

Читать  
онлайн  
Read  
onlineБалакаева А.В.<sup>1,2</sup>, Скопин А.Ю.<sup>1</sup>, Сеницына О.О.<sup>1</sup>, Русаков Н.В.<sup>2</sup>

## Современное состояние правового регулирования обращения с отходами лекарственных средств в России и за рубежом (аналитический обзор)

<sup>1</sup>ФБУН «Федеральный научный центр гигиены имени Ф.Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 141000, Мытищи, Россия;

<sup>2</sup>Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства, 119121, Москва, Россия

### РЕЗЮМЕ

Интенсивное производство и применение лекарственных средств приводит к попаданию их в окружающую среду. Для оценки ситуации и определения тактики безопасного обращения с ними необходимо, в первую очередь, оценить степень законодательного регулирования вопроса.

В рамках обзора проанализированы действующие нормативные документы, касающиеся обращения с отходами лекарственных средств (ЛС) и их правильной утилизации. Приведены соответствующие европейские нормы и рекомендации. Обнаружен ряд противоречий и неурегулированных аспектов. Анализ нормативной базы выявил несогласованность требований санитарно-эпидемиологического и природоохранного законодательства, что препятствует налаживанию системы обращения с отходами ЛС, приводя к практическим сложностям с их обращением (проблемы утилизации, судебные споры и др.). Выявлено, что нормативное регулирование одинаковых по составу отходов ЛС различно в зависимости от способа образования, а не от состава и предполагаемой опасности.

Отсутствует не только регламентация конкретных способов утилизации и обезвреживания отходов ЛС в зависимости от их состава, но и контроль эффективности этих процессов по воздействию на окружающую среду. Требование указания производителем способов утилизации вышедших ЛС не установлено. Определение класса опасности по влиянию на окружающую среду ЛС, образованных при осуществлении медицинской деятельности, в настоящее время не обязательно. Отсутствие регламентированной системы сбора отходов ЛС от населения не позволяет обеспечить их безопасную утилизацию и централизованно отслеживать количество. Данные обстоятельства могут привести к бесконтрольному уничтожению ЛС с неизвестными последствиями для здоровья населения и окружающей среды.

Необходимо комплексное решение задачи профилактики антимикробной устойчивости микроорганизмов и уменьшения воздействия отходов ЛС на окружающую среду с принятием ряда практических организационно-регулирующих мер и возможным использованием европейского опыта.

**Ключевые слова:** отходы лекарственных средств; законодательство Российской Федерации; окружающая среда; здоровье населения

**Для цитирования:** Балакаева А.В., Скопин А.Ю., Сеницына О.О., Русаков Н.В. Современное состояние правового регулирования обращения с отходами лекарственных средств в России и за рубежом (аналитический обзор). *Гигиена и санитария*. 2024; 103(7): 649–656. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2024-103-7-649-656> <https://elibrary.ru/fsfnzh>

**Для корреспонденции:** Балакаева Алиса Викторовна, канд. биол. наук, ст. науч. сотр. ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, 141000, Мытищи. E-mail: Balakaeva.AV@fncg.ru

**Участие авторов:** Балакаева А.В. — концепция и дизайн исследования, сбор материала и обработка данных, написание текста; Скопин А.Ю. — сбор материала и обработка данных, написание текста; Сеницына О.О. — редактирование; Русаков Н.В. — редактирование. Все соавторы — утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

**Финансирование.** Исследование не имело финансовой поддержки.

Поступила: 29.11.2023 / Поступила после доработки: 16.05.2024 / Принята к печати: 19.07.2024 / Опубликовано: 31.07.2024

Alisa V. Balakaeva<sup>1,2</sup>, Anton Yu. Skopin<sup>1</sup>, Oksana O. Sinitsyna<sup>1</sup>, Nikolay V. Rusakov<sup>2</sup>

## The current state of legal regulation of waste management of medicines in Russia and abroad (analytical review)

<sup>1</sup>Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman, Mytishchi, 141014, Russian Federation;

<sup>2</sup>Centre for Strategic Planning of FMBA of Russia, Moscow, 119121, Russian Federation

### ABSTRACT

Intensive production and use of medicines (drugs) leads to their release into the environment. To assess the situation and determine the tactics of safe handling of this type of medical waste, it is necessary to assess the legislative regulation of the issue.

In this analytical review there were analyzed currently in force regulatory documents concerning the treatment of pharmaceutical waste and their proper disposal. The relevant European standards and recommendations are given. A number of contradictions and unresolved issues have been identified. The analysis of the regulatory framework revealed the incoordination of sanitary and environmental legislation, which hinders the establishment of a safe pharmaceutical waste management system, leading to practical difficulties with their treatment (difficulties of disposal, legal disputes, etc.). The regulatory regulation of the same composition of pharmaceutical waste varies depending on the place of formation, and not on the composition and the perceived danger.

The absence of regulation of specific methods of disposal and neutralization of drug waste, depending on their composition as well as absence of the control over the effectiveness of these processes in terms of environmental impact has been revealed. There is no established requirements for specifying the methods of disposal of the released drugs by manufacturer. The determination of the hazard class by the environmental impact of pharmaceuticals formed during the implementation of medical activities is currently not necessary. The lack of a regulated system for collecting pharmaceuticals from the citizens does not allow individuals safely disposing this type of waste and centrally monitor their quantity. These circumstances can lead to uncontrolled destruction of pharmaceuticals with unknown consequences for both nature and public health.

*There is needed A comprehensive solution to the problem of reducing the impact of pharmaceutical waste on the environment and the prevention of antimicrobial resistance with the adoption of a number of practical managerial and regulatory measures and the possible use of European experience.*

**Keywords:** waste medicines; Russian legislation; environment; public health

**For citation:** Balakaeva A.V., Skopin A.Yu., Sinitsyna O.O., Rusakov N.V. The current state of legal regulation of waste management of medicines in Russia and abroad. *Gigiena i Sanitariya / Hygiene and Sanitation, Russian journal.* 2024; 103(7): 649–656. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2024-103-7-649-656> <https://elibrary.ru/fsfnzh> (In Russ.)

