

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у
фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ
СИСТЕМИ ЕКОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ НА
ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ**

Виконав (ла):
здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Євген ДЕРЕЗА

Керівник:
професор закладу вищої освіти
кафедри
менеджменту, маркетингу та
забезпечення якості у фармації,
д. фармац. наук, професор
Тетяна КРУТСЬКИХ

Рецензент:
начальник фітохімічного цеху ФК
“Здоров'я”, к. фармац. наук
Максим ЗУПАНЕЦЬ

АНОТАЦІЯ

Для забезпечення екологічної безпеки фармацевтичного виробництва важливою є оптимізація впливу на навколишнє середовище через застосування принципів GMP, управління забрудненнями та еколого-економічного управління.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 39 найменувань, 1 додаток, і містить 6 рисунків, 7 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 58 сторінок.

Ключові слова: фармацевтичне підприємство, екологічне управління.

ABSTRACT

To ensure the environmental safety of pharmaceutical production, it is important to optimize the impact on the environment through the application of GMP principles, pollution management and ecological and economic management.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 39 items, 1 appendix, and contains 6 figures, 7 tables. The full volume of the master's thesis is 58 pages.

Keywords: pharmaceutical enterprise, environmental management.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЕКОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ	8
1.1 Державна система забезпечення екологічної безпеки	8
1.2 Виклики і перспективи екологічної діяльності фармацевтичних підприємств	13
1.3 Система управління навколишнім середовищем	15
Висновки до розділу 1	18
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА В СИСТЕМІ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ	19
2.1 Аналіз системи екологічного управління фармацевтичного виробництва за вимогами ISO 14001:2015	19
2.2 Аналіз діяльності фармацевтичної компанії	21
Висновки до розділу 2	29
РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ ЕКОЛОГІЧНОЇ МОДЕРНІЗАЦІЇ	30
3.1 Заходи зі зменшення впливу різних чинників на екологічну відповідність виробничих процесів	30
3.2 Формування системи управління відходами	40
3.3 Методика оцінки значущості екологічних аспектів	43
Висновки до розділу 3	45
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	46
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ	47
ДОДАТКИ	50

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ЕЕА – Європейського агентства з навколишнього середовища

EMS – систем управління навколишнім середовищем ()

GMP – Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика)

ГДД – Гранично допустима дія

ГДК – Гранично допустима концентрація

ГМ – Генномодифіковані

ГМО – Генномодифіковані об'єкти

ЗД – запобіжні дії

ЗР – Забруднюючі речовини

ЛЗ – лікарських засобів

ПГ – парникові гази.

ПЕО – попередня екологічна оцінка

СЕМ – Система екологічного менеджменту

ВСТУП

Глобальна екологічна криза, спричинена неконтрольованою господарською діяльністю, вимагає радикальної трансформації технологій у всіх промислових секторах. Особливо це стосується фармацевтичної галузі, яка, за даними Європейського агентства з навколишнього середовища (ЕЕА), є джерелом нових екологічних проблем через вплив активних фармацевтичних субстанцій на довкілля.

Залишки хімічних речовин, що утворюються під час виробництва лікарських засобів (ЛЗ), потрапляючи у воду, ґрунт та атмосферу, становлять реальну загрозу для екосистем та здоров'я людей через їх токсичну, мутагенну та кумулятивну дію. Зокрема, фармацевтичні препарати в навколишньому середовищі можуть негативно впливати на організми у воді та сприяти розвитку антибіотикорезистентності.

В Україні проблема утилізації фармацевтичних відходів є актуальною. Неконтрольоване скидання відходів може призвести до забруднення водних ресурсів та ґрунтів, що, в свою чергу, негативно впливає на здоров'я населення та екосистеми. Дослідження показують, що кількість нових лікарських препаратів зростає, а разом з нею і обсяги відходів, що утворюються в медичних закладах та від самолікування пацієнтів.

Для мінімізації негативного впливу фармацевтичного виробництва на довкілля необхідно впроваджувати сучасні технології очищення стічних вод, розробляти екологічно безпечні методи утилізації відходів та забезпечувати постійний екологічний моніторинг.

Впровадження принципів «зеленої фармації» та екологічно відповідальних практик у виробництві лікарських засобів є важливим кроком до зменшення негативного впливу на довкілля та забезпечення стійкого розвитку фармацевтичної галузі.

Дослідження показують, що 19 із 20 провідних фармацевтичних компаній пообіцяли зменшити свій вплив на клімат у період з 2025 по 2050 рік.

Ескалацією глобальних загроз громадському здоров'ю, геополітичною напруженістю та зростаючими вимогами до сталого розвитку, як проблема ефективного управління екологічними аспектами виробничих підприємств залишається.

Фармацевтична галузь може визначити пріоритети для найважливіших питань, одночасно інтегруючи управління навколишнім середовищем у свої основні обов'язки.

Вплив фармацевтичної промисловості на зміну клімату є багатограним і глибоким. Виробничі процеси для ЛЗ є енергоємними, потребують значної кількості електроенергії та викопного палива, що значно сприяє викидам парникових газів. Лише на сектор охорони здоров'я припадає 5% усіх викидів ПГ, що вдвічі більше, ніж на авіаційну промисловість.

Крім того, транспортування та розповсюдження ліків, що часто потребує середовища з контрольованою температурою, ще більше посилює вуглецевий слід. Ці фактори в сукупності позиціонують фармацевтичну промисловість як великий вплив у глобальні викиди парникових газів.

Зміна клімату — це не просто абстрактна екологічна проблема, вона має відчутні та негайні наслідки для здоров'я населення.

Зміни температури та режиму опадів сприяли поширенню трансмісивних хвороб, таких як малярія та лихоманка Денге. Без профілактичних дій кількість смертей від цих хвороб, яка наразі складає близько 700 тис осіб на рік, може різко зрости. Таким чином, фармацевтична промисловість несе подвійну відповідальність за пом'якшення власного впливу на навколишнє середовище та вирішення проблем здоров'я, які посилюються зміною клімату [9, 10, 11, 12].

Мета роботи. Проведення аналізу впливу діяльності фармацевтичного підприємства на довкілля та визначення основних підходів до його зниження.

Об'єкт та предмет дослідження. Як об'єкт було вибрано діяльність вітчизняного підприємства в розрізі екологічного впливу, а предметом дослідження є комплекс заходів з мінімізації наслідків фармацевтичної

діяльності на навколишнє середовище.

Основні завдання роботи. Для досягнення раніше встановленої мети нам необхідно здійснити дії направлені на:

- аналіз стану взаємодії фармацевтичної галузі та захисту довкілля;
- дослідження діяльності фармацевтичного підприємства;
- розробка комплексу заходів екологічної модернізації.

Методи дослідження, що використовувалися нами:

- методи групування;
- графічні методи;
- кореляційні методи (парна і багатофакторна кореляція);
- метод компонентного аналізу;
- ряди динаміки;
- методи оцінки і прогнозування (експертні оцінки, сітьові методи, індексно-факторний метод та інші);
- методи ранжування (кластерний аналіз, метод найменших квадратів).

Практичне значення отриманих результатів. Дослідження шляхів розвитку та модернізації фармацевтичного підприємства для зменшення впливу на довкілля.

Дослідження і публікації. (Додаток А) «Система моніторингу екологічних показників на фармацевтичному підприємстві» Збірник матеріалів Youth Pharmacy Science: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, 10-11 грудня 2024 р.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 39 найменувань, 1 додаток, і містить 6 рисунків, 7 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 58 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 5 сторінок.

РОЗДІЛ 1

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЕКОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ

1.1 Державна система забезпечення екологічної безпеки

Державна система екологічної безпеки — це сукупність заходів (правових, економічних, технічних, медичних і гуманітарних), спрямованих на підтримку екологічної рівноваги між природними екосистемами та антропогенними впливами. Ця система формується і розвивається для забезпечення сталого розвитку, збереження природних ресурсів та захисту довкілля в інтересах суспільства й держави.

Основу системи складають органи державної влади, які забезпечують виконання функцій у сфері екологічної безпеки. Ці органи поділяються на:

Органи загальної компетенції: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування. Їх завдання — забезпечення ефективного функціонування екологічної системи шляхом прийняття відповідних рішень, розробки програм, а також здійснення контролю за їх виконанням.

Органи спеціальної компетенції: Міністерство екології та природних ресурсів, Міністерство з питань надзвичайних ситуацій та інші профільні відомства, які відповідають за моніторинг, аналіз та усунення екологічних загроз.

Органи єдиної системи запобігання і реагування на надзвичайні екологічні ситуації: вони займаються координацією діяльності аварійно-рятувальних служб, екологічною експертизою, ліквідацією наслідків аварій та катастроф.

Міністерство екології та природних ресурсів виконує ключову роль у системі забезпечення екологічної безпеки, здійснюючи контроль за дотриманням природоохоронного законодавства, проведенням екологічної експертизи та управлінням природними ресурсами. У його складі діють

спеціалізовані департаменти та управління, що займаються оцінкою впливу на довкілля, управлінням відходами та забезпеченням радіаційної безпеки.

Міністерство з питань надзвичайних ситуацій координує діяльність щодо запобігання та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру. Воно організовує роботу аварійно-рятувальних служб, які виконують завдання з мінімізації шкоди від екологічних катастроф.

Також важливу роль відіграють органи, що забезпечують санітарно-епідеміологічний нагляд, сейсмічний моніторинг, а також структури, які займаються ліквідацією наслідків надзвичайних ситуацій.

Екологічна безпека — це основа сталого розвитку та благополуччя населення. Вона забезпечується шляхом реалізації узгоджених заходів на всіх рівнях державного управління, ефективної взаємодії між владою, громадськими організаціями та громадянами.

В Україні діє розгалужена система екологічного законодавства, яка регулює охорону довкілля та використання природних ресурсів. Основу цієї системи складають Конституція України та низка спеціальних законів і кодексів [1, 8, 7, 8].

Основні законодавчі акти:

- Конституція України: гарантує право кожного на безпечне для життя і здоров'я довкілля та зобов'язує державу забезпечувати екологічну безпеку.
- Закон України "Про охорону навколишнього природного середовища": визначає правові, економічні та соціальні основи організації охорони довкілля в інтересах нинішнього і майбутніх поколінь.
- Земельний кодекс України: регулює відносини щодо використання та охорони земельних ресурсів.
- Водний кодекс України: встановлює порядок використання та охорони водних ресурсів.
- Лісовий кодекс України: регулює відносини у сфері використання та охорони лісових ресурсів.

