

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**

**РОЗРОБКА СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ**  
**АПТЕК ЗІ ЗБОРУ ТА ЗБЕРІГАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВІДХОДІВ**  
**ЗА УМОВ УПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ**  
**(методичні рекомендації)**

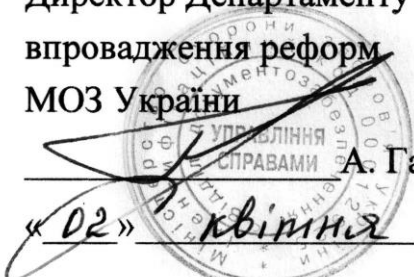
**Київ – 2019**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

**«УЗГОДЖЕНО»**

Директор Департаменту  
впровадження реформ  
МОЗ України

  
А. Гаврилюк

« 02 » квітня 2019 р.

**РОЗРОБКА СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ  
АПТЕК ЗІ ЗБОРУ ТА ЗБЕРІГАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВІДХОДІВ  
ЗА УМОВ УПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ  
(методичні рекомендації)**

УДК 615.12:615.2:628.477

**Установа-розробник:**

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

**Укладач:**

Гала Лілія Олексіївна, к. фарм. н., доцент, (044) 234-20-75

**Рецензенти:**

Сагайдак-Нікітюк Р.В. – завідувач кафедри «Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв» Національного фармацевтичного університету, д. фарм. н., професор

Грошовий Т.А. – завідувач кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, д. фарм. н., професор

**Підстава для видання:**

Рішення Експертної проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України (Протокол №106 від 26 березня 2019 року)

Рішення Вченої ради Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (Протокол №5 від 28 березня 2019 року)

## Зміст

	Стор.
Перелік умовних скорочень.....	4
Вступ .....	5
1. Досвід країн Європейського Союзу з питань утилізації лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню.....	7
2. Аналіз результатів анкетування працівників аптек України щодо поводження з ліками, термін придатності яких минув.....	12
3. Наукове осмислення сучасної ролі аптек у системі централізованого збору та зберігання фармацевтичних відходів за умов упровадження Належної аптечної практики.....	15
Висновки.....	20
Перелік використаних джерел.....	21

### **Перелік умовних скорочень**

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МФФ – Міжнародна фармацевтична федерація

НАП – Належна аптечна практика

настанова з НАП – спільна настанова МФФ та ВООЗ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»

## Вступ

Проблеми збереження навколишнього середовища від негативного впливу лікарських засобів (ЛЗ) нині хвилюють кожного, адже з'являється все більше повідомлень щодо наявності залишків ліків у ґрунті, воді й атмосфері, а також відсутності у більшій частини населення знань та практичних навичок щодо ефективного знешкодження ЛЗ, які за будь-яких причин не підлягають подальшому використанню.

Відповідно Базельської Конвенції (1989), що була ратифікована Україною у 1999 році, відходи виробництва й перероблення фармацевтичної продукції; непотрібні фармацевтичні товари, ліки та препарати; відходи виробництва, отримання і застосування біоцидів та фітофармацевтичних препаратів відносяться до групи «Небезпечних та інших відходів» [1]. Також згідно наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 8.06.2015 р. №325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» ЛЗ належать до медичних відходів категорії С – токсикологічно небезпечних медичних відходів, що можуть становити загрозу хімічного характеру для життя, здоров'я населення та довкілля [2].

Вирішення питань потенційної небезпеки для навколишнього середовища та суспільства зазначених речовин стало одним із основних напрямів роботи 76-го Світового конгресу з фармації та фармацевтичних наук Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation, МФФ) (2016). На думку МФФ – фахівці фармації та їх професійні організації повинні стати лідерами у вирішенні багатьох проблем, які пов'язані з впливом ЛЗ на екологію, та мають сприяти підвищенню загального рівня обізнаності громадськості щодо наслідків негативної дії відходів на навколишнє середовище та шляхів їх знешкодження [3].

На сьогодні у відповідному інформаційному просторі України відсутні наукові роботи, в яких би саме фармацевтичні працівники та аптека розглядалися як важливі складові організації ефективної моделі поводження з

відходами аптечного виробництва або ЛЗ, які з будь-яких причин не можуть бути використані населенням у подальшому. Особливого значення набувають фахівці аптек у формуванні комплексу знань і практичних навичок населення з питань раціонального поводження з такими ЛЗ, у контексті впровадження стандартів Належної аптечної практики (НАП) за умов розширення спектру діяльності аптечних закладів та посилення їх соціальних функцій у суспільстві.

На шляху впровадження норм і вимог НАП у вітчизняну систему фармацевтичного забезпечення населення виникає необхідність розробки сучасних підходів до поводження з відходами ЛЗ, що і визначає актуальність вищезазначеного.

Мета роботи – наукове осмислення та розробка сучасних підходів до організації діяльності аптек зі збору та зберігання фармацевтичних відходів за умови посилення їх соціальної й екологічної відповідальності у суспільстві та впровадження вимог НАП.

Методичні рекомендації на цю тему підготовлені вперше та призначені для організаторів охорони здоров'я і фармації, фармацевтичного персоналу аптечних закладів, студентів, провізорів-інтернів, аспірантів, науковців і викладачів фармацевтичних (медичних) закладів (факультетів) вищої освіти.



