

УДК 615.2:504(045)

**О. О. Вовк** — д-р техн. наук, проф.  
КПІ імені Ігоря Сікорського  
orcid.org/0000-0002-7531-9847;

**М. С. Бойченко** — аспірант  
КПІ ім. Ігоря Сікорського  
orcid.org/0000-0003-0372-4664  
e-mail: mariaboichenko@ukr.net

## ПРИЧИННО-НАСЛІДКОВИЙ АНАЛІЗ СТАНУ ЕКОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ТА ВИКОРИСТАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

### Вступ

Зростання популяції планети, екологічна, продовольча криза у світі, поширення тютюнопаління та вживання алкоголю, недостатньо активний здоровий спосіб життя, надмірне споживання лікарських засобів і т. п. зумовлюють постійне зростання рівня захворюваності населення, що, у свою чергу, є мотивуючим чинником збільшення видатків на фармацевтичну продукцію (ФП).

### Аналіз останніх досліджень і публікацій

Як відомо, результат будь-якого процесу залежить від численних факторів, між якими існують взаємозв'язки на кшталт «причина-наслідок».

Дуже важко і практично неможливо вирішити складну проблему, не розуміючи структуру ланцюга причин і наслідків.

Тому **метою** нашої праці є аналіз стану забезпечення екологічної безпеки у сфері виробництва та використання ФП. Для досягнення цієї мети ми застосували монографічний метод встановлення взаємозв'язків між причинами, наслідками та станом екологічної безпеки у сфері виробництва та використання ФП.

### Виклад основного матеріалу

**Об'єктом** дослідження є забезпечення екологічної безпеки у сфері обігу ФП.

**Предметом** дослідження є причини та фактори, що формують стан і рівень екологічної безпеки під час виробництва та використання ФП.

Узагальнено можна визначити, що ФП — це широка номенклатура лікарських засобів (ЛЗ), лікувально-профілактичних препаратів (ЛПП),

продукції медичного призначення (ВМП), парафармацевтична продукція (ПФП), лікувально-косметичні засоби (ЛКЗ) тощо.

Фармацевтична продукція є високотехнологічною наукоємною продукцією, а сама фармацевтична галузь як «гарант» соціальної виключно затребуваної продукції сьогодні визнана стратегічною для кожної країни.

Обґрунтовується це необхідністю гарантування забезпечення життєдіяльності країни за форсмажорних обставин (стихійних лих, техногенних катастроф, військових дій тощо).

В усі часи здоров'я людини розглядається як одне з найвищих цінностей, що становлять основу економічного та духовного розвитку держави.

Так, наприклад, вчені [1] серед безпек суспільних сфер виокремлюють (рис. 1) фармацевтичну безпеку як окрему складову національної безпеки (безпека людини + безпека суспільства + безпека держави).

Очевидно, що ФП створюється з метою здійснення впливу на організм людини, у першу чергу. На сьогодні, наприклад, обіг ЛЗ на світовому ринку становить 750 млрд дол. США, засобів ветеринарного призначення — 25 млрд дол. США, а продукції, з використанням медичних біотехнологій, більш як 100 млрд дол. США.

Подальший розвиток фармацевтичної галузі забезпечується через виробництво ЛЗ, що вже стали традиційними (антибіотики, вітаміни, ферменти, пробіотики тощо), використання новітніх біотехнологій, зокрема виробництва генно-інженерних лікарських препаратів, вакцин і діагностиків нового покоління та препаратів широкого спектру біологічної дії.

