



ФМБА РОССИИ  
Межрегиональное управление № 21  
Федерального медико – биологического  
агентства  
(Межрегиональное управление № 21 ФМБА России)  
Территориальный отдел пос. Вольгинский,  
Владимирской области  
601125, Владимирская обл., Петушинский р-н,  
п. Вольгинский, ул. Новосеменовская, д. 16А  
Тел/факс (49243)7-20-86  
(ОГРН - 1055010422422, ИНН/КПП - 5053046791/  
505301001)  
E-mail: [TOMRU21@fmba.petush.elcom.ru](mailto:TOMRU21@fmba.petush.elcom.ru)  
<http://www.mru21.fmba.gov.ru>

Генеральному директору  
ООО «Экостандарт «Технические  
решения»

Серову М.А.  
E-mail: [info@ecostandard.ru](mailto:info@ecostandard.ru)

27.12.2022 № 521

На № 68031 от 12.12.2022

Об отходах предприятий  
по производству лекарственных препаратов

Уважаемый Михаил Александрович!

Территориальный отдел Межрегионального управления № 21 ФМБА России пос. Вольгинский Владимирской области рассмотрел Ваше обращение от 12.12.2022г. № 68031 и в пределах своей компетенции сообщает следующее.

Предприятия, основным видом деятельности которых является производство лекарственных препаратов, не относятся к медицинским и фармацевтическим организациям.

Отходы, образующиеся в процессе осуществления деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, пунктом 1 статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» отнесены к медицинским отходам.

Требования Федерального закона от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» на медицинские отходы не распространяются.

Частью 2 статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ определено, что медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, на следующие классы:

- 1) класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;
- 2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы;
- 3) класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
- 4) класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;
- 5) класс "Д" - радиоактивные отходы.

Критерии разделения медицинских отходов на классы определены постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической,



токсикологической, радиологической опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».

Частью 3 статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ установлено, что медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

СанПиН 2.1.3684-21 определены требования к сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации медицинских отходов в пунктах 157-211 раздела X, соблюдение которых должно быть обеспечено при обращении с медицинскими отходами.

Отходы от офисной деятельности и строительных работ, образующиеся на предприятиях по производству лекарственных препаратов, относятся к классу «А», маски и перчатки сотрудников (при их использовании) – к классу «Б».

С уважением,  
Заместитель руководителя,  
начальник территориального отдела



Т.И. Дубинецкая