УДК 615.07 : 628.5 : 658.51 : 661.1 : 574

АКТУАЛЬНІСТЬ ЕКОЛОГІЧНОЇ ПРОБЛЕМАТИКИ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

*Журенко В. В., Лебединець В. О. **

Національний фармацевтичний університет (м. Харків, Україна)

*Національний фармацевтичний університет (м. Харків, Україна)

АНОТАЦІЯ

Сучасна тенденція зростання обсягів використання лікарських засобів та пропорційне збільшення обсягів виробництва фармацевтичної продукції призводить до загострення глобальної проблеми людства – забруднення залишками фармацевтичних інгредієнтів, що потрапляють у навколишнє середовище на кожному етапі життєвого циклу і є небезпечними для екосфери взагалі і для здоров'я людини зокрема. У відповідь на ці ризики спостерігається збільшення уваги до екологічної проблематики на світовому рівні. Наприклад, у Європейському просторі приймаються нові концептуальні стратегії, такі як «Стратегічний підхід Європейського Союзу до фармацевтичних препаратів у навколишньому середовищі», «Фармацевтична стратегія для Європи», «Європейський Зелений курс». Ці ініціативи націлені на суттєві зміни у структурі енергетичного комплексу, екологічної безпеки, торгівлі та розвитку інновацій; вони впливають на відносини ЄС з іншими країнами та партнерами в економічній діяльності. Цей курс стає визначальним і для спрямованої на євроінтеграцію України. Відтак, згадані питання є критично важливими для операторів ринку експортованої продукції, до яких відносяться і суб'єкти вітчизняного фармацевтичного ринку. У свою чергу, це робить актуальними проблеми розробки теоретико-методологічних засад проєктування, впровадження і постійного розвитку систем екологічного менеджменту на базі фармацевтичних організацій, перш за все – виробничих підприємств і дистриб'юторів лікарських засобів.

Ключові слова: екологічна безпека, екологічні ризики, фармацевтична організація, система екологічного менеджменту, лікарський засіб, викиди, забруднення.

zhur@nuph.edu.ua, *v.o.lebedynets@gmail.com

Постановка проблеми

Актуальність екологічної проблематики у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я пов'язана із стрімким збільшенням ризиків забруднення навколишнього природного середовища фармацевтичними інгредієнтами та їх метаболітами протягом усього їх життєвого циклу. Вирішення цієї проблеми потребує участі всіх зацікавлених сторін, у тому числі уповноважених державних органів, науковців та фармацевтичної промисловості. Потрібні заходи передбачають розширення спектру об'єктів екологічного моніторингу; збір, аналіз та управління екологічними даними; запровадження систем екологічного управління для підтримки конкурентоспроможності, інновацій та сталості фармацевтичної промисловості, а також готовності до екологічних криз.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

При здійснені аналізу останніх досліджень і публікацій за даними бази Scopus було виявлено, що переважна їх більшість спрямована на виявлення фармацевтичних речовин в оточуючому природному середовищі та на зменшення небезпечного навантаження на ґрунт, воду та повітря. Суттєво менше досліджень присвячено розробці "екологічно чистих" лікарських засобів, керуванню ризиками для здоров'я людини і природного середовища в рамках процесів обігу ліків, а також розвитку та практичній імплементації державної екологічної політики.

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми

Запроваджені стратегічні програми ЄС (зокрема, "Стратегічний підхід Європейського Союзу до фармацевтичних препаратів у навколишньому середовищі", "Фармацевтична стратегія для Європи", "Європейський Зелений курс" тощо) мають суттєве значення для відносин ЄС з іншими країнами (у тому числі з Україною) стосовно торговельної взаємодії: ці аспекти є важливими для операторів ринку експортованої продукції, до яких відносяться і суб'єкти вітчизняного фармацевтичного ринку. У вітчизняному нормативному полі, що регулює обіг фармацевтичної продукції, не встановлено вимог до систем екологічного управління підприємств з виробництва й дистрибуції ліків. Відсутні також і будь-які стимули для налагодження дієвого моніторингу й регулярного звітування щодо фактів та ризиків забруднення навколишнього середовища фармацевтичними відходами. У той же час на світовому рівні визнана необхідність застосування ініціативного підходу до запровадження систем екологічного управління та дотримання регіональних екологічних норм. Для нашої країни це тим більше важливо з причин проведення євроінтеграційних процесів і важливості формування сталих умов виведення української продукції на ринок країн ЄС.