**For correspondence:** Alisa V. Balakaeva, MD, PhD, Senior Researcher, Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman, Mytishchi, 141014, Russian Federation; Centre for Strategic Planning of FMBA of Russia, Moscow, 119121, Russian Federation. E-mail: Balakaeva.AV@fncg.ru

**Contribution:** Balakaeva A.V — the concept and design of the study, collection and processing of material, statistical processing, writing a text; Skopin A.Yu. — collection and processing of material, writing a text; Sinitsyna O.O. — editing; Rusakov N.V. — editing. *All authors* are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of the manuscript final version.

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

**Acknowledgement.** The study had no sponsorship.

Received: November 11, 2023 / Revised: May 24, 2024 / Accepted: July 19, 2024 / Published: July 31, 2024

Практику современной медицины невозможно представить без фармацевтических препаратов. Растущее население мира, увеличение инвестиций в сектор здравоохранения, достижения в области исследований и разработок, старение общества в промышленно развитых странах привели к значительному увеличению потребления фармацевтических препаратов за последние несколько десятилетий [1]. Производство и применение лекарственных средств (ЛС) ведёт к попаданию их в окружающую среду. В сточных водах медицинских организаций можно обнаружить множество различных ЛС, часто в высоких концентрациях [2, 3], при этом большинство больниц не имеют собственных очистных сооружений и подключены напрямую к городским канализационным системам. Другой источник стока неиспользованных и (или) просроченных лекарственных средств — население и ветеринарные клиники. Экоотоксикологические эффекты, которые фармацевтические вещества могут оказывать на целевые организмы, демонстрируются во многих исследованиях [4–8].

Для оценки обращения с отходами ЛС необходимо в первую очередь проанализировать степень законодательного регулирования вопроса, наличие либо отсутствие нормативно-правовых рычагов воздействия для снижения влияния на здоровье населения и окружающую среду.

Авторами выполнен анализ сложившегося законодательного регулирования обращения с отходами ЛС в России, обзор нормативных документов и сложившейся практики. Дополнительно приведены соответствующие европейские нормы и рекомендации, которые могут быть полезными для дополнения отечественных. Применены методы научного гипотетико-дедуктивного познания, общелогогические методы и приёмы исследований: анализ, синтез, обобщение, индукция, абстрагирование.

Отходы ЛС регулируются законодательством как в сфере природопользования, так и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Рассмотрим место отходов ЛС в природоохранном законодательстве. Основным законом, регулирующим обращение с отходами производства и потребления в целях предотвращения их вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, а также вовлечения таких отходов в хозяйственный оборот в качестве дополнительных источников сырья, является Федеральный закон от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (далее — № 89-ФЗ). Однако его действие (ст. 2) не распространяется на медицинские отходы (МО), это касается и всех подзаконных актов. В соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими являются все виды отходов, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности.

Минприроды России в ответах на многочисленные запросы природопользователей указывает, что действие Закона № 89-ФЗ и принятых подзаконных актов Правительства Российской Федерации, а также нормативных правовых ак-

тов Минприроды России в области обращения с отходами не распространяется на медицинские отходы (МО) в части получения лицензии на деятельность, связанную с обращением с МО, оформлением паспортов на МО, разработкой проектов нормативов образования МО и лимитов на их размещение, предоставление отчётности в области обращения с МО. В частности, такая позиция изложена в письме Минприроды России от 4 февраля 2022 г. № 25-47/3539 и материалах официального сайта Федерального экологического оператора [9].

Таким образом, согласно действующему законодательству, если при деятельности объекта образуются МО (в том числе класса Г), они:

1) не являются отходами производства и потребления, классифицируемые как отходы I, II классов опасности;

2) к отношениям по обращению с ними не применяется законодательство об отходах производства и потребления.

Статьёй 14 Закона № 89-ФЗ установлена обязанность юридических лиц по паспортизации отходов I–IV классов опасности и отнесению их к конкретному классу опасности. Паспортизация осуществляется с применением Федерально-го классификационного каталога отходов (далее — ФККО).

В ФККО отсутствует перечень каких-либо МО, в том числе фармацевтических препаратов и просроченных ЛС. Для отходов, не включённых в ФККО, определение класса опасности осуществляется на основании «Критериев отнесения отходов к I–V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду», утверждённых приказом Минприроды России от 04.12.2014 г. № 536.

Для обоснования отнесения отходов к I–II классам опасности также можно получить экспертное заключение по токсиколого-гигиенической оценке и определению классов опасности токсичных отходов для здоровья человека и среды его обитания в соответствии с СП 2.1.7.1386 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» (данный документ не отменён, но и не попал в «белый список», утверждённый Постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 г. № 2467, то есть де-факто не является обязательным для применения). Таким образом, с точки зрения Роспотребнадзора данный документ рассматривается как недействующий<sup>1</sup>.

Таким образом, на сегодняшний день законодательно не установлено требование к определению класса опасности отходов ЛС по влиянию на окружающую среду, и отходы ЛС, образованные в результате медицинской деятельности, как и МО в целом, находятся вне правового поля природоохранного законодательства России.

Рассмотрим место отходов ЛС в законодательстве по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия

<sup>1</sup> Письмо Роспотребнадзора от 29 апреля 2021 г. № 09-8940-2021-40: «Требования, содержащиеся в СП 2.1.7.1386–03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления», утверждённые постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16.06.2003 г. № 144, не носят обязательный характер».