- Кодекс України про надра: визначає правові засади використання та охорони надр.
- Закон України "Про відходи": регулює відносини у сфері поводження з відходами з метою запобігання їх негативному впливу на довкілля та здоров'я людини.
- Закон України "Про охорону атмосферного повітря": встановлює правові та організаційні основи охорони повітряного басейну.
- Закон України "Про природно-заповідний фонд України": визначає правові основи організації, охорони та використання природно-заповідного фонду.
- Закон України "Про оцінку впливу на довкілля": встановлює процедуру оцінки впливу планованої діяльності на довкілля з метою запобігання шкоді.
- Закон України "Про стратегічну екологічну оцінку": регулює оцінку впливу документів державного планування на довкілля.

Україна є учасником понад 20 міжнародних конвенцій та двосторонніх угод, пов'язаних з охороною навколишнього природного середовища. Виконання цих зобов'язань потребує приведення внутрішнього законодавства у відповідність з нормами міжнародного права та урахування існуючої міжнародної практики під час розроблення нових законодавчих актів.

Останніми роками в Україні прийнято низку постанов Кабінету Міністрів, що деталізують та впроваджують положення екологічного законодавства. Серед них:

- Постанова від 19.12.2023 №1328: затверджує Порядок видачі (відмови у видачі, анулювання) дозволу на здійснення операцій з оброблення відходів.
- Постанова від 05.12.2023 №1279: встановлює Порядок створення та адміністрування інформаційної системи управління відходами.
- Постанова від 05.12.2023 №1278: затверджує Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з управління небезпечними відходами.

- Постанова від 17.11.2023 №1214: визначає питання віднесення речовин або предметів до побічних продуктів.
- Постанова від 07.11.2023 №1166: затверджує Порядок здійснення моніторингу об'єктів оброблення відходів.
- Постанова від 20.10.2023 №1102: затверджує Порядок класифікації відходів та Національний перелік відходів.
- Постанова від 05.09.2023 №947: затверджує Порядок розроблення, погодження та затвердження місцевих планів управління відходами.
- Постанова від 08.08.2023 №835: встановлює Правила надання послуг з управління побутовими відходами.
- Постанова від 08.08.2023 №827: визначає питання оголошення припинення статусу відходів.
- Постанова від 30.06.2023 №667: затверджує Порядок розроблення та затвердження регіональних планів управління відходами.
- Постанова від 19.06.2023 №625: визначає питання поводження з побутовими відходами в особливих умовах.
- Постанова від 27.09.2022 №1073: затверджує Порядок поводження з відходами, що утворились у зв'язку з пошкодженням (руйнуванням) будівель та споруд внаслідок бойових дій, терористичних актів, диверсій або проведенням робіт з їх ліквідації.

Поточні напрямки екологічної політики України:

- Зміна клімату та енергетична трансформація: виконання міжнародних зобов'язань за Паризькою угодою, зокрема скорочення викидів парникових газів; розвиток відновлюваних джерел енергії, зниження залежності від викопного палива.
- Циркулярна економіка та управління відходами: впровадження принципів повторного використання та переробки матеріалів; розробка механізмів стимулювання бізнесу до запровадження екологічно чистих технологій.

- Охорона біорізноманіття: збереження природних екосистем, розширення територій природно-заповідного фонду; відновлення зникаючих видів флори та фауни, контроль за інвазійними видами.

- Якість атмосферного повітря та водних ресурсів: встановлення сучасних стандартів якості повітря та води, впровадження систем моніторингу; розробка програм очищення та раціонального використання водних ресурсів.

- Екологічна освіта та підвищення обізнаності населення: інтеграція екологічних дисциплін у навчальні програми; проведення кампаній з популяризації екологічно відповідальної поведінки.

Виклики у сфері екологічної безпеки:

- Високий рівень зношеності екологічно небезпечних об'єктів промисловості.

- Значні обсяги накопичених відходів, включаючи небезпечні.

- Наслідки воєнних дій, зокрема руйнування інфраструктури та забруднення територій.

- Обмеженість фінансових ресурсів для реалізації екологічних програм.

Перспективи вдосконалення екологічного законодавства:

- Прийняття інтегрованого закону про екологічну безпеку.

- Гармонізація українського законодавства з європейськими стандартами в рамках Угоди про асоціацію з ЄС.

- Створення дієвих механізмів контролю та відповідальності за порушення екологічного законодавства.

Ці напрями та законодавчі ініціативи спрямовані на досягнення екологічної рівноваги, зміцнення сталого розвитку та інтеграцію України у міжнародний екологічний простір [13, 18, 37].

Екологічна політика охоплює сукупність заходів, спрямованих на досягнення сталого розвитку та забезпечення екологічної безпеки. Основними суб'єктами екологічної політики є держава, громадські

організації, науково-дослідні установи, підприємства та громадяни.

Принципи екологічної політики:

1. Пріоритет екологічної безпеки: держава має забезпечувати збалансований розвиток, що передбачає мінімізацію екологічних ризиків для здоров'я населення та довкілля.
2. Інтеграція екологічних аспектів: екологічна політика повинна бути складовою частиною економічних і соціальних стратегій держави.
3. Науково-технічна підтримка: стратегічне планування має ґрунтуватися на результатах наукових досліджень та інноваційних технологіях.
4. Громадська участь: забезпечення прозорості та залучення громадськості до прийняття екологічно важливих рішень сприяє формуванню спільної відповідальності.

Напрями екологічної політики:

- Зменшення техногенного впливу на довкілля через впровадження екологічно чистих технологій.
- Розвиток системи моніторингу та прогнозування стану довкілля для своєчасного реагування на екологічні загрози.
- Створення економічних стимулів для підприємств, що знижують негативний вплив на природу.

1.2 Виклики і перспективи екологічної діяльності фармацевтичних підприємств

Реалізація ефективної екологічної політики сприятиме збереженню природного середовища, покращенню якості життя та досягненню стратегічних цілей сталого розвитку України [19, 20, 21].

Але, на сьогодні, держава та фармацевтична галузь, безпосередньо, стикається з рядом викликів та перспектив таких, як:

- Забезпечення ефективного управління природними ресурсами.
- Подолання наслідків воєнних дій, які завдали шкоди екології.

– Інтеграція екологічних стандартів ЄС у національне законодавство.

Екологічна політика щодо фармацевтичної галузі має значні перспективи розвитку, проте, стикається з кількома ключовими викликами:

Забруднення водних ресурсів фармацевтичними відходами: фармацевтичні відходи, включаючи активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), потрапляють у водні ресурси через викиди з виробничих підприємств або невідповідну утилізацію ЛЗ. Ці забруднення можуть мати токсичний вплив на водні екосистеми та навіть потрапляти в харчові ланцюги через питну воду.

Для виробництва багатьох лікарських засобів використовуються хімічно активні або токсичні речовини, які можуть бути шкідливими для навколишнього середовища. Це вимагає застосування спеціальних технологій для їх обробки та утилізації, щоб уникнути забруднення.

Відсутність загальноприйнятих міжнародних стандартів щодо екологічної безпеки в фармацевтичному виробництві призводить до різних підходів у різних країнах. Це ускладнює розробку глобальних ініціатив для зменшення екологічного впливу фармацевтичних компаній.

Багато фармацевтичних процесів, особливо синтез лікарських засобів, потребують значних енергетичних витрат. Використання великих обсягів енергії вимагає переходу на більш ефективні та екологічно чисті джерела енергії.

Неефективна утилізація відходів фармацевтичної продукції (включаючи упаковку та непридатні для використання ЛЗ) може призвести до їх накопичення в навколишньому середовищі.

Розвиток новітніх технологій для переробки фармацевтичних відходів (наприклад, біорозкладних матеріалів або методів очищення води) може зменшити екологічний вплив фармацевтичної галузі.

Більш широке застосування концепції "зеленої хімії" для розробки екологічно чистих виробничих процесів та розробки ЛЗ, що мінімізують використання токсичних хімікатів і дають змогу утилізувати відходи без

шкоди для довкілля.

Держави можуть впроваджувати політики, що стимулюють фармацевтичні компанії до інвестування в екологічно чисті технології та процеси, наприклад, через податкові пільги або прямі субсидії на перехід до сталих практик.

Впровадження міжнародних стандартів, таких як сертифікація ISO 14001 для управління навколишнім середовищем, сприятиме поліпшенню екологічної безпеки фармацевтичного виробництва та зменшенню його негативного впливу [32, 33, 34, 35].

Створення державних ініціатив для забезпечення прозорості у виробничих ланцюгах фармацевтичних компаній та їхній екологічній політиці, це дозволить громадянам та зацікавленим сторонам моніторити та оцінювати вплив діяльності фармацевтів на довкілля.

Розробка та впровадження біорозкладних або вторинно перероблених матеріалів для упаковки ЛЗ сприятиме зниженню пластикових відходів і зменшенню екологічного сліду фармацевтичних продуктів.

Розробка альтернативних, екологічно чистих інгаляторів, що не містять шкідливих пропелентів (наприклад, з використанням низькоемісійних пропелентів або без них), є важливим кроком до сталого розвитку фармацевтичної галузі.

Перспективи розвитку екологічної політики в фармацевтичній галузі залежатимуть від активної співпраці держав, наукових установ та промисловості. Сталі інвестиції, технологічні інновації та посилення екологічних стандартів можуть значно знизити вплив фармацевтичного виробництва на навколишнє середовище, водночас забезпечуючи розвиток галузі на принципах сталості [36].

1.3 Система управління навколишнім середовищем

Одним із показників прагнення фармацевтичної промисловості зменшити негативний вплив своєї діяльності на навколишнє середовище є прогрес, якого провідні компанії досягають у напрямку впровадження систем

управління навколишнім середовищем (EMS), які відповідають міжнародно прийнятим стандартам, таким як рекомендації серії ISO 14000.

Фармацевтичні компанії починають запроваджувати EMS, які прагнуть не лише відповідати державним екологічним нормам, але й виходити за межі відповідності шляхом активного управління екологічними аспектами своїх продуктів і операцій з метою усунення відходів і запобігання забрудненню та погіршенню навколишнього середовища. Основними елементами ISO 14000 EMS є:

1. Чітко визначені та загальнодоступні політики управління навколишнім середовищем.
2. Чіткий розподіл організаційних обов'язків щодо екологічного менеджменту.
3. Програми управління, які стосуються всіх екологічних аспектів бізнесу та які переведені в плани впровадження та роботи.
4. Програми моніторингу, вимірювання та аудиту для звітності, реєстрації та оцінки результатів екологічної ефективності.
5. Процедури аналізу керівництвом для постійного покращення екологічної ефективності.

Розвиток EMS у фармацевтичній промисловості можна візуалізувати як модель «План – Зроби – Перевір – Дій». У цьому контексті розробка EMS являє собою етап планування моделі та охоплює такі чотири компоненти планування: екологічні аспекти та вплив, правові та інші вимоги, цілі та завдання та програми управління навколишнім середовищем.