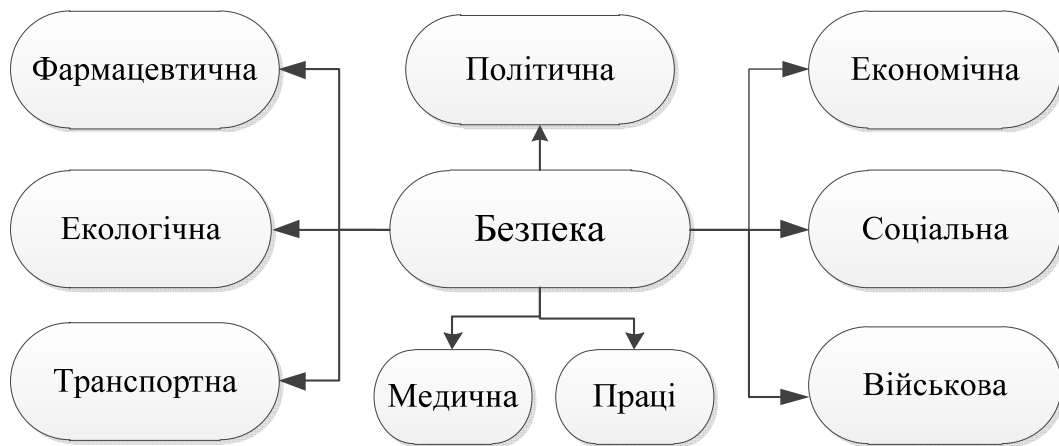


Рис. 1. Класифікація видів безпеки за суспільними сферами [1]

Як будь-якій продукції фармацевтичній властиві відповідні етапи її життєвого циклу (рис. 2). Відповідно на практиці людство стикається з проблемою поводження з відходами під час виробництва і використання ФП. За пріоритетами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) за керівництвом «Безпечне управління відходами медичних закладів» («Safe management of wastes from health-care activities», 2013), особливої уваги приділяється таким аспектам, як нормативно-правова база, планування, мінімізація відходів, переробка з метою повторного використання, поводження, зберігання та транспорту-

вання, варіанти обробки та утилізації, а також спеціальна підготовка. Прийнято вважати, що фармацевтичні відходи (ФВ) — це відходи лікувально-профілактичних закладів, що являють собою матеріали, речовини, вироби, що втратили частково чи повністю свої первинні споживчі властивості під час здійснення медичних маніпуляцій, виконуваних під час лікування або обстеження людей у медичних закладах, а також відходи аптек, фармацевтичних виробництв. Нами, на підставі аналізу літературних джерел, було систематизовано, узагальнено інформацію щодо цих відходів і уточнено їх класифікацію (рис. 3).

