

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ, ЕКОНОМІКИ ТА УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

**ПІДГОТОВКА СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
В РАМКАХ КОНЦЕПЦІЇ
«НАВЧАННЯ ПРОТЯГОМ ЖИТТЯ
(LIFE LONG LEARNING)»:
НАУКА, ОСВІТА, ПРАКТИКА**

**МАТЕРІАЛИ ІV НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ІНТЕРНЕТ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, ЯКА ПРИСВЯЧЕНА
ПАМ'ЯТІ ПРОФ. ТОЛОЧКО ВАЛЕНТИНА МИХАЙЛОВИЧА**

21 листопада 2025 року

НОВІ ВИМОГИ ЄС ДО ПОЛІМЕРНОГО ПАКОВАННЯ ТА ЇХ ВПЛИВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНУ ІНДУСТРІЮ

Лебединець В. О., Коваль Н. В.²

Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків
Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків

²ТОВ "Хімічна компанія "Сполука", м. Київ

v.o.lebedynets@gmail.com

Вступ. Європейський Союз у 2020-2025 рр. фактично сформував нову регуляторну парадигму щодо пакування, спрямовану на забезпечення кругового обігу матеріалів, мінімізацію утворення відходів та зниження вуглецевого сліду. Нові вимоги безпосередньо впливають як на виробників пакування, так і на виробників продукції, яка в нього розміщується. Стосуються ці вимоги також і споживачів упакованої продукції, адже охоплюють питання сортування відходів.

Перед усім нові регламенти охоплюють вимоги до перероблюваності пакувальних матеріалів, їх маркування, використання переробленої сировини та забезпечення простежуваності матеріальних потоків.

Основним документом, що запровадила Європейська комісія, є Регламент ЄС щодо пакування та відходів пакування (Packaging and Packaging Waste Regulation – PPWR), який замінює Директиву 94/62/ЕС.

PPWR встановлює єдині обов'язкові вимоги до розробки, складу, маркування та кінцевої утилізації пакування для всіх секторів економіки, у майбутньому – включно із фармацевтичним.

Мета дослідження: дослідити нові вимоги ЄС до пластикового пакування та визначити актуальні напрями реалізації цих вимог українськими фармацевтичними підприємствами в рамках наміченого Державою євроінтеграційного курсу.

Методи дослідження. Аналіз сучасної наукової літератури, інтернет джерел, опосередковане опитування виробників пакування та пакувальних

матеріалів.

Результати дослідження. Основними цілями PPWR є наступні:

- забезпечення повторного використання або перероблюваності 100 % пакування до 2030 р.;
- покрокове зменшення кількості відходів пакування на 15 % до 2040 р.;
- покрокове підвищення вмісту вторинних полімерів у пакуванні;
- уніфікація систем маркування матеріалів та інструкцій з утилізації.

Ключовими документами, що формують європейську політику в цій сфері, є:

- Регламент (ЄС) № 1935/2004 щодо матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами (аналогічний підхід застосовуватиметься і для первинного пакування лікарських засобів);
- Регламент (ЄС) № 2023/2006 щодо Належної виробничої практики (GMP) матеріалів і предметів, які контактують з харчовими продуктами;
- EN 13430:2004 / ДСТУ EN 13430:2008 щодо вимог до матеріалів, придатних до перероблювання.

PPWR передбачає, що з 2030 р. все пакування на ринку ЄС має бути перероблюваними за допомогою наявних на той час промислових технологій. Для полімерного пакування це означає, принаймні, запровадження таких концепцій:

- обмежене використання багатошарових і композитних структур, які не можна розділити механічно або іншим прийнятним способом;
- заборона на використання пігментів і добавок, що ускладнюють ідентифікацію полімерів у процесі сортування (зокрема – чорних фарб);
- пріоритет для моно-матеріальних рішень (наприклад, тільки поліетилен (PE), тільки поліпропілен (PP) тощо, без поєднання кількох матеріалів).