Екологічний аспект: елемент діяльності підприємства, процеси, відходи, продукти або послуги, які можуть взаємодіяти з навколишнім середовищем. Діяльність, процес, відходи, продукт або послуга не обов'язково регулюються, щоб вважатися аспектом.

Вплив на навколишнє середовище: будь-яка зміна навколишнього середовища внаслідок діяльності об'єкта, процесів, відходів, продуктів або послуг. Ці зміни можуть бути як позитивними, так і негативними.

Екологічна ціль: екологічна мета, що впливає з екологічної політики, для досягнення якої ставить перед собою підприємство. Екологічна ціль спрямована на зменшення значних впливів, що призводить до покращення екологічних показників. Приклад мети: встановити накопичувальний резервуар, труби та насосну систему для повторного використання очищеної води.

Екологічна ціль: детальна екологічна ціль, що впливає з екологічних цілей, застосовна до об'єкта або його частин. Для досягнення екологічної цілі необхідно запланувати та призначити екологічну ціль. Приклад цілі: скоротити споживання води на 30 % порівняно з базовим за рік.

EMS допомагає фармацевтичній компанії керувати діяльністю, процесами, продуктами чи послугами, які взаємодіють із навколишнім середовищем або впливають на нього. Це означає, що для того, щоб розробити EMS потрібно виконати таку послідовність дій:

1. Визначити діяльність, процеси, продукти або послуги підприємства.
2. Визначити аспекти цих видів діяльності, процесів, продуктів або послуг, які можуть взаємодіяти з навколишнім середовищем або впливати на нього.
3. Задokumentувати аспекти екологічних нормативних вимог.
4. Оцінити аспекти, що мають значний вплив, використовуючи рейтингові критерії, які розвиває компанія.
5. Розробити цілі та завдання для управління екологічними впливами.

Цей етап планування EMS є основою при формуванні програми. Це допомагає компаніям приймати рішення про те, що контролювати та яким чином їх контролювати, щоб зменшити вплив на навколишнє середовище. Цілі та завдання повинні підтримувати екологічну політику компанії та періодично оновлюватися в міру досягнення цілей.

У рамках розробки EMS компанія повинна задokumentувати процедуру, яка використовується для налаштування EMS. Така процедура необхідна для узгодженості, особливо коли компанія проводить щорічний огляд EMS, під

час якого вона повторно підтверджує важливі аспекти діяльності та переглядає прогрес, досягнутий щодо цілей і завдань [4, 36, 37, 38, 39].

Висновки до розділу 1

Державна система екологічної безпеки в Україні складається з кількох ключових складових: органів влади, що відповідають за розробку і реалізацію екологічної політики, законодавчих актів і контрольних функцій. Основними завданнями цієї системи є забезпечення сталого розвитку, охорона природних ресурсів і захист довкілля.

Основу системи складає законодавча база, яка включає численні закони і кодекси, що регулюють різні аспекти охорони довкілля. Важливим аспектом є те, що Україна є учасником понад 20 міжнародних конвенцій, що вимагає гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами.

Українська система екологічної безпеки є комплексною і розвинутою, але стикається з низкою викликів, таких як застаріла інфраструктура та забруднення. Подальші кроки мають включати зміцнення законодавчої бази та інтеграцію з європейськими стандартами, що дозволить досягти сталого розвитку та поліпшення екологічної ситуації.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА В СИСТЕМІ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ

2.1 Аналіз системи екологічного управління фармацевтичного виробництва за вимогами ISO 14001:2015

ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування є міжнародним стандартом для системи управління навколишнім середовищем, який встановлює вимоги для організацій, що бажають зменшити їхній екологічний вплив, відповідати вимогам законодавства та постійно покращувати свою екологічну діяльність. Впровадження цього стандарту в фармацевтичній діяльності є важливим кроком для підвищення екологічної відповідальності компанії, мінімізації впливу на навколишнє середовище та забезпечення сталого розвитку.

Ключові аспекти стандарту ISO 14001:2015 у контексті фармацевтичної діяльності:

1. Фармацевтичні компанії повинні розробити політику, яка відображає їхнє прагнення до мінімізації негативного впливу на навколишнє середовище та визначити екологічні цілі, зокрема зменшення щодо викидів забруднюючих речовин, управління відходами, раціонального використання енергії та води.

2. При плануванні важливо проводити оцінку екологічних аспектів, визначати, які процеси можуть негативно впливати на довкілля, зазвичай, це виробництво ЛЗ, пакування, управління відходами та споживання ресурсів. Також при плануванні потрібно залучити всіх співробітників на різних етапах — від розробки до кінцевої реалізації продукції.

3. Підтримка виконання вимог стандарту має на меті, що компанія забезпечить ресурси для ефективного впровадження екологічних ініціатив. Це включає наявність кваліфікованих кадрів, постійне навчання персоналу та інвестування в нові технології. Оновлення обладнання для зниження

споживання енергії та води, а також впровадження систем для управління стічними водами і відходами.

4. Виробництво фармацевтичних засобів повинно відповідати високим стандартам екологічної безпеки, включаючи управління токсичними хімічними речовинами та активними фармацевтичними інгредієнтами тому важливо впровадити систему управління виробничими процесами, яка буде враховувати екологічні вимоги. Виробничі потужності при цьому повинні мати системи очищення повітря та води, а також програми для зниження відходів.

5. Оцінка екологічних результатів повинна проводитися через регулярні перевірки, моніторинг викидів, витрат енергії та води при цьому важливо також проводити перевірку відповідності державним законодавчим вимогам, а також оцінку ефективності впроваджених екологічних заходів.

6. Після оцінки результатів необхідно вжити коригувальних заходів для усунення виявлених недоліків, які попередньо мають бути розробленими. Наприклад, це може бути вдосконалення процесів виробництва, використання менш токсичних матеріалів або перехід на альтернативні джерела енергії. Постійне покращення процесів мають бути частиною загальної стратегії компанії, спрямованої на зменшення екологічного сліду.

Впровадження ISO 14001:2015 в фармацевтичних компаніях надає їм ряд переваг:

1. Зменшення впливу на навколишнє середовище: впровадження стандарту дозволяє фармацевтичним компаніям ефективно знижувати кількість відходів, зменшувати викиди в атмосферу, контролювати споживання води та енергії.

2. Покращення репутації та конкурентоспроможності: дотримання екологічних стандартів підвищує довіру до компанії з боку споживачів, партнерів і регулюючих органів. Це також є конкурентною і необхідною перевагою на міжнародних ринках.

3. Зниження витрат через оптимізацію використання ресурсів та

управління відходами може привести до значних заощаджень на енергії, воді та матеріалах.

4. Впровадження вимог стандарту ISO 14001:2015 допомагає фармацевтичним компаніям відповідати екологічному законодавству, що є критично важливим у регульованій фармацевтичній індустрії.

5. Впровадження ISO 14001 сприяє досягненню цілей сталого розвитку, зокрема у напрямку збереження природних ресурсів, зменшення забруднення навколишнього середовища та забезпечення екологічної безпеки.

ISO 14001:2015 є важливим інструментом для фармацевтичних компаній, які прагнуть до зменшення негативного впливу на навколишнє середовище та покращення своїх екологічних результатів. Впровадження цього стандарту не лише дозволяє відповідати вимогам законодавства, але й дає компаніям можливість підвищити ефективність виробничих процесів, заощаджувати ресурси та покращувати свою репутацію на ринку [1, 2, 3, 5].

2.2 Аналіз діяльності фармацевтичної компанії

ТОВ Фармацевтична компанія «Здоров'я» — провідне українське підприємство, розташоване в Харкові, з понад 110-річним досвідом у фармацевтичній галузі. Компанія входить до п'ятірки найбільших виробників лікарських засобів в Україні та є третім за обсягом виробником ампульних препаратів.

На підприємстві працює близько 1790 кваліфікованих співробітників. Постійні інвестиції спрямовуються на технічне оновлення виробництва та навчання персоналу. Компанія активно бере участь у виховних, соціальних проєктах і державних програмах забезпечення населення медикаментами.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» входить до п'ятірки найбільших виробників лікарських засобів (ЛЗ) в Україні. На підприємстві випускається понад 410 найменувань ЛЗ. 13 з них є оригінальними препаратами, серед яких: Апіпрост, Глутаргін, Інфларакс, Артифлекс та інші, які охоплюють усі фармакотерапевтичні групи. Структура компанії включає 27 підрозділів, 6 лабораторій і 5 виробничих цехів:

- Цех готових ЛЗ — виробляє таблетки, таблетки, вкриті оболонкою, та тверді желатинові капсули.

- Ампульний цех — спеціалізується на ін'єкційних розчинах у ампулах і карпулах.

- Фітохімічний цех — виготовляє гелі, мазі, краплі, рідини, сиропи, креми, аерозолі, спреї, еліксири, розчини, настоянки та інші препарати, включаючи субстанції.

- Цех готових лікарських форм — випускає таблетки, таблетки з оболонкою, гранули, тверді желатинові капсули, порошки для перорального застосування, концентрати для інфузій і розчини для ін'єкцій в ампулах.

- Цех м'яких лікарських форм — виробляє м'які желатинові капсули, мазі, креми та гормональні препарати у формі спреїв.

Виробничі потужності:

- 11 виробничих дільниць, сертифікованих за стандартами GMP.

Щорічне виробництво:

- 313 млн ампул та 3,8 млн карпул.
- 1,35 млрд таблеток.
- 36 млн капсул.
- 6 млн балонів аерозолів та спреїв.
- 5,8 млн одиниць м'яких лікарських форм.
- 8,1 млн одиниць рідких лікарських форм.

Компанія впровадила інтегровану систему управління якістю, що відповідає міжнародним стандартам:

- Сертифікат відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) Європейського Союзу.

- Системи управління підприємством відповідають міжнародним стандартам ISO 9001:2015, 14001:2015 та ISO 22000.

Освітні та соціальні ініціативи:

- База для проходження практики студентів провідних українських

вишів, щорічно приймаючи близько 200 студентів.

- Активна участь у створенні кафедри промислової фармації та економіки на власній виробничій базі — єдиної в Україні, розташованої на території фармацевтичного заводу.

- Участь у різних соціальних проєктах, підтримка спорту та турбота про людей.

Міжнародна діяльність:

- Продукція експортується до 21 країни світу.

- Активна участь у міжнародних виставках, представляючи українську фармацевтичну продукцію на світовому рівні.

Інновації та розвиток:

- Щорічні інвестиції в розробку нових препаратів дозволяють виводити на ринок у середньому 20–30 генериків та 1–2 оригінальних препарати.

- Постійне технічне переоснащення та підготовка персоналу для забезпечення високої якості продукції.