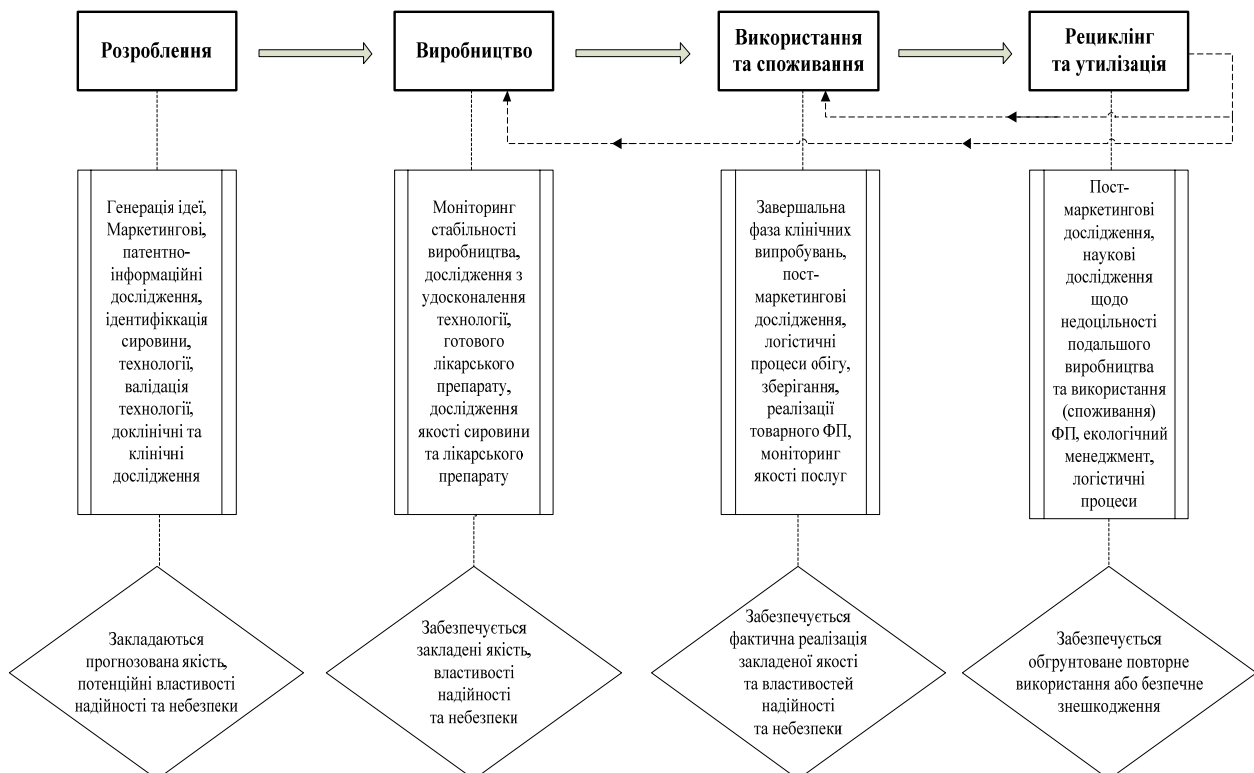


Рис. 2. Етапи життєвого циклу фармацевтичної продукції

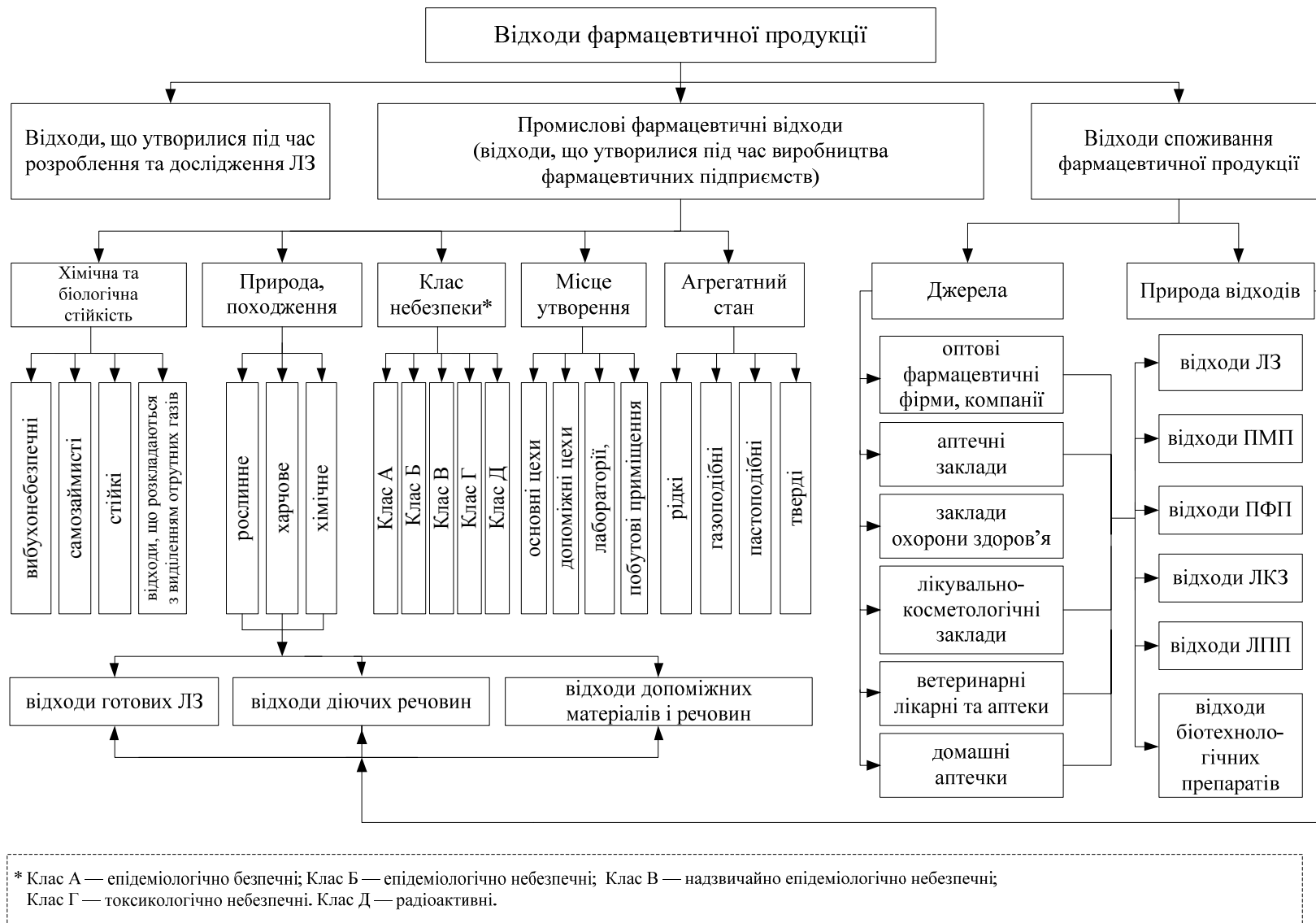


Рис. 3. Уточнена узагальнена систематизація фармацевтичних відходів

Основними причинами, що призводять до накопичення ФВ, є: доступність лікарських засобів; реклама фармацевтичних компаній, спрямована на підвищення споживання ліків; поліпрагмація; самолікування, самодіагностика; похилий вік та (або) наявність хронічних захворювань у осіб, що проживають у будинку; наявність у сім'ї маленьких дітей тощо.

Питаннями поводження з ФВ активно почали займатися в 90-х роках минулого сторіччя. Різним аспектам цього питання присвячені праці таких вітчизняних учених як М. А. Гетьман, І. А. Наркевич, Н. М. Єрмакович, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. Р. Попович, Б. П. Громовик, І. П. Пузанова, В. М. Голубка та ін. У той же час, аналіз публікацій, теоретичне узагальнення отриманої інформації дозволяє дійти висновку, що проблема поводження з ФВ є надто актуальною соціальною проблемою, що нині практично не вирішена в Україні та формує відповідний незадовільний рівень екологічної безпеки.

Тобто, узагальнення отриманої під час дослідження інформації також дозволяє сформулювати висновок, що протягом життєвого циклу ФП на кожній його ланці проблема забезпечення екологічної безпеки має місце та вимагає вирішення.