Мета

Метою досліджень стало визначення ключових факторів, що впливають на актуалізацію питань екологічного захисту в європейському регіоні та на світовому рівні для їх урахування при розробці науково обґрунтованих заходів для зменшення екологічних ризиків, притаманних вітчизняним фармацевтичним підприємствам. Зокрема, одним із ключових напрямів розвитку фармацевтичного індустріального сектору ми вважаємо розробку теоретико-методологічних засад проєктування, впровадження і постійного розвитку систем екологічного управління на базі фармацевтичних організацій України**,** перш за все – виробничих підприємств і дистриб’юторів лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу дослідження

Як відомо, населення Землі постійно зростає. Так, чисельність населення планети на 1 липня 2020 року становила 7 794 798 739 осіб, а ще недавно – у жовтні 2011 р. чисельність населення Землі сягнула 7 млрд осіб, тобто за останні 10 років населення збільшилося майже на 800 млн осіб. При смертності 7,8 % природний приріст становить 10,8 %. При цьому найбільш заселеним регіоном є Азія, де мешкає понад 60 % населення планети [1].

У кореляції зі зростанням кількості населення відбувається і зростання обсягів вироблення майже всіх видів продукції. Зокрема, обсяг світового фармацевтичного ринку у грошовому виразі має безпрецедентну тенденцію до зростання: від 390 млрд доларів США в 2001 р. до 1230,2-1250,0 млрд доларів США у 2019 р. (рис. 1). і за прогнозами експертів досягне 2151 млрд. доларів США у 2027 р. із середньорічними темпами зростання обсягу ринку у 7 %. Найбільшими фармацевтичними ринками є такі регіони, як Північна Америка, Європа, Південна і Східна Азія [2, 3]. Попит на місцеві та імпортні лікарські засоби збільшується також пропорційно зростанню економіки і налагодженню механізмів медичного обслуговування населення [4].

Наразі вже стало очевидним, що пандемія COVID-19 змінила і надалі змінюватиме світовий фармацевтичний ринок, що пов’язано як із значними інвестиціями в розробку нових біологічно активних речовин, зокрема для лікування захворювань вірусної етіології, так і з реформами медичної галузі практично всіх країн світу, запроваджених для збільшення рівня готовності реагувати на подібні масштабні захворювання, а також на їх довгострокові наслідки для населення.

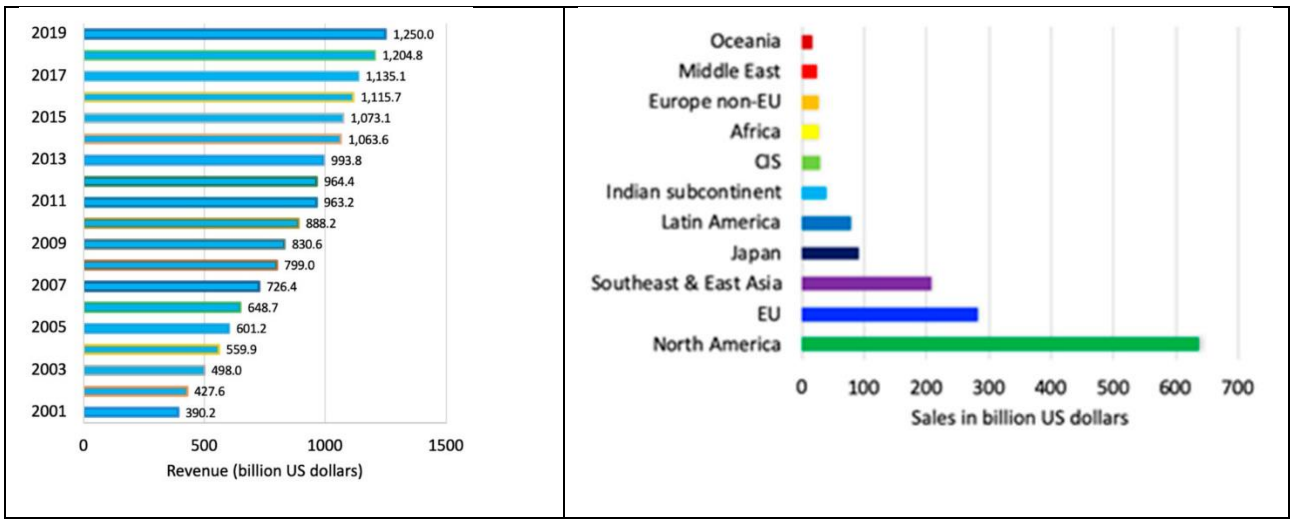

Рис. 1. Світовий прибуток від фармацевтичної продукції з 2001 по 2019 рік та прогноз світових продажів фармацевтичної продукції на 2022 рік за регіонами [3].

Зростання фармацевтичного ринку у грошовому виразі природньо супроводжується і зростанням обсягів використання лікарських засобів (близько 3 % на рік), яке у 2019 р. досягло 1,8 трлн встановлених добових доз (DDD) [5].

