

## Проблемні статті

УДК 615.002.68:613.1

Б.П. Громоуик, І.П. Пузанова

**ФАРМАЦЕВТИЧНІ ВІДХОДИ – СЕРЙОЗНА ПРОБЛЕМА  
ЕКОЛОГІЧНОЇ СИСТЕМИ «ЛЮДИНА – ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ – ДОВКІЛЛЯ»***Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,  
м. Львів, Україна*

e-mail: hromouyk@gmail.com

**Резюме:** У статті наведено результати змістовного абстрагування та узагальнення внутрішньої єдності екологічної системи «людина – лікарський засіб – довкілля» з огляду на несприятливий вплив фармацевтичних відходів і розкриття закономірності, необхідного взаємозв'язку складових цієї системи та відтворення її у вигляді функціональної моделі. Досліджено дефініції «життєвий цикл лікарського засобу», «оцінка екологічного ризику фармацевтичних відходів», «екофармакологія», «екофармаконагляд» та «фармакоенвайронментологія».

**Ключові слова:** лікарський засіб, фармацевтичні відходи, людина, довкілля.

**Вступ.** Змішане (екстенсивно-інтенсивне) економічне зростання фармацевтичної галузі, збільшення обсягу неякісних і протермінованих лікарських засобів (ЛЗ) унаслідок недосконалості системи забезпечення якості (з одного боку) та їх нераціонального обігу (з іншого боку), сприяє забрудненню довкілля шляхом утворення фармацевтичних відходів ФВ<sup>16</sup>. Уперше питання про потенційну небезпеку ФВ, які обертаються в довкіллі, для людського організму та інших біологічних видів за кордоном було сформульовано у 1999 р.<sup>22</sup>, а в Україні – в 2001 р.<sup>2</sup> Оскільки, більшість ФВ належать до небезпечних відходів, що пов'язано з фізичними, хімічними і біологічними властивостями активних фармацевтичних інгредієнтів, що входять до їх складу, то питання раціонального поводження з ФВ є важливим науковим і практичним завданням.

У сучасних умовах вітчизняні та зарубіжні дослідники ведуть активну діяльність щодо вивчення організаційно-нормативних, логістичних, екологічних та утилізаційно-технологічних питань ФВ. Проблема поводження з ФВ присвячені праці таких науковців, а саме: М.А. Гетьман, І.А. Наркевич<sup>1</sup>, І.А. Єрмакович, Н.М. Самойленко<sup>3</sup>, Н.С. Клунко<sup>6</sup>, І. Койнова, Д. Ковпак<sup>7</sup>, К. Косяченко<sup>8</sup>, К.С. Лейба, Я.М. Деренська<sup>9</sup>, О.В. Посилкіна та співат.<sup>15</sup>, Р.В. Сагайдак-Нікітюк<sup>17</sup>, Р.В. Сагайдак-Нікітюк, К.К. Голубцова<sup>18</sup>, А.М. Сер-

дюк і співавт.<sup>19</sup>, С.Г. Daughton, І.С. Ruhoy<sup>21</sup>, В. Srivastava та співавт.<sup>26</sup>, В. Owens<sup>30</sup> та інші.

Хоча наявна помітна кількість робіт, присвячених вирішенню проблеми поводження з ФВ, деякі аспекти цього питання потребують подальших розвідок. Це, насамперед, стосується застосування системного підходу до вивчення взаємозв'язку здоров'я людини і неконтрольованих залишків ЛЗ та їх метаболітів у довкіллі.

**Мета дослідження** – наукове узагальнення теоретичних засад і функціональне моделювання екологічної системи «людина – ЛЗ – довкілля» з погляду безпеки ФВ.

**Матеріали та методи дослідження.** Матеріалом дослідження був інформаційний потік із питань поводження з ФВ. Використано методи бібліографічний, контекстного аналізу тексту, функціонального моделювання та моделювання термінів у мові науки.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Унаслідок змістовного абстрагування та узагальнення визначено внутрішню єдність досліджуваної системи і розкрито закономірність, необхідний взаємозв'язок особливих і поодиноких явищ (людина, ЛЗ, довкілля) як складових цієї системи та відтворено її у вигляді функціональної моделі, яка представлена на рисунку 1.

Як видно з даної моделі, всебічні прямі та зворотні зв'язки, які існують між людиною та довкіллям враховує екогомолгія – наука про органічний розвиток людини та довкілля і

динаміку їх взаємодії<sup>4</sup>. Її дослідження охоплюють надзвичайно широкий спектр взаємо-

дій між людиною та довкіллям, зокрема опосередковано через ЛЗ.