Компанія «Здоров'я» продовжує активно розвиватися, впроваджуючи сучасні технології та підтримуючи високі стандарти якості, що підтверджується численними національними та міжнародними нагородами (табл. 2.1).

Фармацевтична компанія «Здоров'я» має значний потенціал для подальшого розвитку завдяки своїм сильним сторонам, зокрема сучасним виробничим потужностям та широкому асортименту продукції. Проте компанії слід активно працювати над диверсифікацією постачання сировини, розширенням міжнародних ринків та підвищенням впізнаваності бренду.

Фармацевтична компанія «Здоров'я» є одним із провідних виробників лікарських засобів в Україні, яка активно впроваджує системи управління якістю та навколишнім середовищем відповідно до міжнародних стандартів.

Таблиця 2.1.

SWOT-аналіз Фармацевтичної компанії «Здоров'я»

Сильні сторони (Strengths)	Слабкі сторони (Weaknesses)
1. Широкий асортимент продукції 2. Понад 350 найменувань лікарських засобів, що охоплюють всі фармакотерапевтичні групи. 3. Сертифікація та відповідність стандартам 4. Виробництво сертифіковане за GMP. 5. Система управління якістю відповідає стандартам ISO 9001:2015, ISO 14001:2015. 6. Високі виробничі потужності 7. 11 сучасних виробничих ділень. 8. Щорічне виробництво мільярдів одиниць продукції. 9. Досвід і репутація 10. Понад 110 років досвіду у фармацевтичній галузі. 11. Входить до п'ятірки найбільших виробників ліків в Україні. 12. Інновації та розробки 13. Постійна розробка нових препаратів: 20-30 генериків та 1-2 оригінальних щороку. 14. Експорт продукції 15. Присутність на ринках 21 країни.	1. Залежність від зовнішніх постачальників сировини 2. Значна частина сировини для виробництва імпортується. 3. Обмежена міжнародна впізнаність бренду 4. Порівняно з глобальними фармацевтичними гігантами. 5. Висока конкуренція на внутрішньому ринку 6. Наявність інших потужних локальних виробників. 7. Обмеженість у просуванні інновацій 8. Ускладнене впровадження нових препаратів через тривалий процес реєстрації та сертифікації.
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. Розширення ринків збуту 2. Вихід на нові міжнародні ринки, особливо в країнах Азії та Африки. 3. Зростання попиту на генерики 4. У зв'язку з економічною ситуацією багато споживачів обирають більш доступні аналоги оригінальних препаратів. 5. Інвестиції в R&D 6. Розробка інноваційних препаратів для боротьби з новими захво-	1. Зміна законодавства та регуляторних вимог 2. Жорсткіші вимоги до якості та екологічності виробництва. 3. Зростання конкуренції 4. Активний розвиток міжнародних фармацевтичних компаній в Україні. 5. Коливання курсу валют 6. Залежність від імпорту сировини може підвищити витрати через девальвацію національної валюти.

рюваннями.	7. Економічна нестабільність
7. Розвиток контрактного виробництва	8. Ризик зниження купівельної спроможності населення.
8. Надання послуг з виробництва для інших фармацевтичних компаній.	9. Залежність від політичної ситуації
9. Участь у державних програмах	10. Можливі ускладнення у міжнародній торгівлі через санкції чи політичні конфлікти.
10. Постачання ліків у межах національних програм охорони здоров'я.	

Компанія «Здоров'я» впровадила чітко структуровану політику у сфері охорони навколишнього середовища, яка фокусується на зменшенні екологічного впливу на всі етапи виробничої діяльності. Політика передбачає:

1. Дотримання екологічних вимог: Вона включає вимоги законодавства України, міжнародних екологічних стандартів, а також нормативних актів фармацевтичної галузі. Це забезпечує постійний моніторинг та адаптацію до змін у правовому середовищі, щоб знижувати екологічні ризики.

2. Інвестиції в екологічні ініціативи: Компанія активно сприяє розвитку нових технологій для зменшення екологічного навантаження, інвестуючи в технічне переоснащення та вдосконалення виробничих процесів. Наприклад, на підприємстві здійснюється поетапна заміна старих люмінесцентних світильників на енергоефективні світлодіодні, що дозволяє значно знизити витрати електроенергії. У 2020 році було замінено 190 світильників в окремих цехах.

3. Співпраця з освітніми установами: Для підвищення екологічної свідомості серед майбутніх фахівців, компанія організовує виїзні заняття для студентів-екологів. Це дозволяє їм ознайомитися з практичними аспектами екологічного менеджменту, політиками і заходами, які впроваджуються в межах підприємства для мінімізації екологічного впливу.

Аналіз відповідності стандартам ISO 14001:2015

1. Сертифікація: Компанія сертифікована за міжнародними стандартами ISO 9001:2015 (управління якістю) та ISO 14001:2015 (система

екологічного управління). Це підтверджує високий рівень корпоративної екологічної відповідальності та зобов'язання до сталого розвитку.

2. Виробничі потужності та екологічні заходи: Підприємство оснащено сучасними виробничими потужностями, які дозволяють виготовляти понад 350 найменувань лікарських засобів. Для зменшення негативного впливу на навколишнє середовище застосовуються різноманітні методи управління відходами, зокрема:

- Розроблені СРМ (стандартні робочі методики) по поводженню з відходами для кожного виробничого підрозділу.

- Впровадження системи збирання та утилізації вторинної сировини: пластикових відходів, металу, паперу, склобою, відпрацьованих акумуляторів та мастил.

3. Контроль за відходами та викидами:

- Промислові відходи 1-4 класу небезпеки передаються спеціалізованим організаціям для знищення. Всього у 2020 році було утилізовано 253,633 т відходів.

- На підприємстві працюють пилогазоочисні установки (ГОУ), що забезпечують очищення викидів від котельні, з ефективністю 92-94%. Викиди в атмосферу регулярно контролюються санітарною лабораторією підприємства.

4. Екологічні інвестиції та енергоефективність:

- Підприємство постійно інвестує в екологічно безпечні технології та модернізацію обладнання. Приміром, котельня оснащена сучасними котлами, що дозволяє зменшити викиди шкідливих речовин у повітря.

- Окрему увагу приділено економії води та енергоресурсів. Фітохімічна діляниця обладнана системою оборотного водопостачання, що дозволяє знизити споживання водних ресурсів.

5. Ризики та управління ними:

- Компанія проводить регулярний моніторинг екологічних ризиків, що включає ідентифікацію та оцінку можливих негативних впливів.

Враховуються фактори, пов'язані з людським фактором, помилками персоналу, а також ризиками аварійних ситуацій (пожежі, аварії на газопостачальному обладнанні).

– Для зниження ймовірності негативних наслідків регулярно проводяться тренування та інструктажі для персоналу, а також розроблені плани ліквідації аварійних ситуацій (ПЛАС), що включають сценарії для всіх можливих надзвичайних ситуацій.

6. Екологічна культура та моніторинг: Керівництво компанії активно контролює дотримання екологічних стандартів, технологічних процесів та внутрішніх нормативних документів. Результати регулярного моніторингу дозволяють швидко реагувати на зміни в законодавстві або на виробничі потреби.

7. Аудити та сертифікація: У 2020 році під час наглядового аудиту сертифікаційний орган Bureau Veritas підтвердив, що система менеджменту ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» відповідає вимогам ISO 14001:2015, що підтверджує ефективність заходів щодо екологічного управління та сталого розвитку компанії.

Отже, компанія «Здоров'я» демонструє всебічний підхід до екологічного менеджменту, що включає не тільки дотримання нормативних вимог, але й впровадження інноваційних та енергоефективних рішень для зниження впливу на навколишнє середовище.

Фінансові показники підприємства (2019-2020 роки):

– Активи: Збільшення на 9,66% свідчить про посилення господарського потенціалу та зростання обсягу наявного майна.

– Дохід від реалізації: Зростання доходу від продажу товарів і послуг випереджає зростання активів, що вказує на підвищення ефективності управління ресурсами.

– Джерела фінансування: Збільшення власного капіталу на 2,72%, короткострокових зобов'язань на 13,86% та довгострокових зобов'язань на 16,09% свідчить про розширення фінансових можливостей для залучення

активів.

– Фінансова звітність за 2020 рік: Аудиторський звіт підтверджує достовірність фінансового стану компанії, її фінансових результатів та грошових потоків за рік, що закінчився 31 грудня 2020 року, відповідно до міжнародних стандартів фінансової звітності (МСФЗ).

Експортна діяльність:

Компанія експортує продукцію до 20 країн світу та активно освоює нові ринки. У 2020 році «Фармацевтична компанія «Здоров'я» виграла державні тендери та здійснювала поставки своїх препаратів до Іраку, Ємену, Узбекистану, Молдови, Киргизстану, Таджикистану та Монголії.

Фармацевтична компанія «Здоров'я» демонструє стійке зростання фінансових показників, ефективне управління ресурсами та активну експансію на міжнародні ринки, що свідчить про її стабільний розвиток та конкурентоспроможність на фармацевтичному ринку (табл. 2.2).

Таблиця 2.2.

Економічний аналіз ТОВ «ФК «Здоров'я» за 2022 рік

Категорія	Показник / Опис
Основні фінансові показники	
Чистий дохід	1 438 695 000 грн
Чистий прибуток	86 201 000 грн
Витрати	1 352 494 000 грн
Рентабельність продажів	6%
Позитивні аспекти	
Стабільне зростання	Компанія демонструє стабільний дохід, незважаючи на складну економічну ситуацію.
Висока конкурентоспроможність	Входить до ТОП-5 фармацевтичних виробників України.
Інвестиції в розвиток	Постійно оновлює технічне оснащення і розвиває персонал.
Негативні аспекти та ризики	
Низька рентабельність	Рівень рентабельності продажів становить лише 6%.
Залежність від економічної ситуації	Інфляція та логістичні труднощі впливають на витрати.
Висока конкуренція	Конкуренція з іншими фармацевтичними компаніями.

Рекомендації	
Оптимізація витрат	Провести аудит витрат для зниження собівартості продукції.
Диверсифікація	Розширити асортимент продукції або вийти на нові ринки.
Інновації	Впроваджувати нові технології та розробляти інноваційні лікарські засоби.

Висновки до розділу 2

Аналіз системи екологічного управління ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» за вимогами ISO 14001:2015 показує, що компанія активно інтегрує екологічні стандарти у свою діяльність. Вона розробила екологічну політику, яка відповідає міжнародним вимогам, і прагне мінімізувати вплив на довкілля через ефективне управління відходами, енергоефективність і зменшення споживання води.

Впровадження ISO 14001:2015 допомогло покращити екологічну репутацію компанії, знизити витрати та забезпечити відповідність законодавчим вимогам. Це свідчить про високий рівень екологічної відповідальності та сталого розвитку компанії.

