

ЛИКВИДАЦИЯ НЕКАЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

УО «Белорусский государственный медицинский университет»

Проблему утилизации некачественных лекарственных препаратов каждая страна решает самостоятельно. Однако общие территории и водные бассейны, расположенные на границах государств способны накапливать химические составляющие лекарственных препаратов и попадая в продукты питания и питьевую воду они оказывают определенное действие на здоровье людей и домашних животных. Как показали исследования последних лет, проблема загрязнения лекарствами окружающей среды в Беларуси не менее актуальна, чем в других странах. В составе сточных вод крупных городов были обнаружены гормональные препараты, антибиотики, противовоспалительные и многие другие лекарства. Гормональные препараты из питьевой воды могут вызвать проблемы репродуктивного характера, антибиотики привести к резистентности микроорганизмов. Развитие системы сбора просроченных лекарств у населения Беларуси в перспективе позволит внести вклад в уменьшение загрязнения лекарствами морских экосистем. Прибалтийскими странами создана коалиция «Чистая Балтика», с которой уже начал делать первые шаги Центр экологических решений Мингорисполкома, и это привело к появлению в Минске первого в Беларуси контейнера для сбора у населения испорченных ненужных лекарств (установлен он в 40-й городской клинической поликлинике).

Ключевые слова: стабильность (устойчивость), константа скорости разложения, срок годности, НД (нормативные документы), FDA (Food and Drug Administration – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), порядок уничтожения ЛС (лекарственных средств), контейнер для сбора у населения испорченных ненужных лекарств.

G. G. Maximenua

DESTRUCTION OF LOW-QUALITY PHARMACOLOGICAL PRODUCTS

The problem of utilization of low-quality medicinal products is decided by each country independently. However, common territories and water basins located on the borders of states are able to accumulate chemical constituents of medicinal products and getting into food and drinking water can affect the health of people and domestic animals. As recent studies have shown, the problem of environmental pollution in Belarus is no less relevant than in other countries. In the sewage waters of large cities, hormonal drugs, antibiotics, anti-inflammatory drugs and many other drugs have been discovered. Hormonal preparations from drinking water can cause reproductive problems, antibiotics lead to resistance of microorganisms. The development of a system for collection of overdue medicines from the population of Belarus in the long term will make it possible to contribute to reducing the pollution of marine ecosystems by medicines. Baltic countries have created a coalition «Clean Baltic» with which the Center for Environmental Decisions of the Minsk City Executive Committee has already begun to take its first steps. This led to the emergence in Minsk of the first container in Belarus to collect spoiled unnecessary medicines from the population (installed in the 40th city clinical polyclinic).

Key words: stability (stability), decomposition rate constant, shelf life, ND (regulatory documents), FDA (Food and Drug Administration), order of destruction of drugs (medicines), container to collect spoiled unnecessary medicines from the population.

Последнее сообщение СМИ об отравлении неизвестными лекарственными препаратами детей, гуляющих на территории брошенного военного городка, определяет тему уничтожения фармацевтической продукции актуальной и своевременной.

Участвуя в приеме экзаменов по клинической фармакологии у студентов фармацевтического факультета БГМУ, многим из них я задавала вопрос о сроках годности и способах утилизации различных форм лекарственных препаратов отбракованных на предприятиях их производящих или с истекшим у них сроком годности. Ни одного правильного ответа на поставленный мною вопрос – я не получила. Большинство пользователей лекарственных препаратов даже не подозревают о существующих правилах их уничтожения в случаях истечения срока годности.

Давайте разберемся в некоторых характеристиках лекарственных препаратов.

Стабильность (устойчивость) – это фактор качества лекарственных средств. Критерием стабильности лекарственного вещества служит сохранение его качества, т. е. внешнего вида, растворимости, подлинности, доброкачественности и количественного содержания. Снижение количественного содержания фармакологически активного вещества в лекарстве подтверждает его нестабильность. Продолжительность времени, в течение которого изменяется качество лекарственного вещества, называется **константой скорости разложения**. При этом не должны образовываться токсичные продукты разложения или изменяться физико-химические свойства лекарственного вещества, уменьшение ко-

личественного содержания лекарственного вещества на 10 % не должно происходить в готовых лекарственных формах 3–4 года с момента их производства.