## **1. Досвід країн Європейського Союзу з питань утилізації лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню**

Зважаючи на розвиток професії фармацевта в новому тисячолітті, у 2011 році МФФ та Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оновили керівництво з НАП (редакції 1999 р.), прийнявши спільну настанову «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (настанова з НАП). Серед головних ролей, які визначені цією настановою з НАП, розглядається виготовлення, отримання, зберігання, відпуск й утилізація ЛЗ і медичних виробів. Указана роль передбачає «Функцію Е: Утилізація лікарських препаратів і медичних виробів», для виконання якої рекомендується встановити мінімальні національні стандарти для таких видів діяльності провізорів (фармацевтів):

- регулярний моніторинг термінів придатності ЛЗ;
- забезпечення окремого зберігання вилучених ліків;
- заохочення громадськості повертати непотрібні ЛЗ до аптеки;
- інформування пацієнтів щодо шляхів безпечного знешкодження ЛЗ [4].

Отже фармацевтичні працівники мають взяти на себе завдання з покращення рівня грамотності населення з питань поводження з фармацевтичними відходами, а також брати участь у функціонуванні системи їх збору для подальшої утилізації чи знищення.

У Директиві 2004/27/ЄС стосовно ЛЗ для людини зазначено обов'язком держав-членів запровадити відповідні схеми збору невикористаних населенням ЛЗ. Однак, директива не містить керівництва щодо реалізації таких програм, і як наслідок, за результатами низки досліджень, доведено значні відмінності у функціонуванні систем збору та знешкодження фармацевтичних відходів у країнах Європейського Союзу (ЄС) [5].

Проте проведений аналіз інформаційних джерел свідчить, що в більшості країн ЄС саме аптечні заклади проводять збір від населення ЛЗ, які ними не використовуються або для яких закінчився термін придатності [6-22]. Отримані результати аналізу наведено в табл. 1.

Таблиця 1

**Характеристика участі аптечних закладів у функціонуванні системи знищення фармацевтичних відходів  
у країнах ЄС відповідно до вимог НАП**

Країна	Організації, що опікуються збором, зберіганням, знищенням ЛЗ		Основні практичні заходи зі збору, зберігання та знешкодження ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню
	на рівні аптек (нормативний акт)	на рівні держави	
1	2	3	4
<b>Іспанія</b>	Генеральна фармацевтична рада Іспанії (Належна аптечна практика в громадських аптеках Іспанії, 2013; Управління відходами ЛЗ, термін придатності яких закінчився, та повернення їх з громадських аптек, 2016)	некомерційна організація Sigre (за кошти виробників фармацевтичної продукції та компаній, що займаються оптовою реалізацією ЛЗ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- прийом аптеками від населення невикористаних ЛЗ;</li> <li>- надання порад споживачам щодо правильного знешкодження протермінованих або непотрібних ЛЗ;</li> <li>- забезпечення аптек матеріалами екологічного та соціально-санітарного характеру;</li> <li>- підвищення обізнаності громадян з питань правильного знищення ЛЗ та формування екологічних звичок;</li> <li>- спеціальні наклейки, що демонструють прихильність аптек до навколишнього середовища перед суспільством</li> </ul>
<b>Люксембург</b>	Синдикат фармацевтів Люксембургу (Директива 2004/27/ЄС)	організація SuperDrecksKëscht у структурі Міністерства стабільного розвитку та інфраструктури (за кошти уряду країни)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- прийом аптеками від населення невикористаних та протермінованих ЛЗ;</li> <li>- прийом в стаціонарних пунктах невикористаних ЛЗ від населення;</li> <li>- забезпечення мобільного сервісу по збору «від дому до дому»;</li> <li>- розповсюдження інформаційних матеріалів</li> </ul>
<b>Німеччина</b>	Федеральний союз німецьких фармацевтичних асоціацій (Інформаційний бюлетень, 2018)	Федеральне міністерство освіти та наукових досліджень; Федеральне міністерство охорони здоров'я (за державні кошти)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- збір ЛЗ аптеками на добровільних засадах у спеціальні контейнери, шляхом участі в системі збору ЛЗ, яка забезпечує їх доставку в центри термічної утилізації;</li> <li>- у разі відмови аптек прийняти ЛЗ – пояснення можливих дій відвідувачам аптеки;</li> <li>- веб-сайт для вибору оптимальних шляхів знешкодження ЛЗ: утилізація з побутовим сміттям, збір шкідливих речовин автомобілем чи в громадських місцях;</li> <li>- веб-сайт для широкої громадськості щодо правильного зберігання ЛЗ, ознак їх непридатності, підходів до збору та знищення</li> </ul>
<b>Франція</b>	Національний орден фармацевтів (Кодекс охорони здоров'я, 2008)	некомерційне об'єднання представників фармацевтичних професій «Suclamed» (за кошти аптек)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- прийом аптеками від населення невикористаних ЛЗ та зберігання їх на окремих стелажах;</li> <li>- нагадування на дисплеї у торговій залі щодо регулярного перегляду ЛЗ вдома;</li> <li>- телевізійна кампанія для зміни поведінки громадян;</li> <li>- 3D-символи «Препарати корисні, не робіть їх шкідливими»;</li> <li>- веб-сайт для широкої громадськості та зі спеціальним доступом для фахівців;</li> <li>- інформування через соціальні мережі, інформаційні бюлетені для фармацевтів, плакати та листівки для широкої громадськості</li> </ul>