Надто актуальним є встановлення присутності, складу, розподілу, методів виявлення, біодеградації, способів попередження забруднення та способів видалення з навколишнього середовища відходів різноманітних фармацевтичних препаратів.

Загальне споживання фармацевтичних субстанцій у світі перевищує 3 млн т на рік.

Щорічно в Україні утворюється 380–440 тис. т медичних відходів, із них 100–120 тис. т — небезпечних.

Виходячи з аналізу життєвого циклу ФП встановлюємо, що у зв'язку з подібністю фізіологічних механізмів у різних біологічних видів ФП окрім основної функції можуть впливати й на інші організми, що являють собою екологічні системи на індивідуальному, видовому і міжвидовому рівнях.

Сьогодні численні дослідження [2–17] доводять вкрай негативний вплив на водні об'єкти незначної кількості ЛЗ, що надходять в них зі стічними водами.

Встановлено групи препаратів, що слабо розчиняються у воді: протизапальні, знеболюючі засоби, антибіотики, гормони, ліки, що знижують вміст холестерину.

Вони слабо піддаються біодеструкції і, проходячи через очисні споруди без змін, потрапляють у природні води.

В аптеках і лікарнях широко практикують багаторазове розведення і скидання в міську каналізацію неякісних ін'єкційних форм препаратів 2-го і 3-го класів небезпеки. А їх розкладання на очисних спорудах становить близько 68 %.