РОЗДІЛ 3

ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ ЕКОЛОГІЧНОЇ МОДЕРНІЗАЦІЇ

3.1 Заходи зі зменшення впливу різних чинників на екологічну відповідність виробничих процесів

Забезпечення виробництва високоякісних лікарських препаратів і дотримання принципів GMP вимагають екологічної обґрунтованості та мінімізації негативного впливу забруднень.

На рисунку 3.1 зображено схему організації виробництва лікарських засобів і зазначено потенційні види відходів та джерела забруднення.



Рис. 3.1 Схема організації виробництва лікарських препаратів.

На різних етапах еколого-економічного маркетингу необхідно застосовувати різні методи управління охороною довкілля, зокрема:

– Адміністративне регулювання — прямий контроль за виробничими процесами і природоохоронними технологіями, включаючи

контроль за викидами забруднювальних речовин;

- Система економічних санкцій за перевищення встановлених лімітів на викиди;

- Економічні стимули — створення умов для зацікавленості підприємства у раціональному використанні природних ресурсів.

Важливою складовою екологічного маркетингу є екологічний аудит — незалежна перевірка природоохоронної діяльності підприємства для її об'єктивної оцінки. Така оцінка стає можливою лише за наявності системи екологічного моніторингу.

Після проведеного аудиту, ми пропонуємо заходи для зменшення впливу на екологію, в першу чергу розглянемо вплив виробничих процесів на рівень шуму.

Шум на підприємстві утворюється на різних етапах виробничого процесу, таких як синтез лікарських речовин, їхня обробка, пакування та інші технологічні операції. Рівень шуму, що створюється обладнанням на виробничих дільницях, за паспортними даними не перевищує 65 дБА.

Для безперебійної роботи основного технологічного обладнання технічна зона, розташована на технічному поверсі корпусу, де виготовляються препарати, обладнана системами енергопостачання, холодопостачання, вентиляції та кондиціювання повітря. Рівень шуму, що виникає від роботи цього допоміжного обладнання, не перевищує 85 дБА.

Виробництво оснащене сучасним високопродуктивним обладнанням із високими показниками ергономічності, енергоефективності та екологічності. Проте шумове навантаження на працівників лабораторій і виробничих приміщень залишається відчутним.

Забезпечення належного акустичного середовища є важливим завданням для сталого функціонування будь-якого промислового підприємства, зокрема у фармацевтичній галузі. Надмірний шум негативно впливає на працездатність, здоров'я персоналу та загальну продуктивність виробництва.

Багато технологічних процесів у фармацевтичній промисловості супроводжуються експлуатацією шумного обладнання, такого як машини розливу ін'єкційних форм, таблет-преси та фасувальні машини. Тому оптимізація шумового режиму є ключовим завданням для створення комфортних і безпечних умов праці. Вирішення проблеми шумового впливу має стати невід'ємною частиною екологічної політики відповідального виробництва.

Для зменшення шумового навантаження пропонуються такі заходи: встановлення звукоізолюючих екранів і кожухів. Це ефективне технічне рішення для зниження шуму від окремих одиниць обладнання. Спеціальні акустичні екрани, виготовлені зі звукопоглинальних матеріалів, зменшують поширення звукових хвиль. Такі екрани можуть знизити рівень шуму на 10–15 дБА, що значно покращує акустичний комфорт у робочій зоні (рис .3.2).

Встановлення глушників шуму на джерела інтенсивного шуму. Глушники знижують звукову енергію за рахунок поглинання і розсіювання звукових хвиль. Вони зменшують шум від вентиляційних установок, насосів і компресорів на 8–12 дБА, не впливаючи на технологічний процес обладнання.



Рис. 3.2 Звукоізолююча установка

Засоби індивідуального захисту. Використання антифонів (навушників) і спецодягу з вібропоглинальними властивостями знижує шумове навантаження на персонал. Антифони можуть зменшувати рівень шуму на

15–25 дБА, однак їх тривале використання може викликати дискомфорт, тому їх доцільно поєднувати з технічними заходами (рис. 3.3).

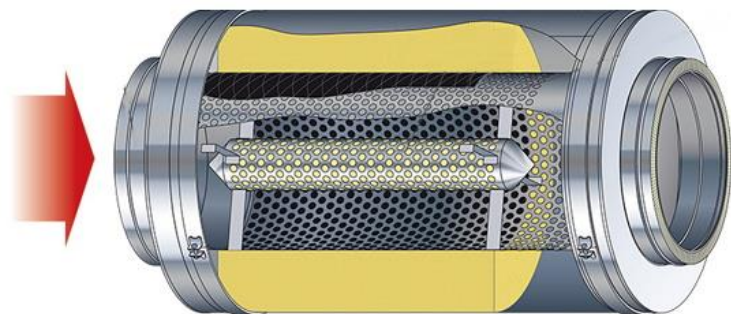


Рис. 3.3 Вентиляційний шумоглушник

Комплексне вирішення проблеми шуму сприятиме створенню сприятливих умов праці, зниженню рівня захворюваності серед персоналу та підвищенню продуктивності, що позитивно вплине на ефективність і конкурентоспроможність фармацевтичного виробництва.

Водоспоживання на підприємстві характеризується значними обсягами, оскільки водопостачання, каналізація, опалення та гаряче водопостачання кожного корпусу здійснюються централізовано через наявні інженерні мережі. Для забезпечення потреб ділянки передбачено врізку до існуючої магістралі холодного та гарячого водопостачання і каналізації на першому поверсі корпусу. Показники вмісту токсичних компонентів у стічних водах наведено в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1

Вміст токсичних компонентів у стоках

Показники	Суспендовані частинки	Водневий показник	Азотисті сполуки	Сульфатні сполуки
Загальна норма	0 – 300	6.5 – 9	0 – 18	0 – 400
Вміст у стоках	124 – 146	7.7 – 8.33	3.5 – 6.2	124.7 – 157

Вода на виробництві використовується як для технологічних, так і для господарсько-побутових потреб. Розрахункові обсяги споживання води та скидів стічних вод подано в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

Розрахункові витрати води та стічних вод

Джерела споживання	Водоспоживання (м ³ /добу) Питної якості	Витрати стоків (м ³ /добу) Гаряче водопостачання
Технологія	13,03	0,814
Госп.-побут.	1,00	0,0625
Усього	14,03	0,876

Системи водопроводу та каналізації включають:

1. Господарсько-питний водопровід.
2. Гарячий водопровід.
3. Водопровід очищеної води.
4. Систему оборотного водопостачання (охолоджена вода).
5. Протипожежний водопровід.
6. Виробничу каналізацію.
7. Господарсько-побутову каналізацію.

Розрахункові витрати води на пожежогасіння становлять 5,0 дм³/с (два струмені по 2,5 дм³/с).

Прання та стерилізація спецодягу здійснюються централізовано в наявній пральні. Скиди каналізаційних стоків відводяться до міської каналізації відповідно до «Умов на скид стічних вод» і чинних нормативів. Контроль за якістю стічних вод проводиться як внутрішньою лабораторією підприємства, так і лабораторією «Харківводоканал».

Оптимізація водокористування є важливим завданням для підприємств, які споживають значні обсяги водних ресурсів, зокрема у фармацевтичній галузі. Раціональне використання води сприяє збереженню ресурсів і зменшенню впливу на навколишнє середовище.

В умовах зростаючого дефіциту прісної води та посилення антропогенного тиску на водні об'єкти, перехід до сталого водокористування

стає стратегічно важливим для стабільного розвитку суспільства. Впровадження екологічних технологій, оптимізація водопостачання і водовідведення, а також запобігання забрудненню водних джерел є невідкладними завданнями для промисловості.

Для раціонального використання води пропонуються такі заходи:

Впровадження систем очищення та рециркуляції води. Стічні води проходять багатоступеневу очистку, зокрема ультрафільтрацію та зворотний осмос, що забезпечує високий рівень очищення. Очищена вода відповідає нормативам і використовується повторно у виробничих процесах. Така рециркуляція дозволяє зменшити скидання забруднених вод у довкілля і скоротити споживання води з природних джерел. Частка повторно використаної води може досягати 30–40% загального обсягу водоспоживання.

Модернізація очисних споруд і доочищення стічних вод. Впровадження додаткових етапів очищення, таких як ультрафіолетова обробка та глибока фільтрація, дозволяє підвищити якість очищеної води до рівня, придатного для технічного водопостачання. Ультрафіолетове випромінювання ефективно знезаражує воду, а фільтрація через кварцовий пісок і антрацит видаляє дрібні частинки та органічні сполуки.

Застосування цих технологій дозволяє значно збільшити частку повторного використання води, сприяючи підвищенню ефективності виробництва та зниженню техногенного навантаження на природні ресурси.

Впровадження автоматизованих систем обліку та моніторингу водоспоживання є важливим організаційним заходом для оптимізації використання водних ресурсів на виробництві. Пропонується встановлення приладів автоматичного вимірювання витрат води, таких як ротаметри та лічильники, на всіх технологічних лініях, а також пристроїв для моніторингу тиску та витрати в трубопроводах.

Дані з цих приладів можуть у реальному часі передаватися до диспетчерського пункту, де здійснюється їх аналіз за допомогою спеціального програмного забезпечення. Така система дозволяє оперативно виявляти

втрати води через можливі витoki або аварії, контролювати водоспоживання в кожному підрозділі та запобігати перевитратам. На основі отриманих даних розробляються заходи з оптимізації водокористування.

Автоматизація обліку та моніторингу сприяє значній економії водних ресурсів і підвищенню ефективності їх використання у виробничих процесах.

Проведення комплексної ревізії водокористування та розробка регламентів споживання води є наступним кроком у вдосконаленні управління водними ресурсами. Під час ревізії аналізується водний баланс підприємства, включаючи обсяги забору води, її розподіл за підрозділами та процесами, втрати, а також обсяги стічних вод.

На основі цього аналізу визначаються необґрунтовані витрати та шляхи їх скорочення через усунення витоків і впровадження сучасних методів водокористування. За результатами ревізії встановлюються норми водоспоживання для окремих технологічних операцій і процесів з урахуванням екологічних технологій.

Розроблені регламенти визначають граничні обсяги використання води у кожному підрозділі, що дозволяє ефективно планувати заходи з економії, контролювати їх реалізацію та стимулювати персонал до раціонального водокористування.

Комплексна модернізація систем водокористування на основі запропонованих заходів забезпечить зниження техногенного впливу на водні ресурси, сприятиме їх збереженню та гармонійному розвитку промисловості. Це є ключовим пріоритетом для забезпечення сталого розвитку та екологічної безпеки.