Споживання ЛЗ зростає також з причин збільшення потреб геронтології, що пов'язано зі старінням населення і хронічними захворюваннями, а також зі змінами підходів до терапії деяких складних захворювань. Так, наприклад, у країнах Організації економічного співробітництва і розвитку (OECP) найбільш вживаними є чотири групи ЛЗ: для зниження холестерину, антидепресанти, гіпотензивні та протидіабетичні препарати (рис. 2-5) [6], [7].

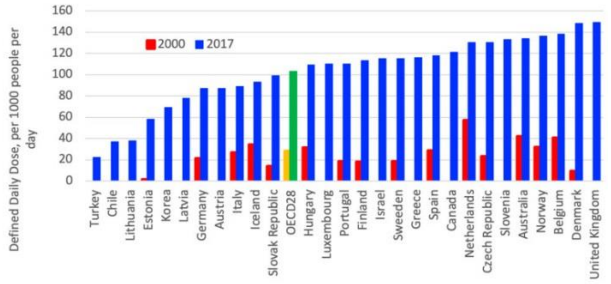

Рис. 2. Споживання холестерин-знижувальних препаратів в країнах OECP з 2000 по 2017 рр. [6]

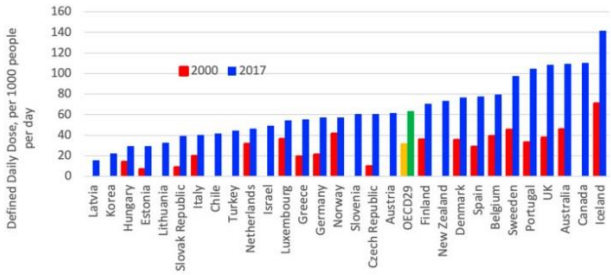

Рис. 3. Споживання антидепресантів у країнах OECP з 2000 по 2017 рр. [6]

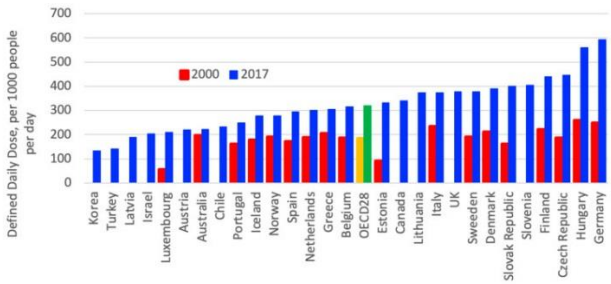

Рис. 4. Споживання гіпотензивних препаратів у країнах OECP з 2000 по 2017 рр. [6]

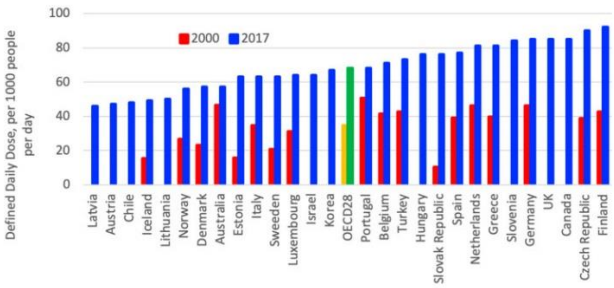

Рис. 5. Споживання протидіабетичних препаратів у країнах OECP з 2000 по 2017 рр. [6].

Разом із зростанням фармацевтичного ринку і збільшенням споживання ЛЗ викиди фармацевтичних інгредієнтів та їх метаболітів у навколишнє середовище, особливо в ґрунт і воду, також суттєво збільшуються. Методики виявлення і результати вивчення механізмів циркуляції фармацевтичних речовин у природному середовищі широко обговорюються у науковій літературі. У дослідженні González Peña OI та інш. (2021) [7] представлено узагальнені дані щодо дослідницької діяльності науковців усього світу, які були отриманими за результатами аналізу публікацій у базі Scopus (рис. 6). Таким чином нами було з'ясовано, що близько 95% дослідницьких зусиль спрямовано саме на виявлення фармацевтичних речовин в оточуючому середовищі та екологічну обробку оточуючого середовища, і лише близько 5% публікацій надають дані досліджень щодо розробки екологічно чистих ЛЗ, щодо керування ризиками для здоров'я людини і природного середовища в рамках процесів обігу ЛЗ, а також щодо державної політики (зокрема, законодавчих ініціатив стосовно обмежень викидів фармацевтичних інгредієнтів у воду). У той же час можна впевнено констатувати, що саме ці області наукових і практичних інтересів заслуговують найбільшої уваги.

Описана вище ситуація з акцентами в наукових дослідженнях може свідчити про сталий пріоритет уваги науковців і підприємств різних галузей до виявлення забруднювачів у тих чи інших середовищах, адже вони часто викликають гострі захворювання, що іноді переходять у хронічні, а також негативно впливають на флору й фауну регіонів.

Разом із тим, питання, пов'язані із забезпечення здатності ЛЗ до розкладання екологічно безпечним способом поки що досліджуються не так активно й масово, як це потрібно, що пов'язано з достатньо віддаленими наслідками, які не здаються небезпечними.

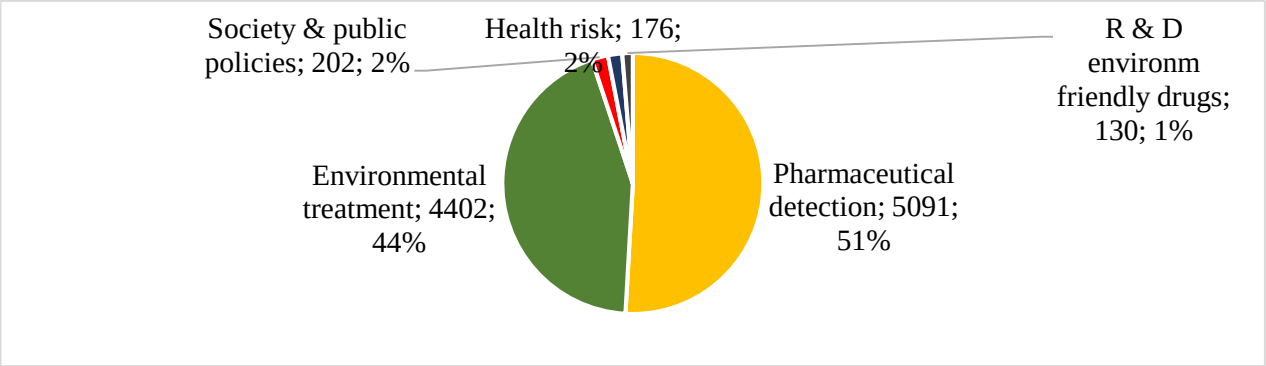

Рис. 6. Фронт досліджень у фармації (Research front in pharmaceutical), 1998-2020 [7]

Лікарські засоби є життєво необхідними для людства, однак, у той же час вони є небезпечними для природного середовища і шкідливими для здоров'я людини у віддаленій перспективі з причин явища резистентності. Саме тому забруднення навколишнього середовища, спричинене фармацевтичними препаратами, визнано новою глобальною проблемою (Комюніке Комісії ЄС «Стратегічний підхід Європейського Союзу до фармацевтичних препаратів у навколишньому середовищі (PiE)» від 2019 р. [8], Резолюція Європарламенту від 2020 р. [9]). У цих документах визначається необхідність вжиття термінових заходів щодо боротьби із забрудненням фармацевтичними речовинами, що спричинили негативний вплив на екосистеми та підвищили стійкість до антимікробних препаратів, а також наголошується, що заходи щодо зменшення забруднення мають включати не лише засоби контролю й реагування на наслідки, такі як додаткова очистка на міських очисних спорудах, але й охоплювати весь життєвий цикл ЛЗ, починаючи від розробки, досліджень, виробництва і закінчуючи утилізацією. Також Європарламент у резолюції закликає Єврокомісію чітко визначити дорожню карту для подальших дій з оцінки екологічного ризику і керування ним.

Окрім того, підкреслюється необхідність заходів для забезпечення того, щоб виробництво імпортованих ліків відповідало тим самим екологічним стандартам, які застосовуються до виробництва ЛЗ в ЄС; та закликає Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) сприяти спільним інспекціям виробничих викидів на закордонних фармацевтичних підприємствах, що постачають ЛЗ в ЄС [9]. Це цілком узгоджується з положеннями Стратегічного підходу ЄС до PiE, який встановлює нова «Фармацевтична стратегія для Європи» (Pharmaceutical strategy for Europe), зосереджена на забезпеченні доступності, якості, ефективності та безпеки ЛЗ. При цьому підкреслюється, що законодавство не тільки країн ЄС, але й країн-кандидатів чи потенційних кандидатів до вступу в ЄС, а також країн поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі (DCFTA) у фармацевтичній сфері має відповідати законодавству ЄС [10].

Прагнення до «Нульового забруднення» (Zero Pollution) навколишнього середовища, вільного від токсичних речовин, задекларовано також у «Європейській Зеленій Угоді» (European Green Deal, 2019) [11]. План зовнішньополітичних дій для європейського зеленого курсу, серед іншого, передбачає його інтернаціоналізацію. Зазначається, що *ЄС виробляє менше 10 % світових викидів парникових газів, проте має чіткі наміри просувати «зелений курс» за межі своїх кордонів*. Для цього передбачається виділити біля 600 млрд євро у 2021-2027 рр. Також передбачено надання грантів, позик і гарантій для проєктів у сфері відновлювальної енергетики в країнах-партнерах. Політика розвитку ЄС передбачає розвиток міжнародного співробітництва (NDICI), на що виділяється бюджет у 79,5 млрд євро на термін 2021-2027 рр. Наступним кроком до консолідації політики розвитку ЄС заплановано створення Європейського банку клімату та сталого розвитку (European Climate and Sustainable Development Bank) [12]. Завдяки новим стратегіям ЄС прагне трансформувати європейську економіку і європейську модель споживання, фундаментально перебудувати європейську енергетичну систему, стати світовим розробником стандартів для енергетичного переходу. Вимоги дотримання суворих екологічних норм розглядаються як умови доступу до ринку ЄС, що є суттєвим стимулом для країн-експортерів у справі підвищення рівня екологізації своїх виробничих процесів.

Таким чином, можна зробити висновок, що питання екологічного нормування виробництва, підходи до екологізації технологій, впровадження систем екологічного менеджменту активно обговорюються як на рівні політиків, так і в колах науковців. Загрози, пов’язані з глобальними екологічними проблемами, змусили бізнес-структури ініціативно застосовувати нові підходи в управлінні, завдяки чому все частіше можна почути про впровадження ефективних, часто нетрадиційних, рішень, спрямованих на екологізацію бізнесу [13].

Огляд стану у сфері впровадження систем екологічного менеджменту (СЕМ), дозволяє виявити загальні тенденції. Так, у низці публікацій підкреслюється, що споживачі наразі вимагають наявності СЕМ у своїх постачальників [14]. Сертифікована СЕМ розглядається як додатковий актив для організації, а впровадження й сертифікація СЕМ позиціонуються як інвестиція в розвиток компанії [15].

У деяких публікаціях (наприклад, Pacana A., Ulewicz R., 2017р.) основною причиною впровадження СЕМ визначається «бажання підвищити продуктивність» [16]. Стверджується, що сертифікація СЕМ забезпечила до 8% річного зростання фінансових показників компаній в усьому світі завдяки економії, забезпеченій за рахунок використання відходів, ощадливому використанню енергоресурсів, своєчасному виявленню екологічних ризиків та застосуванню можливостей, дотриманню екологічних вимог, підвищенню рівня безпеки. Означені фактори підвищують довіру зацікавлених сторін, створюють сприятливе враження від компанії з боку суспільства, забезпечують імідж соціально відповідальної організації, з якою є бажання співпрацювати. При цьому крупні корпорації більше за інші зацікавлені в екологічних інноваціях

для контролю екологічних ризиків і сприяння розвитку технологій, адже навіть невеликі заощадження енергоресурсів у масштабах таких компаній можуть стати вагомим фактором зростання ефективності бізнесу [17].

Загалом, СЕМ розглядається як підхід, що дозволяє компаніям інтернаціоналізувати досвід вирішення екологічних проблем, демонструючи ефективні заходи й інструменти на світовому рівні [18]. Це відповідає політиці Організації Об'єднаних Націй, яка також підтримує інновації у сфері екологічної безпеки в рамках Цілей сталого розвитку на період до 2030 року, спрямованих на захист навколишнього середовища і суспільства за рахунок стійкості від поточних і майбутніх загроз [19].

Підбиваючи підсумки, можна резюмувати, що наразі спостерігається глобальна актуалізація екологічної проблематики в усьому світі. «Зелений курс» є одним із пріоритетних у політиці європейських країн та інших розвинутих країн світу, що суттєво змінює структуру торгівлі й інвестицій, розробок і досліджень нових видів продукції, управління бізнесом. Вочевидь, цей курс також є визначальним і для України, яка спрямована на євроінтеграцію. Чинна Угода про асоціацію України з ЄС зобов’язує нашу країну поступово наблизити своє законодавство до ЄС. У рамках реалізації положень зазначеної Угоди, що стосуються всеохоплюючої інституціональної розбудови природоохоронного сектору, Україна, по суті, стоїть перед необхідністю формування єдиного з ЄС нормативно-правового та інформаційного простору [20].

У спільній заяві за підсумками 22-го Саміту Україна-ЄС, проведеного 6 жовтня 2020 р., підтверджується спільна незмінна відданість зміцненню політичної асоціації та економічної інтеграції України з Європейським Союзом на основі Угоди про асоціацію та передбаченої нею Поглибленої і всеохоплюючої зони вільної торгівлі (УА/ПВЗВТ). Серед інших рішень, повідомлялося про домовленість здійснити у 2021 р. всебічний огляд досягнення цілей Угоди. На цей час за даними моніторингу реалізації плану заходів з виконання Угоди в сфері навколишнього природного середовища та цивільного захисту загальний прогрес (2014-2024 рр.) оцінюється лише у 50 %. На жаль, за 2020 р. виконання запланованих заходів склало 25 %; а заходи, заплановані на 2021 р., взагалі залишаються у зоні ризику [21].

В очікуванні 23 саміту Україна-ЄС висловлюються сподівання на оновлення Угоди. За оцінкою Віце-прем’єр-міністра з питань європейської та євроатлантичної інтеграції України Ольги Стефанішин, євроінтеграційні процеси виходять на інший рівень робіт, далеко за межі виконання Угоди про асоціацію.

Висновки

У цій роботі був здійснений огляд сучасних тенденцій розвитку фармацевтичного ринку та глобального зростання обсягів використання лікарських засобів, що спричинило до виникнення нової глобальної проблеми - забруднення залишками фармацевтичної продукції, які можуть потрапляти у навколишнє середовище на кожному етапі їх життєвого циклу. Також проведено аналіз прийнятих нових стратегій ЄС: «Стратегічний підхід Європейського Союзу до фармацевтичних препаратів у навколишньому середовищі», «Фармацевтична стратегія для Європи», «Європейський Зелений курс» та Чинної Угоди про асоціацію України з ЄС, що має поступово наблизити законодавство України до ЄС, в тому числі до інституціональної розбудови природоохоронного сектору. Робиться висновок щодо доцільності впровадження систем екологічного менеджменту, що є ефективним інструментом екологічного контролю і нормування виробництва, екологізації технологій та інтернаціоналізації досвіду вирішення екологічних проблем для учасників вітчизняного фармацевтичного ринку.

Перспективи подальших досліджень

Зважаючи на всі згадані міжнародні й вітчизняні ініціативи та зростаючу актуальність кардинальних змін енергетичного комплексу, забезпечення екологічної безпеки, питання впровадження систем екологічного менеджменту, формулювання і впровадження екологічних ініціатив стають критично важливими і для учасників вітчизняного фармацевтичного ринку. У свою чергу, це робить актуальними питання розробки теоретико-методологічних засад проєктування, впровадження й постійного розвитку СЕМ на базі фармацевтичних організацій, перш за все – виробничих підприємств і дистриб'юторів лікарських засобів. Саме у цьому напряму ми плануємо наші подальші дослідження.

Перелік використаних джерел інформації

1. Demographic indicators of the world's population. [Virtual Resource] / Population Prospects // United Nation. Department of Economic and Social Affairs. [Virtual Resource] / https://population.un.org/wpp/
2. Monitoring the Impact of COVID-19 on the Pharmaceutical Market, White Paper, Apr 12, 2021 [Virtual Resource] / https://www.iqvia.com/library/white-papers/monitoring-the-impact-of-covid-19-on-the-pharmaceutical-market
3. Mikulic, M. Statistics & Facts, Global Pharmaceutical, Industry. Statista; Hamburg, Germany. – 2020. [Virtual Resource] / https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/
4. Mars, B., Heron, J., Kessler, D., Davies, N.M., Martin, R.M., Thomas, K.H., Gunnell, D. Social psychiatry and psychiatric epidemiology // Gunnell. Soc. Psychiatry Psychiatr. Epidemiol. – 2017.- № 52:193. doi: 10.1007/s00127-016-1306-4.
5. Global Medicine Spending and Usage Trends. Outlook to 2024 // IQVIA Institute for Human Data Science. – 2020. [Virtual Resource] / https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-medicine-spending-and-usage-trends
6. CIHR. DrugBank Database. Canadian Institute of Health Research; Ottawa, ON, USA: 2019. Version 5.1.3.
7. González Peña, OI, López Zavala, MÁ, Cabral Ruelas, H. Pharmaceuticals Market, Consumption Trends and Disease Incidence Are Not Driving the Pharmaceutical Research on Water and Wastewater // Int J Environ Res Public Health. – 2021. – № 18(5):2532. doi:10.3390/ijerph18052532
8. European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. Brussels, 11.3.2019 COM (2019) 128 final. [Virtual Resource] / https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF
9. Resolution on the Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment (2019/2816 (RSP) [Virtual Resource] / https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2020-0242_EN.html
10. Pharmaceutical Strategy for Europe (PiE). – 2020. [Virtual Resource] / https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf
11. European Green Deal. - 2019. [Virtual Resource] / https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601989285128&uri=CELEX:52019DC0640
12. Leonard, M., J.Pisani-Ferry, J. Shapiro, S. Tagliapietra and G. Wolff . The geopolitics of the European Green Deal // Policy Contribution. – 2021. – № 04/2021, Bruegel. [Virtual Resource] / http://bruegel.org/reader/geopolitics-of-the-european-green-deal#

13. Herghiligiu, I.V., Robu, I., Pislaru, M., Vilcu, A., Asandului, A.L., Avasilcai, S., Balan, C.. Sustainable environmental management system integration and business performance: a balance assessment approach using fuzzy logic // Sustain. – 2019. – № 11, 5311. [Virtual Resource] / https://doi.org/10.3390/su11195311
14. Gomez A., Rodriguez M.A. The effect ISO 14001 certification on toxic emissions: an analyses of industrial facilities in the north of Spain // Journal of Cleaner Production. – 2011. – №19(9): C.1091-1095. DOI: 10.1016 / j.jclepro.2011.01.012
15. Campos, L.S. Environmental management systems (EMS) for small companies: astudy in Southern Brazil // Journal of Cleaner Production. – 2012. – № 32, C.141 – 148. DOI: 10.1016 / J.JCLEPRO.2012.03.029
16. Pacana, A., Ulewicz, R. Research of determinants motiving to implement the environmental management system // Polish journal of management studies. – 2017. – Vol.16 No.1 [Virtual Resource] / https://yadda.icm.edu.pl/baztech/element/bwmeta1.element.baztech-f855c8b5-8ebd-4f37-9dca-2b5328c4bff5
17. Fernando, Y., Jabbour, C., Wah, W.X.. Pursuing green growth in technology firms through the connections between environmental innovation and sustainable business performance: Does service capability matter? // Resour. Conserv. Recycl. – 2018. – № 141, C. 8 – 20. DOI: 10.1016 / J.RESCONREC.2018.09.031
18. Testa, F., Boiral, O., Iraldo, F. Internalization of environmental practices and institutional complexity: can stakeholders pressures encourage greenwashing? // J. Bus. Ethics. – .2018 – 147, C. 287 – 307. [Virtual Resource] / https://doi.org/10.1007/s10551-015-2960-2.
19. Sustainable Development Goals. [Virtual Resource] / https://www.iso.org/sdgs.html
20. Індикативна вартісна оцінка апроксимації законодавства України до права і політики ЄС у сфері охорони довкілля (2014). [Електронний ресурс] / https://mepr.gov.ua/timeline/evrointegraciya.html
21. Моніторинг реалізації плану заходів з виконання Угоди в сфері навколишнього природного середовища та цивільного захисту загальний прогрес (2014 – 2024), [Електронний ресурс] / https://pulse.kmu.gov.ua/ua/streams/environment

Reference

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. Monitoring the Impact of COVID-19 on the Pharmaceutical Market, White Paper, Apr 12, 2021. Retrieved from https://www.iqvia.com/library/white-papers/monitoring-the-impact-of-covid-19-on-the-pharmaceutical-market
3. Mikulic, M. (2020) Statistics & Facts, Global Pharmaceutical, Industry. Statista; Hamburg, Germany. Retrieved from https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/
4. Mars, B., Heron, J., Kessler, D., Davies, N.M., Martin, R.M., Thomas, K.H., Gunnell, D. (2017) Social psychiatry and psychiatric epidemiology. *Gunnell. Soc. Psychiatry Psychiatr. Epidemiol*. 52:193. doi: 10.1007/s00127-016-1306-4.
5. Global Medicine Spending and Usage Trends. Outlook to 2024 (2020). *IQVIA Institute for Human Data Science*. Retrieved from https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-medicine-spending-and-usage-trends

6. CIHR. DrugBank Database. Canadian Institute of Health Research; Ottawa, ON, USA: 2019. Version 5.1.3.
7. González Peña, OI, López Zavala, MÁ, Cabral Ruelas, H. (2021) Pharmaceuticals Market, Consumption Trends and Disease Incidence Are Not Driving the Pharmaceutical Research on Water and Wastewater. *Int J Environ Res Public Health*. 18(5):2532. doi:10.3390/ijerph18052532
8. 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
9. 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
10. Pharmaceutical Strategy for Europe (PiE) (2020). Retrieved from https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf
11. European Green Deal (2019). Retrieved from https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601989285128&uri=CELEX:52019DC0640
12. Leonard, M., J.Pisani-Ferry, J. Shapiro, S. Tagliapietra and G. Wolff (2021) The geopolitics of the European Green Deal, *Policy Contribution* 04/2021, Bruegel. Retrieved from http://bruegel.org/reader/geopolitics-of-the-european-green-deal#
13. Herghiligiu, I.V., Robu, I., Pislaru, M., Vilcu, A., Asandului, A.L., Avasilcai, S., Balan, C., (2019). Sustainable environmental management system integration and business performance: a balance assessment approach using fuzzy logic. *Sustain*. 11, 5311. Retrieved from https://doi.org/10.3390/su11195311
14. Gomez A., Rodriguez M.A. (2011). The effect ISO 14001 certification on toxic emissions: an analyses of industrial facilities in the north of Spain. *Journal of Cleaner Production*, 19(9): 1091-1095. DOI: 10.1016 / j.jclepro.2011.01.012
15. Campos, L.S. (2012). Environmental management systems (EMS) for small companies: astudy in Southern Brazil. *Journal of Cleaner Production*, 32, 141-148. DOI: 10.1016 / J.JCLEPRO.2012.03.029
16. Pacana, A., Ulewicz, R.(2017). Research of determinants motiving to implement the environmental management system // *Polish journal of management studies* Vol.16 No.1 Retrieved from https://yadda.icm.edu.pl/baztech/element/bwmeta1.element.baztech-f855c8b5-8ebd-4f37-9dca-2b5328c4bff5
17. Fernando, Y., Jabbour, C., Wah, W.X. (2019). Pursuing green growth in technology firms through the connections between environmental innovation and sustainable business performance: Does service capability matter? *Resour. Conserv*. Recycl., 141, 8–20. DOI: 10.1016 / J.RESCONREC.2018.09.031
18. Testa, F., Boiral, O., Iraldo, F.(2018). Internalization of environmental practices and institutional complexity: can stakeholders pressures encourage greenwashing? *J. Bus. Ethics* 147, 287–307. Retrieved from https://doi.org/10.1007/s10551-015-2960-2.
19. Sustainable Development Goals, https://www.iso.org/sdgs.html
20. Індикативна вартісна оцінка апроксимації законодавства України до права і політики ЄС у сфері охорони довкілля (2014). Retrieved from https://mepr.gov.ua/timeline/evrointegraciya.html

