



УДК 615.2:334:504:628.5

DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.4.13747>

## УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ АБО РЕВЕРСНА ДИСТРИБУЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

А. М. Кричковська<sup>1</sup>, Н. І. Ільків<sup>1</sup>, О. І. Хоменко<sup>2</sup>, В. І. Лубенець<sup>1</sup>

Національний університет «Львівська політехніка»<sup>1</sup>

Львівський медичний інститут<sup>2</sup>

[vira.i.lubenets@lpnu.ua](mailto:vira.i.lubenets@lpnu.ua)

### ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:  
29.09.2022

Після доопрацювання / Revised:  
01.11.2022

Прийнято до друку / Accepted:  
17.11.2022

### Ключові слова:

фармацевтична галузь;  
лікарські засоби;  
медичні вироби;  
реверсна дистрибуція;  
логістика та управління  
відходами.

### АНОТАЦІЯ

**Мета роботи.** Провести порівняльний аналіз двох законодавчих актів, який дозволить встановити логістику щодо реверсної дистрибуції лікарських засобів та медичних виробів, які наприкінці життєвого циклу набудуть статусу відходів.

**Матеріали і методи.** Матеріалами слугували структура та зміст положень двох нормативно-правових законодавчих актів, які мали статус «чинного» – Закон України «Про відходи» та той, що «набирає чинності» – Закон України «Про управління відходами». Використовували методи аналізу, групування та моделювання.

**Результати й обговорення.** Вивчено перелік ліцензіатів, які мають дозвіл на провадження господарської діяльності з різними видами медичних (фармацевтичних) відходів. Проведено аналіз схожості та відмінності двох законодавчих актів – чинного та того, що набирає чинності, щодо поводження з відходами в Україні. Запропоновано підходи та передбачено загрози, які необхідно враховувати при розробці медичних (фармацевтичних) галузевих нормативно-правових актів.

**Висновки.** Порівняльний аналіз двох Законів України, а саме Закону «Про відходи», який втратить чинність з 09.07.2023 та Закону України «Про управління відходами», який набере чинності з цієї дати, дозволив встановити, що нове законодавство є більш прогресивним та регулює значно більше господарських функцій, які ним регламентовано. Однак держава та законодавець більше відповідальності перекладають на виробника відходів та місцеві (регіональні) органи самоврядування, залишає за собою функцію нагляду та контролю. Наше дослідження ґрунтувалося на можливій загрозі впровадження законодавцем більш жорсткої відповідальності за неправильне управління відходами, якими наприкінці життєвого циклу будуть виступати ліки та медичні вироби. Тому з метою запобігання такого трактування, як неправильне управління відходами, ми рекомендуємо при опрацюванні галузевих медичних (фармацевтичних) нормативно-правових актів враховувати обставини, а саме пандемію COVID-19 та війну з Російською Федерацією, що призвели до накопичення великих обсягів уже неліквідних або невикористаних лікарських засобів та медичних виробів, які було завезено на територію України як гуманітарну допомогу.

**Вступ.** Питання реверсної дистрибуції або зворотного руху з метою утилізації чи знищення лікарських засобів (ЛЗ) та медичних виробів (МВ) завжди було актуальним для фармацевтичної галузі. Аналіз наукових статей свідчить про дослідження даного питання в різних країнах світу та на різних рівнях логістики та дистрибуції ліків [1–11]. Науковці розглядають питання: реверсної дистрибуції наркотичних анальгетиків [1]; циклічного управління ланцюгом постачання, питання екологічної безпеки та зеленого ланцюга постачання [2–4, 6, 7]; опрацьовано метод оцінки кількості невикористаних ліків та їх повернення в систему дистрибуції [5, 8]. Реверсна дистрибуція ЛЗ та МВ досліджується науковцями починаючи з виробничих фармацевтичних підприємств [9] та закінчується дослідженнями проблем утилізації ЛЗ та МВ у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) [10], а також практики знищення ЛЗ у приватних домогосподарствах після закінчення терміну їх придатності або при неповному використанні [11].

