

# PHARMACOECONOMIC RATIONALE FRAGMENTS WOUND HEALING OINTMENTS MILITARY UNITS FOR MEDICAL SERVICES FOR PEACEFUL TIME

V. Rudenko, A. Shmatenko, R. Prytula

**Summary.** *Conducted pharmacoeconomic analysis of the main models of local treatment of wounds through a joint use of modern methods of pharmacoeconomic studies. Proven clinical and economic feasibility of revising the rules of supply and implementation into everyday medical practice developed wound healing ointments.*

**Keywords:** *wound healing ointments, rations, pharmacoeconomic analysis, "the impact on the budget".*

УДК 65 : 661.12

## КЛАСИФІКАЦІЯ ВІДХОДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Сагайдак-Нікітюк Р.В.

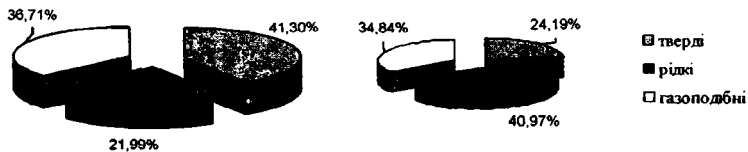
Національний фармацевтичний університет

**Резюме.** *Стаття присвячена питанням управління відходами фармацевтичної галузі. Проаналізовані обсяги утворення відходів, у тому числі і фармацевтичних, в Україні. Проаналізовані традиційні ознаки класифікації фармацевтичних відходів. Досліджені закордонні нормативні акти стосовно класифікації фармацевтичних відходів. Узагальнено досвід вітчизняних і зарубіжних вчених відносно підходів до класифікації фармацевтичних відходів. Запропоновано ознаки класифікації фармацевтичних відходів. Розроблено категоріально-понятійний апарат управління фармацевтичними відходами, зокрема «відходи фармацевтичної галузі», «промислові фармацевтичні відходи», «відходи фармацевтичного виробництва», «побутові відходи суб'єктів фармацевтичної галузі», «відходи споживання фармацевтичної продукції».*

**Ключові слова:** *відходи, фармацевтичні підприємства, фармацевтична галузь, промислові фармацевтичні відходи, відходи споживання фармацевтичної продукції.*

**Вступ.** Діяльність будь-якого суб'єкта фармацевтичної галузі (СФГ) супроводжується постійним утворенням відходів, як у процесі виробництва фармацевтичної продукції, так і в процесі забезпечення його нормального функціонування. Крім того, відходи утворюються в процесі зберігання, транспортування й споживання лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення (ВМП), парафармацевтичної продукції (ПФТ) і лікувально-косметичних засобів (ЛКЗ).

Щорічно в Україні накопичується 8-12 млн. т твердих побутових відходів (ТПВ), 98 % яких не переробляються [1]. На сьогодні загальний обсяг ТПВ на території України досягає 20 млрд. т, при цьому відходи І і II класів небезпеки складають понад 17,5 млн т, а площа земель, зайнятих відходами, становить понад 130 тис. га [2]. Так, наприклад, у Одеській області орієнтовна кількість відходів дорівнює 120 тис. т на рік, в тому числі 100 тис. самоблокуючих шприців та 1000 найменувань ЛЗ [1, 4-6]. Крім відходів споживання ЛЗ, значна частка відходів утворюється в процесі виробництва ЛЗ (рис. 1).



а) ТОВ ФК «Здоров'я» б) філіал ТОВ «ДЗ «ГНЦІС»  
 Рис. 1. Розподіл відходів фармацевтичних підприємств (ФП) за консистенцією

Різноманіття утворених відходів фармацевтичної галузі потребує систематизації ознак їх групування. Метою дослідження є розробка відповідних підходів до класифікації фармацевтичних відходів (ФВх).

**Матеріали і методи.** Результати дослідження базувалися на використанні методів експертної оцінки, прийомів схождення від загального до локального, взаємозв'язку якісних і кількісних характеристик.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Незважаючи на різноманіття відходів і необхідність використання в процесі їх знешкодження відповідних специфічних методів, зараз не існує чітко визначеної класифікації відходів фармацевтичної галузі. До традиційних ознак класифікації відходів, виявлених на підставі проведених досліджень й узагальнення літературних джерел, належать агрегатний стан (тверді, рідкі, газоподібні й пастоподібні), клас безпеки (I, II, III і IV клас), хімічна стійкість (вибухонебезпечні, самозаймисті, стійкі відходи та відходи, що розкладаються з виділенням отрутних газів) і походження (органічні, неорганічні й змішані) [3, 7-10].