Додатково вводиться сертифікація перероблюваності за системою RecyClass або CEFLEX, які визначають класи перероблюваності А–F залежно від використаних матеріалів та технологічної придатності конструкції пакування.

Фармацевтична індустрія поки що звільнена від зобов'язань дотримуватися цих вимог, але лише тимчасово, до моменту ухвалення специфічних критеріїв чистоти й безпеки рециклованих полімерів, що контактують з лікарськими засобами. Водночас виробники вже мають готуватися до нових вимог.

Зокрема, мова йде і про те, що кожна одиниця пакування повинна мати уніфіковане маркування матеріалу відповідно до ISO 11469 та вказівки щодо роздільного збору. Для полімерного пакування фармацевтичної продукції це означає додаткову необхідність урахування місця на етикетці та інтеграції цифрових засобів ідентифікації (QR-коди, e-label тощо).

З метою контролю циркуляції матеріалів запроваджується система цифрового паспорта пакування (Digital Product Passport, DPP), яка міститиме дані про походження полімеру, склад добавок, технологію переробки та сертифікацію.

Ми вважаємо, що для фармацевтичного сектору найсуттєвішими є такі виклики:

- необхідність перегляду технічної документації та реєстраційних досьє на лікарські засоби з урахуванням змін у складі їхнього пакування;
- потреба у дослідженні й стандартизації матеріалів, що містять рециклати, згідно із принципами GMP та на основі оцінки ризиків для якості й безпеки відповідного лікарського засобу;
- внесення змін у критерії вибору й оцінювання постачальників пакувальних матеріалів з урахуванням нових вимог;
- узгодження маркування з вимогами "інформаційних" стандартів ЄС;
- вжиття заходів задля забезпечення простежуваності "полімерного ланцюга" постачання (від виробника грануляту – до готової упаковки).

Разом із тим нові вимоги ЄС при їх відповідальному дотриманні відкривають українським фармацевтичним підприємствам і нові можливості:

- застосування інноваційних моно-матеріальних рішень для пакування,

- яке б поєднувало належні бар'єрні властивості з перероблюваністю;
- проактивна інтеграція принципів екодизайну (Design for Recycling) на стадії розроблення пакування;
 - участь у партнерських проєктах, доступ до європейських програм фінансування екологічних інновацій (Horizon Europe, Circular Plastics Alliance), сертифікація своїх матеріалів для європейського ринку;
 - зниження вуглецевого сліду завдяки переходу на вторинну сировину;
 - підвищення репутації бренду та відповідності ESG-критеріям, що стануть обов'язковими у фармацевтичних ланцюгах постачання.

Зміни у сфері пакування потребуватимуть інтеграції екологічних вимог до наявних систем управління якістю. Виробники матимуть розширити застосування методології управління ризиками якості (ICH Q9 R1) для оцінки потенційного впливу перероблених матеріалів на стабільність і безпеку лікарських засобів.

Розроблення пакування має відбуватися за принципом «Science and Risk-Based Approach», коли вибір матеріалу, способу його обробки, друку та маркування базується на науково підтверджених даних про сумісність, міграцію речовин і технологічну придатність для переробки.

Висновки.

1. ЄС формує нову правову основу, що уніфікує вимоги до пакування незалежно від галузі, з метою переходу до циркулярної економіки полімерів.
2. Для фармацевтичної індустрії ці вимоги означають необхідність адаптації матеріалів, технологій і систем контролю якості до принципів перероблюваності та сталого розвитку.
3. Інтеграція стандартів EN 13430, RecyClass, ISO 11469 у систему фармацевтичного виробництва стане обов'язковою умовою доступу до ринку ЄС найближчими роками.
4. Впровадження нових рішень у пакуванні лікарських засобів сприятиме підвищенню екологічної ефективності підприємств, зменшенню ризиків невідповідності регуляторним вимогам та забезпеченню конкурентоспроможності українських виробників на європейському ринку.