

А.В. Пащенко

магистрант кафедры
финансового права факультета
права Национального
исследовательского
университета «Высшая
школа экономики», кандидат
медицинских наук

В.В. Хрешкова

преподаватель кафедры
финансового права факультета
права Национального
исследовательского
университета «Высшая
школа экономики»

Нормативное регулирование уничтожения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований

У организаторов клинических исследований в Российской Федерации отсутствует единый взгляд на нормативное регулирование уничтожения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований. Вступление в силу Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не улучшило ситуацию, наоборот, породило еще большие противоречия. В статье предпринята попытка посредством анализа терминологического аппарата систематизировать нормативные акты, регулирующие уничтожение лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований.

Ключевые слова: отходы, токсические отходы, медицинские отходы, клинические исследования, уничтожение отходов, обращение с отходами.

В 2011 г. в Российской Федерации выдано 527¹ разрешений на проведение клинических исследований² лекарственных препаратов для медицинского применения³

¹ По данным Реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов на 20 декабря 2011 г. // <http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>

² Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения человеком или животным, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами (п. 41 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

³ В настоящее время сложилась практика отождествления терминов «лекарственное средство» и «лекарственный препарат». Однако следует учитывать, что в соответствии с п. 1 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в понятие «лекарственное средство» включаются не только лекарственные препараты, но и фармацевтические

(далее – лекарственные препараты), которые могут проводиться в 704⁴ аккредитованных медицинских организациях. Проведение клинических исследований сопряжено с образованием различных отходов, в том числе представляющих опасность для окружающей среды. Наиболее опасными отходами являются лекарственные препараты, объем которых может достигать значительных размеров и зависит от лекарственной формы, продолжительности клинического исследования и количества субъектов исследования.

До 1 сентября 2010 г. учет и уничтожение лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, проводился в соответствии с локальными нормативными актами организаций, осуществляющих организацию клинического исследования лекарственного препарата (далее – спонсоры)⁵, и Инструкцией 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 средств⁶ (утратил силу в связи с принятием приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 декабря 2010 г. № 1129н)⁷.

Вступление в силу Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁸ (далее – закон «Об обращении лекарственных средств») привело к дискуссии о нормативной базе, регламентирующей уничтожение лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований. Определение нормативной базы затруднено тем, что ни в ст. 59 закона «Об обращении лекарственных средств», устанавливающей основания и порядок уничтожения лекарственных средств, ни в Правилах уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств⁹, нет прямого указания на лекарственные препараты, предназначенные для клинических исследований.

Отсутствие определенности в нормативном регулировании уничтожения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, стало

субстанции. Также необходимо принять во внимание, что в соответствии с гл. 7 этого закона клинические исследования могут проводиться только для исследования лекарственных препаратов. В связи с этим в настоящей статье будет использоваться термин «лекарственный препарат». Термин «лекарственное средство» будет использоваться только в тех случаях, когда невозможно избежать его использования, при этом понятие «лекарственное средство» для целей данной статьи тождественно понятию «лекарственный препарат».

⁴ По данным Реестра аккредитованных медицинских организаций на 20 декабря 2011 г. // URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Ree_orgCI.aspx

⁵ Обязанность документировать уничтожение лекарственных препаратов и иметь систему уничтожения лекарственных препаратов возложена на спонсора в соответствии с подп. «б» и «г» п. 5.14.4 Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденного приказом Ростехрегулирования от 27 сентября 2005 г. № 232-ст «Об утверждении национального стандарта».

⁶ Утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2002 г. № 382 // Российская газета. 2002. № 245.

⁷ Российская газета. 2011. № 32.

⁸ Российская газета. 2010. № 78.

⁹ Утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 № 674 // Российская газета. 2010. № 204.