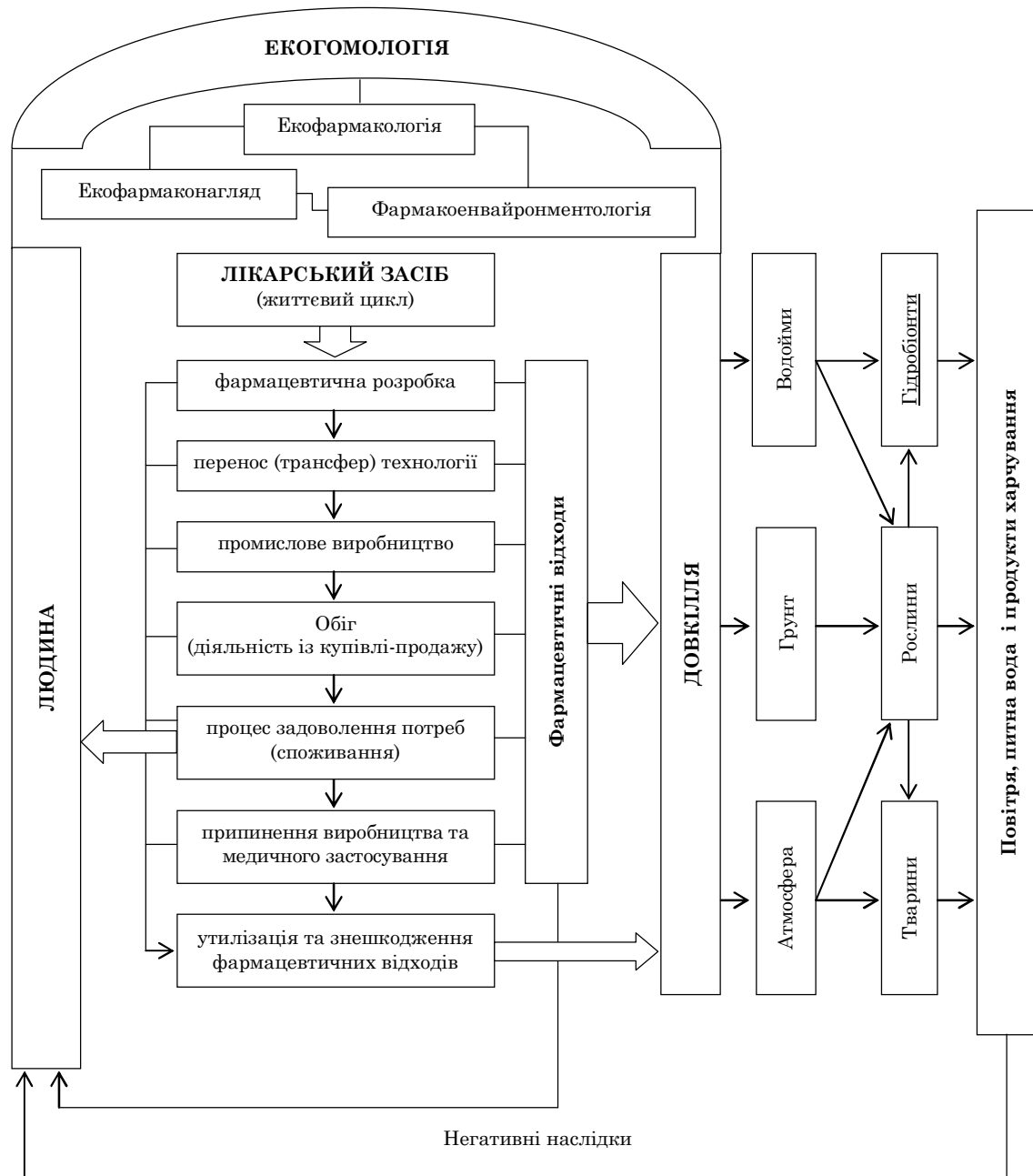


Рис.1. Модель екологічної системи «людина – ЛЗ – довкілля» з погляду небезпеки ФВ.

