

НАУКОВЕ ОБГРУНТУВАННЯ РОЗРОБКИ СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ ЩОДО ПОВОДЖЕННЯ З ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ВІДХОДАМИ

Гала Л. О.

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

На сьогодні в Україні за умов реформування системи фармацевтичного забезпечення населення актуальним є впровадження вимог Належної аптечної практики (НАП), що рекомендована наказом МОЗ України від 30.05.2013 р. №455, за різними напрямками діяльності фахівців фармації. Спільна настанова Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) та ВООЗ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» серед основних ролей фармацевтичних працівників декларує виготовлення, отримання, зберігання, відпуск і утилізацію лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів. Дана роль передбачає виконання певного переліку функцій, серед яких розглянемо «Функцію Е: Утилізація лікарських препаратів і медичних виробів», для забезпечення якої рекомендується встановити мінімальні національні стандарти для наступних видів діяльності:

- провізори (фармацевти) повинні здійснювати регулярний моніторинг термінів придатності ЛЗ, з подальшим вилученням застарілих запасів;
- провізори (фармацевти) повинні забезпечити окреме зберігання вилучених ліків для подальшої утилізації, аби запобігти їх розповсюдженню;
- провізори (фармацевти) повинні встановити безпечний спосіб утилізації фармацевтичних відходів в аптеці, аби заохочувати громадськість повертати протерміновані й непотрібні їм ЛЗ та медичні пристрої.

Крім того, слід надавати пацієнтам відповідну інформацію про те, як безпечно утилізувати ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню.

Метою роботи стало наукове обґрунтування проекту стандарту НАП щодо належного поведіння працівників аптечних закладів з фармацевтичними відходами. Для досягнення зазначеної мети було проведено хронологічний аналіз законодавчо-нормативної бази, що регулює питання організації процесу утилізації та знищення відходів фармацевтичного виробництва або ЛЗ, які з будь-яких причин не підлягають подальшому використанню, систематизацію даних наукової літератури та вимог НАП щодо сучасних підходів до впровадження принципів «зеленої фармації» у практичну діяльність аптек та проаналізовано фактичний стан щодо поведінки з неякісними ЛЗ в аптечних закладах України. Матеріалами дослідження послужили вимоги НАП, офіційні документи МФФ з питань упровадження принципів «зеленої фармації», законодавчо-нормативні акти України, результати анкетування фахівців аптечних закладів.

За результатами хронологічного аналізу з моменту проголошення незалежності нашої держави донині вітчизняної законодавчо-нормативної бази, що регулює питання організації утилізації та знищення відходів, які накопичуються внаслідок обігу ЛЗ, встановлена наявність чималої кількості термінів та понять, що відображають багатогранність проблеми ефективного поведінки з відходами, які можуть виникати на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. Так, наприклад, у документах використовуються такі терміни, як «небезпечні відходи», «неякісні (субстандартні) ЛЗ», «фальсифіковані ЛЗ», «ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню» тощо. При цьому в діючих законодавчо-нормативних актах не прописане визначення терміну, який би відображав, з одного боку, якісну характеристику таких відходів з позиції споживача фармацевтичних послуг, а з іншого окреслював ключову роль аптечних закладів та їх фахівців, як основних елементів в системі ефективного знешкодження небезпечної групи відходів за участю населення. Розробка національного керівництва з НАП потребує визначення саме такого терміну.

Відповідно до вимог наказу МОЗ України від 24.04.2015 р. №242 ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, повинні передаватися для утилізації або знешкодження суб'єктам господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо або через постачальників, якщо це передбачено умовами договору. За даними офіційного порталу Міністерства екології та природних ресурсів України станом на листопад 2017 р. у нашій державі ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами мали 265 суб'єктів господарювання. З них у 55 ліцензіатів, які представлені 16 областями України, серед переліку відходів, на поводження з якими видано дозвіл, зазначено «Відходи виробництва, одержання і застосування фармацевтичних препаратів». Найбільша кількість підприємств даного напрямку діяльності розташована в Київській (7), Одеській (3), Сумській (3), Харківській (4), Черкаській (6) областях та в м. Києві (16). Проте, як правило, керівництво аптекних закладів незацікавлене у фінансуванні належного поводження з фармацевтичними відходами за рахунок власних коштів. З огляду на посилення соціальної функції аптеки в сучасних умовах, як закладу охорони здоров'я, та проведений аналіз публікацій стосовно поводження з відходами, які утворюються на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ, виникає необхідність у розробці сучасних підходів щодо поводження з означеною групою відходів у світлі реалізації принципів «зеленої фармації». Шляхи вирішення проблеми потенційної небезпеки для суспільства та навколишнього середовища таких речовин стали одним з напрямів роботи 76-го Світового конгресу з фармації та фармацевтичних наук МФФ (2016). На думку МФФ фармацевтичні працівники та їх професійні організації мають стати лідерами у вирішенні багатьох питань, пов'язаних із впливом ліків на екологію, та повинні взяти на себе завдання з підвищення загального рівня обізнаності громадськості щодо поводження з відходами.