Сроком годности называют период времени, в течение которого данное лекарственное средство полностью сохраняет терапевтическую активность, безвредность и соответствует по качеству требованиям НД (нормативных документов).

Некоторые производители впервые начали делать сроки годности на лекарства с 1960 года, хотя это было необязательно. Когда «Федеральное агентство» стало требовать этого с 1979 года, оно хотело установить единые принципы тестирования и отчётности. Но на данный момент FDA (Food and Drug Administration – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) требует, чтобы производители анализировали потенциал препарата, его уникальность, мощность, качество и чистоту, по определённому принципам производителя. Чаще всего, тестирование препарата происходит в закрытой атмосфере сильной жары и влажности в течение нескольких месяцев, а затем разбирается химический анализ его и сила каждого ингредиента. FDA также использует химический анализ в тестировании для возможного расширения срока годности, но не испытывает препарат на людях. Оказалось, что срок годности 2 года чаще всего сильно занижен и реальный срок гораздо больше, в чём FDA и фармацевтические компании полностью согласны.

По истечении срока годности проводят переконтроль качества лекарственного средства и срок годности может быть продлен. Понятие «срок годности» имеет вре-

менной смысл, а понятие «стабильность» обуславливает устойчивость лекарственного средства. Эти понятия взаимосвязаны. Между стабильностью и фармакологической активностью также существует определенная зависимость.

Разложение лекарственного вещества можно установить по внешнему виду, однако при этом не всегда снижается фармакологическая активность. Это говорит о том, что внешние изменения могут быть вызваны разложением незначительного количества вещества или образованием нетоксичных продуктов разложения. Определенное количество таких примесей допускается НД. Иногда, при разложении лекарственного вещества внешний вид может не изменяться, а при химическом анализе обнаруживаются токсичные примеси. Такие примеси не допускаются НД.

Для повышения стабильности исследуют химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств, и создают способы ингибирования этих процессов. Решение этих задач возможно лишь на основе разработки методов анализа лекарственных веществ в присутствии продуктов их разложения. Результаты этих исследований учитываются при отработке технологии получения лекарственных средств и НД. *Стабильность лекарства обуславливает сроки его годности. Они указаны в НД и опубликованы в специальном официальном сборнике Фармакопейного комитета.* Большинство неорганических лекарственных веществ хранится более 10 лет. Исключения составляют натрия нитрит (3 года), натрия йодид (1 год). Синтетические лекарственные вещества хранятся от 3 до 5 лет. Витамины хранят 1–3 года, антибиотики – от 1 до 5 лет. *Стабильность субстанций значительно выше, чем лекарственных форм.* Наименее стабильны лекарственные формы, приготовленные в условиях аптеки. Срок их годности от одних суток (водный раствор пенициллина) до 30 дней (например, растворы для инъекций под обкатку).

Вокруг вопроса эффективности лекарственных препаратов после истечения срока их годности постоянно ведутся дебаты. Существует мнение, что многие производители указывают срок возможного использования препарата для того, чтобы выполнить требования регуляторных органов об обязательном информировании пациентов о периоде времени, в течение которого лекарство будет гарантировано эффективным. Однако истечение срока годности еще не означает, что препарат испорчен и не может быть использован.

Маркетинг, оборот и прибыль большую роль играют в определении сроков хранения лекарственных препаратов.

Ученые из Калифорнийского Центра токсикологического контроля решили провести исследование по определению эффективности препаратов с истекшим сроком использования. Полученные результаты были опубликованы в Archives of Internal Medicine.

Для анализа было отобрано восемь лекарственных средств, в основе которых лежит 15 активных веществ с истекшим сроком годности от 28 до 40 лет. Среди основных ингредиентов исследуемых препаратов были: метаквалон, кодеин, мепробамат, амфетамин, фенотар-

битал, гидроксон и секобарбитал. Также ученые проанализировали дополнительные вещества, содержащиеся в этих лекарственных средствах, такие как ацетилсалициловая кислота, буталбитал, кофеин, фенацетин, хлорфенирамин и ацетоминофен.