Продовження табл. 1

1	2	3	4
Австрія	Австрійська аптечна палата (Перелік послуг, що надаються аптекою)	переробна компанія Reclay Österreich GmbH у співпраці з оптовою фармацевтичною компанією Kwizda Pharmahandel GmbH (за кошти Reclay Österreich GmbH та аптек)	- прийом аптеками від населення невикористаних та протермінованих ЛЗ; - інформаційна кампанія, спрямована на підвищення обізнаності фармацевтів і споживачів щодо правильного поводження з ЛЗ
Бельгія	Бельгійська асоціація аптек (Керівництво з Належної офіційної фармацевтичної практики, 2009)	національна система збору та утилізації побутових фармацевтичних відходів (у рамках партнерства фарморганізацій та регіональних агентств з охорони навколишнього середовища) (за кошти оптових фармкомпаній, фармвиробників, аптек)	- прийом від населення та сортування неякісних ЛЗ; - забезпечення належного зберігання таких ЛЗ; - збір ЛЗ в аптеках, зберігання, транспортування та знищення відходів; - організація національних інформаційно-просвітницьких кампаній
Великобританія	Національна служба охорони здоров'я (Постачання, зберігання та безпечне видалення ЛЗ, 2017); Департамент охорони здоров'я та соціального захисту (Стійкість навколишнього середовища. Технічний меморандум 07-01: Безпечне управління відходами охорони здоров'я, 2013)	Національна служба охорони здоров'я (за кошти місцевих органів влади)	- прийом фахівцями аптек від населення та сортування залежно від рівня небезпеки невикористаних та протермінованих ЛЗ, повернення їх до Національної служби охорони здоров'я для подальшого знешкодження; - інформаційно-просвітні кампанії з питань підвищення обізнаності фахівців та населення щодо відходів ЛЗ та схем їх збору
Ірландія	Фармацевтичне товариство Ірландії (Рекомендації щодо утилізації ЛЗ для роздрібного аптечного бізнесу, 2017)	виконавча служба охорони здоров'я (за кошти місцевих органів влади); переробні компанії за домовленістю (за кошти аптек)	- прийом ЛЗ від населення та сортування залежно від рівня небезпеки, забезпечення належного зберігання та підготовка до утилізації в спеціальних контейнерах; - періодична організація проектів для населення «Утилізація невикористаних ЛЗ»
Португалія	Національна асоціація аптек (Належна фармацевтична практика для громадських аптек, 2009)	некомерційне товариство Valormed (за кошти фармацевтичної промисловості, дистриб'юторів, аптек) у рамках національної системи збору невикористаних ЛЗ	- прийом аптеками ЛЗ від населення; - консультування відвідувачів щодо правильного поводження з відходами; - збір ЛЗ в аптеках, зберігання, транспортування та знищення відходів; - проведення інформаційних заходів (партнерство зі школами, кампанії в засобах масової інформації, анімаційні відео)

Так, у Франції прийом від населення ЛЗ, які не підлягають подальшому використанню, стало обов'язком аптек з 2007 року. У 2017 році кількість зібраних товарів аптечного асортименту становила 15168 тонн, у т. ч. 11083 тонн ЛЗ, що складає в середньому 164 г ліків на душу населення [6-8].

У Німеччині питаннями правильного поводження з непотрібними населенню ЛЗ опікується Федеральне міністерство освіти та наукових досліджень, за підтримки якого функціонує сайт з порадами «Знищення ліків має бути правильним». Зважаючи на відсутність у Німеччині єдиного порядку утилізації ЛЗ на зазначеному сайті можна отримати відповіді на такі запитання: де можна утилізувати ЛЗ залежно від міста проживання з адресами муніципальних управлінь поводження з відходами; які існують шляхи утилізації ЛЗ; які можливі негативні наслідки для навколишнього середовища. Непотрібні ліки рекомендується викидати разом з побутовим сміттям окремо від упаковки. Для виключення доступу дітей та сторонніх осіб, безпосередньо ліки краще подрібнити й загорнути у вологу газету [9-11].

З метою заохочення населення до відповідального поводження з ліками, з травня 2018 року в Німеччині за підтримки Федерального міністерства з охорони навколишнього середовища стартував пілотний проект по роботі системи утилізації непотрібних та протермінованих ЛЗ (м. Лейпциг). Це автомати-бокси, обладнані захисним клапаном, які розташовуються в аптеках. У разі здачі ЛЗ через такий пристрій споживач отримує талон на знижку в магазинах, що приймають участь у проекті [12].

В Іспанії збір та утилізацію невикористаних ЛЗ здійснює некомерційна організація Sigre, послуга знищення ЛЗ для громадян та аптек – безкоштовна. В аптеках медикаменти передаються безпосередньо фахівцеві або потрапляють в білий контейнер Sigre. Важливим є те, що кожен ЛЗ слід здавати в первісній упаковці, що дозволяє його ідентифікувати для належної утилізації [13-15].

В Австрії з 1 січня 2015 року діє перша загальнонаціональна система збору та переробки ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, оскільки на сьогоднішній день у навколишньому середовищі налічується понад 150

різних препаратів, з яких два десятки класифікуються як небезпечні для людини. Аптеки, що беруть участь у проекті, отримують від Kwizda Pharmahandel GmbH спеціальні мішки для збору ЛЗ, які потім вивозяться [16].

