

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
НЕСООТВЕТСТВУЮЩИХ ДЕЙСТВУЮЩИМ СТАНДАРТАМ В РЕСПУБЛИКЕ ТАДЖИКИСТАН

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

1. Настоящее положение разработано в соответствии со [статьей 22](#) Закона Республики Таджикистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» и определяет порядок безопасного уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, несоответствующих действующим стандартам качества лекарственных средств в Республике Таджикистан для всех организаций и предприятий независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности. Данное положение будет способствовать безопасной и экономичной ликвидации запасов непригодных фармацевтических препаратов.

2. Фармацевтические отходы могут накапливаться вследствие несоответствия в управлении запасами и в распределении ввиду отсутствия системы систематического уничтожения, а также ненадлежащей практики пожертвования фармацевтической продукции со стороны международных организаций.

3. Данное положение не рассматривает вопросы обращения с другими отходами, вырабатываемыми учреждениями здравоохранения (заразными отходами, фотографическими химикалиями, растворителями, отходами с высоким содержанием тяжёлых металлов (например, ртути и кадмия), отходами химических лабораторий или радиоактивными отходами).

4. Данное положение предназначено для компетентных органов здравоохранения, а также органов, занимающихся экологией и ликвидацией отходов, на республиканском, областном и местном уровнях.

5. При уничтожении непригодных лекарственных препаратов необходимо осуществлять следующие мероприятия:

Принятие решения о необходимости уничтожения пришедших в негодность лекарственных средств;

Согласование с Министерством здравоохранения Республики Таджикистан с целью получения санкции на уничтожение лекарственных средств;

Планирование в отношении финансирования, необходимой экспертизы, кадров, затрат рабочего времени, площадей, оборудования, материала и имеющихся вариантов уничтожения отходов;

Формирование рабочих бригад из числа медицинских и фармацевтических работников, здоровье и безопасность которых будет поддерживаться путем использования соответствующих защитных приспособлений (комбинезоны и сапоги, по мере необходимости, перчатки, маски и шапочки). Маски используются в случае уничтожения твердых лекарственных форм (например, при инактивации). Особой осторожности требует работа с противоопухолевыми лекарственными препаратами;

Сортировка производится с целью разделения лекарственных средств на отдельные категории, для которых требуются различные методы уничтожения. Следует подразделять препараты на те, которые можно безопасно использовать и вернуть в систему лекарственного снабжения, и те, которые необходимо уничтожать различными методами;

Варианты уничтожения значительно различаются в зависимости от ситуации, и идеальное решение может оказаться неосуществимым. Необходимо выбрать простейшие, наиболее безопасные и практичные альтернативы.

6. Для уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, не соответствующих стандартам качества создается рабочая группа (комиссия), в состав которой входят следующие лица:

Представители Министерства здравоохранения Республики Таджикистан или органов управления здравоохранением на местах;

Представители органа, уполномоченного Министерством здравоохранения Республики Таджикистан по осуществлению государственного контроля за фармацевтической деятельностью в Республике Таджикистан;

Фармацевтические или медицинские работники учреждений, у которых осуществляется уничтожение лекарственных средств и материально ответственное лицо этой организации.

Рабочая группа (комиссия) уполномочена осуществлять свою деятельность при участии не менее чем 80% его членов.

7. По завершении процедуры уничтожения составляется акт об уничтожении непригодной фармацевтической продукции, который заверяется членами рабочей группы (комиссии) (форма акта прилагается).

8. Акт должен содержать следующую информацию:

Дата и место составления акта;

Наименование лекарственных средств (с указанием номера серии, срока годности, стоимости и производителя);

Количество уничтоженных лекарственных средств;

Владелец (материально-ответственное лицо) партии лекарственных средств;

Основание для уничтожения;

Способ уничтожения;

Члены рабочей группы (комиссии), принимавшие участие в уничтожении лекарственных средств (фамилии, имена и отчества членов рабочей группы (комиссии) с указанием их должностей). Акт заверяется подписями членов комиссии.

Место для печати (М. П.) органа производившего уничтожение и подпись его руководителя.

Место для печати (М. П.) владельца лекарственных средств подлежащих уничтожению и подпись его руководителя.

9. Неправительственные организации, работающие по фармацевтическим программам, осуществляют процедуру уничтожения непригодных к использованию запасов отходов лекарственных средств в соответствии с пунктом 6 совместно с представителями соответствующих органов.

10. Для получения разрешения об уничтожении партии непригодных лекарственных средств руководитель организации в 10 - дневный срок направляет в орган, уполномоченный Министерством здравоохранения Республики Таджикистан по осуществлению государственного контроля за фармацевтической деятельностью в Республике Таджикистан представление, в котором указывается: наименование подлежащих уничтожению лекарственных средств, номер серии, их количество, название предприятия (фирмы) производителя, страны и владельца продукции.

11. Решение об уничтожении партии лекарственных средств принимается органом, уполномоченным Министерством здравоохранения Республики Таджикистан по осуществлению государственного контроля за фармацевтической деятельностью в Республике Таджикистан на основании заключений уполномоченных аккредитованных лабораторий о несоответствии качества продукции требованиям нормативной документации по представлению руководителей организации.