У Державному класифікаторі ДК 005-96 [4] розрізняють відходи залежно від галузі. Відходи, що утворилися в процесі діяльності ФП, належать до відходів виробництва хімікалій, продукції хімічної та волокна штучного (група 24), підгрупи 244 – відходи виробництва хімічних, медичних, фармацевтичних препаратів і продуктів рослинних лікарських. У класифікаторі також виділяють відходи роздрібною торгівлі (група 52), до якої належать парфумерно-косметичні засоби, що містять шкідливі речовини або немарковані відповідним чином; препарати фармацевтичні та прилади лікарські зіпсовані, забруднені, прострочені, немарковані відповідним чином або з порушенням спеціальним пакуванням; препарати фармацевтичні та прилади лікарські, уражені мікроорганізмами; препарати фармацевтичні з вмістом бутилнітрату та його ізомерів. Третя група, до якої входять ФВх, – група 85 – відходи від надання послуг з охорони здоров'я людей та ветеринарних послуг і від пов'язаних з ними дослідних робіт, підгрупа 853 – відходи від надання аптекарських і фармацевтичних послуг. Недоліком класифікатора є невизначення класу безпеки і, відповідно, параметрів віднесення відходу до певного класу.

Крім того, ФВх утворюють певну групу у медичних відходах. Відповідно до сучасної класифікації медичних відходів, відходи ЛЗ входять до класу Г – токсикологічно небезпечних відходів, а відходи фармацевтичних виробництв – до класів Б і В залежно від групи патогенності.

Згідно з Базельською конвенцією (1998 р.) медичні відходи ЗОЗ; відходи фармацевтичного виробництва, ПФТ, нереалізовані ЛЗ; відходи виробництва,

одержання й застосування біоцидів та фітофармацевтичних препаратів відносяться до «Жовтого переліку» й усі без винятку визначаються як небезпечні.

Усі перераховані класифікації не повністю розкривають сутність ФВх і їх особливості.

Відходи фармацевтичної галузі – це відходи, що утворюються впродовж усього життєвого циклу фармацевтичної продукції – розробки, виробництва, складування, транспортування, реалізації та використання кінцевим споживачем, – а також ЛЗ, термін придатності яких закінчився, фальсифіковані та неякісні ЛЗ.

Запропонована класифікація ФВх наведена на рисунку.

На підставі проведених нами досліджень й узагальнення літературних джерел ФВх запропоновано поділяти на промислові фармацевтичні відходи, відходи споживання фармацевтичної продукції та відходи, що утворюються в процесі розробки та дослідження ЛЗ.

Промислові ФВх – це хімічно неоднорідні, складні, токсично-, хімічно-, біологічно-, корозійно-, вогне- та вибухонебезпечні полікомпонентні суміші речовин з різними фізико-хімічними властивостями, що утворилися в процесі діяльності СФГ. До складу цих відходів входять відходи фармацевтичного виробництва й побутові відходи СФГ.

Відходи фармацевтичного виробництва – це відходи, які утворилися в процесі виробництва ЛЗ, ВМП, ЛКЗ і ПФТ (відбраковані субстанції і матеріали, ЛЗ, які не прийняв відділ контролю якості (ВКЯ); відходи пакувальних матеріалів; склобій (ампул, флаконів та т.п.); ганчір'я; блістери, ампули, флакони з некондиційним продуктом; шрот тощо).

Залежно від агрегатного стану відходи фармацевтичної галузі поділяються на тверді (відбраковані субстанції, ЛЗ, які не прийняв ВКЯ; відходи пакувальних матеріалів; склобій (ампули, флакони, пляшки тощо) та ін.), рідкі (некондиційні рідкі ЛЗ, миючі та дезінфікуючі засоби тощо), газоподібні (вуглекислий газ, органічний пил і т.п.), пастоподібні (шлами, осадки з фільтрів і т.п.) відходи.