Аптеки Великобританії зобов'язані приймати від населення та сортувати невикористані ним ЛЗ для подальшої передачі Національній службі охорони здоров'я. Усі місцеві управління первинної медичної допомоги використовують схеми збору та утилізації ЛЗ, що непридатні для подальшого використання, через аптеки [17-19].

В Ірландії, відповідно до досліджень компанії Initial Medical 2018 року, лише 13,6% респондентів повертає невикористані ЛЗ до аптеки, де вони можуть бути безпечно утилізовані в спеціальних контейнерах, а 68,2% опитаних не знають про небезпеку, пов'язану з неналежним знищенням ЛЗ [20-21].

У Люксембурзі після аналізу складу побутових відходів та виявлення в них великої кількості ЛЗ (2014) була посилена агітація за відокремлену здачу населенням ліків в аптеки, центри переробки вторсировини або мобільні пункти компанії SuperDrecksKëscht®. У 2017 році в країні загальна маса зібраних ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, склала 159 тонн, по 266 г на кожного громадянина, при цьому 23% відходів надійшло від аптек [22].

Таким чином, у більшості держав аптеки – основне й найдоступніше місце збору невикористаних населенням ЛЗ. Проте в країнах, де відповідальність зі збору та фінансування покладається лише на аптеки, фахівці не завжди пропонують таку послугу або відмовляються приймати ЛЗ, що були придбані в інших аптеках, оскільки несуть додаткові затрати. Більш ефективно національні системи збору та утилізації ЛЗ працюють за умов фінансування фармацевтичною промисловістю процесів, направлених на попередження екологічних наслідків, та проведення просвітницької роботи серед населення. Важливим моментом є співпраця з обмеженою кількістю переробних організацій, що дає можливість контролю їх діяльності та підзвітності на національному рівні.

Дієва система збору ЛЗ дозволяє відокремити фармацевтичні відходи від інших та є важливим заходом для захисту навколишнього середовища. Ефективність функціонування зазначеної системи в країнах ЄС, що досліджувалися, залежить від джерел фінансування, відмінностей розуміння поняття «фармацевтичні відходи», соціальної відповідальності фахівців аптечних закладів, рівня обізнаності громадян щодо негативного впливу на природні ресурси та можливих шляхів участі в програмах знешкодження ЛЗ, які не підлягають подальшому використанню, доступності пунктів збору, регулярності проведення інформаційно-просвітницьких кампаній.

## **2. Аналіз результатів анкетування працівників аптек України щодо поводження з ліками, термін придатності яких минув**

Для з'ясування ситуації, яка склалася в аптечних закладах, з неякісними ЛЗ, що накопичуються внаслідок діяльності з обігу ліків – від придбання у постачальників до роздрібної реалізації населенню, протягом квітня-травня 2017 року нами було проведено анкетування спеціалістів аптечних закладів м. Києва та Київської, Волинської, Житомирської, Рівненської, Хмельницької, Черкаської, Чернігівської областей. Усього було роздано 317 анкет.

На попередньому етапі підготовки анкет необхідно було встановити рівень компетентності експертів за допомогою комплексу параметрів. Нами були визначені п'ять коефіцієнтів ( $k_1, k_2, k_3, k_4, k_5$ ), які характеризували різні аспекти теоретичної підготовки та рівень практичних навичок провізорів і фармацевтів (стаж практичної роботи, наявність кваліфікаційної категорії, проходження курсів підвищення кваліфікації тощо). За показником  $k_n$  респонденти були розподілені на 5 груп: «дуже низька компетентність» (значення  $k_1 = 0,1-0,2$ ); «низька» ( $k_2 = 0,21-0,4$ ); «задовільна» ( $k_3 = 0,41-0,6$ ); «висока» ( $k_4 = 0,61-0,8$ ); «дуже висока» ( $k_5$  близько 1,0). У подальшому використовувалися дані анкет експертів з «дуже високим», «високим» та «достатнім» рівнями компетентності (232 опитаних – 73,2% від загальної кількості прийнятих до роботи анкет). Далі за допомогою стандартного пакету

програм з математичної статистики була проведена перевірка узгодженості їх думок [23]. За результатами проведеної статистичної обробки даних анкетування нами зроблено висновок щодо узгодженості думок експертів з питань, які були запропоновані в анкеті. Усі статистичні розрахунки виконувалися з використанням статистичного пакета StatSoft. Inc. (2014 р.), STATISTICA версії 12.0 і Excel.

За результатами досліджень встановлено, що переважна (97%) більшість експертів працюють в аптеках приватної та колективної форм власності. 94% респондентів представляли заклади, що відносяться до регіональних або національних аптечних мереж. За даними анкетування лише 24,6% опитаних знають про існування наказу МОЗ України від 24.04.2015 р. №242 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення ЛЗ» та можуть назвати його номер або номер попередньо діючого нормативного документа.

Стосовно порядку дій з неякісними ЛЗ, як свідчать результати дослідження, – у більшості аптек працівники викуповують препарати, термін придатності яких минув (62,9%), у 32,3% випадків вартість ліків покривається за рахунок підприємства і лише 4,8% респондентів відзначили можливість повернення товару постачальнику. 26,3% опитаних передають такі ЛЗ завідувачу аптеки або на так званій «центральному офісі» для подальшого знешкодження. При цьому шляхи його проведення знаходиться поза сферою їх компетентності. У переважній кількості аптек (73,7%) практикується розведення водою й змивання в міську каналізацію – для рідких лікарських форм або викидання разом з побутовим сміттям – для всіх інших ЛЗ, що пов'язане з незацікавленістю керівництва аптечних мереж у фінансуванні цих процесів за рахунок власних коштів.