12. После получения решения органа, уполномоченного Министерством здравоохранения Республики Таджикистан по осуществлению государственного контроля за фармацевтической деятельностью в Республике Таджикистан рабочая группа (комиссия) приступает к уничтожению лекарственных средств в установленном порядке. Рабочей группой (комиссией) определяется дата, время, место и способ уничтожения с учетом физико-химической совместимости уничтожаемых лекарственных средств.

13. Последствия неправильного уничтожения или неуничтожения отходов;

Большинство лекарственных препаратов с истекшим сроком годности не представляют серьёзной угрозы здоровью населения или окружающей среде. Ненадлежащее уничтожение отходов может наносить вред, если оно приводит к загрязнению источников воды или местных источников. Существуют некоторые категории просроченных лекарственных средств или неполноценных методов уничтожения, представляющие риск для общественного здравоохранения, в связи с чем:

Необходимо избегать загрязнения питьевой воды. Свалки должны размещаться и конструироваться таким образом, чтобы свести к минимуму возможность выноса продуктов выщелачивания в водоносный слой, поверхностные воды или в системы питьевого водоснабжения.

Неподдающиеся биохимическому разложению антибиотики, противоопухолевые препараты и дезинфицирующие средства не следует выливать в систему канализации, т. к. они могут убить бактерии, необходимые для обработки стоков или загрязнить питьевую воду. Аналогичным образом, дезинфицирующие средства в больших количествах не следует сбрасывать в канализационно - очистные системы или в водостоки, однако это можно делать, если они будут хорошо разбавлены.

Сжигание лекарственных препаратов при низких температурах или в открытых контейнерах приводит к выбросу в атмосферу токсичных загрязнителей.

Неэффективная и ненадёжная сортировка и уничтожение могут привести к тому, что не пригодные лекарственные средства будут переадресованы для продажи широким массам.

В отсутствии подходящих мест для уничтожения отходов и квалифицированного персонала для наблюдения за их уничтожением непригодные лекарственные препараты не представляют никакого риска при условии, что они будут надёжно храниться в сухом месте. При хранении в оригинальной упаковке, возникает риск их переадресации. Во избежание этого, такие лекарственные средства следует хранить в железных бочках в нейтрализованном, закупоренном состоянии.

14. Предотвращение превращения гуманитарной помощи лекарственных средств в отходы.

Надлежащие гуманитарные помощи.

Ненадлежащие гуманитарные помощи могут сводиться к минимуму донорами, придерживающимися «Руководства по пожертвованиям фармацевтической и медицинской продукции в Республике Таджикистан» (1998 г.), основные принципы которого состоят в том, что гуманитарные лекарственные средства должны быть направлены на удовлетворение заявленных потребностей получателей, и что срок их годности при поступлении должен быть не менее одного года, если только от получателей не поступило чётких свидетельств о том, что у них имеются материально-технические и организационные возможности для хранения и эффективного распределения лекарственных средств с укороченным сроком годности. «Слепые» гуманитарные лекарственные средства, основанные на неподтверждённых предположениях о потребностях и материально-технических возможностях получателей – это основной фактор в создании отходов фармацевтических препаратов.

Неправильное обращение с полученными гуманитарными помощами лекарственных средств может превратить полученные помощи в фармацевтические отходы.

15. Информирование населения

а) Необходимо информировать широкие слои населения о проблеме безопасного уничтожения гуманитарных лекарственных средств с истекшим сроком годности. Для средств массовой информации следует сообщать следующие основные моменты:

- подавляющее большинство лекарственных средств жертвуется с намерением оказать помощь; лишь в редких случаях происходит «сбрасывание» неразборчивыми в средствах компаниями для уменьшения налогов или избавления от ненужных складских запасов;

- когда истекает срок годности лекарственных средств, они не становятся автоматически опасными, но просто менее эффективными;

- большинство непригодных лекарственных средств относительно безвредны для окружающей среды; они не представляют серьёзной угрозы населению или экологии, если правильно обращаться с ними;

- риск от уничтожения непригодных лекарственных средств низкий при условии правильных действий;

- уничтожение непригодных лекарственных средств следует осуществлять с минимальными затратами средств и с минимальным риском для здоровья населения и экологии, учитывая местные условия;

- уничтожение непригодных лекарственных средств следует осуществлять под наблюдением областных и республиканских компетентных органов.

б) Обращаться с информацией об уничтожении лекарственных средств нужно с осторожностью, поскольку она может быть политизирована, и превращена в сенсацию. Если предусмотрительно не информировать общественность и СМИ об усилиях, предпринимаемых для безопасного уничтожения просроченных лекарственных препаратов, то деятельность по их уничтожению может быть серьёзно затруднена дезинформацией, распространяемой несведущими журналистами и политиками. По этой причине хорошая связь с общественностью, включая комплексное распространение информации, представляют собой важный элемент в обеспечении удовлетворительного и безопасного уничтожения отходов.

16. Финансирование деятельности, связанной с уничтожением лекарственных средств, пришедших в негодность, осуществляется за счет организации, отходы которой подлежат уничтожению.

МЕТОДЫ УНИЧТОЖЕНИЯ ОТХОДОВ

Учитывая большие затраты, связанные с уничтожением непригодных фармацевтических препаратов, необходимо применять экономически эффективные методы управления их ликвидацией, для чего следует осуществлять тщательную сортировку материалов во избежание использования дорогостоящих или сложных методов уничтожения. (Категории сортировки лекарственных препаратов описаны в Разделе 3, а рекомендуемые методы уничтожения для каждой из категорий сортировки лекарственных средств – в Разделе 4. Различные методы уничтожения отходов в краткой форме приведены и обобщены в Таблице 1).