Для анализа лекарственные препараты растворили в метаноле с помощью ультразвука, затем был добавлен буферный раствор и проведена жидкостная хроматография. Оказалось, что концентрация активных веществ в 12 соединениях из 14 (из анализа исключили гоматропин) была не менее 90 % от заявленной, концентрация ацетилсалициловой кислоты и амфетамина была меньше 90 %, а концентрация фенацетина в одном препарате, содержащем его, была больше 90 %, в другом – меньше 90 %.

В течение последних двух десятилетий, расходы США на рецептурные лекарства увеличились с 40 млрд долларов до свыше 230 млрд долларов. *Если фармацевтические компании убеждают вас очищать ваш шкаф или полку с препаратами ежегодно, то их прибыль может значительно увеличиться.*

В 1981 году началась программа увеличения военной готовности вооружённых военных сил США, и они начали закупать большое количество препаратов и медицинского оборудования. Четыре года спустя, склады были заполнены препаратами на сумму свыше одного миллиарда долларов. Управление общей отчётности и аудит ВВС провели проверки и нашли много лекарств с просроченным или приближающимся сроком годности. Они решили, что к 1990 году ВВС должны заменить лекарства на сумму более чем \$ 100 млн. Главный офис медицинского управления ВВС попросил FDA продлить срок годности этих препаратов. Так как FDA имеет оборудование для тестирования стабильности препаратов, она провела его. Тестирование для ВВС началось в конце 1985 года. В первый год они отправили в FDA 137 лекарств, среди которых был пенициллин, лидокаин, внутривенные и внутримышечные препараты. После проведения тестирования FDA продлило более 80 % просроченных лекарств на срок в 33 месяца! В 1992 году было проведено ещё одно тестирование в FDA и более половины просроченных лекарств, которые были проверены в 1985 году были в отличном состоянии. Даже сегодня, часть из них находится в хорошем состоянии.

Как работает эта программа сейчас.

База ВВС США выделила самый тёмный номер казармы в Форте Детрик, штат Мэриленд, для проведения этой программы. Группа военных во главе с подполковником Грегом Русси отслеживает препараты, у которых выходит срок, отдавая приоритет препаратам, которым уже несколько раз был продлён срок годности. Они отправляют их на тестирования в FDA.

Лаборатория FDA в Филадельфии недавно тестировала инъекции, содержащие противоядие от химического отравления, для которых специально были изменены условия проверки – в течение трёх месяцев они тестировались в условиях ещё более высокой температуры и большой влажности, чем FDA требует для потребительского тестирования препаратов. Большинство препаратов, сделанных в «Ayerst Laboratories», сегодня

это «Wyeth-Ayerst» которая принадлежит корпорации «American Home Products», показали отличные результаты через 28 лет после истечения срока годности.

Полученные результаты свидетельствуют лишь о том, что с истечением срока годности может сохраниться эффективность лекарственного средства. Для того чтобы говорить об увеличении срока использования препаратов, необходимо также провести оценку их безопасности и токсичности.

Для государства и пациентов долгосрочная стабильность лекарств могла бы стать однозначно положительным фактором – это привело бы к снижению стоимости препаратов, решению вопроса дефицита некоторых средств и к сокращению расходов на здравоохранение. Но производителям невыгодно выпускать лекарства с длительным сроком хранения, так как это напрямую повлияет на снижение объемов продаж и прибыли. Военные США провели такую программу и сэкономили более 263 400 000 долларов на покупку лекарств. Почему бы не воспользоваться их опытом и в нашей стране?

Под **обезвреживанием лекарственных препаратов** понимаются действия по механическому повреждению медицинской продукции, разделению ее на составляющие части, в том числе отделению от упаковки, приводящие к невозможности ее использования по прямому назначению.

Медицинские отходы могут иметь различную степень опасности для человека и окружающей среды.

Класс А – представляет собой отходы, не влияющие на экологию. К ним относятся медицинская мебель и аппараты диагностики, пищевые отходы медучреждений.