Також гостро стоїть проблема утилізації неякісних лікарських засобів і препаратів із закінченим терміном придатності.

Встановлений порядок проведення та вибір методу знищення відходів ЛЗ визначаються після встановлення їх класу небезпеки.

Так, відходи, що належать до 3-го класу небезпеки, можна захоронити на полігоні твердих побутових відходів, а відходи 2-го класу небезпеки підлягають утилізації спеціальними методами.

Ще один чинник формування екологічної безпеки — культура споживання ФП через домашні аптечки.

Тут також є проблеми.

У домашніх аптечках накопичується велика кількість ліків, що залишаються незатребуваними після завершення курсу лікування або придбаних без прямої потреби, а так, «про запас». Потім фармацевтичні препарати, що накопичилися стають непридатними і, як правило, зливаються у каналізацію, або викидаються у складі побутового сміття.

Фізіологічна екскреція — ще одне джерело некерованого потрапляння фармацевтичних препаратів у навколишнє середовище. Одним із таких прикладів можуть бути антибіотики, що використовуються як харчові добавок для сільськогосподарських тварин.

Це далеко не повний перелік джерел забруднення навколишнього середовища ФП.

Для складання більш цілісної картини впливу факторів (причин) на стан екологічної безпеки у сфері обігу ФП ми вдалися до графічної форми.

Для графічного відтворення причинно-наслідкових зв'язків нами було побудовано причинно-наслідкову діаграму (рис. 4) або діаграму Ішикави (Ishikava Diagram, cause effect diagram або діаграма «скелет риби» — fish bone diagram).

Виділені фактори є «носіями» причин ризиків, котрі формують рівень екологічної безпеки на кожній ланці життєвого циклу ФП та можуть призвести до виникнення ситуації з відповідними негативними наслідками для фармацевтичної безпеки.

Тому важливим є у подальшому проаналізувати кожен фактор ризику на кожній ланці життєвого циклу ФП оцінкою ризиків.

Важливим інструментом для цього є знання з екологічного менеджменту за вимогами стандартів ISO 14000, ISO 19000.

