УДК 615.1:661.12

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕКОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ВІДХОДАМИ

Сагайдак-Нікітюк Р.В.
Національний фармацевтичний університет

Резюме. *Стаття присвячена правовому забезпеченню застосуванню відходів фармацевтичної промисловості. Проаналізована законодательно-правова база обращения з відходами в США, Німеччини, Російской Федерації та Польші. Систематизовани законы, правительственные постановления и ведомственные нормативные акты, регулирующие обращение с отходами фармацевтической отрасли в Украине. Проанализированы трансграничные законодательные акты обращения с отходами. Предложены пути повышения экологической безопасности на макро-, мезо- и микроуровнях. Предложено правовое, информационное, научное, финансовое и техническое обеспечение экологического качества фармацевтической отрасли.*

Ключевые слова: *отходы, макро-, мезо- и микроуровни управления отходами, фармацевтические предприятия, фармацевтическая отрасль, нормативно-правовое обеспечение обращения с фармацевтическими отходами, трансграничные законодательные акты.*

Постановка проблеми у загальному вигляді. В Україні на сьогодні обсяг накопичених твердих відходів становить понад 20 млрд. м^3, з яких 5 млрд. м^3 токсичні та високотоксичні відходи, з них 20 % належать до надзвичайно небезпечних для навколишнього природного середовища (НПС). Накопичення такого великого обсягу відходів призводить до забруднення НПС і є основним негативним чинником впливу на здоров'я і життя людини. Так, лише 15,3 % мешканців міст України проживають в умовах незначного, 52,8 % – помірного, 24,3 % – сильного і 7,6 % - дуже сильного забруднення НПС [1], що призводить до підвищення рівня захворюваності. Так, в порівнянні з 2006 роком, загальна захворюваність зросла на 1,2 %, захворювання органів травлення – на 2,2 %, захворювання системи кровотворення – на 3,0 %. В екологічно забруднених районах також підвищується рівень алергічних захворювань і нервово-психічних відхилень[2].

Аналіз останніх джерел і публікацій. Важливою складовою діяльності суб'єктів фармацевтичної галузі (СФГ) є визначення їх впливу на населення та безпосередньо на НПС і оцінка його наслідків, тому що неправильне поводження з утвореними відходами може призвести до погіршення здоров'я населення та умов його життя, екологічного стану й епідеміологічної ситуації в країні, а також умов функціонування кожного суб'єкта окремо і фармацевтичної галузі в цілому. Тому, особливу увагу необхідно приділяти ретельному регулюванню та контролю процесів утворення відходів, транспортування, зберігання та переробки відходів та шкідливих і небезпечних речовин, стану основних, допоміжних і пакувальних матеріалів, які використовуються при виробництві, зберіганні та переміщенні лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення (ВМП), лікувальних косметичних засобів (КЗ) і парафармацевтичної продукції (ПФП), а також поводженню з

бракованою, фальсифікованою та контрафактною фармацевтичною продукцією тощо. Це досягається завдяки розробці та постійному удосконаленню нормативно-правової бази поводження з фармацевтичними відходами.

Так, наприклад, поводження з відходами в США регулюється такими законами [3, 4]:

- Закон збереження і відновлення ресурсів (RCRA) (1976 р.), який визначає приналежність промислових відходів до токсичних, хімічно активних і т.п., порядок поводження з відходами, утилізації та зберігання небезпечних відходів, а також відповідальність за контроль щодо поводженням з відходами від моменту їх виникнення до моменту захоронення;

- Закон про контроль токсичних речовин (TSCA) (1976 р.), який регулює процедуру виробництва, використання та розподілу хімічних речовин;

- Закон про відповідальність у загальних питаннях захисту навколишнього середовища (SARA) (1980 р.), який регулює відшкодування витрат на переробку відходів й очистку території підприємств;

- Закон про чистоту повітря (CAA) (1990 р.), який передбачає впровадження на підприємствах новітніх технологій, які не утворюють відходів або утворюють мінімальні їх обсяги, а також відмова від хімічних речовин, що руйнують озоновий шар;

- Закон IRS (Internal Revenue Service), що визначає податок на продаж і використання хімічних речовин, які руйнують озоновий шар.