Класс Б – отходы, поступающие из инфекционных отделений лечебных учреждений.

Класс В – опасные отходы из лабораторий, исследующих патогенные микроорганизмы, а также предметы, имевшие непосредственный контакт с больными, зараженными особо опасными инфекциями.

Класс Г – таблетки, лекарственные препараты в том числе и просроченные, сложные химические соединения, используемые в фармацевтике.

Класс Д – радиоактивные отходы. Из этого можно сделать вывод, что лекарственные средства относятся к числу опасных отходов, следовательно, утилизировать и уничтожать их необходимо

Как сообщает «Инструкция о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств...», работы по классификации и группированию лекарственных средств должны выполняться под непосредственным наблюдением лица, имеющего фармацевтическое или медицинское образование.

Однако не спешите радоваться и искать владельцев автоклавов. Обращаем ваше внимание на то, что все перечисленные документы имеют отношение лишь к юридическим лицам – тем же аптекам и фармацевтическим складам. Что делать простому гражданину – обладателю личной домашней аптечки, где залеживаются просроченные лекарственные препараты? Он обеспокоен их утилизацией, но даже в изложении официальных документов, информация по этому поводу для него отсутствует.

В своем сообщении мы решили оценить отношение и методы уничтожения лекарственных средств в различных странах Мира.

Процедуру уничтожения и утилизации препаратов медицинского назначения у нас в **Республике Беларусь** регламентируют следующие нормативные акты: Санитарные правила и нормы: «Правила обращения с медицинскими отходами», Постановление Совета Министров Республики Беларусь «Положение о порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», а также Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2002 г. № 81 «Об утверждении Инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Согласно «Положению о порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», медицинская продукция подлежит уничтожению в случае несоответствия ее качества требованиям нормативных документов, действующих в Республике Беларусь, или показателей безопасности для жизни, здоровья и имущества людей, охраны окружающей среды, а также в случае истечения срока ее годности (эксплуатации).

Лекарственные препараты с истекшим сроком годности, **согласно п. 4 гл. II СанПиН «Правила обращения с медицинскими отходами»** классифицируются как «фармацевтические препараты, непригодные к использованию» (БЗ) и могут быть обезврежены принятием мер, описанных в «Инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

К числу способов утилизации лекарств, таблеток и других медицинских препаратов, широко применяемых на территории нашей страны, можно отнести: захоронения на специализированных полигонах, термическую утилизацию, то есть сжигание в котлах и пиролизных установках на отведенных для этого территориях, а иногда на обычных свалках.

Согласно п. 13–14 Инструкции, опасные отходы, образовавшиеся в результате уничтожения лекарственных средств, не требующие специальных методов обезвреживания, могут быть обезврежены **сжиганием при температуре не ниже 850 °С**, а отходы, образовавшиеся в результате уничтожения антибиотиков и аналогичных противомикробных средств, должны быть **растворены в воде с добавлением 10-процентного раствора натрия гидроксида** в количестве 10 % от объема раствора обезвреживаемых отходов.

Согласно п. 15 Инструкции, отходы, образовавшиеся в результате уничтожения антисептиков и дезинфицирующих средств, обезвреживаются **методом слива в канализацию** в соответствии с инструкцией для каждого конкретного средства, содержащей режимы слива и разбавления водой, устанавливаемой собственником или владельцем таких отходов, по согласованию с организациями, эксплуатирующими объекты водопроводно-канализационного хозяйства. Запрещается слив любого количества отходов, образовавшихся в результате уни-

чтожения антисептиков и дезинфицирующих средств, в поверхностные водоемы.

Согласно п. 16 Инструкции, отходы, образовавшиеся в результате уничтожения лекарственных средств, содержащих живые (в том числе ослабленные) культуры микроорганизмов, должны быть подвержены стерилизации насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см³) и температуре 120 °С или 0,20 МПа (2 кгс/см³) и температуре 132 °С. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

Способы утилизации в РФ (Российской Федерации).