Внаслідок пандемії COVID-19, а далі розв'язання Російською Федерацією у 2022 році повномасштабної війни в Україні, на вітчизняних теренах як гуманітарна допомога надійшов та нагромадився великий обсяг ЛЗ та МВ. Частина ЛЗ, яка надійшла, вже була з малим вичерпним терміном придатності, а також надходження з ЗОЗ інших країн потребували кропіткої роботи над сортуванням ЛЗ, позаяк надходили розфасованими у пакуванні для використання індивідуальними пацієнтами. Відповідальність за невикористані та протерміновані ЛЗ у майбутньому може лягати на фармацевтів. Однак станом на початок 2023 року в Україні прийнятий новий Закон «Про управління відходами» (Документ 2320-IX поточна редакція – прийняття від 20.06.2022 року), який зараз у статусі набуття чинності, що відбудеться 09.07.2023 року [12]. На сьогодні є актуальним та діє Закон України «Про відходи» [13]. Всі інші нормативно-правові акти, які будуть згодом розроблені в різних галузях народного господарства та юриспруденції, в тому числі й у фармацевтичній галузі, будуть підпорядковуватись та узгоджуватись з новим Законом України «Про управління відходами». Саме тому **метою нашого дослідження** був порівняльний аналіз двох законодавчих актів, який дозволить встановити логістику щодо реверсної дистрибуції ЛЗ та МВ, які наприкінці життєвого циклу набудуть статусу відходів.

**Матеріали і методи.** Матеріалами слугували структура та зміст положень двох нормативно-правових законодавчих актів, які мали статус «чинного» – Закон України «Про відходи» та той, що «набирає чинності» – Закон України «Про управління відходами» [12, 13]. Використовували методи аналізу, групування та моделювання.

**Результати й обговорення.** Дослідження реверсної дистрибуції ЛЗ та МВ було розпочато з вивчення Переліку ліцензіатів на провадження господарської

діяльності з поводження з небезпечними відходами [14]. Виявлено, що з 368 ліцензіатів, зареєстрованих станом на 29.12.2022 рік, 134 мають ліцензійний дозвіл поводження з такими видами відходів, як:

- відходи виробництва, одержання і застосування фармацевтичних препаратів
- відходи виробництва, одержання і застосування біоцидів та фітофармацевтичних препаратів, які не відповідають стандартам, мають прострочений термін придатності чи не придатні для використання за призначенням
- відходи, які складаються або містять хімічні речовини, що не відповідають специфікації або мають прострочений термін придатності
- клінічні та подібні їм відходи, а саме відходи, що виникають у результаті медичного догляду, ветеринарної чи подібної практики, і відходи, що утворюються у лікарнях або інших закладах під час досліджень, догляду за пацієнтами або при виконанні дослідницьких робіт.

З 134 вищезазначених одиниць, що отримали дозвіл провадити господарську діяльність, ліцензію було анульовано для 60 впродовж 2014–2021 рр. Однак широкий попит на таку послугу на вітчизняному фармацевтичному ринку тільки зріс, враховуючи епідеміологічну ситуацію в останні роки та розширення потреб споживачів. Відповідно, було опрацьовано та проаналізовано нормативно-правове законодавство, яке регулює взаємовідносини суб'єктів та об'єктів при знищенні чи утилізації ЛЗ та МВ. На сьогодні діє Закон України «Про відходи» Документ 187/98-ВР, чинний, поточна редакція – редакція від 16.10.2020 року, підстава – 124-ІХ. Втратить чинність 09.07.2023 року, підстава – 2320-ІХ [12]. На зміну цьому документу чинності у вказаний термін набере Закон України «Про управління відходами» Документ 2320-ІХ набирає чинності, поточна редакція – прийняття від 20.06.2022 року.

Набуде чинності 09.07.2023 року [13]. Порівняльний аналіз ми розпочали з опрацювання та аналізу схожості та відмінності структури цих двох нормативно-правових актів (табл.), позаяк діючий акт містить 5 розділів, а новий – 11. Тому у таблиці порівнюються п'ять розділів, а нові розділи подаються окремо.