На виробництві викиди забруднюючих речовин в атмосферу є невід'ємною частиною технологічного процесу. Ці викиди включають різні хімічні сполуки та частки, які утворюються під час виробництва та обробки лікарських препаратів. Згідно з технологічним регламентом, на кожній зміні (7 годин) передбачено проведення санітарної обробки технологічного обладнання за допомогою перекису водню та етилового спирту.

Під час експлуатації ділянки виробництва лікарських препаратів в атмосферу викидаються 14 інгредієнтів, які наведено в таблиці 3.3.

Таблиця 3.3.

Розрахунки викидів забруднюючих речовин

№	Назва забруднюючих речовин	Викиди в атмосферу г/с
1	Амоксициліну тригідрат	$1,2 \times 10^{-4}$
2	Ампіциліну тригідрат	$8,0 \times 10^{-5}$
3	Клавуланат калію	$3,1 \times 10^{-6}$
4	Целюлоза мікрокристалічна	$8,8 \times 10^{-6}$
5	Натрію крохмальгліколят	7×10^{-7}
6	Кремнію діоксид	1×10^{-7}
7	Магнію стеарат	2×10^{-7}
8	Натрію карбоксиметилкрохмаль	$5,17 \times 10^{-5}$
9	Повідон	$3,4 \times 10^{-6}$
10	Кальцію стеарат	$8,2 \times 10^{-6}$
11	Крохмаль картопляний	$3,9 \times 10^{-5}$
12	Тальк	$1,2 \times 10^{-6}$
13	Спирт етиловий	0,0106
14	Водню перекис	0,0009

Таблиця 3.4.

Граничні умови викидів та періодичність вимірювання

Потужність викиду речовини (г/с)	Діапазон ГДКм.р. (мг/м³) < 0,01
менше 0,1	12
від 0,1 до 1,0	6
від 1,0 до 10	3
від 10 до 100	2

План-графік перевірки обсягів надходження шкідливих речовин в атмосферу розробляється з урахуванням вимог, визначених в таблиці 3.4. Періодичність контролю (1 раз на n місяців) залежить від рівня викидів і граничних значень концентрації забруднюючих речовин.

Забезпечення належної якості атмосферного повітря є ключовим завданням для сталого розвитку підприємств, адже чисте повітря сприяє екологічній безпеці виробництва, добробуту персоналу та населення. При цьому викиди, що утворюються під час виробничих процесів, можуть

завдавати значної шкоди атмосфері та здоров'ю людей.

Впровадження сучасних технологій очищення викидів, моніторинг їх впливу та запобігання аварійним ситуаціям є важливими аспектами екологічної політики. Це дозволяє підприємствам гармонійно поєднувати економічний розвиток із дотриманням екологічних норм та законодавства у сфері охорони довкілля.

Підприємства мають демонструвати відповідальність у сфері захисту атмосферного повітря шляхом модернізації обладнання, застосування найкращих доступних технологій та регулярного моніторингу. Такий підхід гарантує екологічну безпеку та сприяє зменшенню техногенного навантаження.

Для мінімізації впливу на атмосферу пропонуються наступні заходи:

Встановлення сучасних скрубєрів як ефективного технічного засобу для зниження викидів пилу та аерозолів із газових потоків. Скрубєри — це апарати із зрошувальним пристроєм, через який проходить забруднене повітря. Завдяки інтенсивному змішуванню газового потоку з рідиною (зазвичай водою) дрібнодисперсні частинки пилу та аерозолів вловлюються та осаджуються.

Для підвищення ефективності роботи скрубєрів можуть використовуватися насадкові елементи, такі як кільця Рашига, тарілки або інші конструктивні насадки, що збільшують поверхню контакту газу з рідиною.

Сучасні високоефективні скрубєри забезпечують очищення газових викидів від домішок на 85–95%. Застосування таких пристроїв дозволяє зменшити викиди пилу в атмосферу на 80–90%, що сприяє покращенню екологічної ситуації в районі розташування виробництва та зниженню ризиків для здоров'я персоналу і місцевого населення (рис. 3.4).

Для забезпечення належної якості атмосферного повітря підприємство здійснює контроль за викидами забруднюючих речовин незалежно від встановлених нормативів. Однак, для підвищення ефективності екологічної

політики пропонується вдосконалення системи моніторингу та запровадження комплексного підходу, що включає як технічні, так і організаційні заходи.

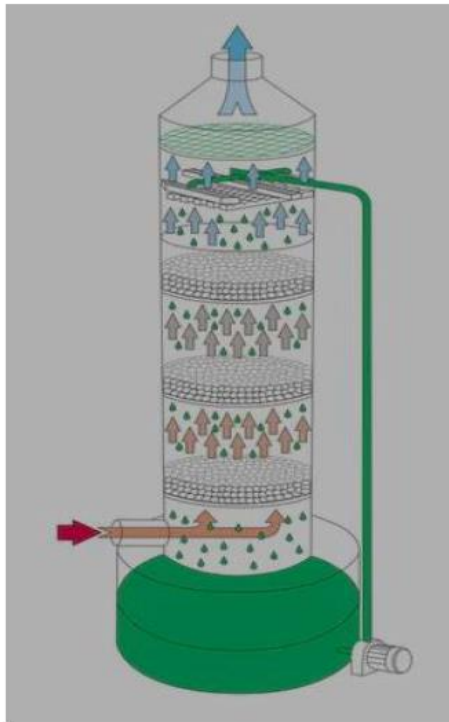


Рис. 3.4 Скруберний пристрій

Встановлення додаткових автоматичних газоаналізаторів безпосередньо біля основних джерел викидів, таких як реактори, сушильні установки та фільтри. Це дозволить здійснювати цілодобовий контроль концентрацій шкідливих речовин та швидко реагувати у випадку відхилень. Дані з газоаналізаторів будуть автоматично передаватися до центральної системи збору та обробки інформації.

Щотижневий хімічний аналіз проб повітря в лабораторії, відібраних у ключових точках. Це стане додатковим механізмом перевірки точності показників автоматичних газоаналізаторів.

Регулярний технічний аудит обладнання та систем газоочистки. Раз на тиждень повинна проводитися перевірка працездатності устаткування та виявлення можливих несправностей. Це гарантує стабільну роботу систем очищення та дотримання встановлених нормативів викидів.

Загалом ці заходи дозволять забезпечити постійний моніторинг

викидів, оперативно реагувати на відхилення та підтримувати високий рівень ефективності роботи устаткування.

Реалізація запропонованих заходів із модернізації систем очищення та моніторингу газових викидів матиме позитивний вплив на якість атмосферного повітря та загальну екологічну ситуацію в регіоні. Впровадження таких рішень стане важливим кроком на шляху до екологічно відповідального та сталого виробництва.

Чисте довкілля є запорукою здоров'я та добробуту суспільства, тому модернізація виробничих процесів для мінімізації впливу на атмосферу повинна залишатися стратегічним пріоритетом.

3.2 Формування системи управління відходами

На виробництві передбачається утворення таких видів відходів:

1. Виробничі.
2. Господарчо–побутові.
3. Відпрацьовані люмінесцентні лампи.

У процесі експлуатації дільниці з виробництва лікарських препаратів утворюються виробничі відходи, зокрема некондиційні та відбраковані блістери, відходи таблеткової маси та залишки пакувальних матеріалів: фольга, картон, папір, а також відпрацьовані повітряні фільтри.

Кількісні та якісні показники виробничих відходів, що утворюються в процесі експлуатації технологічного обладнання, наведені в таблиці:

Таблиця 3.5.

Показники виробничих відходів

Найменування відходів та стадія утворення	Кількість (кг) за добу / за рік	Склад відходу	Передача
Сировина, лікарські та допоміжні матеріали: таблеткова маса (на всіх стадіях виробництва)	1,12 / 282	Таблетмаса, субстанція, крохмаль, тальк та інші компоненти	Ліцензована організація згідно реєстру Міндовкілля

Продовження таблиці 3.5.

Браковані блістери та обрізки блістерів (фольга, ПВХ)	0,6 / 161	ПВХ, фольга, що не забруднена лікарським засобом	Комунальне підприємство
Фольга алюмінієва	0,24 / 60,5	Відбракована фольга	ПП «МетторгРеґіон»
Картон, папір (пакування лікарського засобу)	0,11 / 28,2	Картон, пачки, листок укладальника, ящик, інструкція, вкладиш	ТОВ «Крамар Рісайклінг»
Фільтри очищення повітря (припливна вентиляція)	– / 355,2	Відпрацьовані фільтри для очищення повітря	Комунальне підприємство
Фільтри очищення повітря (припливна вентиляція)	– / 355,2	Відпрацьовані фільтри для очищення повітря	Комунальне підприємство
Фільтри очищення повітря (витяжна вентиляція)	– / 217,8	Відпрацьовані фільтри для очищення повітря	Ліцензована організація згідно реєстру Міндовкілля
Рукавички гумові, маски, респіратори, шапочки, халати	– / 80	Одяг одноразовий зношений або зіпсований	Комунальне підприємство

Кількість відпрацьованих люмінесцентних ламп, що утворюються на дільниці, складає в середньому 30 шт./рік.

Також утворюються господарчо-побутові відходи та сміття від прибирання приміщень:

Максимальна кількість твердих побутових відходів, що утворюються на дільниці, орієнтовно становить 1,8 т/рік.

Всі вимоги законодавства у сфері поводження з відходами дотримуються належним чином, зокрема проводиться роздільний збір відходів.

Рациональне управління відходами є важливим показником екологічної свідомості та культури підприємства. Комплексний підхід до мінімізації утворення відходів, їх повторного використання та утилізації відображає

прагнення компанії до сталого розвитку та дбайливого ставлення до навколишнього середовища.

З огляду на значні обсяги та специфіку відходів, що утворюються на фармацевтичному виробництві, необхідно впроваджувати сучасні екологічно дієві технології для їх утилізації. Це сприятиме раціональному використанню ресурсів і вирішенню екологічних проблем.

1. Установка промислового подрібнювача для утилізації бракованої та невикористаної продукції. Такий подрібнювач оснащений ножами зі зносостійких матеріалів і здатен ефективно переробляти папір, картон, фольгу та таблетки до оптимальних розмірів для повторної переробки (рис. 3.5).



Рис. 3.5 Подрібнювач промислового типу

Перероблена хімічна сировина може використовуватися у виробництві нової продукції, що дозволяє скоротити обсяги відходів, зменшити витрати на утилізацію та отримати додатковий дохід від реалізації вторинної сировини. Подрібнений папір і картон можна передавати на виготовлення нових упаковок і анотацій.

Цей метод дозволить екологічно переробити понад 150 кг/рік відходів і

сприятиме впровадженню принципів циркулярної економіки.

2. Заміна люмінесцентних ламп на світлодіодні джерела світла.

