие паспортов отходов и мест хранения в соответствии с классами опасности, условиями их обезвреживания и утилизации. То есть на предприятиях – производителях медицинской и фармацевтической продукции должна быть разработана система по обращению медицинскими отходами.

В связи с актуальностью внедрения в промышленных отраслях наилучших доступных технологий [10, 11], для которых уже разработаны более 50 информационно-технических справочников по наилучшим доступным технологиям [12, 13], хотим обратить внимание законодателей всех уровней, разрабатывающих соответствующие законопроекты, на то, что в сфере обращения отходов лекарственных средств производства и потребления отсутствуют адекватная терминология, определения и понятия. В правоприменительной практике не учитываются все особенности источников появления отходов лекарственных средств (медицинские отходы, образующиеся в результате медицинской деятельности; отходы фармацевтических субстанций и препаратов на стадии доклинических исследований; отходы фармацевтических препаратов и упаковок в составе твердых коммунальных отходов (ТКО); отходы предприятий – производителей медицинской и фармацевтической промышленности, отходы, образующиеся в субъектах фармацевтической деятельности, бытовые канализационные стоки и др.). Не учитывается и неизбежный их контакт с медицинским оборудованием и предметами медицинского назначения. Считаю целесообразным разработать информационно-технический справочник наилучших доступных технологий обращения с медицинскими отходами.

В связи с этим представляется необходимой разработка научно обоснованного методического и алгоритмического обеспечения подходов к внедрению наилучших доступных технологий в рамках всего жизненного цикла лекарственных средств, в ходе которого неизбежно образуются отходы, с учетом техниче-

ской реализуемости, экологической безопасности и экономической целесообразности.

Для этого необходимо использовать методологию функционального моделирования. Рассмотреть, как связан моделируемый процесс с окружающей средой, описать процессы и связи между ними и окружающей средой. Как мы указали выше, обращение отходов лекарственных средств требует многокритериальной оптимизации на основе вероятностного тематического моделирования [14, 15]. Это может позволить четко установить порядок действий, которые выполняются на каждом этапе при переводе обращения отходов лекарственных средств на наилучшие доступные технологии.

Также необходимо предусмотреть внедрение типовой комплексной системы экологического учета. Это стратегическая задача, выполнение которой позволяет получить единое методологически и технически унифицированное решение для всех видов деятельности предприятий – производителей лекарственных средств, субъектов фармацевтической деятельности и других субъектов, соответствующее всем стандартам и учитывающее современное экологическое законодательство.

Например, в процесс экологического учета на производственных предприятиях фармацевтической промышленности вовлечено множество подразделений: диспетчерская служба, отдел метрологии, лаборатории, собственные группы производственного контроля, группа аудита, нормирования и др. Организация их взаимодействия на основе автоматизированной системы учета факторов экологических рисков позволит учитывать особенности технологий производства лекарственных средств и самой продукции.

Полученные в ходе работы над информационно-техническим справочником подходы можно будет научно обосновать и на их основе предложить систему обращения отходов лекарственных средств для всех субъектов, занятых в этой сфере деятельности.

Таким образом, большинство существующих проблем, возникающих при ассимилировании медицинских отходов с ФЗ-89, по нашему мнению, можно решить с помощью внедрения в организациях фармацевтической отрасли и других субъектах обращения отходов лекарственных средств си-



Рисунок 2. Область применения ИТС НДТ обращения с медицинскими отходами

Figure 2. Scope of ITS BAT medical waste management

стемы экологического менеджмента ГОСТ Р ИСО 14001-2016 [16], гармонизации с ИСО 9001-2015 [17], ГОСТ Р 52249-2009 (идентичен GMP за исключением Приложения 20) [18] и другими международ-