З погляду екогенології, принципове значення має якісний стан базових елементів довкілля (повітря, вода, ґрунт), які насамперед забруднюються ФВ. Відповідно до тлумачення ВООЗ (1999 р.), ФВ – це складові медичних відходів, що включають протерміновані, не використовувані та забруднені ЛЗ (в т.ч. вакцини і сироватки), які потребують належного поводження. Цей термін також включає відходи фармацевтичного виробництва, пляшки, флакони і будь-який забруднений ЛЗ матеріал та ЛЗ, які є непридатними для використання з інших причин (наприклад, недоб-

роякісна і нераціональна гуманітарна допомога або зворотний відклик фармацевтичного виробника)<sup>33</sup>.

ФВ формуються на усіх етапах життєвого циклу (ЖЦ) ЛЗ. Відповідно до міжнародних і національних стандартів, повний ЖЦ продукції поділяють на 5 стадій: дослідження та проектування, виготовлення, обіг, споживання і утилізація продукції<sup>11</sup>. У свою чергу, за настановою СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005<sup>12</sup> ЖЦ ЛЗ – це всі фази життя ЛЗ від початкової розробки, знаходження на ринку і до припинення його виробництва і медичного застосування. У

контексті настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011<sup>13</sup>, ЖЦ ЛЗ включає наступну технічну діяльність щодо нових та існуючих ЛЗ: фармацевтична розробка, перенос (трансфер) технології, промислове виробництво та припинення виробництва.

Інтегрування зазначених вище визначень уможливило умовивід, що етапами повного ЖЦ ЛЗ є: фармацевтична розробка, перенос (трансфер) технології, промислове виробництво, обіг (діяльність із купівлі-продажу та призначення-відпуску ЛЗ), процес задоволення потреб (споживання), припинення виробництва і медичного застосування ЛЗ і утилізація та знешкодження ФВ. При цьому, утилізація та знешкодження ФВ на етапах ЖЦ ЛЗ може носити послідовно-паралельний характер.

За місцем утворення ми виділяємо 3 групи ФВ: 1. Виробничі відходи фармацевтичної галузі – продукти сировинної переробки, забраковані, протерміновані (несвоєчасно реалізовані) та фальсифіковані ЛЗ. Утворюються на етапах ЖЦ ЛЗ – фармацевтична розробка, перенос (трансфер) технології, промислове виробництво та припинення виробництва і медичного застосування ЛЗ; 2. Фармацевтичні відходи в посередницькій аптечній мережі та організаціях-споживачах (закладах охорони здоров'я), які характеризуються неякісними та протермінованими ЛЗ унаслідок недотримання умов і термінів їх зберігання. Утворюються на етапах ЖЦ ЛЗ – обіг (діяльність із купівлі-продажу та призначення-відпуску ЛЗ) та припинення виробництва і медичного застосування ЛЗ; 3. ФВ на рівні індивідуальних споживачів – непридатні ЛЗ та продукти виведення з організму хворих. Утворюються на етапі ЖЦ ЛЗ – процес задоволення потреб (споживання).

Головні осередки надходження ФВ у довкілля – каналізаційні стоки та сміттєзвалища. Крім цього, таким джерелом може бути власне знешкодження ФВ шляхом спалювання, що спричиняє до викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря та утворення зольних залишків.

ФВ спричиняють інгредієнтне (потрапляння в довкілля речовин, якісно і кількісно не притаманних йому) та біоценотичне (вплив на склад і структуру популяції живих організмів) забруднення довкілля. Безпосередньо його об'єктами є люди та основні компоненти екотипу: атмосфера, ґрунт, водойми, а опосередкованими об'єктами забруднення складові біогеоценозу: рослини, тварини, гідробіоти. Тварини теж можуть бути безпосередніми об'єктами біоценотичного забруднення ФВ. ФВ шляхом опосередкованого надходження

до людини через харчові ланцюги (наприклад, «питна колодязна вода – людина», «ґрунт пасовищ – молоко – людина», «ґрунт пасовищ – м'ясо – людина», «ґрунт – овочі – людина») можуть спричиняти негативні наслідки для неї, а саме: ендокринні зміни, порушення в репродуктивній системі, імунотоксичний вплив, небезпеку генетичних змін тощо. Важливе значення для попередження несприятливого впливу і зниження негативних наслідків від ФВ на організм людини має належне поводження з ФВ та оцінка їх екологічного ризику. Оцінка екологічного ризику ФВ, на нашу думку, – це виявлення можливих екологічних небезпек на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ і вірогідності появи несприятливих змін під впливом ФВ та їх важкості для людей та довкілля. Власне оцінка екологічного ризику в системі «людина – ЛЗ – довкілля» вивчаються в рамках екологічної фармакології (екофармакології), під якою розуміють: розділ екології людини та профілактичної (ноотропної) фармакології, основним принципом якої є раціональне застосування біоактивних речовин і ЛЗ на основі врахування співвідношення ризик/вигода<sup>5</sup>; опис надходження хімічних речовин або ЛЗ у довкілля будь-яким шляхом і при будь-яких концентраціях та, як наслідок, порушення балансу екосистеми<sup>27,31,34</sup>; вивчення впливу лікарських речовин на довкілля та пошук напрямів і способів зниження їх негативного впливу на екологію<sup>14</sup>; дослідження ЛЗ і засобів особистої гігієни, незалежно від дози та шляху проникнення у довкілля<sup>32</sup>.