До твердих відходів фармацевтичного виробництва належать відбраковані біологічноактивні речовини (субстанції й основні матеріали); речовини, термін придатності яких минув; залишки біологічноактивних речовин, фітосировини; відбраковані напівпродукти; ЛЗ, які не прийняв ВКЯ; ЛЗ, термін придатності яких минув; залишки ЛЗ; відходи тарних і пакувальних матеріалів (плівка полівінілхлорид на (ПВХ) з фольгою алюмінієвою, папір з поліетиленовим покриттям тощо); некондиційні елементи тарних і пакувальних матеріалів; склобій (ампул, флаконів тощо); допоміжні матеріали для санітарно-гігієнічної підготовки виробництва (ганчір'я, марля медична, вата медична гігроскопічна тощо); шрот; відпрацьовані фільтрувальні матеріали та сорбенти (папір фільтрувальний, алігнін, вугілля активоване, бязь, картон фільтрувальний тощо); відсів сировини; сміття з обладнання й підлоги; пилові суміші з повітроводів та фільтрів; смолисті залишки фітосировини; інші речовини та побічні продукти, одержані в результаті технологічного процесу.

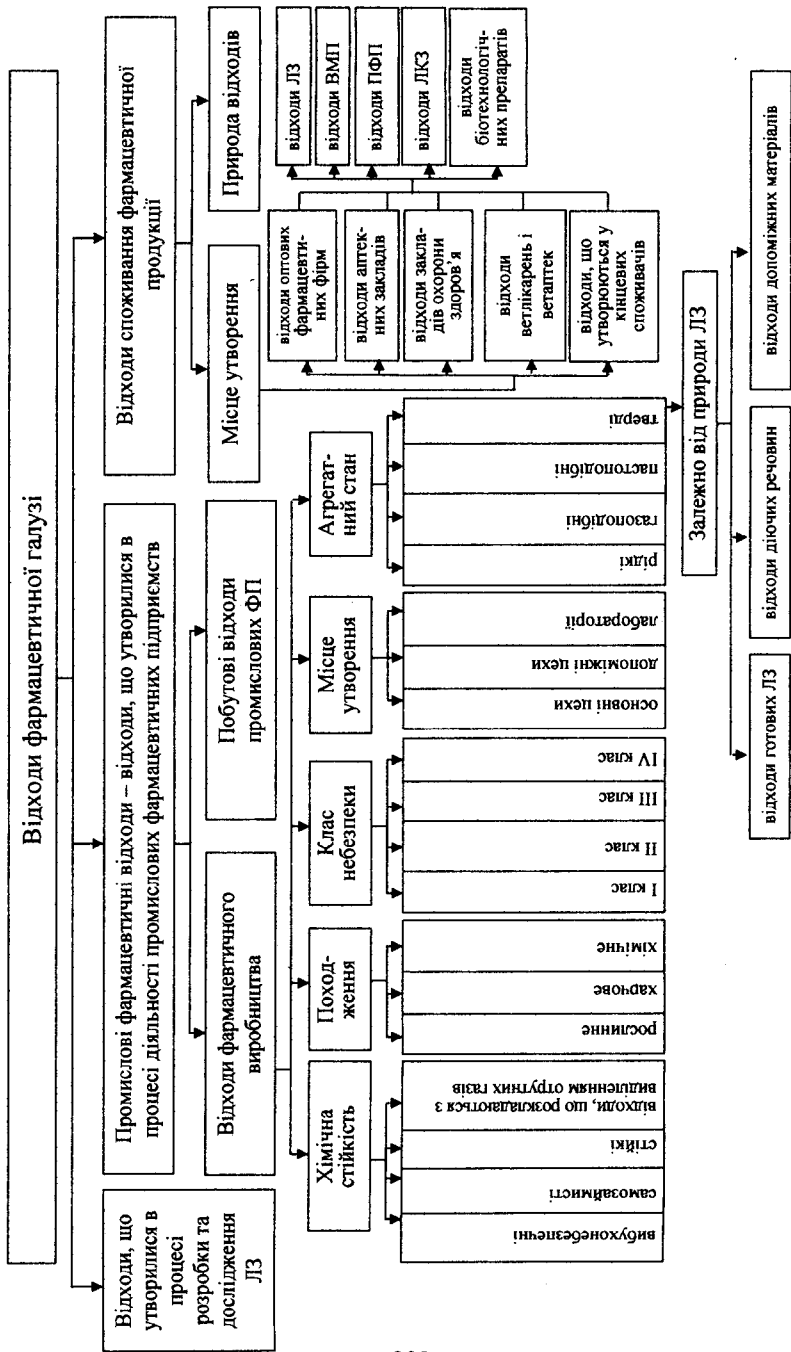


Рис. Запропонована класифікація фармацевтичних відходів

*Залежно від природи ЛЗ і речовин тверді відходи поділяються на:*

відходи ЛЗ (відходи наркотичних і психотропних речовин, прекурсорів, сильнодіючих й отруйних речовин списків А і Б (відходи наркотичних і психотропних речовин (фенобарбітал, ефедрин тощо); відходи сильнодіючих речовин списку А (аміридин, алатамін, вінбластин, дигоксин, клофелін, корглікон, тегафур тощо); відходи отруйних речовин списку Б (альбумін, амброксол, гепарин натрію, гепарин кальцію, раунатин тощо)); відходи антибіотиків (ампіциліну тригідрат, лінкоміцину гідрохлорид, ністатин тощо); відходи неякісних ЛЗ тощо);

відходи сировини (хімічного походження (амброксолу гідрохлорид, ацетилсаліцилова кислота, дегмін, діазолін, індометацин, пірацетам, твін 80 тощо); рослинного походження (альтан, віск бджолиний, шрот рослинної сировини, ячмінь тощо); харчового походження (ароматизатори харчові, ванілін, желатин, какао порошок, крохмаль картопляний, олія, мука пшенична, цукор-пісок і т.п.));

