

УДК 65 : 661.12

МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО РОЗРАХУНКУ РЕГІОНАЛЬНОГО ОБСЯГУ ВІДХОДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Р.В. Сагайдак-Нікітюк, кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри економіки підприємництва Національного фармацевтичного університету

Резюме. Стаття присвячена управлінню відходами фармацевтичної галузі. Розроблена класифікація відходів фармацевтичної галузі. Запропонована методика розрахунку регіонального обсягу фармацевтичних і медичних відходів з урахуванням широти асортименту лікарських засобів, виробів медичного призначення і їх відходів, значної кількості джерел виникнення відходів, специфіки фармацевтичних і медичних закладів, обсягів експорту і імпорту лікарських засобів і виробів медичного призначення, частки вторинного використання відходів.

Ключові слова: відходи, регіональний обсяг відходів, фармацевтичні підприємства, фармацевтична галузь.

Вступ. Зростання обсягів забруднення навколишнього середовища призводить до погіршення екологічного стану України та додаткових витрат, пов'язаних з компенсацією шкідливого впливу відходів різних галузей, в тому числі і фармацевтичної галузі, на навколишнє середовище. Наприклад, у Великобританії в 2004 р. у річках, в які скидають каналізаційні води, виявлені хімічні залишки восьми лікарських засобів (ЛЗ).

У США більшість прострочених або непотрібних ЛЗ споживачі викидають у каналізацію. Ці ЛЗ потрапляють у річки й забруднюють ґрунтові води. Так, з 1999 р. співробітники Агентства з охорони навколишнього середовища обстежили 139 водних джерел на всій території США, у 80 % з обстежених водних джерел виявлені різні фармацевтичні відходи. Тому в США була впроваджена програма, яка передбачає наявність пунктів прийому фармацевтичної продукції, розташованих в аптеках і поліцейських відділках [1].

У Росії спостерігається аналогічна ситуація. Зокрема в Єкатеринбурзі медичні відходи складають приблизно 2 % (7 т відходів на добу), а шкідливі медичні відходи – 1 % [2]; у Москві щодоби утворюється приблизно 350 т медичних відходів (у середньому 2 кг на 1 ліжко) [3]. До цих відходів належать пластмасові

(шприці, системи переливання крові, пластмасові катетери та т.п.) і гумові (рукавички, гумові катетери та т.п.) відходи, відходи тканинних і нетканинних матеріалів (бинти, серветки, маски, бахіли, халати, постільна білизна тощо) та скла (ампули, лабораторний посуд, аптечний посуд та ін.), металеві відходи (голки, пінцети, затискачі та т.п.) тощо. Таким чином, обсяги утворених в лікарняно-профілактичних установах (ЛПУ) відходів перевищують нормативні значення (табл. 1).

Таким чином, у Росії щорічно утворюється понад 160 млн. м³ відходів, з яких лише 5 - 10 % переробляються, а решта вивозиться на полігон твердих побутових відходів (ТПВ) [4-6].

Подібна проблема з відходами існує і в Україні. Наприклад, в Одеській області функціонує 942 лікарняні установи і 527 аптек, щоденно в лікарнях утворюється до 5 кг відходів на одного пацієнта [7-9]. Таким чином, орієнтовна кількість відходів у Одеській області складає понад 120 тис. т на рік, 100 тис. самоблокуючих шприців та 1000 найменувань ЛЗ.

Утворення значної кількості відходів призводить до зростання захворюваності населення. Статистичні дані показують, що діти, які мешкають в умовах високої забрудненості повітря, схильні до більшого ризику захворюваності: на 79 % – на хвороби

кістково-м'язової системи, на 76 % – на хвороби системи кровообігу, на 60 % – на хвороби нервової системи, на 50 % – на інфекційні хвороби, на 44 % – на алергічні риніти, на 26 % – на новоутворення, на 17 % – на хвороби органів дихання, на 14 % – на ЛОР-захворювання [7, 10]. Крім того, в екологічно забруднених районах України спостерігається

підвищення виникнення алергічних захворювань, відхилень у нервово-психічному та фізичному розвитку, погіршення імунної, ендокринної, центральної нервової і серцево-судинної систем організму та його репродуктивної функції. У зв'язку із цим не викликає сумніву необхідність удосконалення екологічної політики України.