Процес включає аудит освітлення, розроблення графіка поступової заміни та проведення пілотного проєкту для тестування нових ламп. Поступовий перехід на LED-технології дозволить оптимізувати споживання енергії, покращити освітлення та позбутися небезпечних ртутних ламп.

Постійний моніторинг ефективності нових світлодіодних джерел світла сприятиме підвищенню екологічного статусу підприємства та може стати підставою для отримання екологічних сертифікатів.

Запровадження цих заходів з управління відходами дозволить зменшити техногенний вплив на природне середовище, підвищити ефективність використання ресурсів та досягти значного економічного ефекту.

Таким чином, модернізація систем поводження з відходами є важливим елементом сталого розвитку підприємства та відповідає сучасним світовим тенденціям у сфері циркулярної економіки.

3.3 Методика оцінки значущості екологічних аспектів

На практиці існує кілька методик для оцінки важливості екологічних аспектів і їх впливу на навколишнє середовище.

Бальна методика передбачає оцінку важливості екологічних аспектів за допомогою встановлених критеріїв. Для кожного критерію визначають рівні значущості: кількісні (числові значення) та якісні (наприклад, високий, середній, низький). Оцінка здійснюється через множення або додавання цих критеріїв, в залежності від методики. Екологічні аспекти автоматично вважаються важливими, якщо вони відносяться до ризикових ситуацій або порушують вимоги законодавства, що зазначено в документах контролюючих органів.

Приклад бальної методики для оцінки викидів забруднюючих речовин включає кілька критеріїв: небезпека, відповідність нормативам, масштаб впливу, частка викиду, вимоги зовнішніх зацікавлених сторін, можливість

контролю та тривалість впливу. Загальна значущість аспекту визначається за допомогою формули, де кожен критерій має певну кількість балів.

Недоліками бальної методики є суб'єктивний вибір формули для розрахунку важливості, порівняння аспектів лише в межах одного підрозділу підприємства, а також те, що не всі "проблемні" аспекти потрапляють до категорії "істотних".

Покрокова методика є найпростішою для реалізації. Вона включає кілька етапів: вибір екологічного аспекту, перевірка наявності нормативів у документації, оцінка ризиків для підприємства, врахування вимог зацікавлених осіб та вивчення впливу аспектів на імідж організації. Якщо на кожному етапі аспект є важливим, він вважається "значущим".

Покрокова методика є дуже зручною, але має обмеження: вона не дозволяє чітко диференціювати важливість різних аспектів та виділяти ті, що потребують поліпшення.

Ідентифікація екологічних аспектів є безперервним процесом, який охоплює оцінку минулих, теперішніх та потенційно можливих впливів діяльності підприємства на навколишнє середовище. Вона включає ідентифікацію аспектів, пов'язаних з конкретними видами діяльності або технологічними операціями, а також небезпечними речовинами, що використовуються на кожному етапі процесу. Звертається увага тільки на ті екологічні аспекти, які підприємство може контролювати і впливати на них.

Процес оцінки значущості екологічних аспектів зазвичай проводиться раз на рік і включає створення реєстру важливих аспектів, що використовуються для формування цілей і планових показників. Оцінка проводиться шляхом визначення ступеня впливу кожного аспекту на навколишнє середовище, зокрема через критерії, такі як клас безпеки, відповідність нормативам, масштабність впливу, облік вимог зовнішніх сторін, тривалість впливу, можливість утилізації, наявність приладів обліку та можливість контролю та реагування.

Для екологічних аспектів визначено кілька ключових критеріїв оцінки,

що наведені в таблиці нижче.

Таблиця 3.6.

Критерії оцінки екологічних аспектів

Критерії	0 балів	1 бал	2 бали	3 бали
Масштаб	Відсутній	У межах робочого місця	У межах підрозділу	У/або за межами підприємства
Сила	Не викликає змін у навколишньому середовищі (НС)	Короткочасні зміни в НС	Викликає значні зміни в НС	Загроза життю людини
Тривалість	Декілька разів на рік	Один раз на місяць	До кількох разів на рік	Один раз на добу або декілька разів на місяць
Занепокоєність внутрішніх та зовнішніх сторін	Персонал та населення не відчують впливу	Персонал відчуває вплив, скарг з боку населення не було	Імовірність виникнення скарг з боку населення	Постійні скарги з боку населення

Ця таблиця допомагає визначити, які критерії мають найбільший вплив на екологічні аспекти і, відповідно, на які з них слід звернути особливу увагу.

Для оцінки значущості екологічних аспектів використовуються наступні критерії: вимоги законодавства, ризик виникнення небажаної (аварійної ситуації), оцінка небезпеки речовин

Висновки до розділу 3

Важливими заходами є зниження шумового навантаження, раціональне використання водних ресурсів, очищення стічних вод і зменшення викидів у атмосферу. Впровадження сучасних екологічних технологій, таких як звукоізолюючі екрани, рециркуляція води та газоочистка, сприяє зменшенню техногенного навантаження та покращенню умов праці, що позитивно впливає на продуктивність та конкурентоспроможність підприємства.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Формування інтегрованої системи управління підприємства надає йому ряд переваг перед конкурентами. За результатами наших досліджень робимо висновки, що:

1. Державна система екологічної безпеки в Україні є важливим елементом забезпечення сталого розвитку та охорони навколишнього середовища. Хоча законодавча база та міжнародна співпраця створюють міцну основу для екологічної політики, існуючі виклики, такі як застаріла інфраструктура та високий рівень забруднення, вимагають подальших кроків щодо оновлення та удосконалення цієї системи. Для досягнення ефективного екологічного управління необхідно зміцнити законодавчу базу, інтегрувати національні стандарти з європейськими вимогами та впроваджувати інноваційні підходи для покращення стану навколишнього середовища.

2. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» успішно інтегрує стандарти ISO 14001:2015 у свою діяльність, що свідчить про високий рівень екологічної відповідальності та прагнення до сталого розвитку. Розроблена екологічна політика компанії відповідає міжнародним вимогам і сприяє зменшенню негативного впливу на довкілля через управління відходами, енергоефективність та економію води.

3. Проведене дослідження показало, що забезпечення екологічної безпеки потребує комплексного підходу, який поєднує високі стандарти якості GMP та екологічно обґрунтовані практики. Важливими складовими є зменшення шумового забруднення, раціональне використання водних ресурсів, модернізація систем очищення води, а також контроль за викидами забруднюючих речовин в атмосферу. Впровадження таких технологій не тільки зменшує негативний вплив на навколишнє середовище, але й підвищує ефективність виробництва, покращує умови праці і сприяє сталому розвитку підприємства.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. ДСТУ ISO 14001:2015. Системи екологічного управління. Вимоги з керівництва. Київ : Держспоживстандарт України, 2015. 30 с.
2. Левченко В. І. Екологічний менеджмент в промисловості. Київ : Академвидав, 2017. 320 с.
3. ISO 14001:2015. Environmental management systems Requirements with guidance for use. Geneva : ISO, 2015. 30 p.
4. Мельник О. Ю. Технічні засоби екологічного моніторингу на підприємствах фармацевтичної промисловості. Харків : НТУ «ХПІ», 2019. 256 с.
5. Козаченко І. І. Впровадження екологічного менеджменту на підприємствах. Київ : Вид-во «Діса», 2018. 212 с.
6. Система управління охороною навколишнього середовища на фармацевтичних підприємствах / під ред. І.С. Павлової. Львів : Світ, 2016. 160 с.
7. Бойко В. Я. Сталий розвиток і екологічний менеджмент. Київ : Логос, 2017. 240 с.
8. Державна служба України з питань екології. Законодавство України щодо охорони навколишнього середовища та сталого розвитку. Київ : Вид-во «Юридична думка», 2020. 188 с.
9. Євстратова Л. І. Методики оцінки екологічного впливу на виробництві лікарських засобів. Одеса : ОНУ, 2019. 180 с.
10. Fiorini R. Pharmaceutical Waste Management. New York : Springer, 2020. 225 p.
11. Drescher L. Environmental Sustainability in the Pharmaceutical Industry. London : Routledge, 2018. 320 p.
12. Керівництво по екологічному управлінню для фармацевтичних підприємств. Київ : Держекоінспекція України, 2017. 120 с.
13. Мінфін України. Інструкція з екологічного аудиту для фармацевтичних підприємств. Київ : Мінфін, 2018. 90 с.

14. ISO 14004:2016. Environmental management systems General guidelines on implementation. Geneva, 2016. 40 p.
15. Шевченко О. М. Оцінка екологічних ризиків на фармацевтичних підприємствах. Львів : Вид-во «Академія», 2020. 220 с.
16. Чепелєв С. І. Екологічне управління на підприємствах хімічної та фармацевтичної промисловості. Київ : Інтерпрес, 2021. 210 с.
17. DeSimone L. The Pharmaceutical Industry and the Environment: Challenges and Solutions. Boston : MIT Press, 2018. 200 p.
18. ДСТУ 4387-2005. Продукти фармацевтичні. Вимоги до екологічної безпеки. Київ : Держспоживстандарт, 2005. 80 с.
19. Гудзь Л. М. Основи екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах. Харків : Вища шк., 2020. 280 с.
20. Figueiredo J. Pharmaceutical Waste and Pollution Prevention: Best Practices. New York : Springer, 2021. 250 p.
21. Нарешко О. В. Впровадження системи екологічного управління на підприємствах. Київ : Вид-во «Наукова думка», 2018. 212 с.
22. Mathews P. Ecological Design and Engineering: The Pharmaceutical Industry. London : Wiley, 2019. 340 p.
23. Паленко Р. І. Сталий розвиток фармацевтичних виробництв. Київ : Вид-во «Нова книга», 2020. 180 с.
24. Кротова Т. В. Екологічні аспекти управління фармацевтичним виробництвом. Одеса : ОДУ, 2019. 150 с.
25. ISO 9001:2015. Quality management systems Requirements. Geneva: ISO, 2015. 40 p.
26. Маковійчук О. Б. Технології очищення викидів на фармацевтичних підприємствах. Львів : Наук. думка, 2021. 210 с.
27. EC Directive 2001/42/EC. Environmental Impact Assessment of Pharmaceutical Products. Brussels: European Commission, 2001. 60 p.
28. Гетьман В. О. Аналіз екологічних ризиків на фармацевтичних підприємствах. Київ : Вища шк., 2019. 250 с.