17. Возврат дарителю или изготовителю;

Следует рассматривать возможность возврата изготовителю непригодных для применения лекарственных средств для их безопасного уничтожения; в частности, это касается лекарственных средств, которые представляют проблему с уничтожением, таких как противоопухолевые лекарственные препараты; что касается незапланированных пожертвований, в особенности тех, которые поступают с просроченным или с коротким сроком годности, то их, целесообразно вернуть дарителю для уничтожения.

Трансграничное перемещение лекарственных отходов;

В настоящее время не существует международных конвенций, регулирующих перемещение фармацевтических продуктов через границы. Однако просроченные или не пригодные лекарственные препараты считаются опасными отходами, если они перемещаются через границы, то подпадают под действие Базельской конвенции о трансграничном перемещении опасных отходов. При этом вступает

в силу предписанный порядок получения разрешений на пересечение по пути следования международных границ перед тем, как осуществлять саму транспортировку. Выполнение этих процедур может занять несколько месяцев.

18. Свалка мусора;

Помещение отходов прямо на наземный мусорный полигон без предварительной обработки или подготовки является старейшим и наиболее широко практикуемым методом уничтожения твёрдых отходов. Существуют три вида свалок:

Открытая неконтролируемая не обустроенная свалка - наиболее распространённый метод захоронения отходов в землю. Этот метод не обеспечивает защиты местной экологии, и его следует применять в исключительных случаях. Отходы следует сбрасывать после нейтрализации посредством закупорки или инактивации, необработанные отходы должны быть быстро засыпаны большими количествами городского мусора. Сброс на открытые, неконтролируемые свалки, не обеспеченные достаточной изоляцией от водоносного слоя или от других водотоков, может привести к загрязнению, а в худших случаях создаст риск загрязнения питьевой воды.

Обустроенная свалка - на такой свалке обеспечена определённая защита от попадания химикатов в водоносный слой. Непосредственное помещение лекарственных препаратов на такую свалку – это второй по качеству способ после сброса заключённых в капсулу фармацевтических отходов. Высоко обустроенная санитарная свалка - обеспечивает относительно безопасный путь уничтожения твёрдых городских отходов, включая отходы фармацевтических препаратов. Главнейшая задача – защита водоносного слоя. Надлежащая свалка состоит из выкопанной ямы, изолированной от водотоков, расположенной над уровнем грунтовых вод. Ежедневные твёрдые отходы уплотняются прикапыванием и покрываются грунтом для соблюдения санитарных условий.

19. Нейтрализация отходов: заключение в капсулу;

Герметизация предусматривает связывание лекарственных препаратов в твёрдый блок, заключённый в пластмассовую или стальную бочку. Бочки следует подвергать очистке перед использованием, и не следует использовать бочки, в которых раньше находились взрывчатые или вредные материалы. Бочки заполняют на 75% объёма твёрдыми и полутвёрдыми фармацевтическими препаратами, а оставшийся объём заполняют цементным раствором, цементно-известковой смесью, пенопластом или битуминозным песчаником. Для упрощения и ускорения заполнения следует вскрывать крышки бочек и отгибать их назад. Действовать при этом нужно с осторожностью, чтобы не порезать руки при помещении фармацевтических препаратов в бочки. Как только бочки заполняются на 75% объёма, туда добавляется смесь, состоящая из извести, цемента и воды в соотношении 15:15:5 (по массе), и бочка заполняется доверху. Иногда может потребоваться больше воды для получения удовлетворительной консистенции жидкости. Крышки стальных бочек затем выгибают в прежнее положение и закупоривают, в идеальном варианте с помощью шовной или точечной сварки. Закупоренные бочки следует помещать в подстилающий слой свалки и накрывать их слоем свежих твёрдых бытовых отходов. Для облегчения перемещения бочки можно устанавливать на поддоны, которые затем можно помещать на транспортёр.

Для заключения в капсулу противоопухолевых лекарственных средств требуется несколько иной способ, описанный ниже (см. Раздел 38).

20. Нейтрализация отходов: инактивация.

Инактивация – это метод заключения в капсулу, предусматривающий уничтожение упаковочных материалов, бумаги, картона и пластика с фармацевтических препаратов. Таблетки необходимо извлечь из их блистерных упаковок. Затем препараты измельчаются, и добавляется смесь воды, цемента и извести для создания однородной пасты. Рабочим требуются защитная одежда, маски от пыли. Затем полученную пасту в жидком виде перевозят на свалку в автобетоносмесителе и выливают в обычные бытовые отходы. Впоследствии паста застывает в твёрдую массу, рассредоточенную в твёрдых бытовых отходах. Этот метод относительно дешёвее, и его можно осуществлять с помощью несложного оборудования. Основные требования – это наличие дробилки или мельницы либо дорожного катка для измельчения фармацевтических препаратов, бетономешалки, а также цемента, извести и воды.