Для проведення такої діяльності фахівці в процесі набуття фармацевтичної освіти та під час підвищення кваліфікації повинні оволодіти так званими принципами «зеленої аптеки».

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

- інтеграція екологічних аспектів у фармацевтичну освіту на всіх рівнях підготовки спеціалістів;
- сприяння організації й проведенню наукових досліджень та розробці екозберігаючих моделей розробки ЛЗ, формуванню відповідної законодавчо-нормативної бази з питань безпечного обігу ЛЗ;
- сприяння раціональному призначенню ЛЗ населенню і відповідальному самолікуванню для зменшення кількості невикористаних ЛЗ у домогосподарствах;
- активна участь фахівців аптекних закладів у підвищенні рівня обізнаності громадськості про можливі небезпечні наслідки поводження з фармацевтичними відходами на практиці, що призводить до порушення функціонування існуючих екосистем та загрожує навколишньому середовищу;
- формування соціальної відповідальності населення на шляху реалізації програм, направлених на зменшення негативного впливу фармацевтичних відходів на навколишнє 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 проведення 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 знищення фармацевтичних відходів;
- використання сучасних еко-обґрунтованих підходів в організації повсякденної діяльності аптечних закладів, наприклад впровадження електронного документообігу замість використання паперових носіїв інформації; надання інформації споживачам через Інтернет замість використання інформаційних брошур та листівок на папері; залучення фармацевтичних працівників до екологічних загальнономіських заходів тощо);
- розвиток співробітництва громадських організацій у фармації з міжнародними організаціями, що займаються питаннями збереження навколишнього середовища та відновлення природних ресурсів.

Саме до аптеки та конкретного працівника у разі необхідності мають звертатися споживачі фармацевтичних послуг з питаннями щодо ефективного знищення ЛЗ, які не використані ними, втратили термін придатності або зіпсувалися при неналежному зберіганні. За результатами анкетування фахівців аптечних закладів м. Києва та Київської, Житомирської, Черкаської, Рівненської, Хмельницької, Чернігівської, Волинської областей установлено:

- у переважній більшості аптек (73,7%) практикується багаторазове розведення і змивання в міську каналізацію рідких форм препаратів або викидання у складі побутового сміття – для всіх інших ЛЗ;
- в аптечних закладах здійснюється контроль термінів придатності лікарських засобів (від 1 разу на місяць до 1 разу на півроку чи рік);
- ЛЗ, термін придатності яких минув, зберігаються в карантинній зоні (63,4% аптек), у спеціально обладнаному місці для тимчасового зберігання таких препаратів (17,2%), в інших випадках постійне місце знаходження відсутнє, частіше за все це кабінет завідувача аптекою;
- споживачі аптек стосовно питань повернення невикористаних препаратів до аптеки або правил їх знищення звертаються до фахівців дуже рідко (14,2%), що потребує проведення роз'яснювальної роботи серед населення щодо правильного поводження з фармацевтичними відходами з метою підвищення відповідальності громадян за збереження природних ресурсів.

Таким чином, враховуючи результати анкетування стосовно ситуації, що склалася в аптечних закладах України, з ЛЗ, які не підлягають подальшому використанню, доцільним є розробка національного стандарту з питань безпечного знешкодження ЛЗ з урахуванням принципів «зеленої фармації» у процесі надання фармацевтичної допомоги населенню відповідно до вимог НАП. Перспективним напрямом наших досліджень стане розробка та впровадження у практичну фармацію проекту відповідного національного стандарту НАП за умов посилення соціального навантаження на аптеки в суспільстві та формування соціально відповідальної моделі поведінки фармацевтичних працівників та населення.