Проте відповідно до вимог наказу МОЗ України від 24.04.2015 р. №242 ЛЗ, які не підлягають подальшому використанню, повинні бути передані для знешкодження або утилізації відповідним суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на провадження діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо або через постачальників, якщо це прописано

умовами договору [2]. За офіційними даними порталу Міністерства екології та природних ресурсів України станом на листопад 2017 р. у нашій країні вищезазначену ліцензію мали 265 суб'єктів господарювання. З них лише у 55 ліцензіатів, які представлені 16 областями України, серед переліку відходів, на поводження з якими надано дозвіл, вказано «Відходи виробництва, одержання і застосування фармацевтичних препаратів». Найбільша кількість підприємств цього напряму діяльності розташована в Київській (7), Черкаській (6), Харківській (4), Сумській (3), Одеській (3) областях та в м. Києві (16) [24]. Однак, перш ніж працювати з суб'єктом господарювання щодо знешкодження фармацевтичних відходів слід обов'язково перевірити наявність, термін дії ліцензії виконавця послуг з утилізації та види відходів, які в ній зазначені, оскільки нині в Інтернеті є безліч пропозицій від підприємств, що надають послуги за вигідними розцінками, при цьому не маючи дозвіл на провадження даного виду діяльності або їх ліцензія вже анульована.

Як правило, терміни придатності ЛЗ в аптеках контролюють 1 раз на місяць (65,1%) для вчасного виявлення препаратів, термін яких невдовзі закінчується, та їх реалізації, 1 раз на тиждень (20,7%) або щоквартально (12,5%), і в декількох випадках – 1 раз на півроку чи рік. Протерміновані ЛЗ в 63,4% випадків зберігаються в карантинній зоні, у 17,2% – у належним чином обладнаному місці для тимчасового зберігання таких препаратів, у 19,4% – постійне місце розташування відсутнє, найчастіше це кабінет або стіл завідувача аптекою. У більшості аптек саме керівник закладу відповідає за роботу з ЛЗ, термін придатності яких минув (77,6%), в інших випадках – це уповноважена особа або весь колектив закладу. Згідно діючих правил утилізації та знищення ЛЗ, які регламентуються наказом МОЗ України від 24.04.2015 р. №242, наявність ліків, що не підлягають подальшому використанню, встановлюється органами державного контролю та/або посадовими особами аптек. Проте відповідно до наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. №677 перевірка наявності в аптеці ЛЗ, термін придатності яких минув, є обов'язком уповноваженої особи [2].



Незадовільний стан ситуації підтверджує і соціологічне дослідження, проведене серед представників медичної та фармацевтичної професійної спільноти (Сумська, Харківська області), за результатами якого встановлено, що лише 51% опитаних знають про потенційну небезпеку забруднення природного середовища непотрібними й протермінованими ЛЗ, які потрапляють у побутові відходи чи каналізацію. При цьому 65% респондентів готові віддавати ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, до аптечного закладу для їх подальшого знешкодження [25]. За результатами нашого дослідження, лише 14,2% фахівців відмічають, що до них звертаються споживачі стосовно питань повернення невикористаних препаратів до аптеки або правил їх знищення. В інших відвідувачів аптеки, на жаль, ця проблема не викликає запитань. У зв'язку з цим, важливим є систематичне проведення спеціалістами аптек роз'яснювальної роботи щодо правильного поводження з фармацевтичними відходами для підвищення рівня соціальної свідомості та відповідальності громадськості за збереження навколишнього середовища.

Враховуючи результати проведеного анкетування щодо ситуації, яка склалася в аптечних закладах України, з ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, доцільним є розробка національного стандарту з питань ефективного знешкодження ЛЗ відповідно до принципів «зеленої фармації» в рамках упровадження вимог НАП.

### **3. Наукове осмислення сучасної ролі аптек у системі централізованого збору та зберігання фармацевтичних відходів за умов упровадження Належної аптечної практики**

Запровадження в практичну діяльність закладів фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я поняття «соціальна відповідальність бізнесу» позначилося на розширенні спектру послуг, що надаються аптеками споживачам (забезпечення фармацевтичної опіки; популяризація здорового способу життя; вимірювання артеріального тиску, ваги, рівня цукру в крові тощо), участі в різноманітних соціальних проектах, а також посиленні

соціальної ролі фахівців фармації в напрямку виховання у населення сучасних стереотипів поведінки відносно збереження навколишнього середовища, що відповідають принципам «зеленої фармації».