населения. Поскольку в состав множества ЛС входят вещества с высокой биологической активностью (токсичностью), согласно классификациям ряда нормативных документов, такие отходы относятся к медицинским отходам класса Г:

1. ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «Класс Г – токсикологически опасные отходы, приближенные по составу к промышленным».

2. Постановление Правительства РФ от 04.07.2012 г. № 681 «Критерии разделения МО на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания»: критерием опасности МО класса Г является наличие в их составе токсичных веществ<sup>2</sup>.

3. 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 I–4-го классов опасности, далее – класс Г), в том числе: ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование; лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфекционные средства; отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения, а также другие токсикологически опасные отходы, образующиеся в процессе осуществления медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях».

Согласно СанПиН 2.1.3684–21, транспортирование, обезвреживание и захоронение МО класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов. Кроме того, п. 213 гласит: «Обращение с каждым видом отходов производства осуществляется в зависимости от их происхождения, агрегатного состояния, физико-химических свойств субстрата, количественного соотношения компонентов и степени опасности для здоровья населения и среды обитания человека». Однако, как говорилось выше, нацеленные на определение класса опасности «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» СП 2.1.7.1386–03 рассматриваются как недействующие. Таким образом, законодательно определение вреда для окружающей среды от образованных в медицинских организациях остатков лекарственных средств никак не регулируется.

В регламентации уничтожения отходов ЛС очевидна неполная проработка терминологии. Так, СанПиН 2.1.3684–21 фактически объединяют отходы ЛС в более обширную группу с формулировкой: «лекарственные, диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию». В то же время Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определены следующие понятия: «фальсифицированное ЛС – ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе; «недоброкачественное ЛС – ЛС, не соответствующее требованиям фармацевтической статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа; «контрафактное ЛС – ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства».

<sup>2</sup> На законодательном уровне определение токсичных веществ содержится в Приложении I к Федеральному закону от 21.07.1997 г. № 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов».

Таким образом, такие не подлежащие использованию в медицинских целях ЛС, как просроченные, с нарушенными условиями хранения и транспортировки и др., находятся вне рамок регулирования данного закона. На эти отходы не распространяются и правила уничтожения изъятых фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС и контрафактных ЛС<sup>3</sup>.

Регламентация уничтожения некоторых отходов ЛС упоминается в следующих документах:

- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 28.04.2023 г.) «Об обращении ЛС»:

Глава 6. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов. Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения. П. 4. Раздел документации административного характера включает в себя: 5) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения: ц) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для медицинского применения.

Глава 11. Уничтожение ЛС. Статья 59. Основания и порядок уничтожения ЛС: п. 6. Уничтожение ЛС 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 Российской Федерации<sup>4</sup>.

- Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС и контрафактных ЛС»: 8. Уничтожение фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС и контрафактных ЛС осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности.

Таким образом, конкретные способы уничтожения отходов ЛС, как просроченных медикаментов, так и фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных, законодательно не установлены. Согласно утратившей силу «Инструкции о порядке уничтожения ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности и ЛС, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации ЛС» Минздрава России, может использоваться сжигание, слив в промышленную канализацию или захоронение на санитарных полигонах<sup>5</sup>.

При внесении в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий<sup>6</sup>, требование о наличии информации, отражающей способы утилизации, отсутствует.

Специализированных пунктов приёма просроченных медикаментов и единой системы, позволяющей частным

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС и контрафактных ЛС».

<sup>4</sup> В Федеральном законе от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» затронуты лишь отходы производства и потребления, обращение с отходами лекарственных средств данным законом не регулируется. В Федеральном законе от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» в п. 3 ст. 51: «3. Отношения в области обращения с отходами производства и потребления, а также отходами I–IV классов опасности и радиоактивными отходами регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации» (в частности, № 89-ФЗ).

<sup>5</sup> Инструкция о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, утв. Приказом Минздрава России от 15.12.2002 г. № 382.

<sup>6</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

### Примеры фармацевтической «расширенной ответственности производителей» в некоторых странах

#### Examples of pharmaceutical Extended Producer Responsibility systems in some countries

Страна Country	Финансирование Funding	Пункты приёма Collection points	Дополнительная информация Additional information
Мексика Mexico	Фармацевтическая промышленность Pharmaceutical industry	Аптеки Pharmacies	Для поиска ближайшего пункта сбора существует поисковая онлайн-система An online search engine exists to find the nearest collection point
Швеция Sweden	Аптеки Pharmacies	Аптеки Pharmacies	Аптеки несут индивидуальную ответственность Pharmacies are responsible individually
Испания Spain	Фармацевтическая промышленность Pharmaceutical industry	Аптеки Pharmacies	Программа лояльности вознаграждает клиентов за возврат лекарств A loyalty program rewards customers when medicines are returned
Португалия Portugal	Фармацевтическая промышленность Pharmaceutical industry	Аптеки Pharmacies	На интерактивной онлайн-карте показаны ближайшие пункты сбора On the interactive online map there are shown the nearest collection points
Венгрия Hungary	Фармацевтическая промышленность Pharmaceutical industry	Аптеки и центры сбора Pharmacies and notified collection centres	—
Франция France	Фармацевтическая промышленность Pharmaceutical industry	Аптеки Pharmacies	Мобильное приложение позволяет взаимодействовать с потребителями и определять местонахождение ближайших пунктов сбора A mobile application allows interacting with consumers and allows them locating the nearest collection points
Бельгия Belgium	Фармацевтическая промышленность Pharmaceutical industry	Аптеки Pharmacies	—

лицам утилизировать отходы ЛС, в Российской Федерации не существует. Населению предлагается всего два способа «правильной» утилизации ненужных лекарств: платная сдача в пункт утилизации либо сжигание (самостоятельное измельчение) с последующим выбрасыванием в бытовой мусор [10].