Інтегрування зазначених вище визначень уможливило висновок, що екофармакологія – це міждисциплінарний напрямок у науці на перетині екології людини та профілактичної фармакології, який вивчає вплив на довкілля ЛЗ і засобів особистої гігієни, незалежно від їх дози (концентрації) та шляху проникнення, а також здійснює цілеспрямований пошук напрямів і способів зменшення для людей та довкілля несприятливих змін під їх впливом, пов'язаних із наявністю ЛЗ і засобів особистої гігієни в довкіллі.

Екофармакологія є теоретичною і методологічною основою екофармаконагляду, під яким розуміють: науку та діяльність, пов'язану з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням побічним ефектам або іншим проблемам, що пов'язані з наявністю ЛЗ у довкіллі, які впливають на людей та тварин<sup>25,28,29,35</sup>; вивчення несприятливих наслідків для людини в результаті попадання ЛЗ в екосистему<sup>10</sup>; нову науку, яка виникла в галузі фармаконагляду та стосується негатив-

ного впливу фармацевтичної продукції на екологічні об'єкти<sup>20</sup>.

Інтегрування зазначених вище визначень уможливило наш висновок, що екофармаконагляд – це наука і комплекс заходів щодо виявлення, оцінки, розуміння та попередження розвитку побічних ефектів або будь-яких інших несприятливих явищ, пов'язаних із-з наявністю ЛЗ у довкіллі, які впливають на людину і тварин.

Окрім цього, вивченням впливу ФВ на довкілля та людину займається фармакоенвайронментологія, тобто: розділ фармакології, що вивчає проникнення хімічних речовин або ЛЗ в довкілля після терапії внаслідок виведення з людей і тварин<sup>24</sup>; розділ фармакології та фармаконагляду, що займається вив-

ченням проникнення хімічних речовин або ЛЗ у довкілля після терапії внаслідок виведення з людей і тварин<sup>23</sup>; вивчення впливу ЛЗ у терапевтичних дозах на довкілля внаслідок виведення з живого організму<sup>32</sup>; розділ екофармакології, що вивчає конкретно ЛЗ в терапевтичних дозах та їх вплив на довкілля після терапії внаслідок життєдіяльності людей та тварин<sup>31</sup>;

Інтегрування зазначених вище визначень уможливило наш висновок, що фармакоенвайронментологія – це розділ екофармакології та екофармаконагляду, що займається вивченням впливу ЛЗ у терапевтичних дозах на довкілля після терапії внаслідок виведення з живого організму.

### Висновки:

1. На підставі змістовного абстрагування та узагальнення визначено внутрішню єдність екологічної системи «людина – лікарський засіб – довкілля» з огляду на несприятливий вплив фармацевтичних відходів і розкрито закономірність, необхідний взаємозв'язок складових цієї системи та відтворено її у вигляді функціональної моделі;
2. Досліджено дефініції «життєвий цикл лікарського засобу», «оцінка екологічного

ризик фармацевтичних відходів», «екофармакологія», «екофармаконагляд» та «фармакоенвайронментологія»;

3. Перспективним вектором подальшого вивчення у даному напрямку є опрацювання екологічно безпечних та економічно вигідних способів утилізації непридатних до медичного застосування лікарських засобів.