Компоненты смеси загружаются в следующих примерных пропорциях по массе:

Фармацевтические отходы	65%	
Известь	15%	
Цемент	15%	
Вода	5%	или более для соответствующей консистенции жидкости

21. Канализация

Некоторые жидкие лекарственные средства, например сиропы и внутривенные (в/в) жидкости, можно разбавлять водой и сливать в канализацию в небольших количествах в течение какого-то периода без серьёзного воздействия на здоровье населения или окружающую среду. Водотоки с

быстрым течением могут использоваться для слива небольших количеств хорошо разбавленных жидких лекарственных препаратов или антисептиков. Помощь гидрогеолога или инженера-сантехника может потребоваться в ситуациях, где системы канализации пришли в негодность.

22. Сжигание в открытых контейнерах

Лекарственные препараты не следует уничтожать путём сжигания при низкой температуре в открытых контейнерах, поскольку при этом в воздух могут попадать токсичные загрязнители. Сжигать можно бумажные и картонные упаковочные материалы, если они не подлежат вторичной переработке. Однако нельзя сжигать поливинилхлоридную (ПВХ) пластмассу. Сжигание отходов лекарственных препаратов не пропагандируется в качестве метода их уничтожения, хотя данный метод часто используется. Таким способом следует уничтожать лишь очень небольшие количества отходов фармацевтических препаратов.

23. Сжигание при средней температуре

Во многих странах нет высокотемпературных двухкамерных мусоросжигателей, предназначенных для обработки соединений, содержащих свыше 1% галогенов. Такие мусоросжигатели отвечают жёстким стандартам по выбросам, например тем, которые были опубликованы Европейским союзом. Однако возможно, что в наличии будут только среднетемпературные печи и мусоросжигатели. При экстренных ситуациях ответственные органы могут посчитать приемлемой обработку просроченных твёрдых лекарственных средств с использованием двухкамерного мусоросжигателя, работающего при минимальной температуре 850°C, где время дожига во второй камере составляет как минимум две секунды. Многие более старые установки для сжигания твёрдых городских отходов – это среднетемпературные мусоросжигатели, и использование этих установок поощряется в качестве промежуточной меры вместо менее безопасных вариантов, таких как ненадлежащий сброс на свалку. В этом случае рекомендуется разбавлять фармацевтические отходы большим количеством бытовых отходов (приблизительно в пропорции 1:1000). Такие мусоросжигательные установки не предназначены для безопасного сжигания соединений, содержащих галоген. Очень низкое содержание галогенов в большинстве фармацевтических препаратов может приводить к ничтожно малому содержанию галогенов в газообразных продуктах сгорания.

24. Высокотемпературное сжигание с использованием существующих промышленных установок.

Отрасли промышленности, в которых используются высокотемпературные технологии, такие, как печи для обжига цемента, работающие на угле теплоэлектростанции или литейные заводы, обычно имеют печи с температурой, намного превышающей 850°C, обеспечивают длительное время задерживания горения, а газообразные продукты сгорания рассеиваются через высокие дымовые трубы. Некоторые свойства печей для обжига цемента делают их пригодными для уничтожения лекарственных препаратов. При горении цементное сырьё достигает температуры 1450°C, тогда как температура газообразных продуктов горения доходит до 2000°C. Продолжительность пребывания газов при этих высоких температурах составляет несколько секунд. В таких условиях все органические компоненты отходов эффективно распадаются. Некоторые потенциально опасные или токсичные продукты сгорания поглощаются цементным клинкером или удаляются через оборудование теплообменников.

Лекарственные препараты следует вводить в печь в количествах, составляющих достаточно небольшую часть от общей закладки топлива. Количество одновременно загружаемого в печь фармацевтического материала не должно превышать 5% от массы топлива. Печи для обжига цемента обычно производят от 1.500 до 8.000 тонн цемента в день, и поэтому можно уничтожать довольно большие количества фармацевтического материала за короткое время. Во избежания засорения механизмов подачи топлива необходимо удаление упаковки и/или измельчения лекарственных препаратов.

25. Химическое разложение

Если нет соответствующей установки для сжигания, то можно воспользоваться методом химического разложения в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя с последующим сбросом на мусорную свалку. Этот метод не рекомендуется при отсутствии возможностей для проведения химической экспертизы. Химическое разложение – это утомительный и длительный процесс, который требует наличия запасов химических реактивов, используемых при таком методе обработки. Этот метод может оказаться практичным для уничтожения небольшого количества противоопухолевого лекарственного препарата, однако для больших количеств, например, свыше 50 кг, химическое разложение непригодно, поскольку даже для меньших партий, требуется неоднократная обработка с повторяющимся применением данного метода.

Таблица 1: Сводные данные по методам уничтожения лекарственных средств.

