



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уничтожение лекарственных средств

**Старший государственный инспектор отдела организации контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области
Быкова Е.Ф.**

25.03.2024

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 49. **Медицинские отходы**

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, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.



Постановление Правительства РФ от 4 июля 2012 №681

Отходы разделяются на классы: **Класс «А», «Б», «В», «Г», «Д»** по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности и негативного воздействия на среду обитания





Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 (ред. от 14.02.2022)

«Об утверждении санитарных правил и норм 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»



отходы, не подлежащие последующему использованию (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности, далее - **класс Г**), в том числе: ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование; **лекарственные** (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфекционные **средства**; и др., образующиеся в процессе осуществления **медицинской, фармацевтической деятельности...**



**п.30 части 1 ст.12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности»**



деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов (лекарственные препараты IV классу опасности) подлежит лицензированию.



Постановление Правительства РФ от 26.12.2020 № 2290 (ред. от 13.04.2022) «О лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности»



Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ (ред. от 04.08.2023) «Об отходах производства и потребления»

п.2 ст.2 отношения в области обращения с медицинскими отходами регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации (323-ФЗ от 21.11.11)



Статья 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов»

п.1 Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ (решение владельца, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда).

п.2 Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда

п.6 Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ.



**Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 №1447 утверждены
Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств,
недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных
средств**

п.8. Уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I – IV классов опасности

Уничтожение лекарственных средств, не подлежащих использованию (отходов I - IV класса опасности)



п.12 Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 №1447

- Владелец ЛС/ или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств

- Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган (Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области)

Выявленные нарушения Правил уничтожения лекарственных препаратов

п.п. «г» п.12 сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их **количестве**



-Количество ЛП необходимо указывать в упаковках(1 уп., 0,2 уп., 0,5 уп. и т.д.);
- Количество ЛП/Вакцины, анатоксины/ дополнительно в дозах (1 уп./10 доз; 1 уп./5доз и т.д.)

п.14. Копия акта об уничтожении лекарственных средств представляется в течение 5 рабочих дней со дня в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи.



Копии актов медицинскими организациями не направляются в установленные сроки!



Нарушения Правил уничтожения лекарственных препаратов

п.6 Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию (I-IV класса опасности)



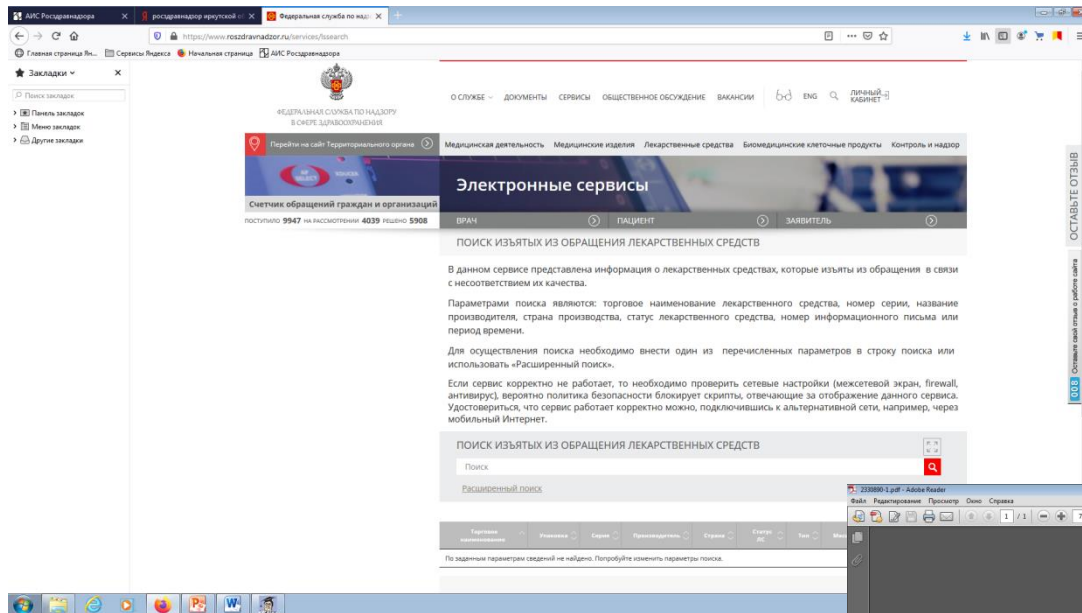
В 2023 году 3 медицинскими организациями проведено уничтожение в организациях, не имеющих соответствующую лицензию: ООО «Активэкосервис», ООО «Утилсервис Иркутск», ООО «Фабрика утилизации отходов»

Методические указания МУ 3.3.2.1761-03): уничтожение непригодных к использованию вакцин, анатоксинов проводится в централизованном порядке (большие объемы- упаковки) или в индивидуальном порядке (малые объемы: остатки многодозных ампул, флаконов или бой, порча)



В 2023 году выявлены 5 случаев (5 мед.организаций) самостоятельного уничтожения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, в т.ч. вакцин