У Німеччині діяльність промислових підприємств, в тому числі і фармацевтичних, визначається трьома законами, які забезпечують охорону НПС:

- федеральний закон про охорону навколишнього середовища, який регламентує скиди, викиди, шум, запах, струс грунту;

- закон про водне господарство і меліорацію (регламентує обсяги води, що можна використати з водоймищ і поведінку з небезпечними речовинами);

- закон про цикл речовин і відходів, який регламентує поводження з відходами та їх переробку [3-6].

Основними законодавчими актами Російської Федерації відносно управління відходами є Закони, Кодекси, Постанови, Накази, санітарні норми і правила, держстандарти (табл. 1) [4, 6, 7].

У Республіці Польщі правове регулювання поводження з відходами здійснюється на підставі Закону про відходи (від 27.04.2001) і Коментаря до нього. Закон чітко визначає основні поняття, норми, плани і принципи управління відходами, в тому числі небезпечними речовинами, функціонування підприємств, які здійснюють спалювання відходів і т.п. Відмінною рисою польського законодавства є встановлення кримінальної відповідальності не лише за ввезення небезпечних відходів, а і за їх вивезення, що сприяє посиленню боротьби з транскордонним незаконним обігом небезпечних відходів [8].

Виділення невирішених раніше частин проблеми. Аналіз літературних джерел показав, що сьогодні в Україні гостро постає проблема управління фармацевтичними відходами, що викликає необхідність аналізу існуючої нормативно-правової бази поводження з відходами, в тому числі і фармацевтичними, та її постійного удосконалення.

Таблиця 1

Правове забезпечення поводження з відходами Російської Федерації

№ з/п	Законодавчий акт	Перелік
1	2	3
1	Закони	О лекарственных средствах (№ 86-ФЗ от 22.06.1998) О наркотических средствах и психотропных веществах (№ 3-ФЗ от 08.01.1998) Об отходах производства и потребления (№ 89-ФЗ от 24.06.1998) О санитарно-эпидемическом благополучии населения (№ 52-ФЗ от 30.03.1999) Об охране окружающей среды (№ 7-ФЗ от 10.01.2001) Об экологической экспертизе (№ 174-ФЗ от 23.11.1995) Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации (№ 131-ФЗ от 06.10.2003) Об охране атмосферного воздуха (№ 96-ФЗ от 04.05.1999) О недрах (№ 2395-1 от 21.02.1992) О ратификации Базельской конвенции «О контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удаление» (№ 49-ФЗ от 25.11.1994)
2	Кодекси	Земельный кодекс (№ 136-ФЗ от 25.10.2001) Водный кодекс (№ 74-ФЗ от 03.06.2006) Лесной кодекс (№ 200-ФЗ от 04.12.2006) Уголовный кодекс (№ 63-ФЗ от 13.06.1996) Кодекс об административных правонарушениях (№ 195-ФЗ от 30.12.2001)
3	Постанова Уряду Російської Федерації	О государственном регулировании и контроле трансграничных перевозок опасных отходов (№ 766 от 01.07.1996) О порядке ведения государственного кадастра отходов и проведении паспортизации опасных отходов (№ 818 от 26.10.2000) О правилах разработки и утверждения нормативов образования отходов и лимитов на их размещение (№ 461 от 16.06.2000) Об утверждении Положения о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации (№ 554 от 24.07.2000) Об утверждении положення о лицензировании деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению опарших отходов (№ 524 от 26.08.2006)
4	Накази Міністерства природних ресурсів	Критерии отнесения отходов к классам опасности для окружающей природной среды (№ 511 от 15.06.2001) Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов (№ 786 от 02.12.2002) Об утверждении паспорта отходов (№ 785 от 02.12.2002)
5	Санітарні норми і правила, держстандарти	СанПиН 2.1.7.1322-03 Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления (№ 80 от 30.04.2003) СанПиН 1.2.681-97 Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической продукции (№ 26 от 20.11.1997) СанПиН 2.1.7.722-98 Гигиенические требования к устройству и содержанию полигонов для твердых бытовых отходов (№ 30 от 11.11.1998) СанПиН 2.1.7.728-99 Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений (№ 2 от 22.01.1999) та ін.