На практике утилизацией ЛС на сегодняшний день занимаются организации, которые должны иметь лицензию на этот вид деятельности (существует множество предложений о сжигании ЛС<sup>7</sup> с предоставлением необходимых актов и в некоторых случаях даже видеозаписи).

В апреле 2023 г. ППК «Российский экологический оператор» предложил Минздраву России рассмотреть централизованный сбор упаковки и блистеров от ЛС [11] для последующей переработки. В ФККО указан отход «упаковка из разнородных полимерных материалов, загрязнённая лекарственными препаратами» с кодом 4 38 191 33 52 3, позволяющий при этом действовать в рамках природоохранного законодательства. Однако ввиду несогласованности природоохранного и санитарно-эпидемиологического законодательства, о которых говорилось выше, блистерная упаковка будет относиться к бытовым отходам лишь в том случае, если образована как отход вне медицинской или фармацевтической организации и не на производстве.

Таким образом, законодательством не установлены конкретные требования к уничтожению просроченных ЛС, включая способы их уничтожения (утилизации), как и критерии оценки эффективности этих способов (необходимым условием является только наличие лицензии).

В настоящее время Советом Федерации Федерального Собрания Российской Федерации рассматривается законопроект № 365183-8 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с МО», которым предусмотрено внесение изменений в Закон № 89-ФЗ, Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Законопроект предлагает распространить дей-

ствие Закона № 89-ФЗ на отношения, связанные с транспортировкой, утилизацией, размещением и захоронением МО классов А–Г, прошедших обезвреживание, в соответствии с законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения» [12].

Отметим, что на сегодняшний день медицинскими считаются отходы, образованные в стенах медицинской организации. Минздрав России (Письмо от 11 августа 2022 г. № 30-5/3080) уточняет: «...исходя из прямого прочтения пункта 1 статьи 49 Федерального закона № 323-ФЗ, ЛС с истекшим сроком годности не являются МО, если данные ЛС не были образованы в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству ЛС 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». Таким образом, по мнению Минздрава России, обращение с ЛС с истекшим сроком годности, образованными вне стен медицинских организаций, например, у населения, осуществляется в соответствии с Законом № 89-ФЗ. Таким образом, обращение с одинаковыми отходами, идентичными по составу, в зависимости от способа их образования трактуется по-разному и регулируется различными нормативными документами, что приводит к дополнительным сложностям.

Для формирования предложений и внесения изменений в действующую нормативную базу может быть полезен зарубежный опыт, касающийся обращения с просроченными ЛС.

В Европейском союзе (ЕС) с начала XXI века действуют Стратегия по лекарствам и окружающей среде и Директива ЕС 2001/83/ЕС по организации централизованных систем сбора использованных и просроченных медикаментов [13]. В списке отходов ЕС (2000/532/ЕС с изменениями 2014/955/EU [14]) только цитотоксические и цитостатические лекарственные средства классифицируются как опасные. Другие неиспользованные ЛС не относятся к этой категории. Директива ЕС 2004/27/ЕС [15] (статья 127b) требует от государств – членов ЕС «обеспечить наличие соответствующих систем сбора неиспользованных или с истекшим сроком годности лекарственных средств». В каждой стране это осуществляется по-своему (см. таблицу) [16].

<sup>7</sup> Например: <https://utilexpert.ru/utilizaciya/medicinskih-othodov/klass-g/>; <https://promreio.ru/services/termicheskoe-unichtojenie-farmaceuticheskikh-othodov/>; <http://ecogrinservis.ru/promishlennie-othodi/lekarstvennie-preparat-i/?yclid=2616842572417800294>

Схемы сбора за рубежом могут отличаться по многим параметрам, включая объём охватываемых МО, финансирование, маршруты сбора, законодательство и эффективность утилизации. Наиболее распространённая система сбора — ёмкости в аптеках. Некоторые программы полагаются только на государственное финансирование (например, Австралия), в то время как другие финансируются за счёт взносов фармацевтической промышленности или аптек, которые оказывают поддержку на добровольной основе или руководствуются законодательством о расширенной ответственности производителей (РОП).

Директивой 2001/83/ЕС закреплёно требование к производителям приложения документов о мерах предосторожности и безопасности при хранении ЛС, назначении пациентам и утилизации отходов, а также указание на любые потенциальные риски, которые оно представляет для окружающей среды. Необходимы описание методов контроля, используемых производителем (качественный и количественный анализ компонентов и готового продукта, специальные тесты, например, тесты на стерильность, наличие пирогенных веществ, наличие тяжёлых металлов, на стабильность, биологические тесты и тесты на токсичность; контроль, проводимый на предприятии как промежуточная стадия).

Упаковка фармпрепаратов должна содержать информацию об особых мерах предосторожности при утилизации неиспользованных ЛС или отходов от них (ст. 54, п. (j)) [13]. В нашей стране подобного требования об указании информации о последующей утилизации при маркировке ЛС не имеется (нет указания в ст. 46 «Маркировка лекарственных средств» Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ).

В апреле 2023 г. Комиссия ЕС по здравоохранению предложила пересмотреть (крупнейшая реформа более чем за 20 лет) фармацевтическое законодательство, чтобы сделать его более гибким и адаптированным к потребностям граждан и бизнеса [17, 18], а также усилить борьбу с устойчивостью к антимикробным препаратам. В числе пяти ключевых целей [19] названы повышение экологической безопасности ЛС и борьба с антимикробной устойчивостью (АМУ) и присутствием фармацевтических препаратов в окружающей среде с использованием подхода «Единое здравоохранение»<sup>8</sup>.