№	Методы уничтожения	Типы лекарственных препаратов	Замечания
---	--------------------	-------------------------------	-----------

1	Возврат дарителю или изготовителю, Трансграничное перемещение для уничтожения.	Все отходы в виде не расфасованных лекарственных препаратов, в частности противоопухолевые.	Обычно непрактично – трансграничные процедуры могут быть длительными.
2	Сжигание при высокой температуре (выше 1200 с).	Твердые, полутвердые, порошки, противоопухолевые, контролируемые субстанции, жидкие лекарственные формы.	Дорого, в частности для специального построенных сжигательных установок. Более практичным может быть использованием существующих промышленных предприятий.
2а	Сжигание при средней температуре в двухкамерной установке (с минимальной температурой 850 С). Сжигание в печи для обжига цемента.	В отсутствии высокотемпературных мусорожигателей твердые, полутвердые, порошки, жидкие лекарственные формы, контролируемые субстанции.	Противоопухолевые препараты лучше всего сжигать при высокой температуре.
3	Нейтрализация		
3а	Заключение отходов в капсулу	Твердые, полутвердые, порошки, жидкости, противоопухолевые, контролируемые субстанции.	
3б	Инактивация	Твердые, полутвердые, порошки, противоопухолевые, контролируемые субстанции.	
4	Мусорная свалка		
4а	Высоко обустроенная санитарная свалка	Ограниченные количества необработанных твердых, полутвердых препаратов и порошков. Предпочтительно уничтожать отходы фармацевтических препаратов после их нейтрализации. Поливинилхлоридной (ПВХ) пластмассы.	
4б	Обустроенная мусорная свалка	Твердые, полутвердые и порошкообразные отходы, предпочтительно после их нейтрализации. ПВХ пластмассы.	
4в	Открытая неконтролируемая не обустроенная свалка отходов	Как крайнее средство – необработанные твердые, полутвердые, порошкообразные. Предпочтительно нейтрализовать твердые, полутвердые, порошкообразные препараты.	Не для необработанных контролируемых субстанции.
5	Канализация	Разбавленные жидкости, сиропы, внутривенные жидкости; небольшие количества разбавленных дезинфицирующих препаратов (под наблюдением).	Не рекомендуются для противоопухолевых препаратов, неразбавленных дезинфицирующих средств и антисептиков.
5а	Водоток с быстрым течением	Разбавленные жидкости, сиропы, внутривенные жидкости; большие количества разбавленных дезинфицирующих препаратов (под наблюдением).	Не рекомендуется для противоопухолевых препаратов, неразбавленных дезинфицирующих средств и антисептиков.

6	Сжигание в открытых контейнерах.	Как крайнее средство – упаковочный материал, бумага, картон.	Неприемлемо для ПВХ пластмасс или фармацевтических препаратов.
7	Химическое разложение	Не рекомендуются без наличия в распоряжении специальной химической экспертизы и материалов.	Непрактично при количествах свыше 50 кг.

Категории сортировки

26. Задачи сортировки:

Задача сортировки – разделить лекарственные препараты на категории, требующие различных методов для уничтожения этих отходов. Рекомендованный метод безопасного уничтожения, зависит от лекарственной формы препаратов. Для каждой отсортированной категории должны быть обеспечены изолированные хранилища или резервуары.

27. Практические советы по сортировке:

Сортировка включает в себя первоначальную общую оценку запасов и последующее разделение фармацевтических препаратов на пригодные к использованию и подлежащие списанию. В отношении препаратов, подлежащих списанию, принимается решение о целесообразном способе уничтожения. Для обеспечения эффективности, уничтожение следует проводить только однократно. Фармацевтические препараты, пригодные для использования, должны оставаться в своей упаковке. Лекарственные препараты, подлежащие списанию, должны, при необходимости, извлекаться из упаковки перед самым началом процесса уничтожения.

Процесс сортировки включает в себя следующие стадии:

- идентификация каждого лекарственного препарата;
- принятие решения о дальнейшем использовании;
- если не подлежит использованию, то необходимо выбрать наиболее подходящий метод для уничтожения и сортировки, соответственно;
- упаковки и коробки оставить нетронутыми до тех пор, пока они не попадут в предназначенное им место перед тем, как они будут уничтожаться или перевозиться в назначенное учреждение для использования.

28. Оптимальные условия для сортировки

Сортировку следует производить под открытым небом или в хорошо проветриваемом/вентилируемом и, при необходимости, отапливаемом помещении под крышей, выбранном органом исполнительной власти на местах. Сортировку следует проводить, как можно ближе к накопленным запасам при этом весь сортируемый материал всегда чётко помечается и помещается в отдельности. Сотрудники, снабжённые защитными средствами (перчатками, сапогами, комбинезонами, респираторами и т.п.), должны работать под непосредственным наблюдением фармацевта. Они должны пройти подготовку по критериям сортировки, а также по факторам риска для здоровья и безопасности, связанным с обработкой этих материалов.

После сортировки лекарственные препараты надлежит тщательно упаковать в стальные бочки или в контейнеры, такие как прочные картонные коробки, при этом на внешней поверхности коробок нужно указать, что в них содержится. Материал следует хранить в сухом, безопасном и, предпочтительно, отдельном помещении, чтобы его не перепутали с не просроченными фармацевтическими препаратами, пока уничтожение не будет закончено.

29. Категории сортировки.

Главнейшая задача процесса сортировки – отделить те фармацевтические препараты, которые относятся к категории контролируемых субстанций (например, наркотики), противоопухолевые (цитотоксичные, противораковые) лекарственные средства и любые прочие опасные нефармацевтические продукты, которые могли смешаться с ними. Они должны храниться в отдельных, безопасных выделенных местах до того, как будут отдельно и безопасным образом уничтожены.

Оставшиеся непригодные лекарственные препараты должны сортироваться по различным категориям в соответствии с лекарственными формами (капсулы, порошки, растворы, суппозитории, сиропы, таблетки). Категории сортировки:

30. Фармацевтические препараты и прочие материалы, которые всё еще можно использовать.