Таблиця 1

Норми накопичення відходів у лікувально-профілактичних установах

Назва лікувально-профілактичної установи	Кількість ліжок/відвідувань	Обсяг відходів, кг/ліжко (відвідування) на добу
Лікарня	від 800 до 1000 ліжок	1,35
	від 1000 до 1200 ліжок	1,51
	від 1200 до 1400 ліжок	2,00
	від 1 до 1400 ліжок	2,7
Поліклініка	1	0,1

Основними причинами зростання забрудненості навколишнього середовища є виробничі процеси на промислових підприємствах, у яких ігноруються факти невідповідності нормативам робочих місць; низький рівень екологічної свідомості суспільства, висока питома вага ресурсоємних технологій, низька ефективність очисних споруд, недосконалість правових і економічних механізмів захисту навколишнього середовища. Питома вага впливу цих факторів на здоров'я населення досягає 40 %.

Більшість відходів фармацевтичної галузі відноситься до небезпечних, що пов'язано з фізичними, хімічними та біологічними властивостями речовин, які використовуються в процесі виробництва лікарських засобів (ЛЗ), та безпосередньо властивостями самих ЛЗ. Небезпечні відходи – це відходи, що мають такі хімічні, фізичні, біологічні та інші властивості, які створюють значну небезпеку для навколишнього середовища і здоров'я населення та потребують спеціальних методів і засобів поводження з ними [11]. Зараз основним методом утилізації твердих побутових відходів (ТПВ) є їх вивезення на полігон, але спостерігається тенденція

створення стихійних смітників і неправильного зберігання відходів на полігонах ТПВ, що призводить до забруднення ґрунтів, яке, в свою чергу, змінює перебіг процесів ґрунтоутворення, різко знижує родючість ґрунтів, викликає накопичення забруднювачів у рослинах, з яких вони потрапляють до організму людини. Крім того, контаміновані хвороботворними мікроорганізмами, вірусами, яйцями гельмінтів відходи фармацевтичної галузі та медичних установ являють собою значну небезпеку в епідеміологічному та екологічному відношенні. В медичних установах на теперішній час відсутня система збору, зберігання, транспортування та знешкодження відходів (систем для переливання крові, шприців, ампул тощо), а також відповідних стандартних процедур за їх збором, місцями накопичення, термінами вивезення тощо. А оскільки вироби медичного призначення (ВМП) стикаються з хворими, то вони стають носіями інфекцій, а їх неправильне зберігання та накопичення призводить до обсіменіння патогенними мікроорганізмами пацієнтів, приміщень і медичного персоналу та негативно впливає на навколишнє середовище.

Таким чином, неналежне знешкодження ЛЗ і ВМП призводить до:

забруднення питної води за рахунок надходження, по-перше, продуктів вищелачування у водогінний шар, поверхові води та систему водопостачання, по-друге, антибіотиків, протипухлинних і дезінфікуючих ЛЗ, які не піддаються біохімічному розкладанню;

забруднення ґрунту внаслідок надходження до нього шкідливих речовин;

забруднення повітря в результаті спалення фармацевтичних відходів при низьких температурах;

можливості переадресації для продажу ЛЗ, термін придатності яких минув, внаслідок неефективного сортування [2].

Неналежне поводження відходами передбачає необхідність розробки певних механізмів управління ними, а також оцінку ефективності цього процесу.

Матеріали та мета дослідження. Сьогодні перед ФП постають такі проблеми з управлінням відходами, як створення сучасної системи управління відходами та їх утилізацією, ланцюга з утилізації відходів, спеціалізованих полігонів з переробки відходів і впровадження стандартів поводження з відходів на ФП.

Метою дослідження є розробка методики розрахунку регіональних обсягів відходів фармацевтичної галузі.

Результати дослідження та їх обговорення. Відходи фармацевтичної галузі поділяються на промислові та відходи споживання. До промислових відходів належать відходи основного виробництва (відбраковані субстанції, матеріали і ЛЗ; субстанції, матеріали і ЛЗ, строк придатності яких минув; відходи пакувальних матеріалів,

миючих засобів (після мийки); склобій (ампул, флаконів та т.п.); матеріали для прибирання; некондиційна тара, пробки, ковпачки та прокладки; шрот; відсів сировини; допоміжні матеріали, що використовуються в процесі виробництва тощо) та відходи, які утворюються в процесі здійснення допоміжних і обслуговуючих процесів (лампи відпрацьовані (накалювання; люмінесцентні; ртутні), металобрухт, відпрацьовані хімічні речовини (відпрацьовані каталізатори; фотоплівка; залишки та відходи фотохімікатів (відпрацьовані розчини фотохімікатів)), відходи обслуговування транспортних засобів (корпуси акумуляторів; відпрацьовані паливно-мастильні матеріали (відпрацьовані мастильно-охолоджуючі рідини, емульсії на масляній основі; моторні масла); шини), відпрацьовані фільтрувальні матеріали і тканинні відходи, інші відходи (побутове сміття з території; будівельні відходи, дерев'яні відходи (дерев'яна стружка, пил дерев) тощо).