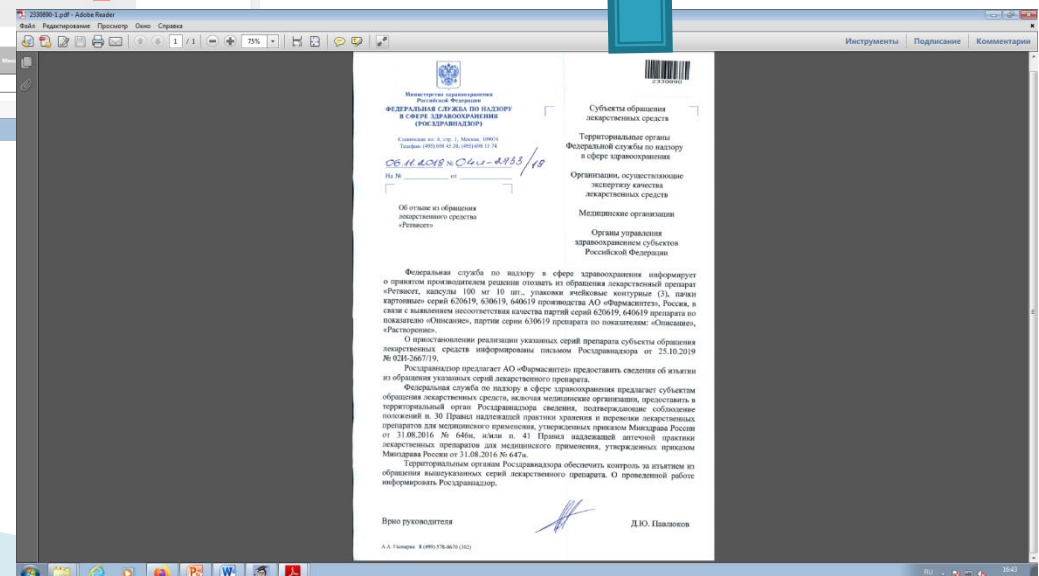
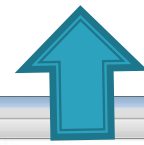
Письма Росздравнадзора о выявлении недоброкачественного лекарственного препарата на основании информации ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Протоколы анализа)



roszdravnadzor.ru



По 4 решениям ТО об уничтожении ЛП (4 торговых наименования, 4 серии) уничтожено: 3 ТН, 3 сер., 13883 уп.
По самостоятельным Решениям владельцев уничтожено: 48 ТН, 64 сер., 8083 уп.

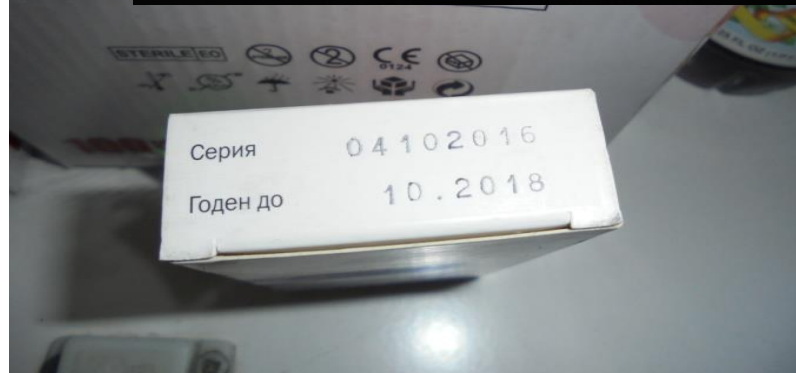




ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уничтожение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности

Уничтожено по Решению ТО о приостановке 17 ТН, 17 сер.59,4 уп. и по самостоятельным Решениям владельцев лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, уничтожено 287 ТН, 307 серий, 282462,6 уп.



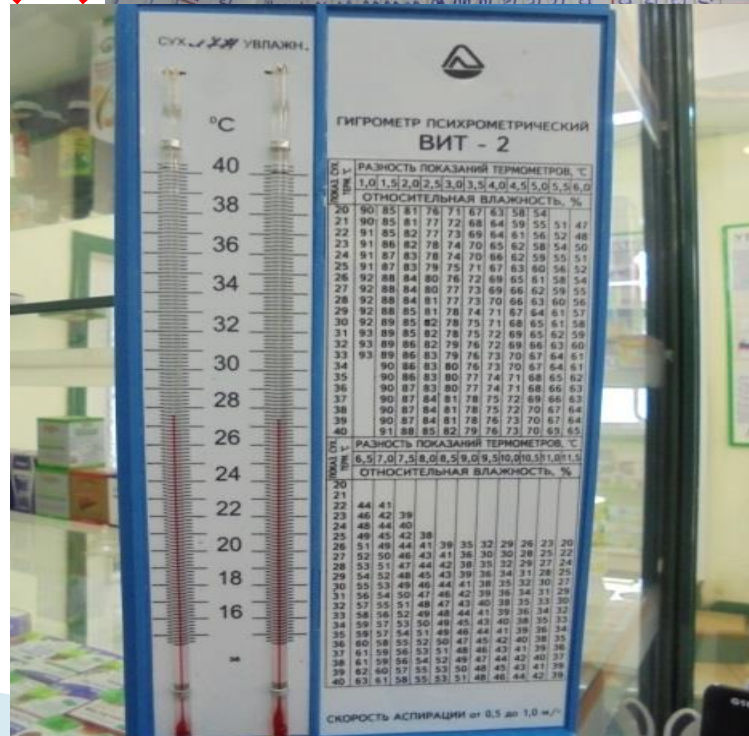



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Нарушение правил хранения лекарственных препаратов (температурного режима): Решение о приостановке обращения ЛП