причиной настоящего исследования. В связи с проведением клинического исследования может потребоваться уничтожение:

- лекарственных препаратов, соответствующих фармакопейной статье или нормативной документации, предназначенных для клинического исследования, но которые не будут использованы в клиническом исследовании;
- лекарственных препаратов, предназначенных для клинического исследования, с истекшим сроком годности без нарушения первичной¹⁰ и (или) вторичной¹¹ упаковки, не использованных в клиническом исследовании;
- лекарственных препаратов, возвращенных субъектами исследования¹², включая лекарственные препараты, как с нарушением, так и без нарушения первичной и (или) вторичной упаковки, а также лекарственные препараты, частично использованные в клиническом исследовании;
- первичной и (или) вторичной упаковок, не содержащих лекарственный препарат, полностью использованный в клиническом исследовании.

Для решения поставленной цели необходимо рассмотреть вопрос о принадлежности лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, к недоброкачественным лекарственным средствам¹³, медицинским отходам, отходам лечебно-профилактических учреждений, отходам производства и потребления, так как порядок их уничтожения достаточно подробно регламентирован нормативными актами, действующими на территории Российской Федерации.

В практике клинических исследований возникают случаи, когда лекарственный препарат, предназначенный для клинического исследования и соответствующий нормативной документации или фармакопейной статье, не будет использован, и в связи с этим требуется его уничтожение. К таким случаям относятся:

- отмена запланированного клинического исследования;
- завершение определенного этапа клинического исследования, в течение которого предполагалось применение определенного лекарственного препарата;
- завершение клинического исследования.

Применение лекарственного препарата, предназначенного для клинического исследования, ограничено рамками конкретного клинического исследования. В связи с этим если применение такого лекарственного препарата в конкретном клиническом исследовании невозможно, то такие лекарственные препараты необходимо рассматривать как лекарственные препараты, не подлежащие использованию.

Согласно п. 33 ст. 4 закона «Об обращении лекарственных средств» хранение лекарственных препаратов, предназначенных для клинического исследования,

¹⁰ Сосуд или другая форма упаковки, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным препаратом (МУ 64-01-001-2002 Производство лекарственных средств. Термины и определения. Методические указания).

¹¹ Контейнер или другая форма упаковки, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке (МУ 64-01-001-2002 Производство лекарственных средств. Термины и определения. Методические указания).

¹² Физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы (п. 1.58 Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»).

¹³ Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа (п. 38 ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»).

соответствующих фармакопейной статье или нормативной документации, относится к фармацевтической деятельности. Одним из нормативных актов, устанавливающих обязательные санитарно-эпидемиологические требования для организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, является СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (далее – СанПиН 2.1.7.2790-10)¹⁴. В соответствии с п. 2.1 СанПиН 2.1.7.2790-10 лекарственные средства, не подлежащие использованию, отнесены к медицинским отходам класса Г (токсикологически опасные медицинские отходы). Следовательно, лекарственные препараты, предназначенные для клинического исследования, соответствующие фармакопейной статье или нормативной документации, но не используемые в клиническом исследовании, относятся к медицинским отходам.

Существует мнение о недопустимости отнесения лекарственных средств с истекшим сроком годности к недоброкачественным лекарственным средствам. В письме Федеральной налоговой службы от 16 июня 2011 г. № ЕД-4-3/9486 «О порядке совершения операций с лекарственными средствами с истекшим сроком хранения»¹⁵ приводятся аргументы, на основании которых делается вывод, что действующее законодательство не позволяет однозначно отнести лекарственные средства с истекшим сроком годности к недоброкачественным лекарственным средствам. Данный вывод основан на анализе определений понятий «недоброкачественные лекарственные средства», «фармакопейная статья», «нормативная документация» и «нормативный документ», а также на том, что в государственном реестре лекарственных средств срок годности выделен как самостоятельное положение наряду с данными о номере фармакопейной статьи или, в случае ее отсутствия, о номере нормативной документации либо нормативного документа (подп. «з», «л» п. 1 и подп. «в» и «д» п. 2 ч. 1 ст. 33 закона «Об обращении лекарственных средств»).