Розділи та статті діючого та майбутнього законодавчих актів згруповано таким чином, щоб можна було побачити схожі та відмінні між собою статті. Фактично новий законодавчий акт передбачає передачу управління відходами на регіональний рівень. Централізовано на рівні держави передбачено лише контроль за дотриманням законодавства. Діючий акт містить 5 розділів, а новий містить 11 розділів, в яких опрацьовано ряд важливих аспектів: у Розділі IV увагу сконцентровано на небезпечних відходах (до яких віднесено ряд фармацевтичних препаратів); Розділ VI передбачає та регламентує процедури спалювання, сумісного спалювання та захоронення відходів;

**Таблиця**

Структура розділів двох (діючого та який набуде чинності) законодавчих нормативно-правових актів в Україні щодо відходів

Закон України та його структура	
Закон України «Про відходи» Документ 187/98-ВР, чинний, поточна редакція – редакція від 16.10.2020, підстава – 124-ІХ (втратить чинність 09.07.2023, підстава – 2320-ІХ)	Закон України «Про управління відходами» Документ 2320-ІХ, набирає чинності, поточна редакція – прийняття від 20.06.2022. Набуде чинності 09.07.2023
Розділ І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	Розділ І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ
Стаття 1. Визначення основних термінів	Стаття 1. Визначення термінів
Стаття 2. Законодавство про відходи	
Стаття 3. Завдання законодавства про відходи	
Стаття 4. Сфера дії Закону	Стаття 2. Сфера дії Закону
Стаття 5. Основні принципи і напрями державної політики у сфері поводження з відходами	Стаття 3. Основні цілі та принципи державної політики у сфері запобігання утворенню та управління відходами
Стаття 7. Нормування у сфері поводження з відходами	
Стаття 7 <sup>1</sup> . Оцінка впливу на довкілля	
	Стаття 4. Ієрархія управління відходами
	Стаття 5. Запобігання утворенню відходів
	Стаття 6. Підготовка відходів до повторного використання, рециклінг та інші операції з відновлення відходів
	Стаття 7. Національний перелік відходів
	Стаття 8. Припинення статусу відходів
	Стаття 9. Побічні продукти
	Стаття 10. Розширена відповідальність виробника
	Стаття 11. Право власності на відходи
	Стаття 12. Виявлення та облік відходів, власник яких не встановлений
	Стаття 13. Загальні вимоги до управління відходами
Розділ ІІ. ВІДНОСИНИ ПРАВА ВЛАСНОСТІ НА ВІДХОДИ	
Стаття 8. Відходи як об'єкт права власності	
Стаття 9. Суб'єкти права власності на відходи	
Стаття 10. Перехід права власності на відходи у процесі приватизації державних підприємств	
Стаття 11. Перехід права власності на відходи в результаті зміни власника чи користувача земельної ділянки	
Стаття 12. Виявлення та облік безхазяйних відходів	
Розділ ІІІ. СУБ'ЄКТИ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ, ЇХ ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ	Розділ ІІ. СУБ'ЄКТИ У СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ
Стаття 13. Суб'єкти у сфері поводження з відходами	Стаття 14. Суб'єкти у сфері управління відходами
Стаття 14. Права громадян України, іноземців та осіб без громадянства у сфері поводження з відходами	Стаття 15. Права та обов'язки громадян України, іноземців та осіб без громадянства у сфері управління відходами
Стаття 15. Обов'язки громадян України, іноземців та осіб без громадянства у сфері поводження з відходами	Стаття 16. Права та обов'язки утворювачів відходів, окрім утворювачів відходів домогосподарств

