

# ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ НЕЯКІСНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Пилюга Л.В., Зерній А.Р.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[socpharm@nuph.edu.ua](mailto:socpharm@nuph.edu.ua)

Вступ. Законодавство європейського союзу (ЄС) - незалежна правова система, що має пріоритет стосовно положень національного законодавства держав-членів. Європейське законодавство, що регулює обіг лікарських засобів (ЛЗ), базується переважно на Директивах Ради ЄС. Враховуючи євроінтеграційні прагнення України? постає необхідність адаптації національного законодавства держави до законодавства ЄС. Одночасно, на сьогодні вплив неякісних ЛЗ на навколишнє середовище є глобальною як екологічною так і фармацевтичною проблемою. Застосування ЛЗ у процесі надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на різні патології забезпечує збереження здоров'я населення і, як наслідок, призводить до підвищення якості та тривалості життя. У той же час проблеми збереження навколишнього середовища від негативного впливу ЛЗ потребують негайного вирішення. На початку XXI ст. Європейське агентство з навколишнього середовища (ЕЕА) визначило вплив активних фармацевтичних субстанцій на навколишнє середовище як нову екологічну проблему.

Враховуючи вищезазначене? метою нашого дослідження стало проведення аналізу сучасних підходів правового регулювання утилізації неякісних лікарських засобів у країнах Європейського союзу.

Результати досліджень. У Директиві 2013/39/ЄС Європейського парламенту та ради визначено необхідність вивчення ризиків впливу ЛЗ на довкілля та проведення аналізу доцільності та ефективності використання діючої законодавчої бази в області захисту водного середовища та здоров'я людини. Основні механізми урегулювання проблеми забруднення навколишнього середовища ЛЗ висвітлені у Директиві ЄС «Охорони здоров'я без шкоди». Так, відповідно до офіційних даних Директиві ЄС для вирішення проблем слід врегулювати обмеження нормативно-правової бази ЄС для вирішення проблеми залишків ЛЗ у навколишньому середовищі; просувати інформаційно-просвітницькі кампанії для широкого загалу з екологічних ризиків ЛЗ і про те, як поліпшити практику утилізації; здійснювати підтримку профілактичних заходів, спрямованих на запобігання впливу ЛЗ у навколишньому середовищі; визначити, розробити і просувати інноваційні технології очищення стічних вод, які збільшують ефективність видалення ЛЗ.

У країнах Європейського союзу для забезпечення безпеки, ефективності та якості ЛЗ, високого рівня захисту здоров'я людей та інтересів споживачів (пацієнтів) була прийнята Директива ЄС 2001/83/ЄС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною». У статті 8 (3) Директиви № 2001/83/ЄС визначено, що необхідно проводити оцінку потенційних ризиків для навколишнього середовища, які представляють ЛЗ. Так, при державній реєстрації усі заявники ЛЗ повинні враховувати Настанови CHMP «On Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use». У вищезазначеній Директиві визначено необхідність організації централізованих систем збору неякісних ЛЗ у країнах ЄС.

У спільних рекомендаціях/нормативах Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation, FIP) та ВООЗ із Належної фармацевтичної практики «Стандарти якості фармацевтичних послуг» (Женева, 2011) зазначено, що фармацевти повинні сприяти забезпеченню утилізації ЛЗ у лікарняних чи/або аптеках, щоб хворі та громадськість були зацікавлені повертати ЛЗ строк дії яких закінчився чи непотрібних. В якості альтернативи фармацевти мають надати відповідну інформацію хворим щодо безпечної утилізації неякісних ліків. Необхідно відмітити, що шляхи вирішення проблеми потенційної небезпеки для суспільства та навколишнього середовища ЛЗ стали одним із напрямів роботи 76-го Світового конгресу з фармації та фармацевтичних наук Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation, FIP) (2016). Так, розроблена офіційна програма FIP «Environmentally sustainable pharmacy practice: Green pharmacy», що в перекладі українською означає «Екологічно раціональна аптечна практика: Зелена аптека», та довідковому матеріалі «Green pharmacy practice: taking responsibility for the environmental impact of medicines» (Зелена аптечна практика: беручи на себе відповідальність за вплив лікарських засобів на навколишнє середовище). Відповідно до змісту програми фармацевт повинен взяти на себе провідну роль щодо підвищення загального рівня обізнаності громадськості та інших фахівців у галузі охорони здоров'я з питання впливу ЛЗ на навколишнє середовище; займатися розробкою та впровадженням Концепції зелених аптек, утилізації ЛЗ з боку споживачів, а також програм зворотного збору ЛЗ.

Проведений аналіз сучасних підходів правового регулювання утилізації неякісних лікарських засобів у країнах європейського союзу, дає змогу стверджувати, що для вирішенні багатьох питань, пов'язаних із впливом ЛЗ на навколишнє середовище необхідно впроваджувати екологічні аспекти у навчальні програми фармацевтичної освіти; процеси наукових досліджень й розробки нових ЛЗ.