До відходів споживання фармацевтичної галузі відносяться повернені ЛЗ, поставки яких здійснювалися з порушенням умов договору (з порушенням часу та/або обсягу); неякісні ЛЗ, які вилучені з обігу; ЛЗ, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу; незареєстровані ЛЗ; використана тара і упаковка; прострочені, некондиційні та фальсифіковані лікарські косметичні засоби і ВМП.

Потік відходів від різних джерел формує інтегрований потік, який потім розпадається на декілька потоків за способом обігу:

відходи, які підлягають переробці;

відходи, які підлягають спаленню;

відходи, які підлягають захороненню (рис. 1).

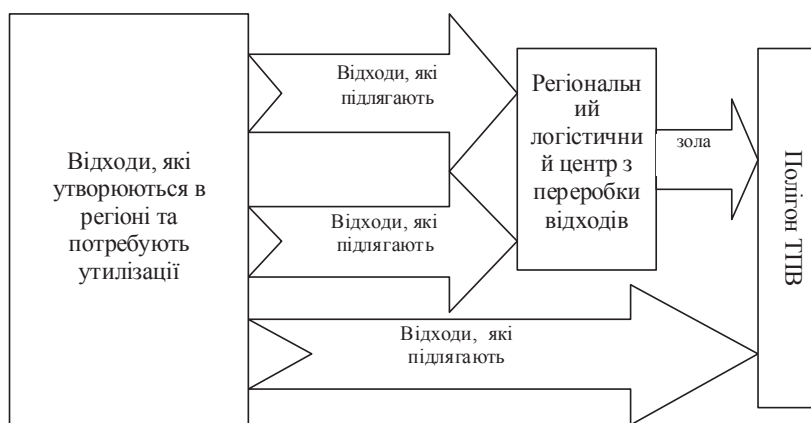


Рис. 1. Потоки відходів фармацевтичної галузі, які підлягають управлінню в регіоні

Як вже відмічалось, у зв'язку з широким асортиментом фармацевтичних відходів та значною кількістю джерел їх виникнення, умовою ефективного управління відходами є розрахунок планового загального регіонального обсягу фармацевтичних відходів, який визначається за рівнянням:

$$\sum_{i=1}^N Q_{пл,i} = \sum_{j=1}^P Q_{поч,j} + \left(\sum_{k=1}^K Q_{внутр,тов,k} + \sum_{m=1}^M Q_{имп,тов} - \sum_{g=1}^G Q_{експ,тов} \right) (1-r), \quad (1)$$

де $\sum_{i=1}^N Q_{пл,i}$ – плановий обсяг твердих відходів, пов'язаних з діяльністю медичних і фармацевтичних закладів, які потребують розміщення в регіоні, м³;

$\sum_{j=1}^P Q_{поч,j}$ – обсяг твердих відходів, пов'язаних з діяльністю медичних і фармацевтичних закладів, неутілізованих на початок планового періоду, м³;

$\sum_{k=1}^K Q_{внутр,тов,k}$ – обсяг субстанцій, основних і допоміжних матеріалів, ЛЗ, лікувальних косметичних засобів, ВМП і парафармацевтичної продукції, які вироблені в регіоні та є потенційними твердими відходами, м³;

$\sum_{m=1}^M Q_{имп,тов}$ – обсяг субстанцій, основних і допоміжних матеріалів, ЛЗ, лікувальних косметичних засобів, ВМП і парафармацевтичної продукції, які ввезені в регіон (імпорт) та є потенційними твердими відходами, м³;

$\sum_{g=1}^G Q_{експ,тов}$ – обсяг субстанцій, основних і допоміжних матеріалів, ЛЗ, лікувальних косметичних засобів, ВМП і парафармацевтичної продукції, які вивезені з регіону (експорт) та є потенційними твердими відходами, м³;

N, P, K, M, G – кількість певних видів твердих відходів, пов'язаних з діяльністю медичних і фармацевтичних закладів;

i, j, k, m, g – види твердих відходів, пов'язаних з діяльністю медичних і фармацевтичних закладів;

r – частка вторинного використання відходів.