В части повышения экологической безопасности ЛС в недавних предложениях Комиссии ЕС по директиве об очистке городских сточных вод [20] рассмотрены негативные последствия поступления фармацевтических препаратов в окружающую среду (сточные воды и др.). Приведена схема РОП, применимая и для отходов ЛС (попадающих под действие директивы 2001/83/ЕС, а также косметических продуктов регламента ЕС № 1223/2009). Кроме того, сформулированы поправки [21] к директивам по водным ресурсам, направленные на усиление экологического мониторинга антимикробных препаратов в пресной воде, сточных водах и сельскохозяйственных почвах, что позволит оценить комбинированные эффекты и обеспечит лучший доступ к данным.

РОП подразумевает обязанность производителя обеспечить: а) полные затраты на четвертичную очистку городских сточных вод для удаления микрзагрязнителей, образующихся в результате продуктов и их остатков, которые они размещают на рынке; б) расходы на сбор и проверку данных о товарах, размещённых на рынке; в) расходы для осуществления их расширенной ответственности производителя. От выполнения этих требований освобождены производители, продукция которых: а) производится в объёме менее 2 т/год; б) продукция в конце срока использования не приводит к образованию микрзагрязнителей в сточных водах.

Отметим, что подобный механизм РОП введён в Российской Федерации с 2015 г. Федеральным законом от 29 декабря 2014 г. № 458-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный

закон «Об отходах производства и потребления», отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Под РОП в России понимается механизм экономического регулирования, согласно которому производители и импортёры товаров обязаны обеспечить их утилизацию после использования и утраты потребительских свойств [22]. Производители и импортёры, не обеспечивающие утилизацию отходов, платят экологический сбор. При этом они ответственны за утилизацию тех товаров, которые произвели, и упаковки, которую использовали при выпуске товаров на рынок. Поскольку МО вынесены из-под действия № 89-ФЗ, РОП на них в настоящее время не распространяется. Механизм РОП касается лишь некоторых твёрдых коммунальных отходов (ТКО)<sup>9</sup>, в частности возврата упаковочных отходов в хозяйственный оборот. ЛС, как и другие МО, в перечне отсутствуют.

Реформа фармацевтического законодательства ЕС предлагает также усиление оценки экологического риска влияния на окружающую среду [19] (ERA — Environmental Risk Assessment), в том числе отказы в выдаче разрешения на сбыт в тех случаях, когда компаниями-производителями не представлены достаточные доказательства для оценки экологических рисков или если предлагаемые меры по снижению рисков недостаточны для устранения выявленных; установление более чётких требований к ERA, включая соответствие научным рекомендациям, регулярное обновление ERA и проведение дополнительных исследований ERA после получения разрешения; расширение сферы охвата ERA рисками, связанными с производством антибиотиков; расширение ERA для потенциально опасных продуктов, уже представленных на рынке.

Отдельным вопросом является борьба с антимикробной устойчивостью (АМУ), которая занимает важное место в повестке дня ЕС уже более 20 лет [23]. В рамках Плана действий Комиссии ЕС на 2011–2016 гг. и «Единого плана действий против антимикробной устойчивости» 2017 г. выдвинут ряд инициатив, охватывающих здоровье людей, животных и окружающую среду, исследования и инновации [24, 25]. Другие инициативы способствовали дальнейшему усилению мер [26, 27].

Рекомендации Совета ЕС по борьбе с АМУ в рамках подхода «Единое здравоохранение» предусматривает следующие целевые показатели, которые должны быть достигнуты к 2030 г.:

1. сокращение на 20% общего потребления антибиотиков людьми;
2. не менее 65% от общего потребления антибиотиков должно приходиться на антибиотики группы Access, определённой в классификации ВОЗ AWaRe (антибиотики этой группы обладают более низким потенциалом развития АМУ);
3. снижение частоты инфекций кровотока тремя ключевыми бактериями, устойчивыми к антибиотикам (15% для золотистого стафилококка, устойчивого к метициллину; 10% для кишечной палочки, устойчивой к цефалоспорином третьего поколения; 5% для устойчивой к карбапенемам *Klebsiella pneumoniae*);
4. достижение цели стратегии «От фермы к вилке» и Плана действий «Нулевое загрязнение» по сокращению на 50% общих продаж в ЕС антимикробных препаратов, используемых для сельскохозяйственных животных и в аквакультуре [26, 27].

Задачи по борьбе с АМУ, провозглашённые Комиссией ЕС в июне 2023 г. [28], созвучны таковым принятой в 2017 г. российской «Стратегии предупреждения распространения

<sup>8</sup> «Единое здравоохранение» — концепция, признающая, что здоровье человека, животных и окружающая среда взаимосвязаны и взаимозависимы.

<sup>9</sup> Перечень товаров, подлежащих утилизации после утраты ими потребительских свойств, приведён в приложении 1 к Распоряжению Правительства Российской Федерации от 31.12.20 г. № 3721-р.

антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года» [29]. Однако на сегодняшний день в России не существует единого документа, который бы регулировал загрязнение окружающей среды фармпрепаратами, контроль содержания ЛС в водных объектах не проводится, хотя работы по мониторингу окружающей среды с целью обнаружения в ней фармацевтических субстанций ведутся в России, как и во многих странах мира [30, 31].

Таким образом, как в России, так и в Европе очевидна заинтересованность в борьбе с АМУ, в качестве способов рассматриваются учёт и снижение количества производимых и потребляемых антимикробных препаратов. Тем не менее остаётся множество практических вопросов организации сбора, учёта, удаления и дальнейшей судьбы отходов ЛС, которым уделяется недостаточно внимания.

Таким образом, действующие законодательные акты в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и охраны окружающей среды в отношении обращения с МО в целом и с отходами ЛС в частности не согласованы между собой. Природоохранное законодательство исключает МО из области своего правового регулирования, а санитарно-эпидемиологическое недостаточно разработано.

В связи с отсутствием требований природоохранного законодательства в области отходов ЛС возникают и практические сложности. Противоположные решения принимаются в отношении обращения с МО в судебных разбирательствах.