По Решениям ТО о приостановке ЛП с нарушением режима хранения уничтожено: 2ТН, 2 сер., 9,4 уп.

По самостоятельным Решениям владельцев уничтожено: 5 ТН, 5сер., 563 уп.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Результативность и эффективность контрольных мероприятий по осуществлению контроля по уничтожению лекарственных препаратов

4 Решения ТО об уничтожении недоброкачественных ЛП (4 ТН, 4 сер.)

3 владельца: (по 3 Решениям на основании протокола анализа)

- уничтожили 3 ТН, 3 сер. 13883 уп.

1 владельца: (на основании протокола анализа)

- отсутствовали 1 ТН, 1 сер. на момент выдачи Решения

Исполнено 4 Решения

3 самостоятельных Решения владельцев об уничтожении недоброкачественных ЛП

уничтожили: 48 ТН, 64 сер. 8083 уп. с истекшим ср. годн.

17 Решений ТО о приостановке ЛП с истекшим сроком годности и 2 с нарушением режима хранения

17 владельцев приняли самостоятельное решение об уничтожении:

уничтожено 19ТН, 19 сер. 68,8 уп.

Исполнено 19 Решений ТО

По самостоятельным Решения владельцев уничтожено 292ТН, 312 сер. 283025,6 уп. с ист.ср.годности и наруш.усл.хр.



Уничтожение проведено: в ООО «Сибэкс», ООО «Экотэк», ООО «НЭК»

имеющих лицензию на уничтожение отходов I - IV класса опасности





ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Результаты уничтожения

Причины уничтожения	2022	2023
Уничтожено по Решениям ТО об уничтожении недоброкачественных ЛС и по Решениям об изъятии ЛС, выявленных в ходе проверок, всего (ТН/С./упаковок) из них:		
- ЛС с истекшим сроком годности (ТН/С./упаковок) с нарушением условий хранения	8/8/143,2 уп.	22/22/13951,8
-ЛС недоброкачественных на основании протоколов анализа, писем Росздравнадзора	2/2/125 уп.	3/3/13883
Уничтожено по решениям владельцев всего (ТН/С./упаковок) из них:		
-ЛС с истекшим сроком годности, и ЛС с нарушением условий хранения	122/130/6857,55	292/312/283025,56
- на основании писем Росздравнадзора	22/22/771	48/64/8083
ВСЕГО УНИЧТОЖЕНО ЛП	152/160/7771,75 уп.	362/398/305060,40



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ООО «Сибэкс»



- Лицензия на уничтожение отходов I - IV класса опасности №ЛО20-00113-38/00115078 от 24.04.2017
- Решение Главного санитарного врача Иркутской обл. Савиных Д.В. №38-07/УС33-15-2022 от 15.04.2022 «Об установлении размера санитарно-защитной зоны по адресу: г.Шелехов, ул. Индустриальная, д.3Б
- Установка на утилизацию медицинских, биологических и твердых отходов, в т.ч. от медицинских учреждений (Экспертное заключение)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уничтожение вакцин

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- иммунобиологические лекарственные препараты -
лекарственные препараты, предназначенные для
формирования активного или пассивного иммунитета или
диагностики наличия иммунитета или диагностики
специфического приобретенного изменения
иммунологического ответа на аллергизирующие вещества
К иммунобиологическим лекарственным препаратам
относятся **вакцины**, анатоксины, токсины, сыворотки,
иммуноглобулины и аллергены



Постановление Правительства Российской
Федерации от 15.09.2020 № 1447



Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

Постановление Правительства
Российской Федерации от
15.09.2020 № 1447



Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется **владельцем** уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган



Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области:

efb@reg38.roszdravnadzor.gov.ru



Федеральная государственная система «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (ФГИС МДЛП)



2 Уведомления



Схема 541 – Уведомление (сообщение) 1 о передачи на уничтожение. Статус-Передан на уничтожение. ЛП отправляется на уничтожение и при получении Акта об уничтожении переходим к Уведомлению 2



Схема 542 – Уведомление (сообщение) 2 о факте уничтожения. Указывается ИНН организации, которая произвела уничтожение (не имеет доступа в МДЛП), реквизиты Акта уничтожения
Статус меняется – уничтожено)



Ошибки при выведении: выбор 552 схемы – списание по Причине «Иное»
(списание без уничтожения, выборочный отбор и др.)



**Спасибо за
внимание!**