Формулювання цілей статті. Метою дослідження є розробка правового забезпечення поводження з фармацевтичних відходами.

Виклад основного матеріалу. Нормативно-правові документи, які регламентують поводження з відходами в Україні, поділяються на закони, кодекси і настанови Уряду; санітарні та будівельні норми і правила; стандарти й технічні умови; норми та правила обігу небезпечних речовин і роботи на небезпечних об'єктах.

Поводження з відходами фармацевтичної галузі в Україні регулюється низкою законів, урядових постанов та відомчих нормативних актів (рис. 1) [9-11].

У зв'язку з тим, що фармацевтичні відходи належать до небезпечних, то до управління ними, крім національних законодавчих актів, висуваються ще й транскордонні законодавчі акти (рис. 2) [11].

Незважаючи на велику увагу, яка приділяється зараз екологічним проблемам в інших країнах, за кількістю законодавчих актів нормативна база поводження з фармацевтичними в Україні значно менша, але за їх змістом є більш досконалою.

Для підвищення екологічної безпеки у державі повинні на макрорівні розроблятися та постійно удосконалювати нормативно-правова база поводження з відходами і здійснюватися контроль за її дотриманням; на мезорівні – створюватися сектор з координації регіонального розвитку охорони НПС, який здійснює акумулювання коштів, що надходять до бюджету за екологію (платежі за забруднення, штрафи, пені тощо); на мікрорівні - розроблятися заходи зі зниження енерго- і матеріаломісткості фармацевтичного виробництва тощо) і удосконалюватися методи господарювання.

Крім того, екологічна якість фармацевтичного виробництва досягається завдяки оптимізації використання матеріальних ресурсів, зниження втрат, викидів, скидів і відходів.

Таким чином, для досягнення високої екологічної якості фармацевтичної галузі необхідна розробка певних видів забезпечення:

1) правове забезпечення (удосконалення нормативно-правової бази відносно поводження з фармацевтичними відходами)

2) інформаційне забезпечення (формування потоків інформації вподовж усього логістичного фармацевтичного ланцюга рециклінгу, створення й оновлення баз даних про СФГ та ін.);

3) наукове забезпечення (розробка логістичної стратегії поводження з відходами фармацевтичної галузі, методик дослідження ринку вторинних матеріальних ресурсів, методик розрахунку припустимих обсягів відходів тощо);

4) фінансове забезпечення (формування бюджету для просування потоку відходів, встановлення господарських зв'язків, пов'язаних з поводженням з фармацевтичними відходами, отримання права вільного розпорядження грошовими коштами в межах бюджетних обмежень і т.п.);

5) технічне забезпечення (створення й оновлення комп'ютерної бази, розробка нових технологій переробки, зниження й утилізації фармацевтичними відходів, вибір оптимальної технології переробки, зниження й утилізації фармацевтичних відходів тощо).

Постанови КМ України: Про затвердження Порядку одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, знищення та утилізацію отруйних речовин, у тому числі токсичних промислових відходів, продуктів біотехнології та інших біологічних агентів (1995), Про затвердження Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (1996), Про затвердження положення про Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення (2000), Про затвердження Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги (2000), Про затвердження Порядку знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визнаних непридатними для подальшого використання або переробки, а також відходів, що містять наркотичні засоби чи психотропні речовини (2001), Про нормативи, обчислення та сплату збору за забруднення навколишнього природного середовища (№ 912 від 05.08.2009), Про розроблення загально державної програми попередження та ліквідації негативних техногенних та екологічних ситуацій на території України на період до 2025 року (№ 1925-VI від 02.03.2010)