Значительную долю объёма типичных запасов лекарственных отходов составляют не сами лекарственные препараты, а скорее другие вещи, такие как медицинские материалы и оборудование, продовольствие, одежда, коробки, поддоны, а также обычный мусор. Первый шаг в работе с такими запасами – изъятие и уничтожение этих нелекарственных, нехимических вещей. Все такие вещи следует чётко отделять от фармацевтических препаратов и химикатов.

31. Просроченные или непригодные лекарственные препараты.

Лекарственные препараты, которые никогда не должны использоваться и всегда должны считаться фармацевтическими отходами:

- все лекарственные препараты с истекшим сроком годности;
- все незапечатанные сиропы или глазные капли (просроченные или не просроченные);
- все не просроченные, но пришедшие в негодность результате нарушения правил хранения лекарственных препараты;
- все незапечатанные тубики с кремами, мазями и пр. (просроченные или не просроченные).

В специальном уничтожении нуждаются следующие лекарственные препараты:

- контролируемые субстанции, например, наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные вещества;
- противомикробные и противовирусные лекарственные средства;
- противоопухолевые лекарственные препараты;
- цитотоксичные противораковые лекарственные средства, токсичные лекарственные средства;
- антисептики и дезинфицирующие средства.

Дополнительные сведения содержатся в Разделах 35, 36, 37, 38 и 39.

Все прочие фармацевтические препараты следует сортировать по лекарственным формам:

твёрдые

- таблетки, капсулы, гранулы, порошки, порошки для инъекций и т.п.;
- мягкие
- кремы, гели, суппозитории, линименты и т.п.;
- жидкие
- растворы, суспензии, сиропы, микстуры, лосьоны, ампулы и т.п.;
- аэрозоли
- включая, аэрозоли и ингаляторы с газом - вытеснителем.

32. Материалы, подлежащие переработке.

Отходы в виде бумаги, ткани, упаковочных материалов, одежды, марли и деревянных предметов, таких как поддоны, можно перерабатывать, сжигать или выбрасывать на свалку, как обычные отходы. Изделия из пластмассы, металла и стекла можно использовать повторно (стеклянную посуду можно отдать в лаборатории, механические изделия можно сдать в металлолом), переработать (если имеются для этого мощности) или отправить на свалку. В зависимости от вида материала и предлагаемого повторного его использования может потребоваться соответствующая обработка, например очистка или дезинфекция. Прочий обычный мусор можно отправлять на свалку.

Рекомендованные методы уничтожения в соответствии с сортировочной категорией (таблица 2).

33. Твёрдые, мягкие лекарственные формы:

а) Противомикробные, контролируемые, противоопухолевые лекарственные средства

Если эти лекарственные препараты невозможно вернуть изготовителю или же соответствующим образом сжечь, то рекомендуется перед их отправкой на свалку провести заключение в капсулу или инактивацию (см. Разделы 36, 37 и 38). Противомикробные и противоопухолевые лекарства запечатывают в закрытые ёмкости с целью отсрочить их утечку в окружающую среду и избежать высоких концентраций. Прочие лекарственные средства.

Небольшие количества твёрдых и мягких лекарственных форм фармацевтических препаратов, обычно не более 1% от общего объёма отходов за сутки, можно уничтожить путем помещения прямо на свалку вместе с большими объёмами твёрдых бытовых отходов, если в распоряжении не имеется другого подходящего способа. При экстренных ситуациях и в случаях, когда имеются большие запасы (много сотен тонн), цифра в 5-10% всех суточных бытовых отходов будет приемлемым ежедневно удаляемым количеством там, где отходы превышают 50 тонн в сутки. В этом случае свалкой следует хорошо управлять, а фармацевтические отходы отправлять туда в течение ограниченного срока.

Твёрдые отходы фармацевтических препаратов следует сбрасывать на нижнее основание рабочего торца свалки и немедленно засыпать свежими бытовыми отходами. Необходимо осуществлять меры безопасности для предотвращения растаскивания. Лекарственные препараты, относящиеся к классу легко поддающихся биохимическому разложению органических материалов в твёрдой или полутвёрдой форме, например, витамины, также можно отправлять на мусорную свалку.

Большие количества твёрдых и мягких лекарственных форм фармацевтических препаратов лучше всего уничтожать высокотемпературным сжиганием. Однако, для твёрдых форм лекарственных препаратов широко практикуется сжигание при средних температурах, при условии, что препараты «растворены» в больших количествах бытового мусора. В условиях отсутствия доступа к установкам для высокотемпературного или среднетемпературного сжигания, метод заключения в капсулу представляет собой приемлемый, но не всегда возможный путь уничтожения фармацевтических препаратов в больших количествах.

б) Процедура уничтожения твердых и мягких лекарственных форм фармацевтических препаратов.

Твёрдые и мягкие лекарственные формы фармацевтических препаратов следует извлекать из их внешних упаковок, но оставлять во внутренней упаковке и помещать в чистые пластмассовые или

металлические бочки для обработки в соответствии с методом заключения в капсулу. Уничтожение наружной упаковки позволяет резко уменьшить объём, подлежащий уничтожению методом герметизации. Небольшие количества лекарственных препаратов, остающихся в оригинальной упаковке, можно отправлять на свалки, описанные выше. При этом их следует немедленно засыпать бытовыми отходами. От наружной упаковки следует избавляться как от нелекарственных, нехимических материалов путём переработки или сжигания.