На підставі систематизації матеріалів офіційної програмної заяви МФФ «Environmentally sustainable pharmacy practice: Green pharmacy» («Екологічно раціональна аптечна практика: Зелена аптека», 2016), довідкового документа МФФ «Green pharmacy practice: taking responsibility for the environmental impact of medicines» («Зелена аптечна практика: беручи на себе відповідальність за вплив лікарських засобів на навколишнє середовище», 2015), вимог настанови з НАП нами запропоновані такі ключові положення щодо впровадження принципів «зеленої фармації» у вітчизняну систему фармацевтичного забезпечення населення [4, 26, 27]:

- інтеграція екологічних аспектів у фармацевтичну освіту на всіх рівнях підготовки спеціалістів;
- сприяння організації й проведенню наукових досліджень, створенню екозберігаючих моделей розробки ЛЗ, формуванню відповідної нормативно-законодавчої бази з питань безпечного обігу ЛЗ;
- сприяння раціональному призначенню ЛЗ населенню та відповідальному самолікуванню для зменшення кількості невикористаних ліків у домогосподарствах;
- активна участь спеціалістів аптечних закладів у підвищенні рівня обізнаності громадськості щодо потенційних небезпечних наслідків поводження з фармацевтичними відходами на практиці, оскільки зростає вірогідність порушення функціонування існуючих екосистем та загроза навколишньому середовищу;
- формування соціальної відповідальності громадян на шляху реалізації програм, направлених на зменшення негативного впливу фармацевтичних відходів на природне середовище;
- визнання екологічної відповідальності провізорів (фармацевтів) за оптимальне використання ліків споживачами для мінімізації

фармацевтичних відходів, що спричиняють негативний вплив на навколишнє середовище;

- організація та налагодження функціонування з боку аптечних закладів системи організованого збору неякісних ЛЗ від населення для подальшого їх належного знешкодження суб'єктами господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами;
- розробка нормативно-правових актів щодо врегулювання питань покриття фінансових витрат аптек на знешкодження фармацевтичних відходів;
- використання сучасних еко-обґрунтованих підходів в організації повсякденної діяльності аптечних закладів, наприклад упровадження електронного документообігу замість використання паперових носіїв інформації; надання інформації споживачам через Інтернет замість використання інформаційних брошур та листівок на папері; залучення фармацевтичних працівників до загальноміських екологічних заходів тощо);
- розвиток співробітництва громадських фармацевтичних організацій з міжнародними організаціями, що займаються проблемами збереження навколишнього середовища та відновлення природних ресурсів.

На рис. 1 схематично представлено сучасне бачення ролі аптечних закладів в організації ефективного процесу поводження з небезпечними відходами, що утворюються на етапах просування ЛЗ по товаропровідній мережі, а також залишаються у населення після надання фармацевтичної допомоги в амбулаторних умовах та не можуть бути ним використані у подальшому. Зрозумілим є той факт, що неякісні ЛЗ в аптечному закладі не можуть бути використані вдруге, тобто вони апріорі є незворотними відходами за використанням, окрім нечастих випадків, коли право аптек повертати ЛЗ, які не підлягають подальшому використанню, зазначено в договорах поставки. Також незворотними відходами слід вважати відпущені населенню ЛЗ та

медичні вироби, які не підлягають поверненню відповідно до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 [2, 28].

