

15.07.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Правительство упразднило ряд актов по контролю за медицинскими изделиями

Ряд нормативных актов и положений, содержащих требования по контролю за обращением медицинских изделий, признаны утратившими силу Постановлением Правительства РФ от 4 июля 2020 года N 982 и перестанут действовать с 1 января 2021 года.

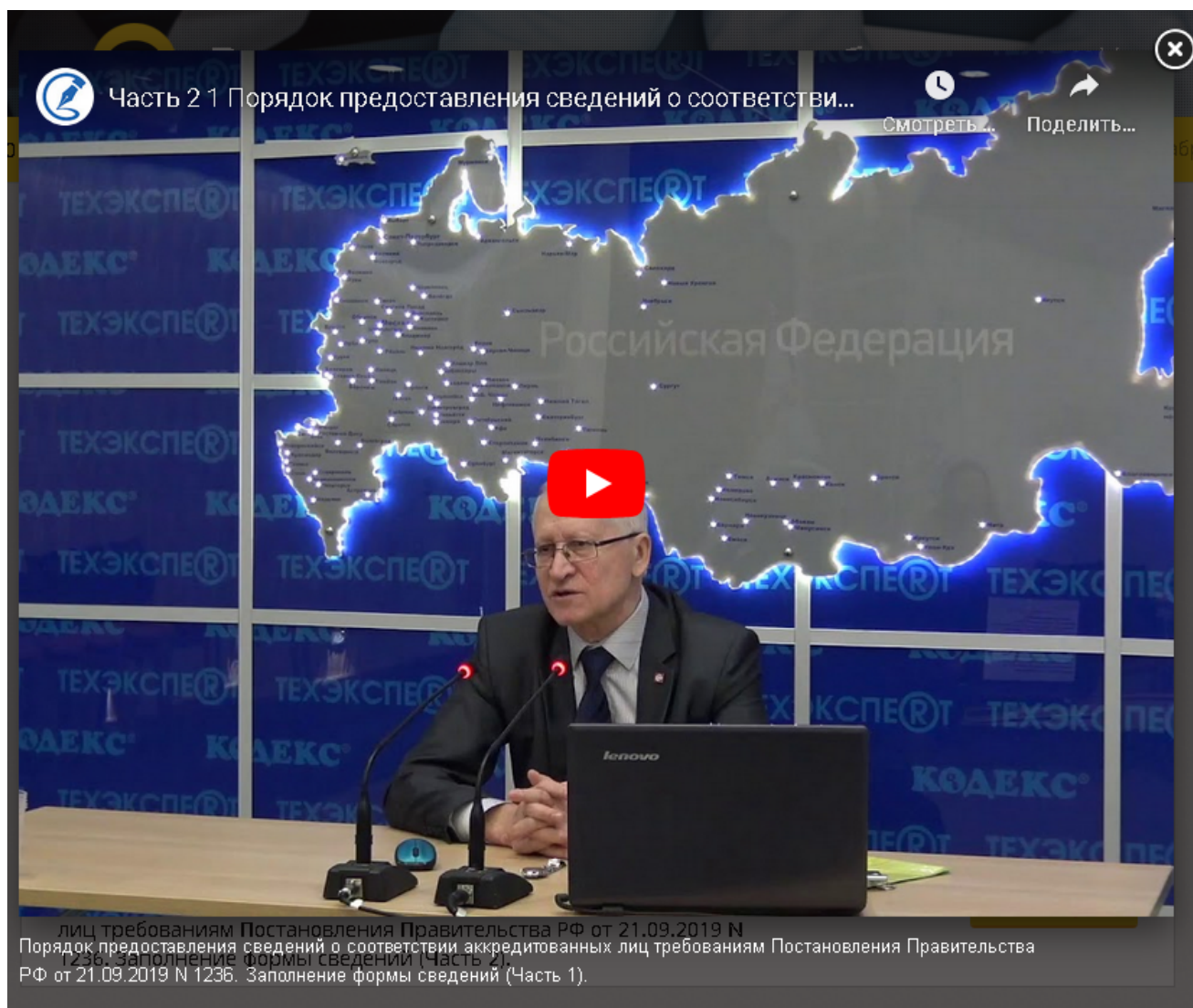
В перечень аннулированных документов вошли пункты и разделы постановлений Правительства:

- об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации,
- об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и обслуживанию медтехники,
- о противодействии обороту фальсифицированных изделий.

Также отменяются 11 приказов Минздрава, в том числе регулирующих комплектацию автомобильной аптечки и наборов для оказания медицинской помощи. Ревизия норм российского законодательства, которую Правительство проводит совместно с экспертным сообществом и представителями бизнеса, осуществляется в рамках механизма «регуляторной гильотины». Он предусматривает отмену необоснованных или устаревших надзорных требований для снижения регуляторной нагрузки в основных отраслях экономики.

Чтобы узнать подробнее о регуляторной гильотине, посмотрите в системе «Техэксперт» видеосеминар на тему **«Регуляторная гильотина для испытательных лабораторий»**. Видеосеминар провел эксперт Крикун Василий Михайлович. Крикун В.М. является действующим аудитором по сертификации систем менеджмента, советником Генерального директора Ассоциации по сертификации «Русский Регистр».

Видеосеминар позволит разобраться, как реализован механизм «Регуляторной гильотины» в сфере аккредитации и что изменится в порядке предоставления сведений о соответствии аккредитованных лиц.



Если у вас не подключен комплект «Техэксперт» для предприятий фармацевтической отрасли, вы всегда можете получить бесплатный доступ, заполнив простую форму регистрации на странице издания!

Вопрос-ответ



*Улитин Михаил
Михайлович*

Вопрос:

Предприятие сдает производственные отходы в организацию, у которой в лицензии отсутствуют некоторые наименования отходов I-IV классов опасности.

Подскажите нормативные документы, в которых прописано, что отходы I-IV классов опасности должны сдаваться в лицензируемую организацию. И какие могут быть штрафные санкции за нарушение этого требования?

Ответ:

1. Отходы I-IV классов опасности передаются в лицензируемую организацию на основании:

- Федерального закона от 10.01.2002 N 7-ФЗ;
- Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ;
- Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ.

2. Штрафные санкции, которые предусмотрены для предприятия в данной ситуации, приведены в обосновании.

Обоснование:

1. Отходы производства и потребления подлежат сбору, накоплению, утилизации, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению, условия и способы которых должны быть безопасными для окружающей среды и регулироваться законодательством Российской Федерации (ст.51 Федерального закона от 10.01.2002 N 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»).

Лицензирование деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV классов опасности осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ) с учетом положений Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (далее — Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ) (п.1 ст.9 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ).

Деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию и размещению отходов I-IV классов опасности подлежит лицензированию (п.30 ч.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ).

Следовательно, передавать отходы I-IV классов опасности можно только организации, имеющей лицензию на данные виды деятельности.

2. Несоблюдение требований в области охраны окружающей среды при сборе, накоплении, транспортировании, обработке, утилизации или обезвреживании отходов производства и потребления влечет наложение штрафа (ч.1 ст.8.2 КоАП РФ):

- для должностных лиц от 10 000 до 30 000 руб.;
- для юридических лиц от 100 000 до 250 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных