

## ПРАКТИКУМ ПО СМК

Р.В.САГАЙДАК-НИКИТЮК, Национальный фармацевтический университет, Н.А.СЕЛИВАНОВА, «Ремедиум»

# Логистические аспекты

## УПРАВЛЕНИЯ ОТХОДАМИ НА ФАРМПРЕДПРИЯТИЯХ

**Фармпредприятия, выпускающие продукцию для поддержания здоровья людей, должны позаботиться и о том, чтобы косвенно не наносить ему вред в результате загрязнения окружающей среды отходами производства — выбросами в атмосферу и сточными водами. Создание комплекса территориальной переработки отходов позволит фармпредприятиям сбалансировать социальные, экономические и экологические цели своей деятельности.**

### ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С УПРАВЛЕНИЕМ ОТХОДАМИ ФАРМОТРАСЛИ

Эколого-экономические аспекты деятельности фармацевтического предприятия заключаются в минимизации отходов путем внедрения современных технологий и оборудования, оптимизации движения опасных отходов. Поэтому перед фармпредприятиями в рыночных условиях остро встают проблемы, связанные с управлением отходами:

- ◆ обеспечение сбалансированности экономических и социальных аспектов управления отходами;
- ◆ уменьшение объемов отходов;
- ◆ уменьшение токсичности отходов;
- ◆ создание современной системы управления отходами и их утилизации;
- ◆ создание цепи по утилизации отходов фармпроизводства;
- ◆ создание специализированных полигонов по переработке отходов фармацевтических предприятий;
- ◆ привлечение необходимых финансовых ресурсов для создания оптимальной системы утилизации отходов в фармпроизводстве;
- ◆ внедрение международных правил GMP в механизмы управления отходами;
- ◆ формирование стандартов поведения и обращения с отходами на фармпредприятиях.

Помимо эколого-экономических проблем управления отходами, перед фармпредприятиями встают социальные проблемы (т.е. выпуск высококачественных лекарственных средств (ЛС)),

что обусловлено самой спецификой производства и его продукции.

### ТРЕБОВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРАВИЛ КОМПЛЕКСА НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК К УПРАВЛЕНИЮ ОТХОДАМИ

Важным элементом управления отходами на фармпредприятиях является внедрение международных правил GMP, GLP, GCP, GDP и международных рекомендаций GSP, охватывающих все стадии жизненного цикла ЛС и содержащих все элементы логистической системы. Но в связи с тем, что максимальный объем отходов создается на стадии производства ЛС, наиболее важными для фармпредприятий являются международные правила GMP и международные рекомендации GSP.

Надлежащая производственная практика GMP гарантирует соответствие качества ЛС требованиям стандартов и регламентирует управление качеством: устанавливает требования к персоналу, помещениям и оборудованию, условиям производства ЛС, определяет порядок ведения документации, предъявления рекламаций и отзыва ЛС, процедуры контроля качества и организацию самоконтроля [1, 2].

Международные правила GMP устанавливают следующий порядок и пути переработки отходов:

**1.** Отбракованные субстанции, материалы и ЛС должны быть четко промаркированы, они должны храниться в отдельных зонах с ограниченным доступом. Бракованные субстанции и материалы должны быть возвращены поставщикам или ути-

лизированы. Все операции при этом должны быть запротоколированы соответствующим образом.

**2.** Регенерация части серии бракованных ЛС путем включения в серию таких же ЛС на определенных стадиях производства. Все операции также должны быть запротоколированы.

**3.** Утилизация ЛС, возвращенных потребителями.

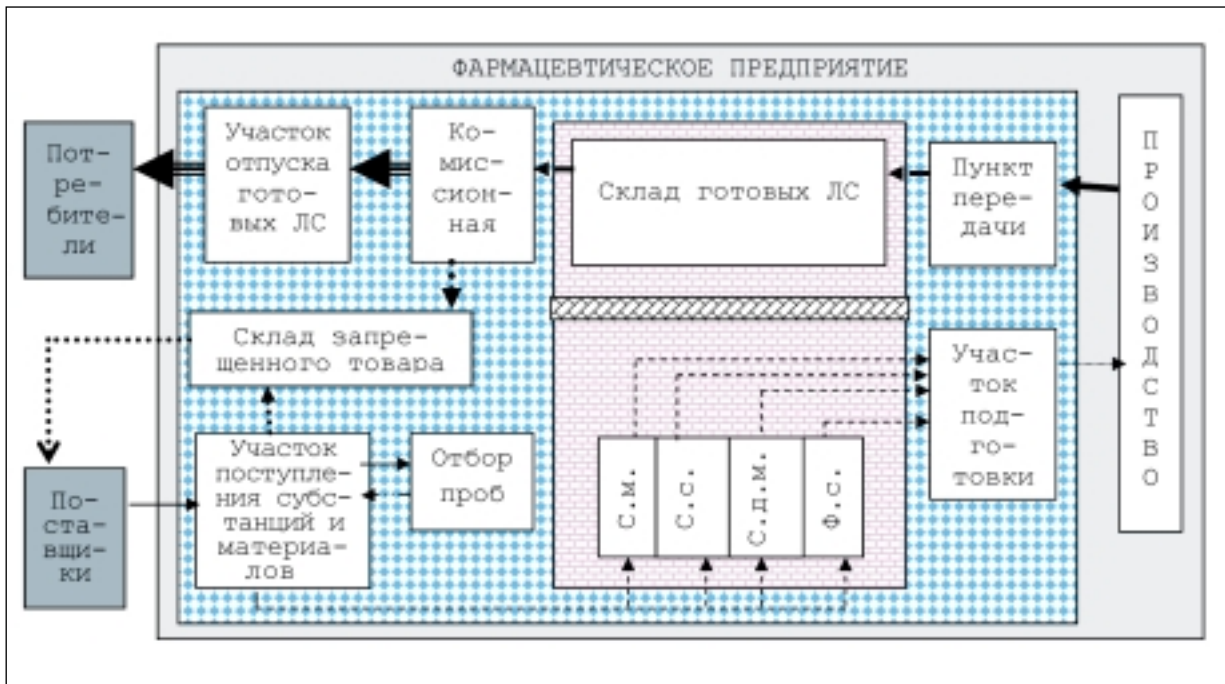
**4.** Химическая переработка ЛС с последующей регенерацией субстанций [2]. Современные требования GMP предусматривают создание безотходных производств, т.е. применение комплексной стратегии охраны окружающей среды к технологическим процессам фармпредприятия и выпускаемым ими ЛС. Целью этой стратегии является уменьшение загрязнения окружающей среды и снижение риска для здоровья населения.

Международные правила GMP дополняют требования международных рекомендаций GSP. Они регламентируют мероприятия по хранению и транспортировке субстанций, материалов и ЛС на всех звеньях производства: организацию движения запасов, подготовку ответственного за их хранение персонала, состояние складского оборудования и помещений, соблюдение гигиены складских помещений, способы хранения субстанций, материалов и ЛС, условия хранения (температурный режим и влажность), соответствующие маркировке.

Международные рекомендации GSP предусматривают наличие на складах фармпредприятий участка для запрещенных товаров (рис. 1). На этом участке размещаются:

- ◆ возвращенные ЛС, в которых выявлен брак;
- ◆ ЛС, не соответствующие требованиям АНД;
- ◆ ЛС с истекшим сроком годности;
- ◆ субстанции и материалы, не соответствующие требованиям предприятия;

РИСУНОК 1 Схема движения запасов на фармпредприятии с учетом требований рекомендаций GSP



Условные обозначения:

	— Субстанции и материалы со статусом «карантин» (субстанции и материалы, поступившие на склад, но еще не прошедшие контроль качества);		— ЛС со статусом «свободно» (ЛС, разрешенные к отпуску потребителям);	
	— Субстанции и материалы со статусом «свободно» (субстанции и материалы, разрешенные к использованию в производстве);		— ЛС, запрещенные к использованию;	
	— Субстанции и материалы со статусом «запрещено» (субстанции и материалы, запрещенные к использованию в производстве);		— ЛС, подготовленные к отпуску потребителям;	
	— Информационный поток, позволяющий использовать субстанции или материалы конкретного вида;		С.м. — склад материалов;	
	— ЛС со статусом «карантин» (ЛС, еще не прошедшие контроль качества);		С.с. — спиртохранилище;	
			С.д.м. — склад вспомогательных материалов;	
			Ф.с. — склад фитосырья;	
				— Территория складского хозяйства;
				— Зона хранения

♦ субстанции и материалы, срок годности которых истек [3].

Отходы образуются на всех стадиях жизненного цикла ЛС, включая создание ЛС, доклинические и клинические исследования, производство, транспортировку, хранение, потребление.

Поэтому основными направлениями деятельности, связанной с управлением отходами фармотраслы, являются:

- ♦ валидация оборудования, технологий и процессов;
- ♦ создание современной системы управления отходами на основе логистического подхода с учетом надлежащей производственной практики (GMP), GDP, GSP, GLP, GCP;
- ♦ обоснование оптимально допустимых размеров запасов отходов;

♦ предоставление налоговых льгот предприятиям по переработке отходов;

♦ создание региональных логистических центров по переработке отходов (в первую очередь, в местах концентрации фармпроизводств), деятельность которых должна финансироваться за счет отчислений фармпредприятий и предприятий по производству упаковки и тары [3–5].

#### МЕТОДИКА ВЫБОРА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ РЕГИОНАЛЬНОГО ЛОГИСТИЧЕСКОГО ЦЕНТРА ПО ПЕРЕРАБОТКЕ ОТХОДОВ

В настоящее время актуально создание региональных фармацевтических ассоциаций, одним из элементов кото-

рых является региональный логистический центр по переработке отходов. При этом финансирование системы управления отходами должно обеспечиваться за счет фармпредприятий, предприятий-производителей тары и упаковки, аптек, предприятий по производству парфюмерно-косметических средств, клиник, больниц, научно-исследовательских институтов, химических и других предприятий, в зависимости от перерабатываемых отходов.

В Европе примерно 90% средств, идущих на финансирование системы управления отходами, обеспечивают предприятия по производству упаковки и предприятия, занимающиеся фасовкой продукции, при этом утилиза-

цию они оплачивают предварительно по тарифам, величина которых зависит от материала упаковки. Таким образом, в логистическую цепь процесса управления отходами входят следующие элементы:

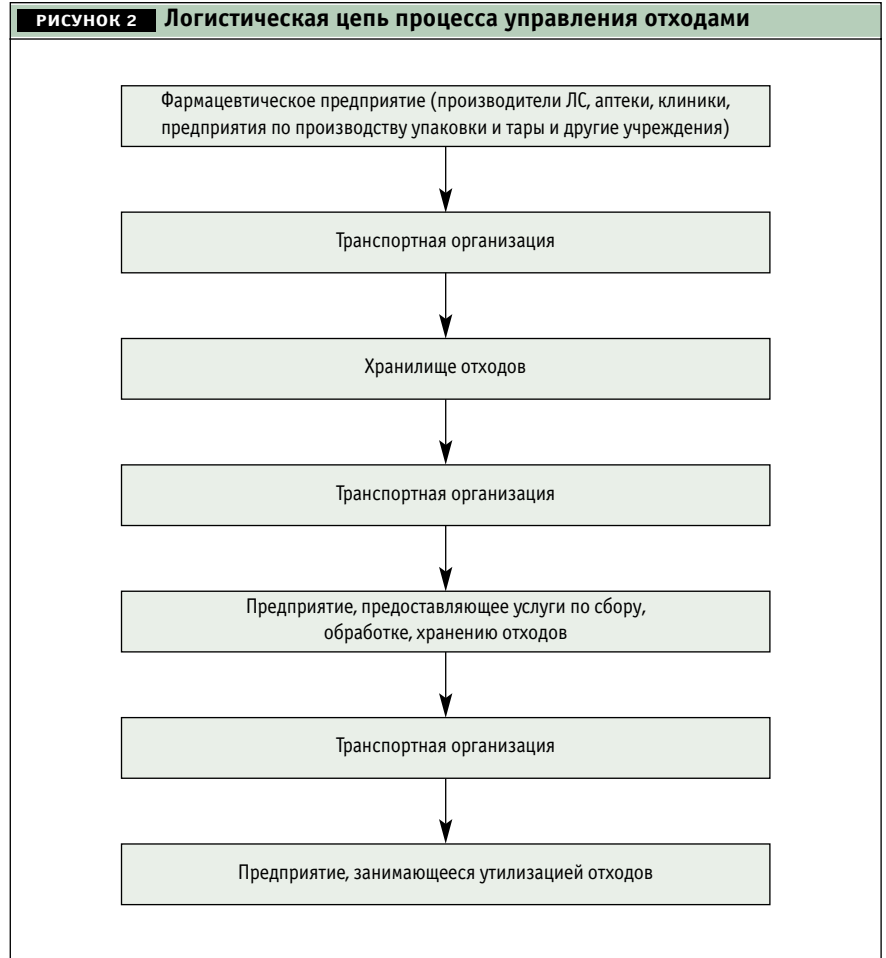
- ◆ фармпредприятия (производители ЛС, оптовые фармацевтические фирмы, аптеки);
- ◆ научно-исследовательские институты;
- ◆ сертифицированные базы проведения доклинических исследований;
- ◆ сертифицированные базы проведения клинических исследований;
- ◆ клинические учреждения (клиники, поликлиники, больницы, станции переливания крови и т.п.);
- ◆ население;
- ◆ транспортные организации, предоставляющие услуги по перевозке отходов;
- ◆ предприятия, предоставляющие услуги по сбору и обработке отходов;
- ◆ предприятия, предоставляющие услуги по хранению отходов;
- ◆ предприятия, предоставляющие услуги по обезвреживанию и захоронению отходов;
- ◆ предприятия, занимающиеся утилизацией отходов.

Типовая логистическая цепь представлена на *рисунке 2*.

В региональных логистических центрах утилизации отходов предприятиям (фармпредприятиям, аптекам, оптовым фармацевтическим фирмам и т.д.) предоставляется возможность не только ликвидировать просроченные ЛС и поврежденную продукцию, но и получить за них деньги (возвращение части стоимости или стоимости транспортировки). Кроме этого, деятельность центров позволяет учреждениям и предприятиям уменьшить штрафы, связанные с несанкционированным хранением сверхнормативных объемов отходов.

Предприятия по переработке отходов являются неприбыльными организациями, поэтому им необходимо предоставлять определенные налоговые льготы, беспроцентные кредиты и т.п. [4].

Для предприятий (организаций, учреждений), от которых поступают от-



ходы, должна вводиться дифференцированная плата, зависящая от количества и состава отходов. Кроме этого, по отношению к ним также должна проводиться льготная налоговая политика. Важным моментом управления отходами является выбор оптимального места расположения регионального фармацевтического рециклингового центра. Здесь необходимо учитывать демографические, экономические и политические факторы региона.

Основными показателями при выборе местоположения регионального фармацевтического рециклингового центра являются:

- ◆ место и плотность расположения фармацевтических предприятий, аптек, оптовых фармацевтических фирм, научно-исследовательских институтов, сертифицированных баз проведения доклинических и клинических иссле-

дований, клинических и других учреждений;

- ◆ наличие транспортных организаций, предоставляющих услуги по перевозке отходов;
- ◆ объемы отходов;
- ◆ маршруты доставки (характеристика транспортной сети);
- ◆ расходы (или тарифы) на транспортные услуги;
- ◆ факторы внешней среды (правовые, технико-технологические, социальные)<sup>1</sup>.

Таким образом, деятельность регионального фармацевтического рециклингового центра позволяет ликвидировать поврежденные материальные ресурсы или материальные ресурсы, срок годности которых истек, уменьшить штрафы, связанные с несанкционированным хранением отходов.



<sup>1</sup> Подробный расчет оптимального места размещения регионального фармацевтического рециклингового центра читайте на сайте: [www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)