Стаття 16. Права підприємств, установ та організацій у сфері поводження з відходами	Стаття 17. Права та обов'язки суб'єктів господарювання у сфері управління відходами
Стаття 17. Обов'язки суб'єктів господарської діяльності у сфері поводження з відходами	
Розділ IV. КОМПЕТЕНЦІЯ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ ТА ОРГАНІВ МІСЦЕВОГО САМОВРЯДУВАННЯ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ	Розділ III. ПОВНОВАЖЕННЯ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ ТА ОРГАНІВ МІСЦЕВОГО САМОВРЯДУВАННЯ У СФЕРІ ЗАПОБІГАННЯ УТВОРЕННЮ ТА УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ
Стаття 22. Уповноважені органи виконавчої влади у сфері поводження з відходами	Стаття 18. Уповноважені органи виконавчої влади у сфері запобігання утворенню та управління відходами
Стаття 18. Компетенція Кабінету Міністрів України у сфері поводження з відходами	Стаття 19. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері управління відходами
Стаття 23 <sup>1</sup> . Компетенція центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища, у сфері поводження з відходами	Стаття 20. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища
Стаття 23. Компетенція центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища	Стаття 21. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері управління відходами
Стаття 25. Компетенція центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері житлово-комунального господарства, у сфері поводження з відходами. Стаття 25 <sup>1</sup> . Компетенція центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері житлово-комунального господарства, у сфері поводження з відходами	Стаття 22. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері житлово-комунального господарства, у сфері управління відходами
Стаття 23 <sup>2</sup> . Компетенція центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів, у сфері поводження з відходами	Стаття 23. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення та охорони природних ресурсів
Стаття 24. Компетенція центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, у сфері поводження з відходами	Стаття 24. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у сфері управління відходами
Стаття 19. Повноваження Автономної Республіки Крим у сфері поводження з відходами Стаття 20 <sup>1</sup> . Повноваження органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим з питань охорони навколишнього природного середовища у сфері поводження з відходами	Стаття 25. Повноваження Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської і Севастопольської міських державних адміністрацій у сфері управління відходами
Стаття 20. Повноваження місцевих державних адміністрацій у сфері поводження з відходами	
Стаття 21. Повноваження органів місцевого самоврядування у сфері поводження з відходами	Стаття 26. Повноваження органів місцевого самоврядування у сфері управління відходами
Розділ V. ДЕРЖАВНИЙ ОБЛІК, МОНІТОРИНГ ТА ІНФОРМУВАННЯ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ	
Стаття 26. Державний облік і паспортизація відходів	
Стаття 27. Ведення реєстру об'єктів утворення, оброблення та утилізації відходів	

Стаття 28. Ведення реєстру місць видалення відходів	
Стаття 29. Моніторинг місць утворення, зберігання та видалення відходів	
Стаття 30. Інформування про вплив відходів і місць чи об'єктів їх зберігання та видалення на стан навколишнього природного середовища та здоров'я людини	
Нові розділи та статті Закону України «Про управління відходами»	
Розділ IV. НЕБЕЗПЕЧНІ ВІДХОДИ	
Стаття 27. Загальні вимоги до управління небезпечними відходами	
Стаття 28. Маркування та перевезення небезпечних відходів	
Стаття 29. Змішування небезпечних відходів	
Розділ V. ПОБУТОВІ ВІДХОДИ	
Розділ VI. СПАЛЮВАННЯ, СУМІСНЕ СПАЛЮВАННЯ ТА ЗАХОРОНЕННЯ ВІДХОДІВ	
Стаття 38. Загальні вимоги до спалювання та сумісного спалювання відходів	
Стаття 39. Умови будівництва та експлуатації установок спалювання відходів та установок сумісного спалювання відходів	
Стаття 40. Загальні вимоги до захоронення відходів	
Розділ VII. ЛІЦЕНЗІЙНА, ДОЗВІЛЬНА СИСТЕМИ ТА ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ	
Стаття 41. Загальні положення ліцензійної та дозвільної систем у сфері управління відходами	
Стаття 42. Дозвіл на здійснення операцій з оброблення відходів	
Стаття 43. Порядок регулювання транскордонного перевезення відходів	
Стаття 44. Ліцензування господарської діяльності з управління небезпечними відходами	
Стаття 45. Декларація про відходи	
Стаття 46. Інформаційна система управління відходами	
Стаття 47. Облік відходів	
Стаття 48. Подання звітності до інформаційної системи управління відходами	
Розділ VIII. ПЛАНИ І ПРОГРАМИ УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ	
Стаття 49. Плани управління відходами	
Стаття 50. Національний план управління відходами	
Стаття 51. Регіональні плани управління відходами	
Стаття 52. Місцеві плани управління відходами (плани управління відходами територіальної громади)	
Стаття 53. Плани управління відходами підприємств, установ та організацій	
Стаття 54. Національна програма запобігання утворенню відходів	
Стаття 55. Фінансування заходів у сфері управління відходами	
Стаття 56. Економічні інструменти для дотримання ієрархії управління відходами та фінансування заходів у сфері управління відходами	
Розділ IX. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ	
Стаття 57. Порухення законодавства у сфері управління відходами	
Стаття 58. Відшкодування шкоди, заподіяної внаслідок порушення законодавства у сфері управління відходами	
Стаття 59. Вирішення спорів у сфері управління відходами	
Розділ X. МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО У СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ	
Стаття 60. Участь України в міжнародному співробітництві у сфері управління з відходами	
Розділ XI. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ	