На наш взгляд, данное мнение, сформированное только с учетом формального толкования понятий одного федерального закона, не может считаться объективным. Сроком годности является такой срок, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению (п. 1 ст. 472 Гражданского кодекса Российской Федерации). Уточненное определение понятия «срок годности» по отношению к лекарственным средствам содержится в абз. 17 разд. 1 ОСТ 42-510-98 «Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)»¹⁶. В этом документе под сроком годности понимается период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации. Производитель лекарственного средства, определяя срок годности, устанавливает период, по истечении которого лекарственный препарат считается непригодным для использования (п. 4 ст. 5 Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300 «О защите прав потребителей»)¹⁷, теряет свои потребительские свойства и не соот-

¹⁴ Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. № 163 // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2011. № 13.

¹⁵ Письмо не опубликовано // Доступ из СПС «Консультант Плюс».

¹⁶ Документ не опубликован // Доступ из СПС «Консультант Плюс».

¹⁷ Российская газета. 1996. № 8.

ветствует требованиям фармакопейной статьи, либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации. Такие лекарственные средства в соответствии с п. 38 ст. 4 закона «Об обращении лекарственных средств» являются недоброкачественными лекарственными средствами.

В абз. 26 ст. 4 Федерального закона от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»¹⁸ (утратил силу в связи с принятием закона «Об обращении лекарственных средств») было прямо указано, что лекарственные средства с истекшим сроком годности являются недоброкачественными лекарственными средствами. Следует учитывать, что закон «Об обращении лекарственных средств» лишь уточнил ряд понятий (абз. 6 пояснительной записки к проекту закона № 305948-5 «Об обращении лекарственных средств»)¹⁹. Значит, несовпадение формулировки определения понятия «недоброкачественное лекарственное средство» в п. 38 ст. 4 закона «Об обращении лекарственных средств» и в законе от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» необходимо рассматривать не как изменение определения, а как его уточнение и гармонизацию в соответствии с международной практикой.

Таким образом, лекарственные препараты, предназначенные для клинических исследований, с истекшим сроком годности являются недоброкачественными лекарственными средствами.

При рассмотрении принадлежности лекарственных препаратов, возвращенных субъектами исследования, включая лекарственные препараты, как с нарушением, так и без нарушения упаковки, а также лекарственных препаратов, частично использованных в клиническом исследовании, к недоброкачественным лекарственным средствам и отходам, необходимо учитывать, что:

- лекарственные препараты, возвращенные субъектами исследования, имеют нарушение вторичной и (или) первичной упаковки, вследствие применения лекарственного препарата субъектом исследования;
- невозможно проверить соблюдение условий хранения лекарственных препаратов, выданных субъектам исследования.

Лекарственные препараты, имеющие нарушения вторичной или первичной упаковки, не соответствуют требованиям опытно-промышленного регламента (для незарегистрированного лекарственного препарата) или промышленного регламента (для зарегистрированного лекарственного препарата). Поврежденная первичная упаковка не обеспечивает защиту лекарственного препарата от воздействия неблагоприятных условий внешней среды и не предохраняет от механических воздействий (п. 6.3.1 ОСТ 42-510-98 Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств [GMP]).

Отсутствие возможности контроля за условиями хранения лекарственных препаратов, выданных субъектам исследования, не позволяет с уверенностью утверждать, что лекарственный препарат не утратил свои свойства вследствие несоблюдения условий хранения. В связи с этим лекарственный препарат без нарушения первичной и вторичной упаковки не может быть повторно использован, так как невозможно гарантировать соответствие лекарственного препарата требованиям

¹⁸ Российская газета. 1998. № 118.

¹⁹ Официальный сайт Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации // URL: [http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/\(ViewDoc\)?OpenAgent&work/dz.nsf/ByID&0A4B8E BD416F4C0DC325769A004266B7](http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/(ViewDoc)?OpenAgent&work/dz.nsf/ByID&0A4B8E BD416F4C0DC325769A004266B7)

фармакопейной статьи либо требованиям нормативной документации или нормативного документа.

Таким образом, лекарственные препараты, возвращенные субъектами исследования, включая лекарственные препараты с нарушением или без нарушения упаковки, а также лекарственные препараты, частично использованные в клиническом исследовании, не соответствуют требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа, а следовательно, являются недоброкачественными лекарственными средствами.