Так, суды трёх инстанций<sup>10</sup>, разрешая спор между медицинской организацией и региональным оператором по вывозу ТКО, вынесли решение в пользу последнего, сделав вывод о том, что действие закона № 89-ФЗ распространяется на МО класса А, поскольку иного порядка обращения с такими отходами санитарно-эпидемиологическим законодательством Российской Федерации не установлено [32]. Верховный Суд не согласился с такими решениями, заключив, что положения закона № 89-ФЗ не регулируют сферу обращения с МО класса А, поскольку такие отходы не относятся к ТКО и, следовательно, региональный оператор не является единственным исполнителем услуг по обращению с МО класса А. Подзаконными и ведомственными нормативно-правовыми актами к обращению с МО класса А и ТКО предъявляются различные санитарные требования, потому у медицинских организаций отсутствуют основания для заключения соответствующего договора в редакции регионального оператора.

Аналогичные проблемы возникают и с отходами класса Г, к которым относятся и отходы ЛС. В марте 2022 г. медицинские организации столкнулись с проблемой вывоза отходов класса Г в связи с нововведениями – необходимостью использования федеральной государственной информационной системы учёта и контроля за обращением с отходами I и II классов опасности [33]. Организация, уполномоченная на утилизацию отходов производства и потребления (ФГУП «Федеральный экологический оператор» – ФГУП ФЭО), отказалась принимать заявки от учреждений, осуществляющих медицинскую и околomedicalную деятельность, вплоть до отказа от вывоза ртутных ламп. Отказ также был связан с нераспространением действия закона № 89-ФЗ на МО. В связи с этим в течение некоторого времени медицинские организации не могли передавать отходы класса Г (в том числе ртутные лампы и использованные батарейки), так как другие организации, занимающиеся обращением с отходами I и II классов опасности, также отказались их принимать, ссылаясь на обязанность ФГУП ФЭО [34].

Наряду с юридическими сложностями существует и эколого-гигиеническая составляющая проблемы. В настоящее время нормативно-правовым регулированием не регламентированы конкретные требования к обращению с отходами

ЛС, принимающие во внимание их химический состав и активность компонентов; эффективность и критерии оценки эффективности способов обезвреживания не установлены. Де-факто отсутствует необходимость в определении класса опасности отходов ЛС, образованных при осуществлении медицинской деятельности, а требования к отходам одних и тех же ЛС в зависимости от способа их образования различны (в одном случае – в процессе медицинской деятельности, в другом – от населения).

Анализ существующих требований к обращению с отходами ЛС выявил отсутствие регламентации конкретных способов их уничтожения и обезвреживания. Одновременное отсутствие требований к указанию предпочтительного либо обязательного способа утилизации конкретного ЛС производителем при его выпуске, содержания остаточных количеств в сточных водах медицинских организаций приводит к неуправляемому уничтожению ЛС с неизвестными для окружающей среды последствиями.

В России не налажена система сбора ЛС от населения [35]: простого способа избавления от просроченного или просто ненужного ЛС не существует. Решение этой задачи возможно на основании европейского опыта. Например, допустимо организовать сбор неиспользованных ЛС в аптеках, однако для этого потребуются дополнения к законодательной базе и экономические решения). Механизм РОП распространён лишь на некоторые ТКО и никак не затрагивает отходы ЛС.

Сравнительный анализ российского и зарубежного подходов к нормативному регулированию отходов ЛС показывает существующее различие подходов к их ранжированию. В нашей стране все образованные в стенах медицинских организаций отходы ЛС относятся к МО класса Г, тогда как в ЕС опасными считаются только цитотоксические и цитостатические ЛС, а другие неиспользованные ЛС не относятся к этой категории. Таким образом, нормативными документами закреплено разделение отходов ЛС в зависимости от их состава и потенциальной опасности. Определение классов опасности для окружающей природной среды не обязательно, поэтому на практике отходы ЛС по признаку химического состава и наличию активных компонентов никак не ранжируются.

## Заключение

Выявленные расхождения в природоохранном и санитарном законодательстве препятствуют созданию системы обращения с отходами ЛС, образующимися как в медицинских организациях, так и у населения. При этом нормативное регулирование одинаковых по составу отходов ЛС различно в зависимости от способа образования.

Отсутствие регламентации конкретных способов утилизации и обезвреживания отходов ЛС в зависимости от их состава и контроля эффективности этих процессов по воздействию на окружающую среду вместе с необязательностью определения класса опасности по влиянию на неё ЛС, образованных при осуществлении медицинской деятельности, приводит к бесконтрольному их уничтожению с неизвестными последствиями для здоровья населения и среды обитания.

Для решения задачи уменьшения воздействия ЛС на окружающую среду и профилактики АМУ целесообразно воспользоваться опытом других стран, предлагающих создание простых способов сбора невостребованных ЛС от населения, внесение требования по указанию способов утилизации выпущенных ЛС производителем, полное или частичное распространение РОП на ЛС.

Отсутствие согласованного законодательного регулирования обращения, регламентации, контроля и уничтожения ЛС приводит к их непредотвратимому попаданию в окружающую среду с высоким риском возникновения неблагоприятных последствий, а с учётом интенсификации темпов производства и применения ЛС – к потенциальному возрастанию вреда для здоровья человека.