Материалы следует отделять следующим образом:

-таблетки и капсулы в блистерах из пластмассы/фольги следует извлекать из всей наружной упаковки, но не из блистеров;

-таблетки и капсулы во флаконах следует извлекать из наружной упаковки, но не из флаконов;

-таблетки и «шипучки» в пеналах следует вынимать из наружной упаковки, но не из пеналов;

-порошки в пакетиках или пузырьках следует вынуть из внешней упаковки, но не из пакетиков или пузырьков.

Любые большие количества лекарственных препаратов одного вида должны проверяться контролирующим фармацевтом, с целью удостовериться в том, что данное лекарственное средство не является противомикробной, противоопухолевой или контролируемой субстанцией. Если это противоопухолевый лекарственный препарат, то с ним следует поступать в соответствии с порядком, предусмотренным для противоопухолевых препаратов, описанном в Разделе 4.6. С контролируруемыми субстанциями надлежит поступать, как с обычными твёрдыми веществами, но под особым наблюдением в соответствии с установленными правилами в Республике Таджикистан. Очень большие количества неупакованных таблеток следует смешивать с другими лекарственными препаратами в нескольких разных стальных бочках во избежание очень высоких концентраций одного лекарственного препарата в какой-либо отдельной бочке.

34. Жидкости.

Лекарственные нетоксичные препараты или препараты с низкой токсичностью:

Лекарственные препараты, относящиеся к классу легко поддающихся биологическому разложению органических материалов, включая жидкие витамины, можно растворять и сливать в канализацию. Безвредные растворы различной концентрации определённых солей, аминокислот, липидов или глюкозы, небольшие количества прочих жидких фармацевтических препаратов, не являющихся контролируемыми субстанциями, противомикробными или противоопухолевыми препаратами, можно сливать в канализацию. Если нет канализации, либо нет работающих очистных сооружений, жидкие лекарственные препараты можно вначале разбавлять большими объёмами воды и выливать в большие водотоки, при условии, что они будут немедленно рассеиваться и разбавляться проточной речной водой.

Жидкие фармацевтические отходы можно уничтожать, применяя метод заключения в капсулу с заливкой цементным раствором (см. Раздел 19), сжигание при высокой температуре или в печах для обжига цемента (см. Раздел 24).

Нельзя уничтожать жидкие лекарственные препараты в медленно текущих или непроточных поверхностных водах.

35. Ампулы.

Ампулы разбивают на твёрдых непроницаемых поверхностях (например, на бетоне) либо в металлической бочке или ведре, пользуясь прочной деревянной болванкой или молотом. Рабочие, занимающиеся этим, должны надевать защитные приспособления, для защиты глаз, сапоги, одежду и перчатки. Разбитое стекло следует сметать, помещать в ёмкость, пригодную для острых предметов, закупоривать и отправлять на свалку. Жидкости, вылившиеся из ампул, следует разбавлять и уничтожать так, как описано выше.

Ампулы не следует бросать в огонь или сжигать, поскольку они будут взрываться, и могут нанести повреждения операторам, а также причинить вред печи или мусоросжигательной установке, если рабочая температура превышает точку плавления стекла.

Летучим жидкостям в малых количествах можно дать возможность испариться под открытым небом.

Ампулы с противоопухолевыми или противомикробными лекарственными средствами нельзя разрушать, а их содержимое нельзя сливать в канализацию. Их необходимо уничтожать путем заключения в капсулу или инактивации.

36. Противомикробные лекарственные средства.

Противомикробные средства не следует выбрасывать без предварительной обработки. Обычно они нестабильны, и лучше всего их сжигать, а если это невозможно, то подвергать заключению в капсулу или инактивации. Жидкие противомикробные лекарственные средства можно растворить в воде, оставить на две недели и слить в канализацию.

37. Вещества, находящиеся под контролем.

Контролируемые вещества должны уничтожаться в установленном законодательством Республики Таджикистан порядке.

38. Противоопухолевые лекарственные средства.

Противоопухолевые лекарственные средства (противораковые препараты), способны убивать живые клетки или останавливать их рост. Они применяются при химиотерапии рака, которая обычно проводится в специализированных лечебных учреждениях. Уничтожение этих препаратов следует проводить с осторожностью.

Противоопухолевые лекарственные препараты следует отделять от прочих лекарственных препаратов и содержать их отдельно в чётко обозначенных ёмкостях с жёсткими стенками. В первую очередь они должны быть упакованы и возвращены поставщику для уничтожения.

Если данный вариант невозможен, их необходимо уничтожать во вторичной камере двухкамерного мусоросжигателя с высокой рабочей температурой, свыше 1200°C, который снабжён оборудованием для очистки газов. Дожигатель (т.е. вторичная камера) важен для уничтожения цитотоксичных отходов, поскольку возможно, что растворы противоопухолевых препаратов могут превратиться в аэрозоль после начального сжигания в первичной камере. Использование вторичной камеры с более высокой температурой обеспечивает полное сжигание таких противоопухолевых субстанций.

Отходы противоопухолевых лекарственных средств никогда не следует отправлять на свалку без их предварительного заключения в капсулу или инактивации. При уничтожении этих лекарственных средств, не следует сминать картонные коробки или извлекать продукт из его упаковок. Эти препараты можно сбрасывать в канализационно-очистную систему после химического разложения.