Закони України: Про відходи (1998), Про охорону навколишнього природного середовища (1991), Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення (1994), Про лікарські засоби (1996), Про внесення змін до Закону "Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів" (1999), Про екологічну мережу України (№ 1864-IV від 24.06.2004), Про екологічний аудит (№ 45/95-ВР від 09.02.2004), Модельний закон про запобігання та комплексний контроль забруднень навколишнього середовища (від 25.11.2008), Про упаковку та відходи упаковки (№ 853-VI від 14.01.2009)

Поводження з відходами Фармацевтичної галузі

Держстандарт: ГОСТ 12.1.007-76 (1999) - ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности, ГОСТ 17.0.0.04-90. Охрана природы. Экологический паспорт промышленного предприятия. Основные положения, ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення, ДСанПіН 2.2.9.027-99 Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, ДСТУ 2195-99 Технічний паспорт відходу. Склад, вміст, виклад і правила внесення змін (від 01.01.2001), ДСТУ 4462.0.01:2005 Охорона природи. Поводження з відходами. Терміни та визначення понять, ДСТУ 4462.0.02:2005 Охорона природи. Комплекс стандартів у сфері поводження з відходами. Загальні вимоги, СанПиН 4015-85 Предельное содержание токсичных соединений в промышленных отходах в накопителях, расположенных вне территории предприятия (организации), СанПиН 5179-90 Санитарные правила устройства, оборудования и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров, Інструкція щодо заповнення типової форми первинної облікової документації № 1-ВТ «Облік відходів та пакувальних матеріалів і тари» (№ 342 від 07.07.2008)

Накази: Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів (№ 199 від 08.07.1996), Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори (№ 67/59 від 19.03.1999), Перелік підприємств та спеціалізованих установ, яким дозволено здійснення операцій щодо переробки, утилізації, знищення або знешкодження вилученої з обігу неякісної або небезпечної продукції (за видами промислової продукції) (проект) (№2888/08/3-5 від 14.09.2000), Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуску, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (№39/66 від 20.02.2001), Великі та особливо великі розміри отруйних і сильнодіючих лікарських засобів, які знаходяться в незаконному обігу (№ 511 від 31.08.2000), Щодо заборони реалізації (торгівлі) та застосування незареєстрованих лікарських засобів (№601/07-26 від 14.02.2007), Щодо виявлення факту реалізації незареєстрованих лікарських засобів (№250/07-26 від 23.01.2007), Про затвердження Положення про Раду з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистриб'юторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик та Програми з розробки та поетапного впровадження належних практик (№ 162 від 04.04.2007), Про затвердження Порядку видачі погодження для отримання ліцензії на експорт та імпорт озоноруйнівних речовин і продукції, що їх містить (№ 79 від 12.02.2010)