Первичные и (или) вторичные упаковки, не содержащие лекарственный препарат, полностью использованный в клиническом исследовании, образуются в ходе осуществления медицинских манипуляций, проводимых при лечении или обследовании субъектов исследования в медицинских учреждениях. В соответствии с п. 3.24 Межгосударственного стандарта ГОСТ 30772-2001 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения»²⁰ такие первичные и (или) вторичные упаковки, не содержащие лекарственный препарат, являются отходами лечебно-профилактических учреждений, а в соответствии с п. 1 ст. 49 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – закон «Об основах охраны здоровья граждан») и п. 1.2 СанПиН 2.1.7.2790-10 – медицинскими отходами.

Лекарственные препараты, предназначенные для клинических исследований, с истекшим сроком годности без нарушения первичной и (или) вторичной упаковки, не использованные в клиническом исследовании, и лекарственные препараты, возвращенные субъектами исследования, включая лекарственные препараты, как с нарушением, так и без нарушения упаковки, а также лекарственные препараты, частично использованные в клиническом исследовании, утратили свои потребительские свойства и должны рассматриваться как недоброкачественные лекарственные средства. При этом на основании абз. 2 ст. 1 Федерального закона от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»²¹ (далее – закон «Об отходах производства и потребления») товары (продукция), утратившие свои потребительские свойства, являются отходами производства и потребления. Таким образом, недоброкачественные лекарственные средства как товары, утратившие свои потребительские свойства, должны рассматриваться как отходы производства и потребления, а обращение с ними должно регулироваться законом «Об отходах производства и потребления». Однако в связи с наличием изъятий, установленных в п. 2 ст. 2 этого закона, необходимо определить, не являются ли недоброкачественные лекарственные средства отходами лечебно-профилактических учреждений, обращение с которыми не попадает под регулирование закона «Об отходах производства и потребления».

Определение понятия «отходы лечебно-профилактических учреждений» дано в п. 3.24 Межгосударственного стандарта ГОСТ 30772-2001 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения», утвержденного постановлением Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и ме-

²⁰ Утв. постановлением Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 28 декабря 2001 г. № 607-ст «О введении в действие межгосударственных стандартов». Документ не опубликован // Доступ из СПС «Консультант Плюс».

²¹ Российская газета. 1998. № 121.

трологии от 28 декабря 2001 г. № 607-ст «О введении в действие межгосударственных стандартов»²². Под отходами лечебно-профилактических учреждений понимаются материалы, вещества, изделия, утратившие частично или полностью свои первоначальные потребительские свойства в ходе осуществления медицинских манипуляций, проводимых при лечении или обследовании людей в медицинских учреждениях.

Медицинские манипуляции, проводимые при лечении или обследовании людей в медицинских организациях, могут осуществляться при проведении клинического исследования, в том числе с использованием исследуемого лекарственного препарата. Это косвенно подтверждается требованием наличия лицензии на осуществление медицинской деятельности (в рамках которой могут осуществляться медицинские манипуляции) у медицинской организации для получения аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов (подп. «а» п. 4 Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения)²³.

Следовательно, недоброкачественные лекарственные средства являются отходами производства и потребления, но обращение с ними не регулируется законом «Об отходах производства и потребления», так как они относятся к отходам лечебно-профилактических учреждений, обращение с которыми регламентируется соответствующим законодательством.

Для определения законодательства, которое регулирует обращение с отходами лечебно-профилактических учреждений, необходимо рассмотреть взаимосвязь понятий «отходы производства и потребления», «отходы лечебно-профилактических учреждений», «медицинские отходы».

По смыслу абз. 63-64 Пояснительной записки к законопроекту Федерального закона № 534829-5 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»²⁴ законодатель отождествляет понятия «медицинские отходы» и «отходы лечебно-профилактических учреждений». Утверждается, что медицинские отходы, на момент подготовки пояснительной записки, регулировались только санитарными правилами. Одними из указанных законодателем санитарных правил являются СанПиН 2.1.7.2790-10, в которых под медицинскими отходами понимаются отходы, образующиеся в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности, выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур (п. 1.2 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). Легальное определение понятия «медицинские отходы» содержится в п. 1 ст. 49 закона «Об основах охраны здоровья граждан»²⁵. Под медицинскими отходами понимаются все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологиче-

²² Документ не опубликован // Доступ из СПС «Консультант Плюс».