29. U.S. Environmental Protection Agency. Pharmaceutical Waste Management Guide. Washington, 2020. 120 p.
30. Zhang Y. Environmental Responsibility in the Pharmaceutical Industry. New York : Academic Press, 2020. 200 p.
31. Ніконова С. Ю. Стандарти ISO та EMAS у фармацевтичній галузі. Харків : Вид-во «Екологія», 2018. 240 с.
32. ISO 14005:2019. Environmental management systems Guidelines for the phased implementation of an environmental management system. Geneva : ISO, 2019. 50 p.
33. Іванова М. О. Інноваційні підходи до екологічного управління на фармацевтичних підприємствах. Київ : Вид-во «Науковий світ», 2020. 200 с.
34. Тимошенко П. О. Екологічні стандарти та сертифікація на фармацевтичних підприємствах. Одеса : Вид-во «Астропринт», 2017. 180 с.
35. Савицька І. А. Екологічна відповідальність фармацевтичних підприємств: нормативно-правові та організаційні аспекти. Київ : Вид-во «Підручники і посібники», 2021. 190 с.
36. Müller C. Environmental Impact of Pharmaceutical Products: Sustainable Practices. Berlin : Springer, 2019. 280 p.
37. Про охорону навколишнього природного середовища Закон України : Закон України від 26.06.1991 р. № 1268-XII. Київ : Верховна Рада України, 1991. 100 с.
38. Шульга Т. В. Інтегроване екологічне управління на фармацевтичних підприємствах. Львів : Вид-во «Книжковий клуб», 2018. 200 с.
39. Bregman R. Eco-Friendly Manufacturing in the Pharmaceutical Industry. New York : CRC Press, 2020. 240 p.

ДОДАТКИ



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



Цим засвідчується, що

Дереза Є. О.

**Науковий керівник:
Крутських Т. В.**

брав(ла) участь у роботі IV Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

СЕРТИФІКАТ

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Алла КОТВИЦЬКА

10-11 грудня 2024 р.
м. Харків,
Україна



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет

ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ

V Всеукраїнська науково-практична
конференція з міжнародною участю

YOUTH PHARMACY SCIENCE

10-11 грудня 2024 р.,
м.Харків, Україна



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
V ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2024 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2024

Матеріали та методи. Вивчення стандартів, технічних регламентів, та документації, що регламентує виробництво, маркування, транспортування й зберігання ін'єкційних виробів, збір даних щодо асортименту ін'єкційних виробів в аптечних закладах.

Результати дослідження. Проведений аналіз стандартів (MDR 2017/745, ISO 13485) та продукції яку пропонують в аптеках показав, що більшість досліджених зразків відповідають ключовим вимогам безпеки, стерильності, маркування та пакування, також були дослідженні ДСТУ EN ISO 13485:2018 – аналог міжнародного стандарту ISO 13485, який визначає загальні вимоги до систем управління якістю в галузі медичних виробів. ДСТУ ISO 7864:2020 – у якому встановлюються вимоги до стерильних голок для одноразового використання. ДСТУ 4388:2005 – де вказується класифікація медичних виробів за рівнем ризику, ін'єкційні вироби які здебільшого належать до класів Па або Пб залежно від типу та застосування. Наказ МОЗ України №123 від 10.02.2017 – де вказують вимоги до державної реєстрації медичних виробів, включаючи шприци, голки та інфузійні системи. Огляд підкреслює важливість дотримання сучасних стандартів для гарантії якості та безпеки ін'єкційних медичних виробів.

Висновки. Ін'єкційні медичні вироби відіграють ключову роль у сучасній медицині, забезпечуючи точне дозування та швидке введення лікарських засобів. Аналіз асортименту та нормативних вимог до ін'єкційних виробів дозволяє оцінити їх відповідність сучасним стандартам і забезпечити ефективність їх використання в аптечних закладах, огляд ринку та аналіз вимог до таких виробів є актуальним для задоволення потреб споживачів.

СИСТЕМА МОНІТОРИНГУ ЕКОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Дереза Є. О.

Науковий керівник: Крутських Т. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
krutskikhtetyana@gmail.com

Вступ. Розвиток фармацевтичної галузі і збільшення кількості лікарських засобів і їх не в повній мірі контролюване вживання, залишили відбиток на навколишньому середовищі. Зростання екологічної обізнаності щодо фармацевтичної діяльності призвело до розробки принципів і заходів для пом'якшення негативного впливу на навколишнє середовище. Були введені різні заходи для сприяння екологічному виробництву та практикам, які призвели до розробки альтернативних методів і процесів, які є корисними як для навколишнього середовища, так і для промисловості. Виробники, дистриб'ютори та аптечні заклади можуть зробити свій внесок завдяки ефективному управлінню повсякденними операціями, зокрема технічному оновленню виробництва, кращому обліку запасів і ротації, групуванню поставок і зменшенню кількості невикористаних ліків за рахунок інформування споживачів.

Впровадження зелених методів призводить до зменшення використання хімікатів і виробництва відходів, що, у свою чергу, призводить до зменшення забруднюючих речовин, які впливають на зміну клімату, а впровадження системи екологічного управління створює повноцінні умови контролю за викидами та їх зменшенню в результаті модернізації підприємств.

Мета дослідження. За мету нашого дослідження ми визначили розкриття питання системи показників при здійсненні екологічного управління на фармацевтичному підприємстві.

Матеріали та методи. Проведення літературних досліджень за стандартами ISO серії 14000 та нормативно-правових вимог щодо екологічної безпеки фармацевтичної діяльності.

Результати дослідження. Правовий порядок здійснення господарської діяльності в Україні ґрунтується на обов'язковому дотриманні принципу не завдавати шкоди навколишньому середовищу. Екологічна безпека – це стан навколишнього природного середовища, при якому забезпечується попередження погіршення екологічної обстановки та виникнення небезпеки для здоров'я населення. Дотримання такого стану забезпечується державою та підтримується організаціями. Одним із найголовніших заходів забезпечення екологічної безпеки – є здійснення постійного суворого контролю на різних рівнях. Моніторинг навколишнього середовища відіграє ключову роль у дотриманні найсуворіших стандартів якості та безпеки.

Система моніторингу навколишнього середовища (EMS) відіграє ключову роль у гарантуванні якості та безпеки особливо для стерильних лікарських засобів шляхом моніторингу середовища, в якому вони виробляються. Вона включає:

1. Виявлення потенційного забруднення: EMS постійно контролює такі параметри, як концентрація частинок у повітрі, рівень температури, вологість, перепад тиску тощо.
2. Запобігання мікробному забрудненню: контролюючи присутність мікроорганізмів у повітрі та на поверхнях, EMS гарантує, що виробниче середовище залишається стерильним. У разі виявлення мікробних контамінантів можна негайно вжити коригувальні заходи.
3. Відповідність нормативним вимогам і цілісність даних. Регуляторні органи, мають суворі вказівки щодо цілісності даних і якості продукції. EMS є незамінним інструментом для демонстрації відповідності цим стандартам.
4. Аудиторський слід: журнал аудиту надійно та в хронологічному порядку записує всі дії та зміни, внесені в систему. Це дозволяє відстежувати, хто виконав певну дію, коли це було зроблено та які дані були змінені. Це забезпечує прозорість і цілісність даних, що є важливими для дотримання нормативних вимог.
5. Історія даних: здатність системи зберігати та надавати доступ до повної історії зібраних даних за певний період. Це дозволяє відстежувати зміну параметрів навколишнього середовища з часом, що має вирішальне значення для аналізу тенденцій, виявлення аномалій і прийняття обґрунтованих рішень. Можна використовувати для виконання запитів на історичні звіти від регуляторних органів.
6. Безпека даних: дані EMS повинні надійно зберігатися, щоб запобігти несанкціонованому доступу або зміні інформації.
7. Генерація звіту: можна використовувати для документування відповідності нормативним вимогам, для внутрішньої та зовнішньої комунікації, а також для аудитів та перевірок.

Висновки. Вкрай важливо суворо дотримуватися екологічних норм і ретельно документувати процедури, щоб гарантувати відповідність і безпеку лікарських засобів. Умови фармацевтичного регулювання та функціонуюча система управління екологічною безпекою забезпечать стійкість підприємства та виконання стандартів якості діяльності.

ЗМІСТ

Скринник А. А., Германова Д. С.; Н. к.: Жадько С. В.	386
Таранушич М. С.; Н. к.: Рогуля О. Ю.	387
Федорович А. Ю.; Н. к.: Рогуля О. Ю.	388
Чемерис О. О.; Н. к.: Рогуля О. Ю.	390
Шарко А. О.; Н. к.: Шуванова О. В.	391
Щетницька В. С., Малініна Н. Г.; Н. к.: Рогуля О. Ю.	392

СЕКЦІЯ 14. УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ MANAGEMENT, ECONOMIC, AND QUALITY ASSURANCE IN PHARMACY

Боримський О. І.; Н. к.: Коваленко С. М.	395
Брага В. В.; Н. к.: Коваленко С. М.	395
Бризицький О. А.; Н. к.: Пестун І. В.	396
Великоіваненко К. І.; Н. к.: Деренська Я. М.	398
Вертейко Д. Ю.; Н. к.: Зборовська Т. В.	400
Виноградський В. В.; Н. к.: Коваленко С. М.	401
Гнатюк В. П.; Н. к.: Коваленко С. М.	402
Грачов О. О.; Н. к.: Бабічева Г. С.	403
Дерев'янюк М. В.; Н. к.: Дядюн Т. В.	404
Дереза Є. О.; Н. к.: Крутських Т. В.	405
Жовтоніжко К. В.; Н. к.: Братішко Ю. С.	407
Захарова Я. М.; Н. к.: Деренська Я. М.	407
Кайзер Ю. М.; Н. к.: Малініна Н. Г.	409
Коляда Т. А., Калекіна Т. В., Микуленко В. К.	411
Краснопольська Т. Е.; Н. к.: Посилкіна О. В.	413
Кутова К. В.; Н. к.: Посилкіна О. В.	415
Кушнір Я. О.; Н. к.: Малініна Н. Г.	416
Лещенко В. В.; Н. к.: Лісна А. Г.	418
Маковецький А. С.; Н. к.: Коваленко С. М.	420
Масляний В. В.; Н. к.: Бондарева І. В.	421
Машкіна О. В.; Н. к.: Ковальова В. І.	422
Ольховська О. В.; Н. к.: Шуванова О. В.	424
Орловський О. М.; Н. к.: Лісна А. Г.	425
Пілеко І. М.; Н. к.: Гладкова О. В.	427
Подгайний Д. Г.; Н. к.: Малініна Н. Г.	429
Ткаченко А. В.; Н. к.: Рогуля О. Ю., Зборовська Т. В.	430
Трет'як В. С.; Н. к.: Літвінова О. В.	432
Філенко К. Б., Дядюн Т. В.	433
Фомченко С. П.; Н. к.: Літвінова О. В.	434
Хаврук М. Ю.; Н. к.: Лісна А. Г.	435
Харченко Д. С.; Н. к.: Крутських Т. В.	437
Ющенко Д. А., Посилкіна О. В.	439