### Література:

1. Гетьман М.А. Лекарственные средства в окружающей среде [Электронный ресурс] / М.А. Гетьман, И.А. Наркевич // Ремедиум. – 2013. – №2. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=57934>.
2. Громовик Б.П. Екомологичні проблеми фармацевтичної галузі з погляду логістики / Б.П. Громовик // Фармац. журн. – 2001. – №4. – С.15-20.
3. Єрмакович І.А. Підвищення екологічної безпеки водних об'єктів запобіганням їх забруднення фармацевтичними препаратами / І.А. Єрмакович, Н.М. Самойленко // Вісник Вінницького політехнічного інституту. – 2015. – № 5. – С.26-29.
4. Злунко С. Наука про органічний розвиток людини і довкілля: передумови виникнення екомології / С. Злунко // Вісник Національної академії наук України. – 2002. – № 10. – С. 15-20.
5. Зобов В.В. Экологическая фармакология. Конспект лекций / В.В. Зобов; Казань, 2013. – 33 с.
6. Клунко Н.С. Управление отходами фармацевтического производства в контексте проблем рационального природопользования / Н.С. Клунко // Экономическая наука и практика: матер. междунар. науч. конф., Чита: Изд-во Молодой ученый, 2012. – С.32-37.
7. Койнова І. Вплив фармацевтичних відходів на довкілля та проблеми поводження з ними / І. Койнова, Д. Ковпак // Вісник Львівського Університету. Серія географічна. – 2009. – Вип. 36. – С. 194-199.
8. Косяченко К. Проблеми поводження з медичними і фармацевтичними відходами / К. Косяченко. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/333743>.
9. Лейба К.С. Соціально-екологічна складова впровадження інвестиційних проектів в фармацевтичній галузі / К.С. Лейба, Я.М. Деренська // Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції. – Х.: Вид-во НФаУ, 2014. – С.426-427.
10. Лехахин В. К. Проблемы, связанные с фармакотерапией. Современное состояние и перспективы развития фармаконадзора в России / В.К. Лехахин, А.В. Астахова. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.slideserve.com/herrod-barnes/5976641>.
11. Маковецька Ю.М. Оцінювання життєвого циклу продукції як інструмент впливу на мінімізацію відходів / Ю.М. Маковецька // Ефектив-

- на економіка. – 2012. – № 12. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.economy.nauka.com.ua/?op=1&z=1529>.
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005. Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Лянунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова [та інші.]. – Київ, МОЗ України, 2005. – 14 с.
  13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) / М. Лянунов, О. Безугла, О. Соловйов [та інші.]. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с.
  14. Научные направления фармакологи. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://studopedia.ru/18\\_7137\\_nauchnie-napravleniya-farmakologii.html](http://studopedia.ru/18_7137_nauchnie-napravleniya-farmakologii.html).
  15. Посилкіна О.В. Управління утилізацією відходів у фармацевтичній галузі на логістичних засадах / О.В. Посилкіна, Р.В. Сагайдак-Нікітюк, Я.Г. Онищенко // Запорозький медичний журнал. – 2009. – Т. 3, № 3. – С. 120-124.
  16. Пузанова І.П. Пошук нових методів поводження з фармацевтичними відходами / І.П. Пузанова // Управління якістю в фармації: матер. VIII Науково-практичної конференції, 23 травня 2014 р., Харків. – Х.: Вид-во НФаУ, 2014. – С. 114.
  17. Сагайдак-Нікітюк Р.В. Логістика управління відходами фармацевтичної галузі: моногр. / Р.В. Сагайдак-Нікітюк. – Х.: ППВ «Нове слово», 2010. – 290 с.
  18. Сагайдак-Нікітюк Р.В. Теоретичні засади управління екологічними ризиками фармацевтичних підприємств / Р.В. Сагайдак-Нікітюк, К.К. Голубцова // Scientific Journal «Science-Rise». – 2016. – № 1/4(18). – С.42-47.
  19. Сердюк А.М. Фармацевтичні відходи: проблеми поводження та шляхи вирішення / А.М. Сердюк, Ю.В. Бардик, Н.М. Коваль // Довкілля та здоров'я. – 2004. – №3 (30). – С.32-37.
  20. Avinash D. Patil Accentuating the Role of Pharmacovigilance and Ecopharmacovigilance in Context to Man and Ecology. A Review / Avinash D. Patil, Nandkishor P., Rohini P. // International Journal of Science and Research. – 2015. – Vol. 4, Issue 6. – P. 2048-2056.
  21. Daughton C.G. Accumulation and disposal of left over medications: A key aspect of pharmacovigilance / C.G. Daughton, I.S. Ruhoy // In: Rahman S.Z, Shahid M., Gupta V. [eds]. An Introduction to Environmental Pharmacology. 1st ed. Aligarh: Ibn Sina Academy, 2008. – P. 101-107.
  22. Daughton C.G. Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Environment: Agents of Subtle Change? / C.G. Daughton, T.A. Ternes // Environmental Health Perspectives. – 1999. – Vol. 107(Suppl. 6). – P. 907-938.
  23. Definition of Pharmacoenvironmentology. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.lexic.us/definition-of/pharmacoenvironmentology>.
  24. Definition of pharmacoenvironmentology. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://findwords.info/term/pharmacoenvironmentology>.
  25. Ecopharmacovigilance / L.J.G. Silva, C.M. Lino, L. Meisel [et al.]. // Barcelo D. [edr.] The Handbook of Environmental Chemistry. Germany: Springer-Verlag Berlin and Heidelberg GmbH & Co. KG; 2012. – P. 213–242.
  26. Ecopharmacovigilance: Its importance and challenges / B. Srivastava, A.K. Sinha, S. Gaur, U. Palaria // J. Biomed. and Pharmaceutical Res. – 2014. – Vol. 3. – P.81-87.
  27. Hashemi Z. Addendum: Terminologies related to Drug Safet / Z. Hashemi // In: Rahman S.Z, Shahid M., Gupta V. [eds.]. An Introduction to Environmental Pharmacology. 1st ed. Aligarh: Ibn Sina Academy; 2008. – P. 257-259.
  28. Implementing ecopharmacovigilance in practice: Challenges and potential opportunities / G. Holm, J.R. Snape, R. Murray-Smith [et al.] // Drug Saf. – 2013. – Vol. 36. – P. 533-546.
  29. Medhi B. Ecopharmacovigilance: An issue urgently to be addressed. / B. Medhi, R.K. Sewal // Indian J. Pharmacol. – 2012. – Vol. 44. – P.547-549.
  30. Owens B. Pharmaceuticals in the environment: a growing problem / B.Owens // Pharm. J. – 2015. – Vol. 294, №7850. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/features/pharmaceuticals-in-the-environment-a-growing-problem/20067898.fullarticle>.
  31. Pharmacoenvironmentology – a component of pharmacovigilance / S.Z. Rahman, R. A. Khan, V. Gupta, M. Uddin. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ehjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1476-069X-6-20>.
  32. Pharmacoenvironmentology vs. Ecopharmacology / S.Z. Rahman, R.A. Khan, V. Gupta. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.forensicindia.com/safcon2007/souvenir/68.pdf>.
  33. Pruss A. Safe management of wastes from health-care activities / A. Pruss, E. Giroult, P. Rushbrook // World Health Organization. – Geneva, 1999. – 242 p.
  34. Ruhoy I.S. Beyond the medicine cabinet: An analysis of where and why medications accumulate / I.S. Ruhoy, C.G. Daughton // Environment International. – 2008. – Vol. 34 (8). – P. 1157-1169.
  35. Velo G. Ecopharmacovigilance for better health / G. Velo, U. Moretti // Drug Saf. – 2010. – Vol. 33. – P. 963-968.