21. 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

UDC 615.07: 628.5: 658.51: 661.1: 574

TOPICALITY OF ENVIRONMENTAL PROBLEMS IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR OF THE HEALTHCARE

*Zhurenko V. V., Lebedinets V.O. **
National University of Pharmacy (Kharkiv, Ukraine)
** National University of Pharmacy (Kharkiv, Ukraine)*

Key words: ecological safety, ecological risks, pharmaceutical organization, ecological management system, drug, emissions, pollution

ANNOTATION

The current trend of an increase in the use of medicines and a proportional increase in the production of pharmaceutical products leads to an aggravation of the global problem of mankind - pollution by residues of pharmaceutical ingredients that enter the environment at every stage of the life cycle and are dangerous for the ecosphere in general and for human health in particular.

In response to these risks, there has been an increase in global attention to environmental issues. For example, in the European area, new conceptual strategies are being adopted, such as the “Strategic Approach of the European Union to Pharmaceuticals in the Environment”, “Pharmaceutical Strategy for Europe”, “European Green Deal”. These initiatives are aimed at significant changes in the structure of the energy complex, environmental safety, trade and the development of innovation; they affect the EU's relations with other countries and partners in economic activity. This course becomes decisive for Ukraine, which is aimed at European integration.

Consequently, the above issues are critical for the operators of the market for exported products, which include the subjects of the domestic pharmaceutical market. In turn, this makes the problems of developing theoretical and methodological foundations for the design, implementation and continuous development of environmental management systems based on pharmaceutical organizations topical, first of all, manufacturing enterprises and distributors of medicines.

УДК 615.07: 628.5: 658.51: 661.1: 574

АКТУАЛЬНОСТЬ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОБЛЕМАТИКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

*Журенко В.В., . **
Национальный фармацевтический университет (г. Харьков, Украина)
** Национальный фармацевтический университет (г. Харьков, Украина)*

Ключевые слова: экологическая безопасность, экологические риски, фармацевтическая организация, система экологического менеджмента, лекарственное средство, выбросы, загрязнение

АННОТАЦИЯ

Современная тенденция роста объемов использования лекарственных средств и пропорциональное увеличение объемов производства фармацевтической продукции приводит к обострению глобальной проблемы человечества - загрязнению остатками фармацевтических ингредиентов, попадающих в окружающую среду на каждом этапе жизненного цикла и опас-

ных для экосферы вообще и для здоровья человека в частности. В ответ на эти риски наблюдается увеличение внимания к экологической проблематике на мировом уровне. Например, в Европейском пространстве принимаются новые концептуальные стратегии, такие как «Стратегический подход Европейского Союза к фармацевтическим препаратам в окружающей среде», «Фармацевтическая стратегия для Европы», «Европейский Зеленый курс». Эти инициативы нацелены на существенные изменения в структуре энергетического комплекса, экологической безопасности, торговли и развития инноваций; они влияют на отношения ЕС с другими странами и партнерами в экономической деятельности. Этот курс становится определяющим и для направленной на евроинтеграцию Украины. Следовательно, упомянутые вопросы являются критически важными для операторов рынка экспортируемой продукции, к которым относятся и субъекты отечественного фармацевтического рынка. В свою очередь, это делает актуальными проблемы разработки теоретико-методологических основ проектирования, внедрения и постоянного развития систем экологического менеджмента на базе фармацевтических организаций, прежде всего - производственных предприятий и дистрибьюторов лекарственных средств.

UDC: UDC:615.45:615.07