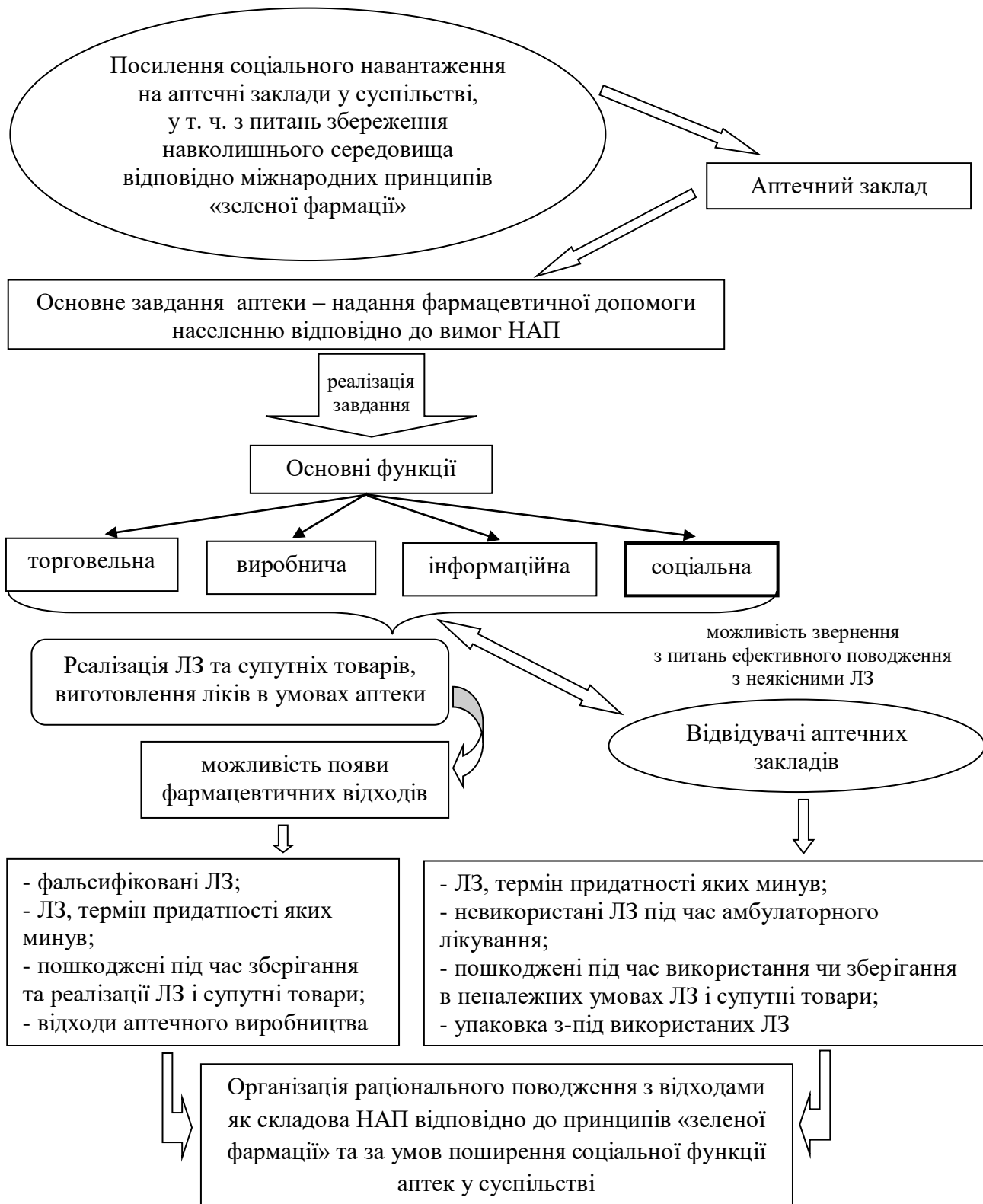


Рис. 1. Аптека як ключовий елемент на шляху ефективного поводження з небезпечними відходами у процесі надання фармацевтичної допомоги населенню

Аналізуючи зазначене, слід звернути увагу на те, що за сучасних умов аптечні заклади надають споживачам фармацевтичну допомогу, яка передбачає не лише реалізацію населенню ЛЗ, а являє собою комплекс заходів, направлених на збереження здоров'я й життя людини, профілактику та лікування хвороб, що призводить до значного розширення асортименту за рахунок супутніх товарів. Тому поняття «фармацевтичні відходи» включає в себе не лише ЛЗ, а й товари, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади (супутні товари), що відповідає сучасним вимогам до організації ефективної діяльності аптеки, насамперед розширення спектру її діяльності та посилення соціальної функції в суспільстві. Не останню роль у цьому відношенні відіграє також той факт, що аптеки є кінцевою точкою товаропровідної мережі. Саме до аптеки та конкретного фахівця в разі потреби й будуть звертатися споживачі фармацевтичних послуг з питаннями щодо безпечного знищення ЛЗ, які не використані ними, втратили термін придатності або зіпсувалися за неналежних умов зберігання.

Безумовно, ефективній реалізації вказаних заходів буде сприяти впровадження норм НАП через механізми акредитації аптечних закладів за умов посилення у суспільстві вимог щодо формування у аптечних працівників елементів соціальної відповідальності, які повинні домінувати над комерційною доцільністю їх діяльності. Ефективна реалізація зазначеної функції буде ще більш підкреслювати соціальне значення аптеки за умов посилення в суспільстві гуманістичних домінант.

## Висновки

1. На підставі проведеного аналізу підходів до утилізації фармацевтичних відходів у країнах ЄС можна стверджувати про активну участь аптек у процесі збору та тимчасового зберігання ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню. Доведено, що в країнах ЄС функціонують спеціалізовані переробні компанії, які здійснюють централізовану утилізацію зазначених відходів за державні кошти або кошти спеціалізованих фондів. Крім цього, аптеки та переробні компанії активно займаються просвітницькою діяльністю серед населення й фахівців охорони здоров'я з означеного кола питань, реалізуючи при цьому екологічну функцію у суспільстві.

2. Аналіз фактичної ситуації, яка склалася в аптечних закладах України з ліками, термін придатності яких минув, свідчить, що в більшості аптек (73,7%) фахівцями практикуються засоби знищення, які не відповідають сучасним принципам «зеленої фармації» та НАП, що рекомендовані МФФ. Цей факт підкреслює необхідність розробки національного стандарту з питань безпечного знешкодження ЛЗ у рамках упровадження вимог НАП.

3. За результатами систематизації даних офіційних матеріалів МФФ («Екологічно раціональна аптечна практика: Зелена аптека» та «Зелена аптечна практика: беручи на себе відповідальність за вплив лікарських засобів на навколишнє середовище») та враховуючи вимоги щодо ефективного застосування НАП нами були окреслені ключові положення впровадження принципів «зеленої фармації» у вітчизняну систему фармацевтичного забезпечення населення.

4. За результатами осмислення сучасної ролі аптек як закладів охорони здоров'я, посилення їх соціальної й екологічної відповідальності в суспільстві, а також враховуючи вимоги міжнародної спільноти щодо доцільності застосування принципів «зеленої фармації», обґрунтована необхідність упровадження комплексу заходів з організації моделі ефективного поводження з ЛЗ, які за будь-яких причин не підлягають подальшому використанню.

### Перелік використаних джерел

1. Базельська конвенція про контроль за транскордонним перевезенням небезпечних відходів та їх видаленням від 22.03.1989 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_022/page](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_022/page).
2. Нормативно-правова база України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://rada.gov.ua>.
3. Бондарчук І. Система глобальної охорони здоров'я: на що очікувати у майбутньому? / І. Бондарчук // Єженедельник Аптека. – 2016. – №1059 (38) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/385570>.
4. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 8 [Electronic resource]. – Available at : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>.
5. 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 [Electronic resource]. – Available at : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1546376239124&uri=CELEX:32004L0027>.
6. L'Ordre National des Pharmaciens [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ordre.pharmacien.fr>.
7. Code de la santé publique, Article L4211-2, 2008 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.legifrance.gouv.fr>.
8. Le réseau Cyclamed [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.cyclamed.org/association>.
9. Arzneimittel-Entsorgung richtig gemacht! [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.arzneimittelentsorgung.de>.
10. Aufbewahrung und Entsorgung [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelentsorgung-und-aufbewahrung.html>.
11. Faktenblatt «Entsorgung von altmedikamenten» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.abda.de/fileadmin/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt\\_](https://www.abda.de/fileadmin/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_)

Entsorgung\_von\_Altmedikamenten\_2018\_06\_08.pdf.