---

УДК 615.002.68:613.1

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОТХОДЫ – СЕРЬЕЗНАЯ ПРОБЛЕМА ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ «ЧЕЛОВЕК – ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО – ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА»**

*Б.П. Громовик, И.П. Пузанова*

*Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, Украина, Львов*

**Резюме.** В статье приведены результаты содержательного абстрагирования и обобщения внутреннего единства экологической системы «человек – лекарственное средство – окружающая среда» с точки зрения неблагоприятного воздействия фармацевтических отходов, раскрытия закономерности, необходимой взаимосвязи составляющих этой системы и воспроизведения ее в виде функциональной модели. Исследованы дефиниции «жизненный цикл лекарственного средства», «оценка экологического риска фармацевтических отходов», «экофармакология», «экофармаконадзор» и «фармакоэнвайронментология».

**Ключевые слова:** лекарственное средство, фармацевтические отходы, человек, окружающая среда.

---

UDC 615.002.68:613.1

**PHARMACEUTICAL WASTES AS A SERIOUS PROBLEM OF THE ECOLOGICAL SYSTEM «HUMAN BEING – MEDICINE – ENVIRONMENT»**

*B.P. Hromovyk, I.P. Puzanova*

*Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine*

**Summary:** The article presents the results of determining internal unity of the ecological system «Human being– medicine – environment» on the basis of content abstraction and generalization in terms of adverse effects of pharmaceutical wastes. The regularity and necessary interconnection of system components were revealed and represented as a functional model. The following definitions were studied: «drug lifecycle», «assessment of environmental risk of pharmaceutical wastes», «ecopharmacology», «ecopharmacovigilance» and «pharmacoenvironmentology».

**Keywords:** medicine (drug), pharmaceutical wastes, human, environment.

---

*Надійшла до редакції 18.12.2015 р.*