Согласно законодательству РФ были установлены следующие способы переработки медикаментов: измельчение в шредере термическое обезвреживание, захоронение или сжигание. Наиболее эффективным способом является термическая утилизация. Она происходит с использованием пиролизных установок на специальной территории. В пиролизных печах осуществляется полное обезвреживание и утилизация, что позволяет защитить окружающую среду. Этот способ является выгодным и эффективным. Организации, занимающиеся переработкой фармацевтических препаратов, обязаны лицензировать свою деятельность, так как ведут работы по обращению с опасными отходами. По завершению мероприятия обязательно должен быть составлен акт об уничтожении лекарственных средств.

Установлен порядок уничтожения ЛС:

- жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, пакетах, флаконах, аэрозольных баллонах, микстуры, капли и пр.) уничтожают путем раздавливания с последующим разведением их содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия); остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов выносятся как производственный или бытовой мусор;

- твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы и т. д.), содержащие водорастворимые субстанции, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (или раствора) в промышленную канализацию;

- твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы и пр.), содержащие субстанции, не растворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории и др.), трансдермальные формы ЛС, а также фармацевтические субстанции, уничтожаются путем сжигания;

- наркотические средства и психотропные вещества, входящие в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, дальнейшего использования которых в медицинской практике признано нецелесообразным, уничтожаются в соответствии с законодательством РФ,

- огнеопасные, взрывоопасные ЛС, радиофармацевтические препараты, а также лекарственное растительное сырье с повышенным содержанием радионуклидов уничтожаются в особых условиях по специальной технологии, имеющейся в распоряжении организации по уничтожению, в соответствии с лицензией. Комиссией по уничтожению ЛС составляется акт, в котором указываются:

- дата и место уничтожения;
- место работы, должность, Ф.И.О. лиц, принимающих участие в уничтожении;
- основание для уничтожения;
- сведения о наименовании (с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого ЛС, а также о таре или упаковке;
- наименование производителя ЛС;
- наименование владельца или собственника ЛС;
- способ уничтожения.

Акт об уничтожении ЛС подписывается всеми членами комиссии и скрепляется печатью предприятия, которое осуществило уничтожение ЛС.

Чем грозит аптеке продажа просроченных лекарств в РФ?

Итак, в соответствии со ст. 6.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях (КоАП), за обращение недоброкачественных (а также фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных) ЛС, медицинских изделий и оборот фальсифицированных БАД, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, следует административный штраф:

- на граждан в размере от 70 тыс. до 100 тыс. руб. РФ;
- на должностных лиц – от 100 тыс. до 600 тыс. руб. РФ;
- на индивидуальных предпринимателей – от 100 тыс. до 600 тыс. руб. РФ или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- на юридических лиц – от 1 до 5 млн руб. РФ или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

При обращении недоброкачественных ЛС и медицинских изделий на сумму свыше 100 тыс. руб. РФ эти деяния квалифицируются по ст. 238.1 Уголовного кодекса РФ и наказываются:

- принудительными работами на срок от 3 до 5 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет или без такового;
- лишением свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тыс. до 2 млн руб. РФ или в размере заработной платы (или иного дохода осужденного) за период от 6 месяцев до 2 лет и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет.

Те же деяния, если они совершены группой лиц по предварительному сговору или повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, наказываются лишением свободы на срок от 5 до 8 лет со штрафом в размере от 1 до 3 млн руб. или в размере заработной платы (или иного дохода осужденного) за период от 1 года до 3 лет и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 5 лет.

Наличие договора на уничтожение негодных лекарственных препаратов могут проверить представители СЭС.

Приказом Министерства здравоохранения Украины № 242 от 24 апреля 2015 года обновлены Правила утилизации и уничтожения лекарственных средств. Документом указывается, что органы государственного

контроля и/или должностные лица субъектов хозяйствования в сфере обращения лекарственных средств устанавливают наличие в обращении лекарств, которые не подлежат дальнейшему использованию. Такие медикаменты изымаются из обращения, а факт их наличия фиксируется актом. Те лекарственные средства, обращение которых запрещено распоряжениями, выданными органами государственного контроля, изымаются из оборота.