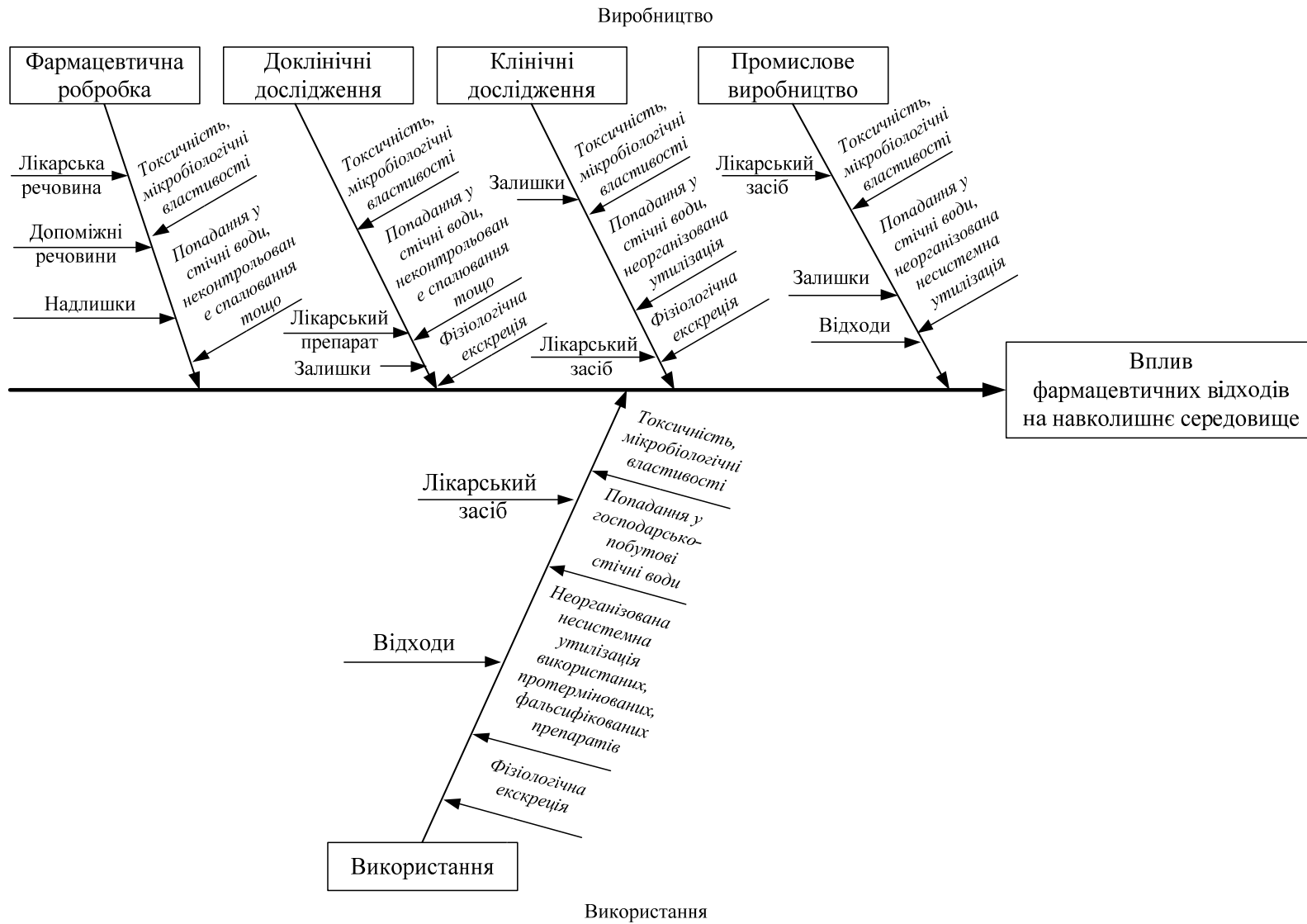


Рис. 4. Запропонована причинно-наслідкова діаграма

## Висновки

Виконаний причинно-наслідковий аналіз показав, що вивчення життєвого циклу ФП у навколишньому середовищі і з'ясування впливу їх відходів на різноманітні живі організми є актуальною науково-прикладною та соціальною проблемою.

Аналіз останніх публікацій у науковій літературі, а також дослідження практичної діяльності ФП надає всі підстави стверджувати, що у контексті забезпечення фармацевтичної безпеки особливо актуальним завданням на сьогодні є питання безпеки системи «людина — ФП — навколишнє середовище». Важливого значення тут мають питання поводження з ФВ.

Таким чином, на підставі змістовного абстрагування та узагальнення визначено єдність та взаємозалежність фармацевтичної та екологічної безпеки у суспільстві з огляду на значний несприятливий вплив ФВ на екологічну систему «людина — ФП — навколишнє середовище». Встановлене та обгрунтоване розуміння негативного впливу ФВ на довкілля внаслідок нецивілізованої антропогенної діяльності у сфері поводження з ФВ як причина проблеми формує необхідність розроблення інноваційних методологічних інструментів підвищення екологічної безпеки під час виробництва та застосування ФП.

Головним загальним висновком цієї праці є те, що сьогодні рівень екологічної безпеки піж час виробництва та використання ФП є вкрай незадовільним і вимагає нагального вирішення. На кожній ланці життєвого циклу ФП мають бути створені такі умови, за яких була б гарантована і надійно забезпечена екологічна рівновага та гарантований захист навколишнього середовища, збереження здоров'я і життєдіяльності людей.