²³ Утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 // СЗ РФ. 2010. № 37. Ст. 4697.

²⁴ Официальный сайт Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации // URL: [http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/\(ViewDoc\)?OpenAgent&work/dz.nsf/ByID&57D3C5B9BD303A44C32578790047D657](http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/(ViewDoc)?OpenAgent&work/dz.nsf/ByID&57D3C5B9BD303A44C32578790047D657).

²⁵ Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru). 22.11.2011. № 0001201111220007.

ские и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий.

Следовательно, понятие «отходы лечебно-профилактических учреждений», включающее в себя отходы, образующиеся только в ходе медицинской деятельности, полностью входит в понятие «медицинские отходы», т.е. отходы, образующиеся как в ходе медицинской деятельности, так и фармацевтической. В свою очередь медицинские отходы являются отходами производства и потребления.

На основе установленного взаимоотношения понятий можно утверждать, что оборот лекарственных препаратов, возвращенных субъектами исследования, включая лекарственные препараты, как с нарушением, так и без нарушения первичной и (или) вторичной упаковки, а также лекарственные препараты, частично использованные в клиническом исследовании, должен регулироваться нормативными актами, регулирующими отношения по обороту медицинских отходов и отходов лечебно-профилактических учреждений. К таким нормативным актам, в частности, относятся закон «Об основах охраны здоровья граждан», Межгосударственный стандарт ГОСТ 30772-2001 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения», «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изданные в соответствии с требованиями Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». В соответствии с п. 1 ст. 22 СанПиН 2.1.7.2790-10 отходы производства и потребления подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению, условия и способы которых должны быть безопасными для здоровья населения и среды обитания и которые должны осуществляться в соответствии с санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

На основании проведенного анализа нормативных актов к недоброкачественным лекарственным средствам и медицинским отходам следует относить:

- лекарственные препараты, соответствующие фармакопейной статье или нормативной документации, предназначенные для клинического исследования, но которые не будут использованы в клиническом исследовании;
- лекарственные препараты, предназначенные для клинических исследований, с истекшим сроком годности без нарушения первичной и (или) вторичной упаковки, не использованные в клиническом исследовании.

В связи с тем, что потеря потребительских свойств таких лекарственных препаратов произошла не в связи с осуществлением медицинских манипуляций, данные лекарственные препараты нельзя рассматривать как отходы лечебно-профилактических учреждений.

Лекарственные препараты, возвращенные субъектами исследования, включая лекарственные препараты, как с нарушением, так и без нарушения первичной и (или) вторичной упаковки, а также лекарственные препараты, частично использованные в клиническом исследовании необходимо рассматривать как недоброкачественные лекарственные средства, медицинские отходы и отходы лечебно-профилактических учреждений. Первичные и (или) вторичные упаковки, не содержащие лекарственный препарат, полностью использованный в клиническом исследовании, являются отходами лечебно-профилактических учреждений и медицинскими отходами.

На основании проведенного анализа можно сделать вывод, что при сборе (возврате), хранении и уничтожении лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, необходимо руководствоваться нормативными актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с недоброкачественными лекарственными средствами, отходами производства и потребления, медицинскими отходами, отходами лечебно-профилактических учреждений. Основными нормативными актами, регулирующими указанные отношения на федеральном уровне, являются:

- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»²⁶ (в частности п. 1 ст. 22);
- Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»²⁷ (в частности п. 3 ст. 51, п. 1 ст. 51);
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (гл. 11, ст. 58);
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 49);
- Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674;
- Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (п. 2.18).