ными фармацевтическими стандартами, а также путем совершенствования существующей правоприменительной практики в сфере экологической безопасности.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Спеллман Ф.Р. Справочник по очистке природных и сточных вод. Водоснабжение и канализация: пер. 2-го англ. Изд. Под ред. М.И. Алексеева. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2014. – 1312 с., ил.
2. Лео М.Л. Ноллет, Лин С.П. Де гелдер (ред.). Анализ воды. Справочник: пер. с англ. 2-го изд. / Л.М.Л. Ноллет и др.; под ред. И.А. Васильевой, Е.Л. Пролетарской. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2013. – 920 с., ил.
3. Приказ Минздрава РФ от 15.12.2002 г. №382 (ред. от 05.02.2010) «Об утверждении Инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств» // Российская газета. – 2011. – №5408 (32). – С. 19.
4. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» // Российская газета. – 2010. – №5283 (204). – С. 13.
5. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. №163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Зарегистрировано в Минюсте РФ 17 февраля 2011 г. Регистрационный №19871.
6. Федеральный закон от 24.06.1998 г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (в ред. Федерального закона от 29.12.2014 г. №458-ФЗ) // Российская газета. – 2014. – №6571 (299). – С. 17.
7. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» // Российская газета. – 2010. – 5283 (204). – С. 13.
8. Приказ Росприроднадзора от 22.05.2017 г. №242 «Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов». Зарегистрирован в Минюсте России 08.06.2017 г. №47008. Опубликован на официальном интернет-портале правовой информации 13.06.2017 г.
9. Guidelines for the Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies Interagency Guidelines World Health Organization 1999, 31 pages [E].
10. Федеральный закон от 10.01.2002 г. №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» // Российская газета. – 2002. – 2874 (0).
11. Федеральный закон от 21.07.2014 г. №219-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об охране окружающей среды» и отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета. – 2014. – 6438 (166). – С. 15.
12. Постановление Правительства РФ от 23.12.2014 г. №1458 «О порядке определения технологии в качестве наилучшей доступной технологии, а также разработки, актуализации и опубликования информационно-технических справочников по наилучшим доступным технологиям». Опубликован на официальном интернет-портале правовой информации 24.12.2014 г.
13. Приказ Минпромторга России от 18.04.2017 г. №1233 «Об утверждении порядка формирования и осуществления деятельности технических рабочих групп». Зарегистрирован в Минюсте России 25.08.2017 г. №47955. Опубликован на официальном интернет-портале правовой информации 28.08.2017 г.
14. Воронцов В.К. Аддитивная регуляризация тематических моделей коллекций текстовых документов // Доклады РАН. 2014. – Т. 455, №3, С. 268–2714.
15. Vorontsov K.V., Potapenko A.A., Tutorial on Probabilistic Topic Modeling: Additive Regularization for Stochastic Matrix Factorization // Analysis of Images, Social Networks and Texts/ Ekaterinburg, 10-12 April 2014.
16. ГОСТ Р ИСО 14001-2016 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению». Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 апреля 2016 г. № 285-ст.
17. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования». Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. №1391-ст.
18. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. №159-ст.

**Информация об авторах**

**Владимир Вениаминович Перелыгин** – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной экологии, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: vladimir.pereligin@pharminnotech.com

**Наталья Анатольевна Склярова** – канд. техн. наук, доцент кафедры промышленной экологии, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: natalia.sklyarova@pharminnotech.com

**Сергей Геннадьевич Парамонов** – канд. биол. наук, доцент кафедры промышленной экологии, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: sergei.paramonov@pharminnotech.com

**Тимофей Александрович Пятиизбянцев** – студент 4-го курса биотехнологии, факультет промышленной технологии лекарств, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: tim.fivehuts@gmail.com

**Author information**

**Vladimir V. Perelygin** – Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russia; e-mail: vladimir.pereligin@pharminnotech.com

**Nataliia A. Sklyarova** – PhD of Engineering Sciences, Associate Professor at the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russia; e-mail: natalia.sklyarova@pharminnotech.com

**Sergey G. Paramonov** – PhD of Biological Sciences, Associate Professor at the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russia; e-mail: sergei.paramonov@pharminnotech.com

**Timofey A. Pyatizbyantsev** – 4th year student of biotechnology, faculty of industrial technology of drugs, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russia; e-mail: tim.fivehuts@gmail.com