<sup>10</sup> Постановление 18-го Арбитражного апелляционного суда от 10.08.2021 г., Арбитражного суда Уральского округа от 26.01.2022 г. по делу № А76-32673/2020; Постановление ВС РФ от 24.03.2023 г. № 309-ЭС22-25180: [https://news.solidwaste.ru/wp-content/uploads/2023/05/203\\_Pepelyaev.pdf](https://news.solidwaste.ru/wp-content/uploads/2023/05/203_Pepelyaev.pdf)

## Литература

(п.п. 1–7, 13–21, 23–28 см. References)

8. Мухутдинова А.Н., Рычкова М.И., Тюмина Е.А., Вихарева Е.В. Фармацевтические соединения на основе азотсодержащих гетероциклов – новый класс загрязнителей окружающей среды. *Вестник Пермского университета. Серия: Биология*. 2015; (1): 65–76. <https://elibrary.ru/tywgdf>
9. Федеральный экологический оператор. Отходы медицинских организаций. Доступно: <https://tinyurl.com/4nh43wbv>
10. Новости Ленобласти. «Сдать в пункт или сжечь»: эколог рассказал, как правильно утилизировать таблетки и лекарства. Доступно: <https://tinyurl.com/ycxz2rex>
11. Твердые бытовые отходы | Новости отрасли. РЭО предложил собирать блистеры от лекарств в аптеках и больницах. Доступно: <https://tinyurl.com/5atfwdyu>
12. Письмо Минздрава России № 30-5/И/7-3018 «О порядке обращения с медицинскими отходами класса “Г”»; 2023.
22. Концепция совершенствования института расширенной ответственности производителей и импортеров № 12888П-П11; 2020.
29. Распоряжение Правительства РФ № 2045-р «Об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации»; 2017.
30. Махмудова О.А., Хазиахметова В.Н. Проблема лекарственного загрязнения окружающей среды: обзор литературы. *Ремедиум*. 2023; 27(1): 76–80. <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2023-27-1-76-80> <https://elibrary.ru/nypglu>
31. Баренбойм Г.М., Чиганова М.А. Загрязнение поверхностных и сточных вод лекарственными препаратами. *Вода: химия и экология*. 2012; (10): 40–6.
32. Ядрихинская О.В. Обращение с медотходами: актуальная судебная практика Верховного суда РФ. *Твердые бытовые отходы*. 2023; 5(203): 46–9.
33. Росприроднадзор. Информация об обращении с отходами I и II классов опасности с 1 марта 2022 года. Доступно: <https://tinyurl.com/2869756b>
34. Твердые бытовые отходы | Новости отрасли. Медицинские отходы I и II класса опасности; 2022. Доступно: <https://tinyurl.com/ydvtz4wa>
35. Жаксыбергенов А.М., Хасанова Д.М., Таубаева Б.Б. Санитарно-эпидемиологическая оценка мероприятий по сбору и хранению просроченных лекарственных средств среди населения. *Фармация Казахстана*. 2019; (2): 35–9. <https://elibrary.ru/zpnntx>