Специальная обработка противоопухолевых лекарственных препаратов.

При уничтожении противоопухолевых лекарственных препаратов бочки должны заполняться лекарственными средствами на 50% объёма, после чего туда следует залить хорошо перемешанный состав из извести, цемента и воды в соотношении 15:15:5 (по массе), заполнив бочки доверху. Иногда может потребоваться больше воды, чтобы добиться требуемой консистенции жидкости. После этого бочки должны быть заварены шовной или точечной сваркой и оставлены для застывания на срок от 7 до 28 дней. При этом образуется прочная, неподвижная, твёрдая глыба, в которой отходы относительно надёжно изолированы. Затем бочки помещаются у рабочего торца свалки, который был предварительно покрыт непроницаемым слоем глины или плёнкой. Рекомендуемые методы уничтожения противоопухолевых лекарственных средств являются: возврат поставщику; высокотемпературное сжигание и заключение в капсулу отходов, а к запрещаемым методам относятся: сжигание при низкой и средней температуре; слив в канализацию и в водотоки; отправка прямо на свалку.³⁹

39. Дезинфицирующие препараты.

Большие количества дезинфицирующих средств нельзя сливать в канализацию, поскольку они могут уничтожить бактерии в канализационно - очистных сооружениях и тем самым остановить биологическую обработку канализационных стоков, а также их нельзя сбрасывать в водотоки, поскольку они нанесут вред водной флоре и фауне. Небольшие количества разбавленных дезинфицирующих средств можно уничтожать, сливая их в канализацию, под наблюдением фармацевта, с учетом их количества в пределах нормы. Ориентировочный объём контроля составляет 50 литров в день, при этом уничтожение должно осуществляться в растянутом режиме на протяжении всего рабочего дня.

40. Аэрозольные баллончики

Одноразовые аэрозольные баллончики и ингаляторы не следует жечь или сжигать, поскольку при высоких температурах они могут взорваться и нанести ущерб операторам и/или повредить печь или мусоросжигательную установку. Если они не содержат ядовитых веществ, их нужно отправлять на свалку, где они будут рассредоточены среди твёрдых бытовых отходов.

Таблица 1. Сводные данные о категориях лекарственных препаратов и методах их уничтожения.

№	Категория	Методы уничтожения	Замечания
1	Твердые Мягкие лекарственные формы	Свалка Заключение отходов в капсулу Инактивация отходов Сжигание при средней и высокой температуре (печь для обжига цемента).	Уничтожать путем помещения на свалку не более 1% от массы суточных бытовых отходов в необработанном виде (без нейтрализации).
2	Жидкости	Канализация Сжигание при высокой температуре (печь для обжига цемента)	Противоопухолевые препараты нельзя сбрасывать в канализацию.
3	Ампулы	Раздробить ампулы и слить разбавленные жидкости в канализацию	Противоопухолевые препараты нельзя сбрасывать в канализацию.

4	Противомикробные лекарственные средства	Заключение отходов в капсулу Инактивация отходов Сжигание при средней и высокой температуре (печь для обжига цемента).	Жидкие антибиотики можно разбавлять водой, оставить на две недели, а затем слить в канализацию.
5	Противоопухолевые препараты	Возврат дарителю или изготовителю Заключение отходов в капсулу Инактивация отходов Сжигание при средней и высокой температуре (печь для обжига цемента) (химическое разложение).	Нельзя отправлять на свалку без предварительной герметизации. Нельзя сливать в канализацию. Нельзя сжигать при средней температуре.
6	Лекарственные средства, находящиеся под контролем.	Заключение отходов в капсулу Инактивация отходов Сжигание при средней и высокой температуре (печь для обжига цемента).	Нельзя отправлять на свалку без предварительного заключения в капсулу.
7	Аэрозольные баллончики	Мусорная свалка Заключение отходов в капсулу.	Не следует сжигать: возможен взрыв.
8	Дезинфицирующие средства	Сливание в канализацию или в водоток с быстрым течением: небольшие количества разбавленных дезинфицирующих средств (макс. 50 литров в день под наблюдением).	Дезинфицирующие средства нельзя сливать в канализацию или в водотоки в неразбавленном виде. Никакие дезинфицирующие средства не должны сливаться в водотоки с медленным или в непроточные водотоки.
9	ПВХ Пластмасса, стекло	Мусорная свалка	Нельзя сжигать в открытых контейнерах.
10	Бумага, картон	Переработка, сжигание, мусорная свалка.	

№
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

Приложение
К Положению «О порядке безопасного
уничтожения лекарственных средств,
несоответствующим стандартам
в Республики Таджикистан»

АКТ
ОБ УНИЧТОЖЕНИИ НЕПРИГОДНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Дата и место составления акта

Комиссия в составе:
(Ф.И.О., должность)

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

произвела уничтожение _____

(наименование лекарственных средств, с указанием номера серии, срока годности, количество, стоимости и наименования производителя, владелец)

Основание _____

(указать документ (номер), на основании которого забракована продукция) _____

_____ Способ уничтожения _____

Подписи членов комиссии _____

Место для печати органа
Производившего уничтожение

ФИО руководителя
Подпись

место для печати владельца
лекарственных средств подлежащих
уничтожению

ФИО руководителя
Подпись