ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА (РОСПОТРЕБНАДЗОР)

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90, Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: info@rospotrebnadzor.ru
http://www.rospotrebnadzor.ru
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

12.11.2026 № 09-17118-2026-40

На № _____ от _____

Седининой Е.В.
ev.sedinina@yandex.ru

О рассмотрении обращения

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела Ваше обращение по вопросу обращения с медицинскими отходами, образующихся при обращении ботулинического токсина типа А, и сообщает.

В соответствии с пунктом 1 статьи 22.1 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее – Федеральный закон № 52-ФЗ) обращение с медицинскими отходами осуществляется в соответствии с законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения с учетом особенностей, установленных настоящей статьей.

Согласно положениям статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские отходы разделяются на классы в соответствии с «Критериями разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 № 681, в том числе при обращении ботулинического токсина типа А.

В соответствии с пунктом 134 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (далее – СанПиН 3.3686-21) организации, подразделения которых выполняют работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний I–IV групп патогенности (опасности), должны иметь лицензию на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов, осуществляемую в замкнутых системах. Если работа с ПБА осуществляется в медицинских целях – лицензию на осуществление медицинской деятельности, с указанием выполняемых в подразделениях видов работ (услуг), связанных с использованием ПБА.

Приложением № 1 СанПиН 3.3686-21 установлено, что ботулинические токсины всех типов относятся к II группе патогенности (яды биологического происхождения).

Согласно требованиям пункта 157 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» (далее – СанПиН 2.1.3684-21) сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека – (II группа патогенности) эпидемиологически опасные отходы, класс «В».

В соответствии с пунктом 7 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» в случае действия противоречащих друг другу обязательных требований в отношении одного и того же объекта и предмета регулирования, установленных нормативными правовыми актами разной юридической силы, подлежат применению обязательные требования, установленные нормативным правовым актом большей юридической силы. В случае действия противоречащих друг другу обязательных требований в отношении одного и того же объекта и предмета регулирования, установленных нормативными правовыми актами равной юридической силы, лицо считается добросовестно соблюдающим обязательные требования и не подлежит привлечению к ответственности, если оно обеспечило соблюдение одного из таких обязательных требований.

В настоящее время с целью реализации норм Федерального закона от 08.08.2024 № 306-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», Федерального закона № 52-ФЗ Роспотребнадзором разработан проект санитарных правил, в котором актуализированы требования, предъявляемые к обращению с медицинскими отходами. Данный проект санитарных правил проходит процедуру, предусмотренную постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации».

Одновременно сообщаем, что положения МУ 3.1/4.2.4279-26. 3.1. «Профилактика инфекционных болезней. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ботулизма. Методические указания», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 10.04.2026, описаны подходы к организации и обеспечению эпидемиологического надзора за ботулизмом, включающего проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и лабораторной диагностики при ботулизме, в том числе при оказании медицинской помощи и косметологических услуг.

Заместитель начальника Управления
санитарного благополучия населения

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в Межведомственной системе электронного документооборота Роспотребнадзора

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1FE0207DFF9259988685D292E84B311F
Владелец: Гуськов Андрей Сергеевич
Действителен с 02-04-2026 до 26-06-2027

А.С. Гуськов

Щеглова Ольга Владимировна
(499) 973-17-57