## References

1. Van Boeckel T.P., Gandra S., Ashok A., Caudron Q., Grenfell B.T., Levin S.A., et al. Global antibiotic consumption 2000 to 2010: an analysis of national pharmaceutical sales data. *Lancet Infect. Dis*. 2014; 14(8): 742–50. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(14\)70780-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(14)70780-7)
2. Orias F., Perrodin Y. Characterisation of the ecotoxicity of hospital effluents: a review. *Sci. Total. Environ*. 2013; 454-455: 250–76. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2013.02.064>
3. Aus der Beek T., Weber F.A., Bergmann A., Hickmann S., Ebert I., Hein A., et al. Pharmaceuticals in the environment – Global occurrences and perspectives. *Environ. Toxicol. Chem*. 2016; 35(4): 823–35. <https://doi.org/10.1002/etc.3339>
4. Trieborsk R., Casper H., Scheil V., Schwaiger J. Ultrastructural effects of pharmaceuticals (carbamazepine, clofibrac acid, metoprolol, diclofenac) in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) and common carp (*Cyprinus carpio*). *Anal. Bioanal. Chem*. 2007; 387(4): 1405–16. <https://doi.org/10.1007/s00216-006-1033-x>
5. Foster H.R., Burton G.A., Basu N., Werner E.E. Chronic exposure to fluoxetine (Prozac) causes developmental delays in Rana pipiens larvae. *Environ. Toxicol. Chem*. 2010; 29(12): 2845–50. <https://doi.org/10.1002/etc.345>
6. Brodin T., Fick J., Jonsson M., Klaminder J. Dilute concentrations of a psychiatric drug alter behavior of fish from natural populations. *Science*. 2013; 339(6121): 814–5. <https://doi.org/10.1126/science.1226850>
7. Ebert I., Bachmann J., Kühnen U., Küster A., Kussatz C., Maletzki D., et al. Toxicity of the fluoroquinolone antibiotics enrofloxacin and ciprofloxacin to photoautotrophic aquatic organisms. *Environ. Toxicol. Chem*. 2011; 30(12): 2786–92. <https://doi.org/10.1002/etc.678>
8. Mukhutdinova A.N., Rychkova M.I., Tyumina E.A., Vihareva E.V. Pharmaceutical compounds based on nitrogen-containing heterocycles as a new class of environmental pollutants (review). *Vestnik Permskogo universiteta. Seriya: Biologiya*. 2015; (1): 65–76. <https://elibrary.ru/tywgdf> (in Russian)
9. Federal Ecological Operator. Waste from medical organizations. Available at: <https://tinyurl.com/4nh43wbv> (in Russian)
10. News of the Leningrad region. “To deposit or to burn”: an ecologist told how to properly dispose of pills and medicines. Available at: <https://tinyurl.com/ycxz2rex> (in Russian)
11. Solid Household Waste | Industry News. Regional Ecological Operator suggested collecting medicine blisters in pharmacies and hospitals. Available at: <https://tinyurl.com/5atfwdyu> (in Russian)
12. Letter of the Ministry of Health of Russia № 30-5/И/7-3018 «On the procedure for handling medical waste of class “G”»; 2023. (in Russian)
13. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Available at: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>
14. 2014/955/EU: Commission Decision of 18 December 2014 amending Decision 2000/532/EC on the list of waste pursuant to Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance. Available at: <http://data.europa.eu/eli/dec/2014/955/oj>
15. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (Text with EEA relevance). Available at: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/27/oj>
16. OECD. Management of Pharmaceutical Household Waste: Limiting Environmental Impacts of Unused or Expired Medicine. Available at: <https://tinyurl.com/mtchn8ch>
17. Reform of the EU pharmaceutical legislation Available at: <https://tinyurl.com/ab56ccvm>
18. European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines. Brussels; 2023. Available at: <https://tinyurl.com/2ru47e9k>
19. Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions. Reform of the pharmaceutical legislation and measures addressing antimicrobial resistance. Brussels; 2023. Available at: <https://tinyurl.com/4pbj59dh>
20. Proposal for a Directive of the European parliament and of the council concerning urban wastewater treatment (recast). Brussels; 2022. Available at: <https://tinyurl.com/2vmtu486>
21. Proposal for a Directive of the European parliament and of the Council amending Directive 2000/60/EC establishing a framework for Community action in the field of water policy, Directive 2006/118/EC on the protection of groundwater against pollution and deterioration and Directive 2008/105/EC on environmental quality standards in the field of water policy. Brussels; 2022. Available at: <https://tinyurl.com/5bmjzxu9>
22. The concept of improving the Institute of extended responsibility of producers and importers № 12888P-P11; 2020. (in Russian)
23. EU Action on Antimicrobial Resistance. Available at: [https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance\\_en](https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_en)
24. Commission Action Plan 2011-2016. Available at: <https://cpsc.gov/s3fs-public/2011strategic.pdf>
25. EU One Health Action Plan against AMR; 2017. Available at: <https://tinyurl.com/mt7kupd>
26. Farm to Fork Strategy. Available at: [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy_en)
27. The Zero Pollution Action Plan. Available at: [https://environment.ec.europa.eu/strategy/zero-pollution-action-plan\\_en](https://environment.ec.europa.eu/strategy/zero-pollution-action-plan_en)
28. Council Recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach. Official Journal of the European Union, C 220; 2023. Available at: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01))
29. Decree of the Government of the Russian Federation № 2045-р «On approval of the Strategy for Preventing the Spread of Antimicrobial Resistance in the Russian Federation»; 2017. (in Russian)
30. Makhmudova O.A., Khaziakhmetova V.N. The pharmaceutical environmental pollution problem: a literature review. *Remedium*. 2023; 27(1): 76–80. <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2023-27-1-76-80> <https://elibrary.ru/nypglu> (in Russian)
31. Barenboim G.M., Chiganova M.A. Pharmaceutical pollution of surface and waste water. *Voda: khimiya i ekologiya*. 2012; (10): 40–6. (in Russian)
32. Yadrinhinskaya O.V. Treatment of medical waste: current judicial practice of the Supreme Court of the Russian Federation. *Tverdye bytovye otkhody*. 2023; 5(203): 46–9. (in Russian)
33. Rosprirodnadzor. Information on waste management of hazard classes I and II from March 1, 2022. Available at: <https://tinyurl.com/2869756b> (in Russian)
34. Solid Household Waste | Industry News. Medical waste of hazard class I and II; 2022. Available at: <https://tinyurl.com/ydvtz4wa> (in Russian)
35. Zhaksybergenov A.M., Khasanova D.M., Taubaeva B.B. Sanitary and epidemiological assessment of measures for the collection and storage of expired drugs among the population. *Farmatsiya Kazakhstana*. 2019; (2): 35–9. <https://elibrary.ru/zpnntx> (in Russian)

## Сведения об авторах

*Балакаева Алиса Викторовна*, канд. биол. наук, ст. науч. сотр. ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана, 141000, Мытищи, Россия. E-mail: Balakaeva.AV@fncg.ru

*Скопин Антон Юрьевич*, канд. мед. наук, зав. отд. научного обеспечения лабораторных исследований продукции и объектов окружающей среды ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана, 141000, Мытищи, Россия. E-mail: skopin.ayu@fncg.ru

*Синицына Оксана Олеговна*, доктор мед. наук, профессор, член-корр. РАН, зам. директора по научной работе ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана, 141000, Мытищи, Россия. E-mail: Sinitsyna.oo@fncg.ru

*Русakov Николай Васильевич*, доктор мед. наук, профессор, академик РАН, ведущий специалист отдела гигиены ФГБУ «ЦСП» ФМБА, 119121, Москва, Россия. E-mail: rusakovnv39@yandex.ru

## Information about the authors

*Alisa V. Balakaeva*, Ph.D. in Biology, senior researcher of the Department of Scientific Support for Laboratory Research of Products and Environmental Objects of the Federal Scientific Center for Hygiene named after F.F. Erisman, 141014, Mytishchi, 141000, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0003-4217-4300> E-mail: Balakaeva.AV@fncg.ru

*Anton Yu. Skopin*, MD, Ph.D., Head of the Department of Scientific Support for Laboratory Research of Products and Environmental Objects of the Federal Scientific Center for Hygiene named after F.F. Erisman, 141014, Mytishchi, 141000, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0001-7711-9489> E-mail: skopin.ayu@fncg.ru

*Oksana O. Sinitsyna*, MD, PhD, DSci., professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Deputy Director for Scientific Work of the Federal Scientific Center for Hygiene named after F.F. Erisman, 141014, Mytishchi, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0002-0241-0690> E-mail address: sinitsyna.oo@fncg.ru

*Nikolay V. Rusakov*, MD, PhD, DSci., professor, academician of Russian Academy of Sciences, Leading specialist of Hygiene Department of the Centre for Strategic Planning, 119121, Moscow, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0002-3754-009X> E-mail: rusakovnv39@yandex.ru