## ЛІТЕРАТУРА

1. **Сучасні** аспекти фармацевтичної практики в Україні: колективна монографія; за наук. ред. Б. П. Громова / Б. П. Громовик, А. В. Горілик, І. Я. Городецька, Д. Т. Грушківська, А. Й. Дацко, О. І. Дацко, О. М. Корнієнко, О. Р. Левицька, П.-І.П. Міненко, І. О. Мірошнікова, О. В. Парамош, С. Є. Прокіп, І. П. Пузанова, В. М. Саранчук, М. В. Саранчук, Л. М. Унгурян, Н. Л. Ханик, І. Л. Чухрай, Н. Б. Ярко. — Львів : Ліга-Прес, 2014. — 386 с.
2. **Сагайдак-Нікітюк Р. В.** Логістика управління відходами фармацевтичної галузі: монографія / Р. В. Сагайдак-Нікітюк. — Х. : ППВ «Нове слово», 2010. — 290 с.
3. **Посилкіна О. В.**, Сидоренко М. І. Наукові підходи до управління якістю досліджень і розробок у фармацевтичній галузі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — № 4(18). — 2011. — С. 16–23.
4. **Салманов Айдин.** Медичні відходи: Рекомендації ВООЗ // Журнал головної медичної сестри. — № 4. — 2015. — С. 14–26.
5. **Внутрішньо-економічний** інструментарій управління системою економічної безпеки фармацевтичних підприємств України [Електронний ресурс] / Г. П. Оласюк // Економіка: реалії часу. Науковий журнал. — 2014. — № 5 (15). — С. 47–52. — Режим доступу: <http://economics.opu.ua/files/archive/2014/n5.html>.
6. **Голубка В.** Механізм регулювання фармацевтичного ринку: сутність, класифікація та роль у забезпеченні конкурентоспроможності / В. М. Голубка // Економічний форум. — № 2. — 2015. — С. 18–30.
7. **Білявський Г. О.** та ін. Основи екології: підручник / Г. О. Білявський, Р. С. Фурдуй, І. Ю. Костіков. — 2-ге вид. — К. : Либідь, 2005. — 408 с.
8. **Сагайдак-Нікітюк Р. В.**, Голубцова К. К. Теоретичні засади управління екологічними ризиками фармацевтичних підприємств // ScienceRise. — №1/4(18). — 2016. — С. 42–47, DOI: 10.15587/2313-8416.2016.59255 (ukr).
9. **Посилкіна О.В.** Управління утилізацією відходів у фармацевтичній галузі на логістичних засадах / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, Я. Г. Онищенко // Запорозький медичний журнал. — 2009. — Т. 3, № 3. — С. 120–124.
10. **Пузанова І. П.** Пошук нових методів поводження з фармацевтичними відходами / І. П. Пузанова // Управління якістю в фармації: матер. VIII Науково-практичної конференції, 23 травня 2014 р., Харків. — Х. : Вид-во НФаУ, 2014. — С. 114.
11. **Новицька Ю. Є.** Класифікація та аналіз витрат на управління запасами у фармацевтичних компаніях / Ю. Є. Новицька, О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк // Фармацевтичний часопис. — № 1. — 2015. — С. 98–104, DOI: 10.11603/2312-0967.2015.1.3773 (ukr).
12. **Сагайдак-Нікітюк Р. В.** Класифікація відходів фармацевтичної галузі / Р. В. Сагайдак-Нікітюк // Проблеми військової охорони здоров'я. — 2013. — Вип. 40. — С. 296–303.
13. **Проданчук М. Г.**, Повякель Л. І., Бобильова О. О., Бережнов С. П. Класифікація медичних відходів з урахуванням факторів небезпеки в проєкті ДСанПіН «Правила поводження з медичними відходами» // Сучасні проблеми токсикології. — 2012. — № 1. — С. 57–68.
14. **Гарна С. В.** Дослідження та перспективи використання відходів фітохімічного виробництва / С. В. Гарна, П. П. Ветров, В. А. Георгіяц // Collection of scientific works of staff members of P.L.Shupik. — 2010. — Edit. 19. — Book 3. — P. 603–607.

14. **Громовик Б. П.** Екогомологічні проблеми фармацевтичної галузі з погляду логістики / Б. П. Громовик // Фармацевтичний журнал. — № 4. — 2001. — С. 15–22.

