

**Лебединець Вячеслав Олександрович**

доктор фармацевтичних наук, професор,  
професор кафедри управління та економіки фармації  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету, Україна

**Журенко Вікторія Віталіївна**

аспірант кафедри управління та економіки фармації  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету, Україна

## **ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ УКРАЇНИ У КОНТЕКСТІ ЄВРОПЕЙСЬКИХ ЕКОЛОГІЧНИХ ІНІЦІАТИВ**

**Вступ.** Глобальні тенденції сьогодення включають: збільшення чисельності населення (за прогнозами до 2040 року чисельність населення досягне 9млрд. осіб.); збільшення середньої очікуваної тривалості життя (з 65 років у 1990-1995 рр. до 70 років у 2010-2015 рр.) [1]; зростання споживання фармацевтичної продукції, яке у 2019 р. досягло 1,8 трлн встановлених добових доз (DDD) [2], обсяг світового фармацевтичного ринку від 390 мільярдів доларів США у 2001 р. досяг 1,27 трильйона доларів США у 2020 р.) [3], а також нова глобальна проблема – забруднення природного середовища залишками фармацевтичної продукції, які негативно впливають на структуру і функціонування екосистеми [4,5]. Остання проблема є актуальною з причини відсутності єдиної міжнародно визнаної системи нормативного регулювання діяльності, пов'язаної з фармацевтичним забрудненням і боротьбою з його наслідками.

**Мета.** Огляд законодавчих екологічних ініціатив Європейського Союзу (ЄС), тенденцій розвитку фармацевтичного ринку та аналіз стану впровадження систем екологічного менеджменту (СЕМ) відповідно до вимог міжнародних стандартів на фармацевтичних підприємствах України.

**Матеріали та методи.** У дослідженні використовувалися дані офіційних сайтів фармацевтичних компаній, звіти та накази урядових установ щодо виробництва та забезпечення лікарськими засобами населення, а також законодавчі ініціативи, що пов'язані з екологічним захистом в європейському регіоні, зокрема: Звіт щодо виконання Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом [6], Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами у сфері екологічної політики, «Стратегічний підхід Європейського Союзу до фармацевтичних препаратів у навколишньому середовищі» [4], «Фармацевтична стратегія для Європи» [7]тощо.

Методологія дослідження ґрунтується на принципах міждисциплінарного науково-системного підходу, порівняльного аналізу та узагальнення статистичних даних.

**Отримані результати та висновки.** У ході проведених досліджень виявлено, що на європейському ринку в обігу налічується понад 3000 лікарських засобів (ЛЗ) [4]. За останні три десятиліття обсяги продажів і асортимент оригінальних активних фармацевтичних інгредієнтів значно збільшився. У навколишньому середовищі виявлено залишки понад 700 препаратів (з яких понад 140 є продуктами трансформації). Є підтверджена інформація про виявлення у багатьох місцях по всьому світу 16-ти лікарських речовин: диклофенаку (нестероїдний протизапальний засіб, НПЗЗ), карбамазепіну (протиепілептичний засіб), ібупрофену (НПЗЗ), сульфаметазолу (антибіотик), напроксену (НПЗЗ), триметоприму (антибіотик), парацетамолу (НПЗЗ), хлфбринової кислоти (гіполіпідемік), ципрофлоксацину (антибіотик), офлоксацину (антибіотик), норфлуксацину (антибіотик), ацетилсаліцилової кислоти (НПЗЗ), а також статевих гормональних активних речовин – естрон,  $17\beta$ -естрадіол,  $17\alpha$ -етинілестрадіол та естріол [8].

Україна є активним учасником усіх основних механізмів міжнародного співробітництва у галузі охорони довкілля, є учасницею більшості міжнародних конвенцій, керується у своїй діяльності принципами міжнародного права. Зважаючи на це, в рамках Проекту Європейського Союзу

«Водна Ініціатива Плюс для країн Східного партнерства (EUWI+), зокрема, було проведено Скринінговий моніторинг річкового басейну Дніпра (2020) [9]. і виявлено:

– 440 забруднюючих сполук за результатами *скринінгу за припущенням (наявності/відсутності)* та *нецільовим скринінгом* на 65691 органічну речовину з бази даних NORMAN SusDat (<https://www.norman-network.com/nds/susdat/>);

– 161 забруднююча сполука (високі концентрації гербицидів: тербутилазіна, нікосульфрона, фіпроніла та фунгіциду карбендазіма; сполуки, визначені з найвищим показником FOA (частоти прояву), що належать до групи фармацевтичних речовин: карбамазепін (антидепресант), лопінавір (антиретровірусний препарат), флуконазол (протигрибковий загальний препарат) та диклофенак (протизапальний препарат) за результатами *скринінгу SW LC-HR-MS* на 2332 речовини та їх похідних. 19 сполук було виявлено у понад 10 % пунктів пробовідбору з мінімум одним вимірюванням, що перевищує порогове значення екотоксичності, а тому дає підстави розширити перелік забруднюючих речовин, специфічних для річкового басейну Дніпра (Dnieper RBSPs).

Результати скринінгу забруднюючих речовин у трьох найбільших річкових басейнах України (Дністер, Дніпро, Сіверський Донець) виявили спільні речовини-забрудники: фармацевтичний препарат антидепресант карбамазепін, гербіцид тербутилазін, а також перевищення концентрації міді та цинку.

Хімічне забруднення поверхневих вод значно збільшує ризики шкоди екосистемам та подальшого підвищення захворюваності населення.

Відповідно до Закону України «Про основні принципи (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року» від 28.02.2019 № 2697-VIII (чинний з 01.01.2020) [10] для забезпечення виходу України на міжнародні та європейські ринки має бути здійснено низку заходів, що гарантують додержання вимог міжнародних стандартів щодо управління екологічними аспектами; прискорення інформатизації сфери охорони

довкілля та використання природних ресурсів. Також наголошується на необхідності «стимулювання впровадження систем екологічного менеджменту (СЕМ) на підприємствах одночасно з покращенням екологічних показників продукції, зокрема, за допомогою міжнародних систем сертифікації та маркування».

В Україні у сфері господарської діяльності з виробництва основних фармацевтичних продуктів і лікарських засобів здійснюють діяльність 113 ліцензіатів (за 208 місцями провадження діяльності) [11]. Проте, згідно із проведеним нами аналізом інформації на офіційних сайтах суб'єктів фармацевтичного ринку України, лише третина з них має досвід сертифікації систем менеджменту, зокрема: 35 % - систем менеджменту якості відповідно стандарту ISO 9001; 12 % - систем екологічного менеджменту відповідно стандарту ISO 14001; менше 10 % - систем менеджменту безпеки харчових продуктів за стандартом ISO 22000, систем менеджменту якості при виробництві медичних виробів за стандартом ISO 13485; і лише окремі випадки впровадження систем менеджменту відповідно до вимог стандартів ISO 45001 (охорона праці і безпека), ISO 50001 (енергоменеджмент), ISO/IEC 27001 (інформаційна безпека) тощо. Варто також зазначити, що у переважній більшості компаній, що сертифікували одну систему менеджменту, також є і сертифікати на одну чи більше інших систем менеджменту. Слід відзначити, що аналіз охоплює лише тих суб'єктів ринку, які оприлюднили інформацію про сертифікацію систем менеджменту на своїх офіційних сайтах.

Відтак, у контексті стратегії ЄС щодо навколишнього середовища, а також чинної Угоди про асоціацію України з ЄС, та згідно Закону України «Про основні принципи (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року» Україна має зобов'язання поступово наблизити своє законодавство до ЄС. У рамках реалізації положень зазначеної Угоди та Закону, що стосуються всеохоплюючої інституціональної розбудови природоохоронного сектору, Україна, по суті, стоїть перед необхідністю формування єдиного з ЄС нормативно-правового та інформаційного простору.

Зважаючи на вищевикладене, можна констатувати, що вітчизняні фармацевтичні підприємства мають найближчим часом прийняти відповідні стратегії розвитку та впровадити/удосконалити СЕМ з метою додержання вимог міжнародних стандартів у сфері управління екологічними аспектами та екологічного маркування продукції, а також поліпшувати екологічні характеристики своєї продукції. Така стратегія розвитку може не узгоджуватися з економічними цілями приватних організацій, але вона вкрай важлива у глобальному масштабі і виражає інтереси держави і суспільства.

#### Список джерел:

1. Demographic indicators of the world's population (2021). Retrieved from World Population Prospects // United Nation. Department of Economic and Social Affairs. Retrieved from <https://population.un.org/wpp/>
2. Global Medicine Spending and Usage Trends. Outlook to 2024 // IQVIA Institute for Human Data Science. – 2020. Retrieved from <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-medicine-spending-and-usage-trends>
3. Pharmaceuticals Global Market Report 2021: COVID-19 Impact and Recovery to 2030. Retrieved from <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2021/03/31/2202135/28124/en/Global-Pharmaceuticals-Market-Report-2021-Market-is-Expected-to-Grow-from-1228-45-Billion-in-2020-to-1250-24-Billion-in-2021-Long-term-Forecast-to-2025-2030.html>
4. European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. Brussels, 11.3.2019 COM (2019) 128 final. Retrieved from [https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic\\_approach\\_pharmaceuticals\\_env.PDF](https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF)
5. Resolution on the Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment (2019/2816 (RSP). Retrieved from [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2020-0242\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2020-0242_EN.html)
6. Моніторинг реалізації плану заходів з виконання Угоди в сфері навколишнього природного середовища та цивільного захисту загальний прогрес (2014 – 2024), Retrieved from <https://pulse.kmu.gov.ua/ua/streams/environment>
7. Pharmaceutical Strategy for Europe (PiE) (2020). Retrieved from [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharma-strategy\\_report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf)
8. Report CHEM Trust «Pharmaceuticals in the Environment: A growing threat to our tap water and wildlife» IWW, 2014. Retrieved from <https://www.chemtrust.org/wp-content/uploads/CHEM-Trust-Pharma-Dec14.pdf>

9. Скринінговий моніторинг річкового басейну Дніпра. Проект Водна Ініціатива Плюс Європейського Союзу для країн Східного партнерства (EUWI+). Версія 2; Лютий 2021. Retrieved from <https://mepr.gov.ua/news/36972.html> [https://mepr.gov.ua/files/skrin\\_dnipro.docx.pdf](https://mepr.gov.ua/files/skrin_dnipro.docx.pdf)
10. Закон України «Про основні принципи (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року» від 28 .02.2019 р. № 2697-VIII. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2697-19#Text>
11. Публічний звіт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за 2019 р./ <https://www.apteka.ua/article/534946>