Утворення відходів діяльності медичних і фармацевтичних закладів здійснюється протягом всього логістичного ланцюга, який включає: фармацевтичних виробників; оптові фармацевтичні фірми; аптеки; аптечні мережі; науково-дослідні інститути; сертифіковані бази проведення доклінічних досліджень; сертифіковані бази проведення клінічних досліджень; клінічні установи (поліклініки, лікарні, госпіталі, санаторії, дома відпочинку); населення (споживачі ЛЗ і ВМП); склади митниць, на які надходять конфісковані ЛЗ; склади конфіскованих ЛЗ; транспортні організації, що надають послуги з перевезення відходів; організації, які займаються утилізацією і знешкодженням відходів.

Обсяг субстанцій, основних і допоміжних матеріалів, ЛЗ, лікувальних косметичних засобів, ВМП і парафармацевтичної продукції, які вироблені в регіоні, та є потенційними твердими відходами, розраховується за формулою:

$$\sum_{k=1}^K Q_{внутр,тов,k} = \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^B q_{вир,b} + \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^B q_{спож,д}, \quad (2)$$

де $\sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^B q_{вир,b}$ – відходи виробництва;
 $\sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^B q_{спож,д}$ – відходи споживання;

b – вид галузі;

d – вид відходу;

B – кількість галузей виробництва;

D – кількість сфер споживання.

Обсяг ЛЗ, лікувальних косметичних засобів, ВМП і парафармацевтичної продукції, які імпортовані в регіон, та є потенційними твердими відходами, розраховується за формулою:

$$\sum_{m=1}^M Q_{\text{имп.тов}} = \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^B q_{\text{имп.тов}}, \quad (3)$$

де $\sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^B q_{\text{имп.тов}}$ – обсяг m-го виду товару, який ввезений в регіон (імпорт) та є потенційним твердим відходом.

Обсяг ЛЗ, лікувальних косметичних засобів, ВМП і парафармацевтичної продукції, які експортуються, розраховується за формулою:

$$\sum_{m=1}^M Q_{\text{експ.тов}} = \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^B q_{\text{експ.тов}}, \quad (4)$$

де $\sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^B q_{\text{експ.тов}}$ – обсяг m-го виду товару, який вивезений з регіону.

Обсяг твердих відходів діяльності фармацевтичної і медичної галузі, які утворюються в регіоні в плановому періоді, відповідає сумі потоків відходів, що потребують переробки, спалення та захоронення:

$$\sum_{i=1}^N Q_{\text{вл.і}} = \sum_{j=1}^P Q_{\text{поч.і}} + \sum_{h=1}^H Q_{\text{сн.і}} + \sum_{s=1}^S Q_{\text{зах.і}}, \quad (5)$$

де $\sum_{j=1}^P Q_{\text{поч.і}}$, $\sum_{h=1}^H Q_{\text{сн.і}}$, $\sum_{s=1}^S Q_{\text{зах.і}}$ – обсяг твердих відходів медичного і фармацевтичного профілю, які утворюються в регіоні в плановому періоді і потребують переробки, спалення та захоронення, відповідно.

Таким чином, для забезпечення ефективного процесу рециклінгу відходів медичного і фармацевтичного профілю на рівні регіону повинна виконуватися рівняння:

$$\sum_{j=1}^P Q_{\text{поч.і}} + \left(\sum_{k=1}^K Q_{\text{имп.тов.і}} + \sum_{m=1}^M Q_{\text{имп.тов.і}} - \sum_{g=1}^G Q_{\text{експ.тов.і}} \right) (1-r) = \sum_{j=1}^P Q_{\text{поч.і}} + \sum_{h=1}^H Q_{\text{сн.і}} + \sum_{s=1}^S Q_{\text{зах.і}} \quad (6)$$

Подібні розрахунки повинні здійснюватися в процесі регіонального екологічного моніторингу. Якщо рівняння не виконується, це є свідченням того, що в регіоні поступово накопичуються небезпечні відходи медичного і фармацевтичного характеру, що становить загрозу не тільки з боку погіршення екологічної

ситуації в регіоні, але й погіршує епідеміологічну ситуацію.

Висновки

1. Проаналізовано стан управління відходами в фармацевтичній галузі.

2. Запропонована класифікація фармацевтичних відходів.

3. Розроблено методику розрахунку загального регіонального обсягу фармацевтичних і медичних відходів, що дозволить мінімізувати шкідливий вплив на навколишнє середовище.

Література

1. Реки, полные лекарств : по материалам газеты «The New York Times» [Електронний ресурс] // Фармацевтический вестник. – № 15 (462). – Режим доступа :

<http://www.pharmvestnik.ru>.