Рис. 1. Правове забезпечення поводження з відходами фармацевтичної галузі

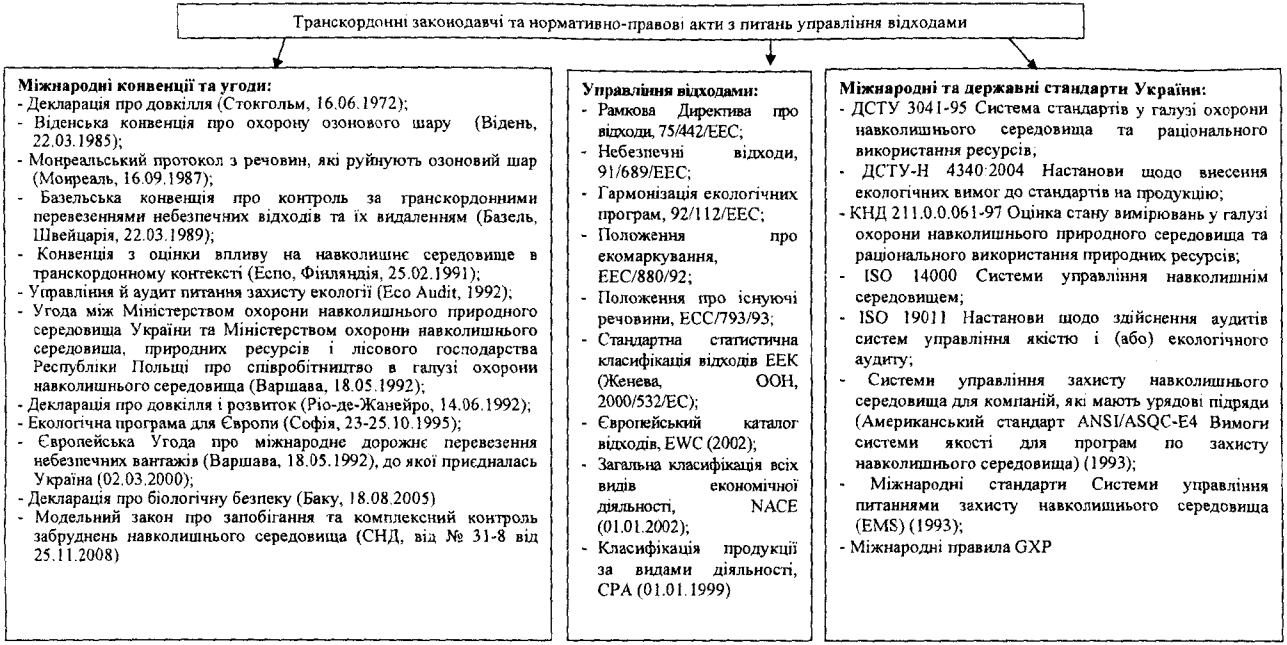

Рис. 2 Транскордонні законодавчі акти поводження з відходами

Висновки

1. Проаналізовано стан нормативно-правової бази поводження з відходами України і порівняно її з іншими країнами.
2. Проаналізовані транскордонні законодавчі акти поводження з відходами.
3. Запропоновані шляхи підвищення екологічної безпеки на макро-, мезо- та мікрорівнях.
4. Запропоновані види забезпечення високої екологічної якості фармацевтичної галузі (правове, інформаційне, наукове, фінансове та технічне).

Література

1. Попович О. Р. Проблема утилізації небезпечних медичних відходів (України та Польщі) / О. Р. Попович, Ю. Й. Ятчишин, М. С. Мальований, І. М. Яворівська, Н. Ю. Веронсь // Вісник Національного університету "Львівська політехніка". - № 622. – 2008. – С. 60 – 64.
2. 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.
3. Васильева М. И. К экологическому правопониманию (аксиологические аспекты) / М. И. Васильева // Экологическое право. – 2002. – № 3. – С. 14-19.
4. Ефимова Е. И. Развитие эколого-правовой терминологии в эколого-правовых исследованиях / Е. И. Ефимова // Экологическое право. – 2003. – № 3-4. – С. 2-6.
5. Есина Е. А. Рыночные механизмы рециклирования и вторичного использования отходов / Е. А. Есина // Сотрудничество для решения проблемы отходов: тезисы докладов конф. с междунар. участием (Харьков, 5-6 февр. 2004 г.). – Х. : [б. и.], 2004. – С. 37-38.
6. Калиниченко П. А. Защита экологических прав в законодательстве Европейского сообщества / П. А. Калиниченко // Экологическое право. – 2003. – № 2. – С. 55-59.
7. http://www.mnr.gov.ru/old_site/part/?act=more&id=819&pid=505
8. Крамарек Паскаль. О чудо-кодексе Франции / Паскаль Крамарек // Экономика предприятия. – 2002. – № 5. – С. 39-41.
9. Громовик Б. П. Екомологічні проблеми фармацевтичної галузі з погляду логістики / Б. П. Громовик // Фармацевтичний журнал. – 2001. – № 4. – С. 15-20.
10. Посилкіна О. В. Фармацевтична логістика : монографія / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак, Б. П. Громовік. – Х. : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2004. – 320с.
11. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Логістика управління відходами фармацевтичної галузі : монографія / Р. В. Сагайдак-Нікітюк . – Х.: ППВ «Нове слово». 2010. – 290 с.

ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКОЛОГИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ ОТХОДАМИ

Сагайдак-Никитюк Р.В.

Резюме. *Статья посвящена правовому обеспечению обращения с отходами фармацевтической отрасли. Проанализирована законодательно-правовая база обращения с отходами в США, Германии, Российской Федерации и Польше. Систематизированы законы, правительственные постановления и ведомственные нормативные акты, регулирующие*

обращение с отходами фармацевтической отрасли в Украине. Проанализированы трансграничные законодательные акты обращения с отходами. Предложены пути повышения экологической безопасности на макро-, мезо- и микроуровнях. Предложено правовое, информационное, научное, финансовое и техническое обеспечение экологического качества фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: *отходы, макро-, мезо- и микроуровни управления отходами, фармацевтические предприятия, фармацевтическая отрасль, нормативно-правовое обеспечение обращения с фармацевтическими отходами, трансграничные законодательные акты.*

LEGAL PROVIDING OF ECOLOGICAL MANAGEMENT PHARMACEUTICAL OFFCUTS

Sagaidak-Nikituk R.V.

Summary. *The article is devoted the legal providing of handling the offcuts of pharmaceutical industry. Analysed legislatively legal base of handling offcuts at the USA, Germany, to Russian Federation and Poland. Laws, governmental decisions and department normative acts which regulate handling the offcuts of pharmaceutical industry in Ukraine, are systematized. The transfrontal legislative acts of handling are analysed offcuts. The ways of increase of ecological safety are offered on macro-, mesa- and microlevels. Offered legal, informative, scientific, financial and technical providing of ecological quality of pharmaceutical industry.*

Keywords: *offcuts, macro-, mesa- and microlevels of management offcuts, pharmaceutical enterprises, pharmaceutical industry, normatively legal providing of handling pharmaceutical offcuts, transfrontal legislative acts.*

УДК 615.1+355.1(477)

АНАЛІЗ ПРОБЛЕМИ ЗАСТОСУВАННЯ ТА НОРМУВАННЯ ГЕМОСТАТИЧНИХ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ МОНОКАРБОКСИЛЦЕЛЮЛОЗИ В МЕДИЧНІЙ СЛУЖБІ ЗБРОЙНИХ СИЛ УКРАЇНИ

Шматенко О.П., Убогов С.Г., Притула Р.Л., Власенко О.М.
Українська військово-медична академія

Резюме. *Проведено загальний огляд та історичний аналіз проблеми застосування і нормування вітчизняних гемостатичних перев'язувальних засобів на основі монокарбоксилцелюлози в медичній службі Збройних Сил України.*

Ключові слова: *кровотечі, гемостатичні перев'язувальні засоби, монокарбоксилцелюлоза, марля кровоспинна, віскоза гемостатична, норми постачання.*

Вступ. Характерне для останніх років збільшення інтересу до гемостатичних перев'язувальних засобів обумовлено постійним зростанням обсягу різних травматичних пошкоджень в Україні. Так, політравма як причина смертності та інвалідності знаходиться на одному з перших місць наряду з серцево-судинними захворюваннями. В Україні щороку травми різного ступеню тяжкості (виробничі, побутові, дорожні та ін.) отримують понад 5 млн. осіб, і цей показник має тенденції до зростання. Також відомо, що під час природних і техногенних катастроф, великих терористичних актів та бойових дій втрати від політравми і комбінованих уражень складають основну масу санітарних втрат хірургічного профілю серед військовослужбовців та мирного населення. При цьому, найважливішим завданням медичної допомоги при