15. **Лейда Казимир.** Екологістика, утилізація та рециклінг транспортних засобів: тенденції та перспективи розвитку / Казимир Лейда, С. В. Бойченко, О. В. Іванченко // Наукоємні технології. — № 2 (30). — 2016. — С. 221–227, DOI: 10.18372/2310-5461.30.10568 (ukr).

15. **Зеркалов Д. В.** Екологічна безпека та охорона довкілля: монографія. — К. : Основа, 2012. — 514 с.

16. **Управління** навколишнім середовищем. Оцінка життєвого циклу. Певна мета, сфера дослідження і інвентаризаційний аналіз: ІСО 14041-2000 [Електронний ресурс]. — Режим доступу до сайту: [http://www.mintrans.gov.ua/uk/mtzu\\_decrees/print/625.html](http://www.mintrans.gov.ua/uk/mtzu_decrees/print/625.html).

17. **Управління** навколишнім середовищем. Оцінювання екологічної ефективності. Загальні вимоги : ІСО 14031-2001 [Електронний ресурс]. — Режим доступу до сайту: [http://www.mintrans.gov.ua/uk/mtzu\\_decrees/print/625.html](http://www.mintrans.gov.ua/uk/mtzu_decrees/print/625.html).

**Вовк О. О., Бойченко М. С.**

### ПРИЧИННО-НАСЛІДКОВИЙ АНАЛІЗ СТАНУ ЕКОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ТА ВИКОРИСТАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

*У статті вперше визначено мету, предмет, об'єкт, напрям та завдання дослідження причин та факторів, що формують стан і рівень екологічної безпеки під час виробництва та використання ФП. Уточнено визначення поняття «фармацевтична продукція», уточнено класифікацію відходів. Виконаний причинно-наслідковий аналіз показав, що вивчення життєвого циклу ФП у навколишньому середовищі та з'ясування впливу їх відходів на різноманітні живі організми є актуальною науково-прикладною та соціальною проблемою. Для досягнення цієї мети ми застосували монографічний метод встановлення взаємозв'язків між причинами, наслідками та станом екологічної безпеки у сфері виробництва та використання ФП.*

**Ключові слова:** причина, наслідок, аналіз, екологічна безпека, фармацевтична продукція, фармацевтичні відходи, життєвий цикл.

**Vovk O. O., Boichenko M. S.**

### CAUSAL ANALYSIS OF ENVIRONMENTAL SAFETY DURING PRODUCTION AND USE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

*The paper first defines the purpose, subject, object, direction and objectives of the study the reasons and factors determining the condition and level of environmental safety during production and use of FP. Clarified the definition of «Pharmaceutical products», updated the classification of waste. Performed causal analysis showed that the study of the life cycle of FP in the environment and determine their impact of waste on the variety of living organisms is a relevant applied science and social problem. To achieve this goal, we used the monographic method of establishing the relationship between causes, consequences and the state of environmental safety in the production and use of FP.*

**Key words:** cause-effect analysis, environmental safety, pharmaceutical products, pharmaceutical waste, life cycle.

**Вовк О. О., Бойченко М. С.**

### ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ВО ВРЕМЯ ПРОИЗВОДСТВА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

*В статье впервые определены цель, предмет, объект, направление и задачи исследования причин и факторов, формирующих состояние и уровень экологической безопасности во время производства и использования ФП. Уточнено определение понятия «фармацевтическая продукция», уточнено классификацию отходов. Проведенный причинно-следственный анализ показал, что изучение жизненного цикла ФП в окружающей среде и выяснения их влияния отходов на разнообразные живые организмы является актуальной научно-прикладной и социальной проблемой. Для достижения этой цели мы применили монографический метод установления взаимосвязей между причинами, следствиями и состоянием экологической безопасности в сфере производства и использования ФП.*

**Ключевые слова:** причина, следствие, анализ, экологическая безопасность, фармацевтическая продукция, фармацевтические отходы, жизненный цикл.

Стаття надійшла до редакції 19.02.2017 р.

Прийнято до друку 20.02.2017 р.

Рецензент — д-р техн. наук, проф. С. В. Зайченко