12. Alte Medikamente richtig entsorgen mit medibinee [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.gelsenwasser-blog.de/alte-medikamente-richtig-entsorgen-2>.

13. El Punto SIGRE de su farmacia [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.sigre.es/farmacias/punto-sigre>.

14. Good Pharmacy Practice in Spanish Community Pharmacy, 2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://ru.scribd.com/document/253627756/Buenas-Practicas-Ingles>.

15. Medicines Waste Management, Expiry Dates and Returns from the Community Pharmacy, 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/ipmedicamentos/sigre/Documents/BBPP-09-ENG-Gestion-Residuos.pdf>.

16. Österreichweites Rücknahmesystem für Altmedikamente geht an den Start [Электронный ресурс]. – Режим доступа : [http://www.konsumentenfragen.at/konsumentenfragen/Mein\\_Alltag/Aktuelles/Qesterreichweites\\_Ruecknahmesystem\\_fuer\\_Altmedikamente\\_geht\\_an\\_den\\_Start](http://www.konsumentenfragen.at/konsumentenfragen/Mein_Alltag/Aktuelles/Qesterreichweites_Ruecknahmesystem_fuer_Altmedikamente_geht_an_den_Start).

17. Supply, Storage and Safe Disposal of Medicines Policy, 2017 [Electronic resource]. – Available at : <https://www.bcpft.nhs.uk/about-us/our-policies-and-procedures/m/981-medicines-supply-storage-disposal/file>.

18. Environment and sustainability. Health Technical Memorandum 07-01: Safe management of healthcare waste, 2013 [Electronic resource]. – Available at : [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/167976/HTM\\_07-01\\_Final.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/167976/HTM_07-01_Final.pdf).

19. Схемы сбора неиспользованных фармацевтических препаратов, образующихся у населения [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://ecoidea.by/ru/download/file/fid/1856>.

20. Guidelines on the Disposal of Medicinal Products for a Retail Pharmacy Business, Pharmaceutical Society of Ireland, 2017 [Electronic resource]. – Available at : [http://www.thepsi.ie/Libraries/Folder\\_Pharmacy\\_Practice\\_Guidance/01\\_5](http://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/01_5)



[\\_Disposal\\_of\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Retail.sflb.ashx.](#)

21. Murphy N. Disposal of Unused Medicines: What You Should Know [Electronic resource]. – Available at : <https://www.initial.ie/blog/disposal-of-unused-medicines>.
22. SuperDrecksKëscht. Jahresbericht / Nachhaltigkeitsbericht, 2017 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://docplayer.org/78294590-Jahresbericht-nachhaltigkeitsbericht.html>.
23. Мармоза А. Т. Теорія статистики: підручник / А. Т. Мармоза. – 2-ге вид. перероб. та доп. – К. : «Центр учбової літератури», 2013. – 592 с.
24. Офіційний веб-портал Міністерства екології та природних ресурсів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://menr.gov.ua>.
25. Дослідження рівня обізнаності фахівців галузі охорони здоров'я щодо проблем утилізації непридатних лікарських засобів / Я. О. Проскурова, І. В. Кубарева, Л. В. Євсєєва [та ін.] // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – Т. 4, № 3. – С. 3–11.
26. FIP statement of policy : Environmentally sustainable pharmacy practice : Green pharmacy, 28 August 2016, Buenos Aires, Argentina [Electronic resource]. – Available at : [http://www.fip.org/www/uploads/database\\_file.php?id=376&table\\_id=](http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=376&table_id=).
27. Green pharmacy practice : Taking responsibility for the environmental impact of medicines. The Hague : International Pharmaceutical Federation, 2015 [Electronic resource]. – Available at : <https://fip.org/files/fip/publications/2015-12-Green-Pharmacy-Practice.pdf>.
28. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Логістика управління відходами фармацевтичної галузі : монографія / Р. В. Сагайдак-Нікітюк. – Х. : ППВ «Нове слово», 2010. – 290 с.

*Наукове видання*

Гала Лілія Олексіївна

**РОЗРОБКА СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ  
АПТЕК ЗІ ЗБОРУ ТА ЗБЕРІГАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВІДХОДІВ  
ЗА УМОВ УПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ  
(методичні рекомендації)**

Підписано до друку 03.04.2019 р. Формат 60x84/16.  
Папір офсетний. Друк ризографічний.  
Умов.-друк. арк. 0,9. Наклад 100 прим. Замов. №10-129.

---

Виготовлено підприємством ВГО УСІ «Інвасервіс».  
З оригіналів автора.  
03058, м. Київ, вул. Гарматна, 39а, тел.: (044) 457-97-15.  
Свідоцтво: 35744254 від 06.07.1998.  
e-mail: [invaservis@gmail.com](mailto:invaservis@gmail.com)