відходи допоміжних матеріалів (паперу (етикетки, вкладиші «Пакувальник», пачки, картон тощо); поліетилену й ПВХ (плівка ПВХ, кришки поліетиленові тощо); алюмінієві (стрічка з фольги алюмінієвої тощо); скляні (ампули, банка, флакони тощо); тканини (респіратори, халати, шапочки, рукавички тощо); пакування (папір, плівка ПВХ з фольгою алюмінієвою тощо); повітроводів і фільтрів).

Побутові відходи СФГ – це використані або відпрацьовані товари й матеріали, які застосовувалися для забезпечення діяльності основного, допоміжного й обслуговуючого виробництва (наприклад, люмінесцентні лампи, акумулятори, відпрацьовані автомобільні шини тощо). На підставі проведеного нами аналізу діяльності СФГ у сфері екології ці відходи запропоновано поділяти таким чином:

лампи відпрацьовані (лампи розжарювання; люмінесцентні лампи; ртутні лампи; дугорозрядні лампи);

металобрухт (брухт чорних металів; відходи, що містять свинець (відпрацьовані акумулятори, шрифти друкарські, свинцеві пластини); брухт кольорових металів; металеві елементи масляних фільтрів; комп'ютерна електронна техніка; зношені деталі обладнання, прес-інструменту);

відпрацьовані хімічні речовини (відпрацьований розчин електроліту; ртутьмісткі розчини (термометри ртутні); відпрацьований каталізатор; розчин свинцю; фотоплівка; кубові залишки та відходи відпрацьованих розчинів фотохімікатів; відходи контрольно-вимірювальних приладів і малогабаритних хімічних джерел струму (батареїки зіпсовані або відпрацьовані); полімерні матеріали);

обслуговування транспортних засобів (корпус акумуляторів; відпрацьовані нафтомастильні матеріали (відпрацьовані рідини мастильно-охолоджувальні, емульсії на олійній основі та моторні мастила); відпрацьовані шини);

відпрацьовані фільтрувальні матеріали й тканинні відходи (фільтровані матеріали; відпрацьовані фільтри; одяг зношений; відходи тканини; відпрацьовані полімери; адсорбційні матеріали);

інші відходи (побутове сміття з території СФГ; будівельне сміття; будівельні відходи (мул карбідний, рубероїд, лінолеум, гіпс тощо); шлам після очищення повітроводів, циклонів та фільтрів; промислові жирові відходи; деревинні відходи (дерев'яна стружка, шматки, пил дерев'яний, дерев'яна тара); шлам процесу очищення промислової каналізації; відходи паперу (ділові папери без комерційної тасмниці, графічно-друкована продукція; круги (полірувальні, абразивні, шліфувальні)).

За походженням відходи фармацевтичного виробництва можна поділити на відходи хімічного (індометацин, барвники (тиркісовий синій С 222, смарагова зелень С 286 та ін.), метилурацил тощо); рослинного (глина біла, дьоготь березовий, капсули желатинові тощо); харчового (олія анісова, есенції ароматичні харчові і т.п.) походження.

Для фармацевтичної галузі важливою є класифікація відходів залежно від класу небезпеки:

відходи I класу (відсів і пил субстанцій і ЛЗ (наприклад, димедролу, індометацину тощо), лампи люмінесцентні, відпрацьовані акумулятори тощо);

відходи II класу (небезпечні відходи ЛЗ (антибіотики, сульфаніламідні препарати та ін.), відходи отруйних і сильнодіючих ЛЗ, відпрацьовані електроліти, залишки та непридатні хімреактиви й прекурсори, відходи після очищення повітроводів, циклонів і фільтрів з небезпечними ЛЗ тощо) (наприклад, відсів та пил субстанцій амідопірину, ампіциліну тригідрату, кальцію глюконату, кофеїну тощо);

відходи III класу (відсів та пил ЛЗ і субстанцій (наприклад, відсів та пил субстанцій аскорбінової кислоти, аеросилу, діазоліну, ібупрофену, карбомеру 980P, ніпагіну, пропіленгліколю тощо), протиральні матеріали, туби, фольга алюмінієва, пил металоабразивний, шліфувальні шари, відпрацьовані фільтри та ін.);

відходи IV класу (фільтрувальні матеріали, склобій, скарифікатори, пил крохмалю картопляного, шрот, смолистий залишок з фітохімічного виробництва тощо) [3].

Важливою ознакою класифікації відходів фармацевтичного виробництва є місце їх утворення (структурний підрозділ, у якому вони утворилися):

відходи, які утворилися в основних цехах (відсів лікарської сировини, ЛЗ, пил таблетковий, шрот, смолистий залишок, протиральні матеріали промаслені, склобій, фільтрувальні матеріали, лампи розжарювання, лампи люмінесцентні тощо);

відходи, які утворилися в лабораторіях (відходи реактивів; рукавички побутові та анатомічні; використаний одяг, взуття; відходи пластмаси, фільтрувальні матеріали, відходи хромової суміші, відходи таблеткової маси та ін.);

відходи, які утворилися в допоміжних цехах:

- у ремонтно-механічному цеху (пил металоабразивний; абразивні та шліфувальні круги, лампи розжарювання, протиральні матеріали, лом металів (чорного, алюмінію, кольорового), стрічка ізоляційна, пластмаса, рукавички тощо);

- у відділі головного енергетика (лампи (люмінесцентні, дугорозрядні, розжарювання), тирса з очисних споруд, стрічка ізоляційна тощо);
- на транспортній ділянці (відпрацьовані акумулятори, нафтомастила, тосол, фільтри повітряні, шини тощо);
- на господарській ділянці (сміття з території, відходи побутові, використаний одяг, взуття; рукавички та ін.);
- на складі (відсів сировини та ЛЗ, архівні зразки ЛЗ, термін придатності яких закінчився; сировина й ЛЗ, непридатні до використання; використаний одяг, взуття; відходи пластмаси; склобій тощо).

Відходи споживання фармацевтичної продукції – це відходи, які утворилися в процесі споживання ЛЗ, ВМП, ПФТ, ЛКЗ (повернені ЛЗ, поставки яких здійснювалися з порушенням умов договору (з порушенням часу, обсягу); неякісні ЛЗ, вилучені з обігу; ЛЗ, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу; незареєстровані, фальсифіковані або конфісковані ЛЗ при проведенні митних процедур (контрафактні); ЛЗ, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу тощо).

До відходів, які утворилися в процесі споживання фармацевтичної продукції населенням, належать ЛЗ, ЛКЗ, ПФТ або ВМП, що не повністю використані або термін придатності яких минув.

Крім того, до переліку ФВх необхідно включати відходи, що утворилися у процесі розробки й дослідження ЛЗ, ЛКЗ і ВМП; відходи НДІ, баз проведення доклінічних та клінічних досліджень, судово-медичних й інших лабораторій, ВНЗ (фармацевтичних, медичних, ветеринарних).

