

ДО ПИТАННЯ ПОВЕРНЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У АПТЕЧНІ ЗАКЛАДИ КРАЇН ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ТА УКРАЇНИ

Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра товарознавства

tovaroved@nuph.edu.ua

Щорічно в світі утворюється близько 400 тисяч тонн медичних відходів, що накопичуються у лікарнях, фармкомпаніях та у нас вдома (наприклад, зіпсовані або неякісні лікарські засоби). Близько 120 тисяч тон із них – це небезпечні речовини, які можуть викликати деякі форми раку, СНІД, вірусні гепатити, черевний тиф, менінгіт, сказ та інші захворювання. Отже, проблема повернення лікарських засобів з подальшою утилізацією та знешкодженням неякісних лікарських засобів та ліків з минулим терміном придатності дуже гостро стоять у всьому світі і в Україні зокрема.

Дослідження 2018 року показали, що в Нідерландах біля 70 % населення повертають свої невикористані лікарські засоби в пункти збору небезпечних відходів або в аптеку, 11 % викидають зі сміттям та 2 % змивають в раковину. У Англії – 21,8 % повертають у аптеки, 11,5 % змивають у раковину. В Латвії – 41 % викидають у сміття, 12 % змивають у раковину, а 6 % повертають в пункти збору небезпечних відходів або в аптечні заклади. Було встановлено, що більшість громадян країн Європейського Союзу не проінформовані як слід поводитися з невикористаними або неякісними лікарськими засобами або з вичерпаним терміном дії.

У Бельгії з 2000 року існує національна система збору та утилізація фармацевтичних відходів. З 2005 року лікарські засоби підлягають поверненню виключно в аптеки. Система організована в рамках партнерства фармацевтичних оптових компаній, фармацевтичної промисловості та аптек у співпраці з регіональними агентствами з охорони навколишнього середовища. Фармацевтичні оптові компанії збирають лікарські засоби в контейнери з аптек та відповідають за витрати із вивозу, зберігання та транспортування з аптек до місць утилізації.

З 2005 року збір і утилізація фармацевтичних відходів в Італії регулюються на місцевому рівні. Кожен муніципалітет, разом з одним або декількома державними або приватними партнерами керує своєю власною системою та сплачує всі свої витрати, які пов'язані зі збором, транспортуванням та утилізацією. Всі витрати покриваються за рахунок податку на збір відходів, сплачуваного громадянами – «TARES». Невикористані лікарські засоби можуть бути доставлені в спеціальні бункери для збору: в аптеках, медичних центрах або на вулицях і/або місцях збору небезпечних відходів. У деяких місцях громадяни можуть принести пакування, в інших вони повинні відокремити блістери, стрипи або іншу тару від пакування. Щорічно дані щодо побутових відходів, включаючи фармацевтичні препарати, збираються з різних джерел та узгоджуються державним екологічним інститутом «ISPRA».

Португалія має національну систему збору невикористаних фармацевтичних препаратів під назвою «SIGREM», система введена з 2001 року. Система в основному фінансується за рахунок зборів, які стягуються з фармацевтичної промисловості в залежності від кількості первинного пакування, які надійшли у продаж. Хоча участь аптек є добровільною, з 2011 року 99 % аптек приєдналися до системи збору лікарських засобів. Аптеки пропонують місця для збору, а фармацевти дають громадянам рекомендації з утилізації фармацевтичних препаратів. В 2016 році Система збрала 854 тон паковального матеріалу та залишків лікарських засобів.

В Угорщині з 2005 року також створена Національна система збору й утилізації фармацевтичних препаратів. Згідно угорському законодавству, фармацевтична промисловість несе відповідальність за створення і функціонування системи утилізації. Участь аптек у системі носить обов'язковий характер. На теперішній час існує 4064 точки збору лікарських засобів, аптеки та інші точки роздрібною торгівлі мають місця для контейнерів із збору лікарсь-

ких засобів, які повинні бути легкодоступні для населення. Фармацевтичні відходи, включаючи пакування і лікарські засоби, які збираються в герметичні контейнери, що відправляються на спалювання після їх заповнення. Європейською організацією «Охорона здоров'я без шкоди» запропонована ідеальна схема збору невикористаних або неякісних лікарських засобів: простота у використанні і доступність, фінансується фармацевтичними промисловими групами, безкоштовна для громадськості, можливість сортувати і переробляти пакування, безпечна для суспільного здоров'я, оскільки гарантує, що зібрані залишки не можуть бути підроблені, відповідальність за хімічну дезактивацію фармацевтичних відходів.

З 1 січня 2019 року набув чинності закон «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів», який, вніс зміни до вимог споживача щодо лікарських засобів. Тепер, згідно із прийнятим Законом, можна повертати лікарські засоби до аптечного закладу з компенсацією витрачених коштів або обміняти їх, але це тільки стосується лікарських засобів, що мають неналежну якість. Куплені помилково лікарські препарати аптеки приймати не будуть. Співробітники аптеки зобов'язані забрати назад неякісні ліки, але при наявності у споживача фіскального чека на придбаний товар. Невідповідність лікарських засобів доведеться підтвердити лабораторно. В Україні діє багаторівнева система контролю якості лікарських засобів. Їх якість контролює виробник, а державний контроль якості здійснюється при ввезенні препаратів в Україну, також діє система контролю під час оптової та роздрібної торгівлі. Підтвердженням якості лікарського засобу є такі документи: сертифікат якості виробника, висновок щодо якості ввезеного лікарського засобу, висновок вхідного контролю. Для того щоб повернути неякісний лікарський засіб до аптеки, споживач має надати не лише фіскальний чек, отриманий ним під час купівлі саме цього препарату в аптечному закладі, а ще й підтвердження того, що лікарський засіб неякісний, тобто не відповідає вимогам аналітичної нормативної документації. Факт неналежної якості лікарського засобу повинен підтверджуватися документами: висновком щодо якості лікарських засобів, виданим підпорядкованою лабораторією територіального органу Держлікслужби та/або уповноваженою лабораторією (далі Лабораторія); розпорядженням Держлікслужби щодо заборони обігу лікарського засобу. Підставою для перевірки лікарських препаратів може стати: неспівпадіння номерів сертифікатів на пакуванні та самих препаратах або ознаки фальсифікації лікарського засобу або ж побічні дії при прийманні препарату. З огляду на те, що фальсифікати лікарських препаратів наносять велику шкоду здоров'ю тисяч людей, які, не отримують необхідного лікування – боротьба з розповсюдженням підробок ліків має важливе значення.

При виникненні сумнівів щодо якості лікарських препаратів необхідно: звернутися до територіального відділення Держлікслужби; написати заяву і віддати залишки препарату на аналіз; необхідно надати хоча б один блістер для таблеток або мінімум п'ять ампул для ін'єкцій. Аналіз Лабораторії будуть зобов'язані проводити безкоштовно в термін не довше тижня.

Таки чином, висновки Лабораторій стають підставою для споживача звернутися з ними та чеком до аптеки і вимагати компенсації витрачених коштів або заміни препарату на інший. Якщо зразок, який надав постачальник, виявиться якісним, а лікарський засіб, на які скаржився покупець, показують відхилення, правоохоронці будуть з'ясовувати, яким чином неякісний препарат потрапив до аптечного закладу та, в цьому випадку, збитків зазнає аптечний заклад.

Література

1. Закон України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів» від 23.11.2018 р. № 2628-VIII. <https://zakon.rada.gov.ua/go/2628-19>.
2. Закон України № 1023-XII «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991: https://kodeksy.com.ua/pro_zahist_prav_spozhyvachiv.htm.