Приказом запрещается продление срока годности препаратов по какой-либо причине. Лекарственным средствам, которые не подлежат дальнейшему использованию, присваивается статус «отходов». Их передают для утилизации или обезвреживания *субъектам хозяйствования, которые имеют соответствующие лицензии на осуществление хозяйственности в сфере обращения с опасными отходами напрямую или через поставщиков, если такое предусмотрено соответствующими договорными условиями.*

Согласно приказу Минздрава, субъекты хозяйствования, которые имеют препараты, не подлежащие дальнейшему использованию, подают органам государственного контроля по месту осуществления деятельности информацию о передаче таких лекарственных средств на утилизацию или обезвреживание. Информацию необходимо подать в бумажном и электронном виде.

В ряде стран Мира (Чехия, Канада, Франция) для физических лиц работает программа возврата лекарственных средств «Take back». Эта программа разработана для того, чтобы обезопасить детей, семьи и окружающую среду от воздействия опасных веществ. Имеются пункты приема некачественных лекарственных препаратов в аптеках и правоохранительных органах. В рамках этой акции принимаются определенные препараты. Все они отражены в списке, находящемся в открытом доступе. Лекарства рекомендуется сдавать в оригинальной упаковке.

В ЕС и США контроль приема лекарственных препаратов и утилизацией медицинских отходов осуществляется на уровне местных органов власти. В большинстве аптек, а в некоторых странах и в поликлиниках, существуют стационарные пункты приема просроченных лекарств, которые потребителям даже не нужно сортировать на таблетки, мази, суспензии и т. д. Главная задача любого сознательного гражданина – донести пакет с ненужными лекарствами до сборочного контейнера. Далее – дело техники специальных служб, которые, следуя местным СанПиНам и инструкциям, занимаются утилизацией медицинских отходов.

Когда же цивилизованная процедура «расставания» с ненужными медицинскими препаратами, порой представляющими опасность не только для окружающей среды, но и для жизни людей, придет в Беларусь, пока загадка.

Ученые Белорусского государственного технологического университета совместно с НАН Беларуси в рамках проекта «Непригодные фармацевтические препараты в окружающей среде: разработка устойчивого подхода» проверили сточные воды и водоемы ряда белорусских городов на содержание лекарственных средств. В том числе исследовали Осиповичское водохранилище. В его воде были обнаружены гормональные препараты, а в иловом осадке – антибактериальный препарат ципрофлоксацин, спазмолитик дротаверин. Концентрация лекарственных средств – мизерная (порядка микрограмма на литр), но их длительное воздействие на флору и фауну может иметь вредные последствия. По словам ученых, медикаменты попадают в воду прежде всего со сточными водами (гормональные препараты и антибиотики используют, например, при интенсивном животноводстве и рыбководстве), а также при сливе отходов лекарств в канализацию, попадании на полигон. Поскольку лекарства – химические вещества, то они по определению загрязняют биосферу. Насколько серьезно это в Беларуси – пока исследуется. Те же антибиотики, к примеру, очень устойчивы в окружающей среде и, попадая в воду, не разлагаются и не меняются. По пищевой цепочке они могут попасть к рыбам, птицам, животным, человеку. Накопится антибиотик в организме – болезнетворные бактерии перестают реагировать на него.

А как мы поступаем с найденными в наших домашних аптечках просроченными лекарствами? Выбрасываем в мусорный контейнер или смываем в канализацию. Но, может, правильнее сдавать их в какие-то пункты сбора для эффективной утилизации? Что, например, делают с лекарствами, пролежавшими сверх отмеренного срока, в больницах, аптеках? Они уничтожаются путем механического повреждения первичной упаковки, разделением на составные части, чтобы невозможно было использовать препараты. В дальнейшем основная масса фармацевтических отходов обезвреживается путем высокотемпературного сжигания на предприятии «Экорес».

По приблизительным подсчетам ежемесячно белорусы выбрасывают порядка 2,0 млн упаковок лекарственных средств и препаратов с истекшим сроком годности. В период эпидемий гриппа количество их значительно возрастает.