2. Черкас О. І. Кілька напрямків допомоги агентства США з міжнародного розвитку у вирішенні проблем відходів в Україні / О. І. Черкас // Сотрудничество для решения проблемы отходов : тезисы докладов конф. с междунар. участием (Харьков, 5-6 февр. 2004 г.). – Х. : [б. и.], 2004. – С. 16-18.

3. Садчикова Р. Система централизованного сбора и утилизации медицинских отходов [Електронний ресурс] / Р. Садчикова. – Режим доступа : <http://www.pharmvestnik.ru>.

4. Касимов А. М. Воздействие накопителей промышленных отходов на окружающую среду / А. М. Касимов, А. В. Носова // Сотрудничество для решения проблемы отходов : тезисы докладов конференции с международным участием (Харьков, 5-6 февр. 2004 г.). – Х. : [б. и.], 2004. – С. 218-221.

5. Кривенок В. Охрана окружающей среды – общая забота / В. Кривенок // Провизор. – 2001. – № 14. – С. 4-7.

6. Сжигание промышленных и бытовых отходов ! [Електронний ресурс]. – Режим доступа:

<http://www.naptop.ru/articles.html>.

7. Деревянко Я. Я. Пути снижения негативного влияния окружающей природной среды на здоровье населения / Я. Я. Деревянко, Т. Б. Рахимова // Экология и здоровье человека. Охрана воздушного и водного бассейнов. Утилизация отходов : сб. науч. ст. XVI Междунар. науч.-практ. конф. – Х. : Сага, 2008. – Т.1. – 462 с.
8. Останина Н. В. Проблемы, связанные с уничтожением некачественных лекарственных препаратов в Украине / Н. В. Останина, Е. М. Кузнецова, Н. Н. Очеретяная, Е. В. Клименко // Сотрудничество для решения проблемы отходов : тезисы докладов конф. с междунар. участием (Харьков, 5-6 февр. 2004 г.). – Х. : [б. и.], 2004. – С. 227-229.
9. Соловьев В. П. Рыночные и социальные рычаги управления отходами / В. П. Соловьев, А. В. Козак // Сотрудничество для решения проблемы отходов: тезисы докладов конф. с междунар. участием (Харьков, 5-6 февр. 2004 г.). – Х. : [б. и.], 2004. – С. 28-29.
10. Про відходи : Закон України (із змінами, внесеними згідно із Законами від 07.03.2002 № 3073-III, від 23.12.2004 № 2290-IV) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=187%2F98-%E2%F0>.
11. Оцінка ризику для здоров'я населення від забруднення атмосферного повітря від 13.04.2007 №184 : метод. реком. – К. : [б. в.], 2007. – 24 с.

Науковий рецензент кандидат фармацевтичних наук, доцент Шматенко О.П.

УДК 615.1.001.8:615.243.4

МАРКЕТИНГОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІНГІБІТОРІВ ФІБРИНОЛІЗУ, ЩО ПРЕДСТАВЛЕНІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

О.П. Шматенко, полковник медичної служби, кандидат фармацевтичних наук, доцент, начальник кафедри військової фармації Української військово-медичної академії

Резюме. Досліджено вітчизняний ринок інгібіторів фібринолізу, проведено його сегментацію за основними діючими речовинами та видами лікарських форм. Визначено питому вагу препаратів українського та зарубіжного виробництва. Доведена необхідність розширення асортименту лікарських засобів, що пригнічують фібринолітичну активність, зокрема, і за рахунок препаратів для місцевого застосування.

Ключові слова: гемокоагуляція, фібриноліз, кислота амінокапронова, кислота транексамова, апротинін.

Вступ. Згортання крові (гемокоагуляція) є одним з найважливіших захисних механізмів організму, що оберігає його від крововтрати у разі пошкодження кровоносних судин. Згортання крові – складний біохімічний та фізико-хімічний процес, у результаті якого розчинний білок крові - фібриноген переходить в нерозчинний стан – фібрин [7].

Згортання крові по своїй суті, головним чином, являє собою ферментативний процес

[1]. Принципові положення ферментативної теорії згортання крові, розроблені більш 100 років тому вітчизняним вченим А. А. Шмідтом (1861), зберегли своє значення і до наших днів [5]. В даний час отримані нові дані, що уточнюють сутність ферментативних реакцій, що забезпечують процес згортання крові. Крім фібриногену, протромбіну, тканинного тромбoplastину та іонів кальцію в процесі згортання крові беруть участь і інші речовини,