Помимо нормативных актов, являющихся обязательными для применения, необходимо принимать во внимание нормативные акты для добровольного применения. К таким нормативным актам, в частности, можно отнести ГОСТ Р 53692-2009 «Национальный стандарт Российской Федерации. Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Этапы технологического цикла отходов»²⁸, устанавливающий последовательные этапы технологического цикла отходов производства и потребления.

При определении нормативной базы, регламентирующей уничтожение лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, необходимо учитывать, что в соответствии со ст. 72 Конституции Российской Федерации охрана окружающей среды и обеспечение экологической безопасности находится в совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации. Следовательно, при организации сбора и уничтожения отходов производства и потребления, в частности медицинских отходов, необходимо руководствоваться не только нормативными правовыми актами Российской Федерации, но и нормативными правовыми актами субъекта Российской Федерации, на территории которого происходит обращение с соответствующими лекарственными препара-

²⁶ Российская газета. 1999. № 64–65.

²⁷ Российская газета. 2002. № 6.

²⁸ Утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1092-ст. Документ не опубликован // Доступ из СПС «Консультант Плюс».

тами. Например, требования к обращению с отходами лечебно-профилактических учреждений установлены в ст. 11 Закона г. Москвы от 30 ноября 2005 г. № 68 «Об отходах производства и потребления в городе Москве»²⁹.

Порядок уничтожения лекарственных препаратов, предназначенных для клинического исследования, должен быть установлен локальными нормативными актами спонсора. Так, в соответствии с подп. «б» и «г» п. 5.14.4 Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»³⁰ спонсор обязан документировать уничтожение лекарственных препаратов и иметь систему уничтожения лекарственных препаратов.

Эффективное правовое регулирование невозможно без надлежащего государственного контроля и ответственности за нарушение порядка уничтожения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований. Контроль над оборотом лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор) (п. 5.1.3.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития)³¹. Контроль над соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (например, СанПиН 2.1.7.2790-10, СанПиН 2.1.3.2630-10), возложен на Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – Роспотребнадзор) и ее территориальные органы (п. 3 Положения об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации)³². Функции по контролю и надзору в области обращения с отходами осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере природопользования (далее – Росприроднадзор) (п. 1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере природопользования)³³.

Таким образом, контроль над уничтожением лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, осуществляют: Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Росприроднадзор.

За нарушение порядка уничтожения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, предусмотрена как административная, так и уголовная ответственность. В частности, за несоблюдение санитарно-эпидемиологических требований при сборе, накоплении, обезвреживании, транспортировке, размещении и ином обращении с лекарственными препаратами, предназначенными для клинических исследований, лицо подлежит к привлечению к административной ответственности в виде штрафа или административного приостановления деятельности (ст. 8.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях).

В случае если нарушение установленных правил обращения с лекарственными препаратами, предназначенных для клинических исследований, создало угрозу

²⁹ Вестник Мэра и Правительства Москвы. 2005. № 1.

³⁰ Утв. приказом Ростехрегулирования от 27 сентября 2005 г. № 232-ст «Об утверждении национального стандарта». Документ не опубликован // Доступ из СПС «Консультант Плюс».

³¹ Утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 // Российская газета. 2004. № 144.

³² Утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2005 г. № 569 // Российская газета. 2005. № 213.

³³ Утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2004 г. № 400 // Российская газета. 2004. № 170.

причинения существенного вреда здоровью человека или окружающей среде, то это деяние может быть квалифицировано как преступление и наказываться штрафом, либо ограничением свободы, либо лишением свободы на срок до двух лет (ч. 1 ст. 247 Уголовного кодекса Российской Федерации).

Таким образом, определение нормативной базы регулирования уничтожения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, представляет серьезные трудности, и предоставляет контролирующим органам возможность произвольного усмотрения при возникновении спорных ситуаций. В связи с этим стоит лишь приветствовать появление легального понятия «медицинские отходы» в законе «Об основах охраны здоровья граждан». Однако требует дальнейшего совершенствования законодательство об обращении лекарственных средств, в частности путем внесения дополнений в ст. 59 и гл. 7 закона «Об обращении лекарственных средств», уточняющих оборот лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований.