

**РОЗРОБЛЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ФОРМУВАННЯ ЕКОЛОГІЧНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ АПТЕЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЗА НАЛЕЖНЕ ЗНИЩЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ****Ключові слова:** аптека, Належна аптечна практика, стандарти, фармацевтичні відходи, знешкодження лікарських засобівL. O. HALA (<http://orcid.org/0000-0002-0086-2706>)*Bogomolets National Medical University, Kyiv***DEVELOPMENT OF MODERN APPROACHES TO FORMING ECOLOGICAL RESPONSIBILITY OF PHARMACISTS FOR GOOD DISPOSAL OF MEDICINE****Key words:** pharmacy, Good Pharmacy Practice, standards, pharmaceutical waste, disposal of medicines

Останнім часом у суспільстві набувають важливості питання екологічної відповідальності, зокрема вживання заходів щодо запобігання шкоди навколишньому природному середовищу та пошук раціональних шляхів знешкодження відходів, що утворюються в процесі людської діяльності. За даними Державної екологічної інспекції України за 9 місяців 2018 р. загальна сума розрахованих збитків, що були заподіяні державі внаслідок порушення норм природоохоронного законодавства, становила понад 642 млн. грн., при цьому реальна сума штрафних санкцій, позовів та претензій – лише 76 млн. грн. [1, 2]. Розвиток фармацевтичного ринку, активна реклама, розширення спектра медичних і фармацевтичних послуг для населення призводять до щорічного зростання обсягів використання лікарських засобів (ЛЗ) та супутніх товарів, що, в свою чергу, веде до збільшення кількості фармацевтичних відходів у ґрунті, воді тощо. Важливість й актуальність для суспільства проблеми знешкодження ЛЗ, що з будь-яких причин не підлягають подальшому використанню населенням, передбачає необхідність розроблення національної системи управління процесом належної утилізації зазначеної групи небезпечних засобів. Аптечний заклад як суб'єкт фармацевтичного ринку відповідно до вимог Належної аптечної практики (НАП), що проголошена Спільною настановою Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (настанова з НАП) (2011 р.) [3], має забезпечити раціональне й ефективне знищення ЛЗ, що стали неякісними в процесі аптечного виробництва, зберігання чи роздрібною реалізації або тих ЛЗ, що за будь-яких причин не можуть бути використані населенням у подальшому. У зв'язку з цим, соціально важливим є розроблення сучасних підходів до поводження з відходами ЛЗ, що забезпечить функціонування належного механізму знешкодження фармацевтичних відходів на рівні кожного аптечного закладу.

Питання екологічної відповідальності та шляхи поводження з відходами, що утворюються внаслідок діяльності різних суб'єктів системи фармацевтичного забезпечення населення на рівні виробництва та просування ЛЗ по товаропровідній мережі розглядалися в наукових працях: Проскурової Я. О., Кубаревої І. В. [4], Громовика Б. П., Пузанової І. П. [5, 6], Косяченка К. Л. [7], Сагайдак-Нікітюк Р. В., Голубцової К. К. [8], Вовк О. О., Бойченка М. С. [9] й ін. Зокрема, авторами було досліджено рівень обізнаності фахівців системи охорони здоров'я щодо екологічної небезпеки внаслідок неналежного знешкодження неякісних ЛЗ, напрями управління екологічними ризиками фармацевтичних підприємств, узагальнено систематизацію

© Л. О. Гала, 2019

фармацевтичних відходів тощо. З огляду на проведений аналіз зазначених наукових публікацій, у контексті впровадження стандартів НАП в Україні, потребують опрацювання підходи до організації ефективної діяльності саме аптечних працівників зі знешкодження ЛЗ на етапі надання фармацевтичної допомоги та послуги.

**Метою** нашого дослідження стало розроблення сучасних підходів до формування екологічної відповідальності фахівців за належне знищення ЛЗ на етапі надання населенню фармацевтичної допомоги та послуги за умов посилення соціального навантаження на аптечні заклади в суспільстві.

### **Матеріали та методи дослідження**

Об'єктами дослідження стали дані спеціальної літератури, а також нормативно-правові акти, що регулюють процеси знищення ЛЗ, які не можуть бути використані населенням за будь-яких причин, у країнах Європейського Союзу (ЄС) та в Україні. Використано методи – аналітико-порівняльний, системний, логічний, моделювання й узагальнення.

### **Результати дослідження та обговорення**

Серед ключових ролей, які задекларовано настановою з НАП (МФФ/ВООЗ, 2011), що рекомендована наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 30. 05. 2013 р. № 455 до застосування як інформаційне джерело у разі розроблення національних стандартів НАП, розглядається діяльність фахівців аптечних закладів щодо забезпечення обігу ЛЗ під час роздрібною реалізації. Ця роль передбачає, зокрема, виконання вимог «Функції Е: Утилізація лікарських препаратів і медичних виробів», стосовно якої пропонується визначити мінімальні національні стандарти для таких напрямів практичної діяльності як:

- здійснення регулярного моніторингу термінів придатності ЛЗ із подальшим вилученням протермінованих препаратів;
- забезпечення умов для окремого зберігання вилучених ліків для запобігання їх поширенню;
- застосування ефективного способу знищення фармацевтичних відходів та зохочування громадськості повертати непотрібні ЛЗ до аптеки;
- забезпечення відвідувачів аптеки інформацією щодо методів безпечного знешкодження ЛЗ, які не підлягають подальшому використанню [3, 10].

На першому етапі наших досліджень було проведено аналіз підходів, що існують у різних країнах ЄС з приводу організації діяльності аптек як складових функціонування загальної системи знищення фармацевтичних відходів, зокрема ЛЗ. Нами встановлено, що з кожним роком, на фоні посилення соціального навантаження на аптечні заклади, що є об'єктивним процесом у країнах ЄС, аптечні заклади все частіше сприймаються як активні, з функціональної точки зору, складові у вищезазначеній системі знищення фармацевтичних відходів на кінцевому етапі просування ліків по товаропровідній мережі. Директива 2004/27/ЄС стосовно ЛЗ для людини декларує обов'язком держав-членів запровадження схем збору невикористаних населенням ЛЗ. При цьому в кожній країні окреслені свої підходи щодо організації діяльності аптечних закладів у вищенаведеному напрямі. Так, нами встановлено значні відмінності у функціонуванні систем збору та знешкодження фармацевтичних відходів, у т. ч. ЛЗ, у країнах ЄС [11–25]. Узагальнені результати досліджень наведено в таблиці. Для прикладу можна взяти такі країни як Франція та Німеччина, які мають протилежні підходи до організації діяльності аптечних працівників у загальній системі знищення фармацевтичних відходів. Більш детально зупинимось на розгляді зазначеного питання.

У Франції аптеки з 2007 р. зобов'язані приймати ЛЗ, які не підлягають подальшому використанню, про що нагадують споживачам на дисплеї у торговій залі. Не-

комерційне об'єднання представників фармацевтичних професій «Cyclamed», окрім збору та забезпечення ліквідації невикористаних ЛЗ, проводить інформаційно-просвітницькі та комунікаційні заходи з громадськістю, медичними працівниками та зацікавленими сторонами з охорони довкілля (телевізійна кампанія для зміни поведінки громадян; 3D-символи «Препарати корисні, не робіть їх шкідливими»; веб-сайт для широкої громадськості та зі спеціальним доступом для фахівців галузі охорони здоров'я; інформування через соціальні мережі; інформаційні бюлетені – до 25 000 примірників для представників фармацевтичних професій; плакати та листівки для широкої громадськості) [24, 25].

Т а б л и ц я

**Аптека як складова системи знищення фармацевтичних відходів у країнах ЄС відповідно до вимог НАП**

Країна ЄС	Організації, що здійснюють або опікуються збором, зберіганням, знищенням ЛЗ на різних рівнях у системі фармацевтичного забезпечення населення	
	Аптечні заклади (нормативно-правовий акт)	Макрорівень (джерело фінансування відповідних заходів)
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, аптек)
Бельгія	Бельгійська асоціація аптек (Керівництво з Належної офіційної фармацевтичної практики, 2009)	Національна система збору та утилізації побутових фармацевтичних відходів (у рамках партнерства фармацевтичних організацій та регіональних агентств з охорони навколишнього середовища, за кошти оптових фармацевтичних компаній, виробників та аптек)
Великобританія	Національна служба охорони здоров'я (Постачання, зберігання та безпечне видалення ЛЗ, 2017); Департамент охорони здоров'я та соціального захисту (Технічний меморандум 07-01: Безпечне управління відходами охорони здоров'я, 2013)	Національна служба охорони здоров'я (за кошти місцевих органів влади)
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)
Іспанія	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)
Люксембург	Синдикат фармацевтів Люксембургу (Директива 2004/27/ЄС)	Організація SuperDrecksKëscht у структурі Міністерства стабільного розвитку та інфраструктури (за кошти уряду країни)
Німеччина	Федеральний союз німецьких фармацевтичних асоціацій (Інформаційний бюлетень, 2018)	Федеральне міністерство освіти та наукових досліджень; Федеральне міністерство охорони здоров'я (за державні кошти)
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
Франція	Національний орден фармацевтів (Кодекс охорони здоров'я, 2008)	Некомерційне об'єднання представників фармацевтичних професій «Cyclamed» (за кошти аптек)

У Німеччині, зважаючи на відсутність єдиного порядку утилізації ЛЗ, на сайті «Знищення ліків має бути правильним» Федерального міністерства освіти та наукових досліджень можна отримати таку інформацію: адреси муніципальних управлінь поводження з відходами, шляхи утилізації ЛЗ, можливі негативні наслідки для навколишнього середовища [22]. Стосовно участі аптек – збір ЛЗ може здійснюватися на добровільній основі, про що повідомляється на інтернет-ресурсах таких закладів. Із метою заохочення населення до відповідального поводження з ліками, з травня 2018 р. в Німеччині за підтримки Федерального міністерства з охорони навколишнього середовища стартував пілотний проект по роботі системи утилізації непотрібних та протермінованих ЛЗ (м. Лейпціг). Це автомати-боксы в аптеках, обладнані захисним клапаном. У разі здачі ЛЗ через такий пристрій споживач отримує талон на знижку в магазинах, що приймають участь у проекті [23].

Спираючись на результати проведених теоретичних досліджень, можна зробити такий висновок. У більшості країн ЄС аптечні заклади постають як активні учасники функціонування загальної системи знищення фармацевтичних відходів, зокрема ЛЗ, як специфічної товарної групи в асортименті. Так, аптечні працівники безпосередньо здійснюють прийом від населення ЛЗ, які ним не використовуються або закінчився термін придатності, а також тари з під них для подальшої утилізації. Однак у тих країнах, де відповідальність зі збору ЛЗ покладається лише на аптеки, спеціалісти не завжди надають таку послугу у зв'язку з додатковими фінансовими затратами. Ефективніше механізми збору й знешкодження ЛЗ працюють за умов фінансового покриття фармацевтичною промисловістю й оптовими фармацевтичними компаніями витрат, направлених на попередження екологічних наслідків та проведення серед населення й фахівців системи охорони здоров'я відповідної просвітницької діяльності.

Наукове осмислення важливості участі аптек у системі централізованого збору ЛЗ, які не можуть бути з будь-яких причин використані населенням у подальшому, на фоні посилення соціальної ролі фахівців фармації в суспільстві щодо виховання у населення сучасних стереотипів поведінки, які відповідають принципам «зеленої фармації» (відповідальне самолікування для зменшення кількості невикористаних ліків; підвищення рівня обізнаності громадськості щодо потенційних небезпечних наслідків тощо), потребує ефективної реалізації відповідних науково-прикладних підходів. Одним зі шляхів вирішення зазначеної проблеми є розроблення та впровадження національних стандартів НАП із питань поводження з ЛЗ, які з будь-яких причин не підлягають подальшому використанню. На підставі аналізу змісту настанови з НАП, національних керівництв з НАП країн, що досліджувалися, діючих нормативно-правових актів України, які регулюють окремі питання з означеного кола проблем, та з урахуванням особливостей функціонування вітчизняних аптечних закладів у системі фармацевтичного забезпечення населення, нами запропоновано проект стандарту НАП «Участь фармацевтичних працівників у знешкодженні ЛЗ» [3, 10, 13, 14, 16, 19, 20, 24]. Зазначений проект складається з таких складових, а саме – назви стандарту, умовних позначень, що будуть використовуватися, вступу, переліку термінів та їх визначень, сфери застосування стандарту, вимог до фармацевтичної діяльності, бібліографічних ресурсів тощо.

## **Проект національного стандарту**

### **«Участь фармацевтичних працівників у знешкодженні лікарських засобів»**

#### **Умовні позначення:**

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

**Вступ:** Попередження негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище ЛЗ, що з будь-яких причин не підлягають подальшому використанню, є одним із напрямів діяльності аптечних закладів, враховуючи соціальну відповідальність фармацевтичної справи. В аптеці товарні запаси (ЛЗ) мають зберігатися в належних умовах відповідно до нормативно-правової документації та інструкцій для медичного застосування, з обов'язковим моніторингом термінів їх придатності для виключення, у разі необхідності, таких препаратів з обігу. Цей стандарт розроблено з метою:

- визначення алгоритму моніторингу термінів придатності ЛЗ для завчасного попередження зростання кількості фармацевтичних відходів;
- встановлення вимог до порядку поводження в аптеці з ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню;
- проведення просвітницької роботи серед населення з питань раціонального придбання, правильного зберігання та подальшого знешкодження ліків.

#### **Терміни та визначення:**

Фармацевтичні відходи – ЛЗ та супутні товари, які надійшли до аптеки по легальним каналам збуту, але які внаслідок будь-яких причин втратили свою відповідність вимогам нормативної документації та споживацьким характеристикам, а також ЛЗ або їх упаковка, що повернуті споживачами до аптеки з метою їх знешкодження відповідно до принципів «зеленої фармації», і будь-які речовини, матеріали й предмети, що утворилися в процесі виготовлення ліків в умовах аптеки, які можуть створити небезпеку для навколишнього природного середовища, життя і здоров'я людини.

ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, – неякісні ЛЗ, включаючи ті, термін придатності яких минув; незареєстровані ЛЗ, окрім випадків, передбачених чинним законодавством України; фальсифіковані ЛЗ.

Неякісні ЛЗ – ЛЗ, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, ЛЗ, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання, а також ЛЗ із терміном придатності, що минув.

Термін придатності ЛЗ – час, протягом якого ЛЗ не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Знешкодження відходів ЛЗ – зменшення чи усунення небезпечності відходів ЛЗ шляхом механічного, фізико-хімічного чи біологічного оброблення відповідно до діючих норм і вимог.

Утилізація відходів ЛЗ – використання відходів ЛЗ як вторинних матеріальних чи енергетичних ресурсів для зменшення накопичення відходів, які негативно впливають на стан навколишнього природного середовища й здоров'я людей.

#### **Сфера застосування стандарту:**

- поширюється на процес виявлення, збору, тимчасового зберігання та знешкодження ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, в аптечних закладах усіх форм власності та форм господарювання.

**Вимоги до фармацевтичної діяльності:**

Вимоги / Індикатори	Контроль виконання*
<b>Вимога 1:</b> в аптечному закладі виконується процедура поводження з ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню	
1. у договорах на постачання товару передбачена можливість повернення неякісних, незареєстрованих та фальсифікованих ЛЗ	
2. визначена відповідальна особа за виконання процедури поводження з ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню	
3. наявна задокументована система моніторингу дат закінчення термінів придатності, вилучення в разі потреби та порядку подальших дій з такими препаратами	
4. наявний договір з суб'єктом господарювання, що має ліцензію на провадження діяльності з поводження з небезпечними відходами	
5. відповідальна особа оформляє акт про наявність ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, та подає до органу державного контролю за місцем провадження діяльності інформацію про передачу таких ЛЗ на утилізацію або знешкодження	
6. відповідальна особа співпрацює з підприємством, що буде проводити знешкодження чи утилізацію фармацевтичних відходів, обсяги проведених робіт реєструються у відповідному журналі	
<b>Вимога 2:</b> провізор (фармацевт) бере участь у моніторингу термінів придатності ЛЗ для забезпечення їх своєчасної реалізації або вилучення неякісних препаратів	
1. забезпечує належні умови зберігання ЛЗ, аби запобігти їх псуванню	
2. організує розташування ЛЗ у місцях зберігання таким чином, щоб ліки з меншим терміном придатності реалізовувалися в першу чергу	
3. періодично перевіряє терміни придатності ЛЗ згідно з системою моніторингу дат закінчення термінів придатності	
4. при закінченні терміну придатності вилучає препарат із місця реалізації для окремого зберігання	
5. вилучений препарат переноситься в окремо обладнану зону (шафа/полиця), яка має позначку «Карантин», фахівець інформує відповідальну особу	
<b>Вимога 3:</b> провізор (фармацевт) бере участь у підвищенні рівня обізнаності населення щодо поводження з фармацевтичними відходами	
1. проводить роз'яснювальну роботу серед відвідувачів аптеки щодо безпеки для здоров'я людини і навколишнього середовища фармацевтичних відходів	
2. надає поради щодо раціонального формування домашніх аптечок та забезпечення належних умов зберігання для запобігання накопиченню неякісних ЛЗ	
3. надає споживачам аптеки відповідну інформацію щодо можливостей знешкодження в домашніх умовах протермінованих чи непотрібних їм ЛЗ	

Примітки:

\* можливі варіанти оцінки (контролю) дотримання вимог індикатору:

а) так / ні / даний критерій не передбачено функціональними обов'язками;

б) кількісні показники (кількість проведених перевірок; загальна кількість вилучених препаратів; кількість звернень з питань знищення ЛЗ тощо).

**Бібліографічні ресурси:**Офіційний веб-портал Верховної Ради України – <http://www.rada.gov.ua>:

– наказ МОЗ України від 24. 04. 2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»;

– наказ МОЗ України від 29. 09. 2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»;

Офіційний веб-портал Міністерства екології та природних ресурсів України – <https://menr.gov.ua>

Таким чином, використання розробленого проекту стандарту НАП дасть змогу у перспективі запровадити комплекс заходів з організації національної моделі ефективного поводження з ЛЗ, які за будь-яких причин не підлягають подальшому використанню, за умов посилення ролі аптек як закладів охорони здоров'я в суспільстві, зокрема екологічної відповідальності фармацевтичних працівників.

## Висновки

1. Проведено аналіз організації збору, тимчасового зберігання та знешкодження ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, у країнах ЄС. Доведено, що аптеки в зазначеному процесі відіграють активну роль, особливо в інформаційному напрямі з метою підвищення екологічної свідомості населення щодо поводження з фармацевтичними відходами.

2. На підставі наукового осмислення матеріалів настанови з НАП МФФ/ВООЗ, національних керівництв із НАП країн ЄС та аналізу проблем знищення фармацевтичних відходів в Україні за умов посилення соціального навантаження на аптеки запропоновано проект національного стандарту НАП «Участь фармацевтичних працівників у знешкодженні ЛЗ».

3. Дотримання вимог запропонованого стандарту сприятиме формуванню екологічної відповідальності аптечних працівників і населення в цілому та дасть змогу зменшити негативний вплив ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, на стан навколишнього природного середовища та здоров'я людей.

4. Результати проведених досліджень можуть бути використані під час формування сучасної нормативно-правової бази в Україні, що регулює питання знешкодження фармацевтичних відходів. Наприклад, на шляху організації ефективної праці з прийому аптеками від населення непотрібних і протермінованих ЛЗ із метою запобігання їх неконтрольованого надходження в навколишнє середовище, подальшої їх передачі відповідним структурам, що мають ліцензії на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами та врегулювання фінансових витрат на знищення таких ЛЗ.

## Список використаної літератури

1. Екологічна відповідальність: досвід ЄС та можливості для України. Аналітичний документ. – Ресурсно-аналітичний центр «Суспільство і довкілля», 2018. – 42 с. URL: <http://www.rac.org.ua/priorities/environmental-dimension-of-european-integration/eld-directive>

2. Державна екологічна інспекція України, 2018. URL: <http://oldversion.dei.gov.ua/menyu-3/2011-12-19-07-30-27/2018-07-20-13-46-10/4769-rezultati-zdijsnennya-derzhavnogo-naglyadu-kontrolyu-za-9-misyatsiv-2018-roku.html>

3. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, N 961, 2011, Annex 8. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>

4. Проскурова Я. О., Кубарева І. В., Євсєєва Л. В. та ін. Дослідження рівня обізнаності фахівців галузі охорони здоров'я щодо проблем утилізації непридатних лікарських засобів // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – Т. 4, № 3. – С. 3–11. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.122>

5. Громовик Б. П., Пузанова І. П. Дієва система збору від населення непридатних лікарських засобів як належна основа зменшення ризиків при утилізації і знешкодженні фармацевтичних відходів // Ліки України. – 2016. – № 3. – С. 70–74.

6. Puzanova I., Lozynskyi A., Lesyk L. et al. Recycling of expired paracetamol-containing drugs as source of useful reagents for an organic synthesis // J. Appl. Pharm. Sci. – 2019. – V. 9 (02). – P. 52–56. <https://doi.org/10.7324/JAPS.2019.90207>

7. Косяченко К. Питання утилізації ліків залишається відкритим // Фармацевт Практик. – 2015. – № 9. – С. 10–12.

8. Сагайдак-Нікітюк Р. В., Голубцова К. К. Теоретичні засади управління екологічними ризиками фармацевтичних підприємств // Sci. J. «ScienceRise». – 2016. – № 4. – С. 42–47. <https://doi.org/10.15587/2313-8416.2016.59255>

9. Вовк О. О., Бойченко М. С. Причинно-наслідковий аналіз стану екологічної безпеки під час виробництва та використання фармацевтичної продукції // Наукоємні технології. – 2017. – № 1. – С. 71–77. <https://doi.org/10.18372/2310-5461.33.11562>

10. Нормативно-правова база України. URL: <http://rada.gov.ua>

11. 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. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1546376239124&uri=CELEX:32004L0027>

12. Österreichweites Rücknahmesystem für Altmedikamente geht an den Start. URL: [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).

13. Supply, Storage and Safe Disposal of Medicines Policy, 2017. URL: <https://www.bcpft.nhs.uk/about-us/our-policies-and-procedures/m/981-medicines-supply-storage-disposal/file>

14. Environment and sustainability. Health Technical Memorandum 07-01: Safe management of healthcare waste, 2013. URL: [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)

15. Схемы сбора неиспользованных фармацевтических препаратов, образующихся у населения. URL: <https://ecoidea.by/ru/download/file/1856>

16. Guidelines on the Disposal of Medicinal Products for a Retail Pharmacy Business, Pharmaceutical Society of Ireland, 2017. URL: [http://www.thepsi.ie/Libraries/Folder\\_Pharmacy\\_Practice\\_Guidance/01\\_5\\_Disposal\\_of\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Retail.sflb.ashx](http://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/01_5_Disposal_of_Medicinal_Products_for_Retail.sflb.ashx)

17. Murphy N. Disposal of Unused Medicines: What You Should Know. URL: <https://www.initial.ie/blog/disposal-of-unused-medicines>

18. El Punto SIGRE de su farmacia. URL: <https://www.sigre.es/farmacias/punto-sigre>

19. Good Pharmacy Practice in Spanish Community Pharmacy, 2013. URL: <https://ru.scribd.com/document/253627756/Buenas-Practicas-Ingles>

20. Medicines Waste Management, Expiry Dates and Returns from the Community Pharmacy, 2016. URL: <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/ipmedicamentos/sigre/Documents/BBPP-09-ENG-Gestion-Residuos.pdf>

21. SuperDrecksKëscht. Jahresbericht/Nachhaltigkeitsbericht, 2017. URL: <http://docplayer.org/78294590-Jahresbericht-nachhaltigkeitsbericht.html>

22. Arzneimittel-Entsorgung richtig gemacht! URL: <http://www.arzneimittelentsorgung.de>

23. Alte Medikamente richtig entsorgen mit medibinee. URL: <https://www.gelsenwasser-blog.de/alte-medikamente-richtig-entsorgen-2>

24. L'Ordre National des Pharmaciens. URL: <http://www.ordre.pharmaciens.fr>

25. Le réseau Cyclamed. URL: <https://www.cyclamed.org/association>

## References

1. Ekolohichna vidpovidalnist: dosvid YeS ta mozhlyvosti dlia Ukrainy. Analitychnyi dokument. – Resursno-analitychnyi tsentr «Suspilstvo i dovkillia», 2018. – 42 s. URL: <http://www.rac.org.ua/priorities/environmental-dimension-of-european-integration/eld-directive>

2. Derzhavna ekolohichna inspektsiia Ukrainy, 2018. URL: <http://oldversion.dei.gov.ua/menyu-3/2011-12-19-07-30-27/2018-07-20-13-46-10/4769-rezultati-zdijsnennya-derzhavnogo-naglyadu-kontrolyu-za-9-misyatsiv-2018-roku.html>

3. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, N 961, 2011, Annex 8. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>

4. Proskurova Ya. O., Kubarieva I. V., Yevsieieva L. V. ta in. Doslidzhennia rivnia obiznanosti fakhivstiv haluzi okhorony zdorovia shchodo problem utylizatsii neprydatnykh likarskykh zasobiv // Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. – 2018. – Т. 4, № 3. – С. 3–11. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.122>

5. Hromovyk B. P., Puzanova I. P. Diieva systema zboru vid naselennia neprydatnykh likarskykh zasobiv yak nalezhna osnova zmenshennia ryzykiv pry utylizatsii i zneshkodzhenni farmatsevychnykh vidkhodiv // Liky Ukrainy. – 2016. – № 3. – С. 70–74.

6. Puzanova I., Lozynskiy A., Lesyk L. et al. Recycling of expired paracetamol-containing drugs as source of useful reagents for an organic synthesis // J. Appl. Pharm. Sci. – 2019. – V. 9. – P. 52–56. <https://doi.org/10.7324/JAPS.2019.90207>

7. Kosiachenko K. Pytannia utylizatsii likiv zalyshaietsia vidkrytym // Farmatsevt Praktyk. – 2015. – № 9. – С. 10–12.

8. Sahaidak-Nikitiuk R. V., Holubtsova K. K. Teoretychni zasady upravlinnia ekolohichnymy ryzykamy farmatsevychnykh pidpriumstv // Sci. J. «ScienceRise». – 2016. – № 4. – С. 42–47. <https://doi.org/10.15587/2313-8416.2016.59255>



9. *Vovk O. O., Boichenko M. S.* Prychynno-naslidkovyi analiz stanu ekolohichnoi bezpeky pid chas vyrobnytstva ta vykorystannia farmatsevychnoi produktsii // Naukoiemni tekhnolohii. – 2017. – № 1. – S. 71–77. <https://doi.org/10.18372/2310-5461.33.11562>
10. Normatyvno-pravova baza Ukrainy. URL: <http://rada.gov.ua>
11. 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. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1546376239124&uri=CELEX:32004L0027>
12. Österreichweites Rücknahmesystem für Altmedikamente geht an den Start. URL: [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).
13. Supply, Storage and Safe Disposal of Medicines Policy, 2017. URL: <https://www.bcpft.nhs.uk/about-us/our-policies-and-procedures/m/981-medicines-supply-storage-disposal/file>
14. Environment and sustainability. Health Technical Memorandum 07-01: Safe management of healthcare waste, 2013. URL: [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)
15. Shemyi sbora neispolzovannyih farmatsevticheskikh preparatov, obrazuyuschihsiya u naseleniya. URL: <https://ecoidea.by/ru/download/file/fid/1856>
16. Guidelines on the Disposal of Medicinal Products for a Retail Pharmacy Business, Pharmaceutical Society of Ireland, 2017. URL: [http://www.thepsi.ie/Libraries/Folder\\_Pharmacy\\_Practice\\_Guidance/01\\_5\\_Disposal\\_of\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Retail.sflb.ashx](http://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/01_5_Disposal_of_Medicinal_Products_for_Retail.sflb.ashx)
17. *Murphy N.* Disposal of Unused Medicines: What You Should Know. URL: <https://www.initial.ie/blog/disposal-of-unused-medicines>
18. El Punto SIGRE de su farmacia. URL: <https://www.sigre.es/farmacias/punto-sigre>
19. Good Pharmacy Practice in Spanish Community Pharmacy, 2013. URL: <https://ru.scribd.com/document/253627756/Buenas-Practicas-Ingles>
20. Medicines Waste Management, Expiry Dates and Returns from the Community Pharmacy, 2016. URL: <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/ipmedicamentos/sigre/Documents/BBPP-09-ENG-Gestion-Residuos.pdf>
21. SuperDrecksKëscht. Jahresbericht / Nachhaltigkeitsbericht, 2017. URL: <http://docplayer.org/78294590-Jahresbericht-nachhaltigkeitsbericht.html>
22. Arzneimittel-Entsorgung richtig gemacht! URL: <http://www.arzneimittelentsorgung.de>
23. Alte Medikamente richtig entsorgen mit medibinee. URL: <https://www.gelsenwasser-blog.de/alte-medikamente-richtig-entsorgen-2>
24. L'Ordre National des Pharmaciens. URL: <http://www.ordre.pharmaciens.fr>
25. Le réseau Cyclamed. URL: <https://www.cyclamed.org/association>

Надійшла до редакції 7 травня 2019 р.  
Прийнято до друку 20 травня 2019 р.

Л. О. Галя (<http://orcid.org/0000-0002-0086-2706>)

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

## РОЗРОБЛЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ФОРМУВАННЯ ЕКОЛОГІЧНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ АПТЕЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЗА НАЛЕЖНЕ ЗНИЩЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**Ключові слова:** аптека, Належна аптечна практика, стандарти, фармацевтичні відходи, знешкодження лікарських засобів

### А Н О Т А Ц І Я

Розширення спектра медичних і фармацевтичних послуг призводить до щорічного зростання обсягів використання лікарських засобів і, як наслідок, збільшення кількості фармацевтичних відходів. Аптечний заклад відповідно до вимог Належної аптечної практики має забезпечити ефективне знищення ліків, що стали неякісними в процесі аптечного виробництва, зберігання чи роздрібною реалізації або не використані населенням. У зв'язку з цим соціально важливим є забезпечення належного поводження з відходами ліків на рівні аптечного закладу.

Метою дослідження стало розроблення сучасних підходів до формування екологічної відповідальності фахівців за належне знищення лікарських засобів на етапі надання фармацевтичної допомоги населенню.

Об'єктами дослідження стали дані спеціальної літератури та нормативно-правові акти з питань знищення ліків у країнах Європейського Союзу та в Україні. Використано методи – аналітико-порівняльний, системний, логічний, моделювання й узагальнення.

На підставі аналізу організації діяльності аптек як складових функціонування загальної системи знищення фармацевтичних відходів, у т. ч. лікарських засобів, у різних країнах Європейського Союзу встановлено, що в більшості з них аптечні заклади – активні учасники зазначеного процесу. Виявлено

значні відмінності у підходах до організації збору та знешкодження фармацевтичних відходів у різних країнах. При цьому найефективніше зазначені заходи реалізуються аптеками за умов фінансового покриття фармацевтичною промисловістю й оптовими фармацевтичними компаніями витрат на попередження екологічних наслідків та проведення просвітницької діяльності. За результатами систематизації матеріалу запропоновано для впровадження проект національного стандарту Належної аптечної практики «Участь фармацевтичних працівників у знешкодженні лікарських засобів» як один зі шляхів вирішення зазначеної проблеми.

Проведений аналіз сучасних підходів до організації поводження з фармацевтичними відходами в країнах Європейського Союзу свідчить про активну участь аптек у вказаному процесі. Особливе значення при цьому приділяється проведенню інформаційної роботи з метою підвищення екологічної свідомості населення, що дасть змогу зменшити вплив відходів лікарських засобів на стан навколишнього природного середовища.

Л. А. Гала (<http://orcid.org/0000-0002-0086-2706>)

*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев*

#### РАЗРАБОТКА СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ К ФОРМИРОВАНИЮ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ ЗА НАДЛЕЖАЩЕЕ УНИЧТОЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Ключевые слова:** аптека, Надлежащая аптечная практика, стандарты, фармацевтические отходы, обезвреживание лекарственных средств

А Н Н О Т А Ц И Я

Расширение спектра медицинских и фармацевтических услуг приводит к ежегодному росту объемов использования лекарственных средств и, как следствие, увеличению количества фармацевтических отходов. Аптечное учреждение в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики должно обеспечить эффективное уничтожение лекарств, которые стали некачественными в процессе аптечного производства, хранения, розничной реализации или не использованы населением. В связи с этим социально важным является обеспечение надлежащего обращения с отходами лекарств на уровне аптечного учреждения.

Целью исследования стала разработка современных подходов к формированию экологической ответственности специалистов за надлежащее уничтожение лекарственных средств на этапе оказания фармацевтической помощи населению.

Объектами исследования стали данные специальной литературы и нормативно-правовые акты по вопросам уничтожения лекарств в странах Европейского Союза и в Украине. Используются методы – аналитико-сравнительный, системный, логический, моделирования и обобщения.

На основании анализа организации деятельности аптек как составляющих функционирования общей системы уничтожения фармацевтических отходов, в т. ч. лекарственных средств, в разных странах Европейского Союза установлено, что в большинстве из них аптечные учреждения – активные участники указанного процесса. Выявлены значительные различия в подходах к организации сбора и обезвреживания фармацевтических отходов в разных странах. При этом наиболее эффективно указанные мероприятия реализуются аптеками в условиях финансового покрытия фармацевтической промышленностью и оптовыми фармацевтическими компаниями расходов на предупреждение экологических последствий и проведение просветительской деятельности. По результатам систематизации материала предложен для внедрения проект национального стандарта Надлежащей аптечной практики «Участие фармацевтических работников в обезвреживании лекарственных средств» как один из путей решения указанной проблемы.

Проведенный анализ современных подходов к организации обращения с фармацевтическими отходами в странах Европейского Союза свидетельствует об активном участии аптек в указанном процессе. Особое значение при этом уделяется проведению информационной работы с целью повышения экологической сознательности населения, что позволит уменьшить влияние отходов лекарственных средств на состояние окружающей природной среды.

L. O. Hala (<http://orcid.org/0000-0002-0086-2706>)

*Bogomolets National Medical University, Kyiv*

DEVELOPMENT OF MODERN APPROACHES TO FORMING ECOLOGICAL RESPONSIBILITY OF PHARMACISTS FOR GOOD DISPOSAL OF MEDICINE

**Key words:** pharmacy, Good Pharmacy Practice, standards, pharmaceutical waste, disposal of medicines

A B S T R A C T

Expansion of spectrum of the medical and pharmaceutical services leads to an annual increase in the use of medicines, and as a consequence of an increase in the amount of pharmaceutical waste. The pharmacy, in accordance with the requirements of Good Pharmacy Practice, should ensure the effective disposal of medicines that have become inadequate in the process of pharmacy production, storage or retail sale or not used by the population. In this regard, socially important to ensure the proper management of pharmaceutical waste at the pharmacy.

The aim of the work was the development of modern approaches to the formation of ecological responsibility of specialists for good disposal of medicines at the stage of providing pharmaceutical care to the population.

The objects of the study were the data of special literature and regulations on disposal of medicines in the countries of the European Union and in Ukraine. Used methods – analytical-comparative, systemic, logical, modeling and generalization.

Based on the analysis of the organization of the activities of pharmacies, as part of the general system of the disposal of pharmaceutical waste, including medicines, in different countries of the European Union found that most of them pharmacies – active participants in this process. Significant differences were found in the approaches to the collection and disposal of pharmaceutical waste in different countries. At the same time, these measures are most effectively implemented by pharmacies under the conditions of financial coverage by the pharmaceutical industry and wholesale pharmaceutical companies for the costs of preventing ecological impacts and conducting educational activities. As a result of systematization of the material, it is proposed to implement the draft National Standard of Good Pharmacy Practice «Participation of Pharmacists the Disposal of Medicines» as one of the ways of solving this problem.

An analysis of modern approaches to the management of pharmaceutical waste management systems in the countries of the European Union shows the active participation of pharmacies in the process. Particular importance in this case is given to conducting informational work to increase the ecological consciousness of the population, which will reduce the impact of pharmaceutical waste on the environment.

*Електронна адреса для листування з автором: [hala.liliia@gmail.com](mailto:hala.liliia@gmail.com)*

*(Гала Л. О.)*