Важливою ознакою класифікації ФВх є можливість їх вторинного використання, за якою відходи доцільно поділяти на ті, що підлягають утилізації, та ті, що не підлягають утилізації. Для відходів, які підлягають утилізації, існують певні технології переробки й залучення в господарський оборот; для відходів, які не підлягають утилізації, на сьогодні немає розробленого механізму поводження з ними.

### **Висновки**

1. Проаналізовано існуючі ознаки класифікації фармацевтичних відходів.
2. Визначена сутність відходів фармацевтичної галузі, промислових фармацевтичних відходів, відходів фармацевтичного виробництва, побутових відходів суб'єктів фармацевтичної галузі та відходів споживання фармацевтичної продукції.
3. Запропоновані ознаки класифікації відходів фармацевтичної галузі.

### **Література**

1. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Логістика управління відходами фармацевтичної галузі : монографія / Р. В. Сагайдак-Нікітюк . – Х.: ППВ «Нове слово». 2010. – 290 с.
2. Третьяков О. В. Разработка концепций сбора, транспортирования, переработки и утилизации твердых бытовых отходов для регионов / О. В. Третьяков, В. В. Чхало // Сотрудничество для решения проблемы отходов : тезисы докладов конф. с междунар. участием (Харьков, 5-6 февр. 2004 г.). – 2004. – С. 64-65.

3. Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення : ДСанПІН 2.2.7.02-99. – К., 1999. – С. 118-158.

4. Класифікатор відходів ДК 005-96 : наказ Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації № 89 від 29.02.1996 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : [http://www.search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/FIN7371.html](http://www.search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/FIN7371.html)

5. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Сучасні підходи до управління фармацевтичними відходами на різних рівнях влади / Р. В. Сагайдак-Нікітюк // Вісник фармації. – 2011. – № 2. – С. 63-65.

6. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Правове забезпечення екологічного управління фармацевтичними відходами / Р. В. Сагайдак-Нікітюк // Проблеми військової охорони здоров'я. – 2011. – Вип. № 30. – С. 247-254.

7. Czuczwa M. Jean. // SCIENCE. – 1984. - № 5. - P. 226.

8. Ferguson Wade C. // NAPM Insights. – April. – 1994. – P. 31.

9. Jeff M. // NAPM Insights. – April. – 1994. – P. 40.

10. Leibovitz H. // NAPM Insights. – March. – 1994. – P. 43.

### КЛАССИФИКАЦИЯ ОТХОДОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ Сагайдак-Никитюк Р.В.

*Резюме. Статья посвящена вопросам управления отходами фармацевтической отрасли. Проанализированы объемы образования отходов, в том числе и фармацевтических, в Украине. Проанализированы традиционные признаки классификации фармацевтических отходов. Исследованы зарубежные нормативные акты по классификации фармацевтических отходов. Обобщен опыт отечественных и зарубежных ученых относительно подходов к классификации фармацевтических отходов. Предложены признаки классификации фармацевтических отходов. Разработан категориально понятийный аппарат управления фармацевтическими отходами, в частности «отходы фармацевтической отрасли», «промышленные фармацевтические отходы», «отходы фармацевтического производства», «бытовые отходы субъектов фармацевтической отрасли», «отходы потребления фармацевтической продукции».*

*Ключевые слова: отходы, фармацевтические предприятия, фармацевтическая отрасль, промышленные фармацевтические отходы, отходы потребления фармацевтической продукции.*

### PHARMACEUTICAL INDUSTRY WASTE CLASSIFICATION R.Sagaidak-Nikituk

*Summary. Article is devoted to pharmaceutical industry waste management. The volume of waste in Ukraine, including pharmaceutical, had been analyzed. Traditional features of pharmaceutical waste classification had been analyzed. Foreign regulatory concerning the classification of pharmaceutical waste had been investigated. The experience of domestic and foreign scientists' approaches to the pharmaceutical waste classification had been pooled together. Pharmaceutical waste classification signs had been suggested. The categorial-conceptual framework of pharmaceutical waste management had been developed, including "pharmaceutical industry waste", "waste of pharmaceutical production", "waste of pharmaceutical industry", "waste of pharmaceutical products consumption".*

*Keywords: waste, pharmaceutical companies, pharmaceutical industry, pharmaceutical industrial waste, waste of pharmaceutical products consumption.*