Прием от населения медицинскими учреждениями или аптеками лекарственных средств с истекшим сроком годности в Беларуси сегодня не предусмотрен. Выброшенные в контейнеры для вторсырья лекарства, попав на полигон по захоронению бытовых отходов, могут стать «добычей» домашних и диких животных, птиц. Уже давно предлагается рассмотреть вопрос об установке при крупных аптеках закрытых контейнеров по сбору лекарственных средств с истекшим сроком годности. Также было бы целесообразно, **чтобы производители в инструкции по применению лекарств указывали наиболее безопасный с экологической точки зрения способ утилизации произведенных ими лекарственных препаратов.**

Может, для нас с вами есть смысл сдать просроченные лекарства в аптеку? Нет, сказали фармацевты, по инструкции не положено принимать туда от населения препараты.

На сегодняшний день алгоритм действий граждан, собирающихся выбросить лекарства, должен быть следующий: необходимо освободить таблетки от упаковки и выбросить их в канализацию (если нет канализации, что характерно для сельской местности, – то в выгребные ямы), а если это мазь, то выдавить ее. При этом желательно не дотрагиваться до лекарственных средств, особенно мазей: например, использовать резиновые перчатки.

Считается, что многократное разбавление водой в системе канализации, затем специальное обезвреживание и отстаивание воды в очистных сооружениях полностью уничтожают остатки лекарств, и, соответственно, они не наносят вреда окружающей среде. А вот упаковки от пилюль, тубики от мазей, стеклянные ампулы, освобожденные от содержимого, нужно выбрасывать в мусорные ведра. Предлагается рассмотреть вопрос об установке при крупных аптеках закрытых контейнеров по сбору лекарственных средств с истекшим сроком годности и обязать производителей в инструкции по применению указывать наиболее безопасный с экологической точки зрения способ утилизации лекарственных препаратов. Не надо покупать лекарства впрок. В домашней аптечке должны быть препараты, которые помогут быстро купировать неотложное состояние, а также те, что лечат хронические заболевания.

Первый в Беларуси контейнер для сбора у населения испорченных ненужных лекарств уже установлен в 40-й городской клинической поликлинике города Минска. Инициатором выступил Центр экологических решений совместно с комитетом по здравоохранению Мингорисполкома при поддержке коалиции «Чистая Балтика» (Швеция). Данная инициатива не требует значительных материальных затрат и приближает нашу республику к цивилизованному пути ликвидации некачественной фармацевтической продукции.

Выводы

1. Маркетинг, оборот и прибыль большую роль играют в определении сроков хранения лекарственных препаратов.

2. Для государства и пациентов долгосрочная стабильность лекарств могла бы стать однозначно положительным фактором – это привело бы к снижению стоимости препаратов, решению вопроса дефицита некоторых средств и к сокращению расходов на здравоохранение.

3. Необходимо подумать о создании в нашей республике хорошо оборудованной лаборатории по определению качества просроченной фармацевтической продукции.

4. Население и даже специалисты фармацевтической промышленности недостаточным образом инфор-

мированы о имеющихся правилах утилизации лекарственных препаратов в Республике Беларусь.

5. На уровне местных органов власти необходимо создание стационарных пунктов приема просроченных лекарств, которые потребителям даже не нужно было бы сортировать.

Литература

1. Белокурова, Ю. П. «Требования к представленным данным по изучению стабильности лекарственных средств» Фармацевтические технологии и упаковка № 6 2016, р. 56–57.

2. «Испортилось лекарство? В контейнер!» // Медицинский вестник. № 30 (26 июля 2018 г.).

3. «Управление рисками в фармацевтическом производстве», 2014 год, «Виалек», Россия.

4. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

5. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

6. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 (ред. от 17.11.2010) «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» (приложение 10).

7. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».

8. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «Об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь».

9. Закон Республики Беларусь от 17 ноября 2014 г. № 203-З.

10. «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах».

11. WASTED MEDICINE The Myth of Drug Expiration Dates Hospitals and pharmacies are required to toss expired drugs, no matter how expensive or vital. Meanwhile the FDA has long known that many remain safe and potent for years longer by Marshall Allen July 18, 2017, 5 a.m. EDT.

Поступила 2.11.2018 г.