Розділ VII регламентує ліцензування, дозвільну систему та інформаційне забезпечення у сфері управління відходами; Розділ VIII присвячено створенню планів і програми управління відходами. У Розділі IX передбачено відповідальність за порушення законодавства у сфері управління відходами, а Розділ X законодавчо затверджує міжнародне співробітництво у сфері управління відходами. Всі ці розділи нового законодавства є вкрай важливими, однак Розділ X дає можливість та надію, що після закінчення війни на території України країни ЄС допоможуть утилізувати та знищити на законних підставах невикористані та протерміновані ЛЗ та МВ, які надійшли як гуманітарна допомога. Важливим для розуміння можливих наслідків для фахівців практичної фармації, які є матеріально відповідальними особами, є також Розділ IX, який передбачає відшкодування шкоди, заподіяної внаслідок порушення законодавства у сфері управління відходами (Ст. 58) та вирішення спорів у сфері управління відходами (Ст. 59). Відповідно, при створенні галузевих наказів для фармацевтичної складової системи охорони здоров'я України необхідно враховувати обставини, за яких утворились відходи з протермінованих ЛЗ та неліквідних МВ, які не були використані під час пандемії COVID-19 та війни 2022 року.

Проведено порівняльний аналіз понятійного апарату двох законодавчих актів, однак опрацьований матеріал мав значний обсяг. Тому ми викладаємо лише ключові, важливі відмінності досліджених документів. Для зручності викладення отриманих результатів діючий Закон України позначимо як ЗУ-1 та Закон України, що набуває статусу діючого, позначимо як ЗУ-2. В ЗУ-1 відсутні такі визначення, як виробник продукції, у ЗУ-2 таке визначення присутнє – «суб'єкт господарювання, що вводить в обіг продукцію, тобто надає продукцію, яку він виробляє або імпортує, на ринку України вперше». Це поняття дозволяє прийняти за аксіому, що будь-яке виробництво (виробник) буде продукувати, крім продукції, відходи. Також у ЗУ-2 замість невдалого поняття «виробник відходів» (ЗУ-1) запропоновано поняття «утворювач відходів» – фізична особа, юридична особа, в результаті діяльності якої утворюються відходи, а також суб'єкти управління відходами, які здійснюють операції із сортування, змішування або інші операції, що призводять до зміни характеристик або складу відходів. У ЗУ-2 визначено суб'єкт господарювання у сфері управління відходами як юридичну особу або фізичну особу-підприємця, що здійснює збирання, купівлю, зберігання, перевезення, відновлення та/або видалення відходів відповідно до законодавства. Вперше у ЗУ-2, на відміну від ЗУ-1, де відходи поділяються на тверді та рідкі, відходи поділено на шість категорій:

- відходи, що не є небезпечними – відходи, які не мають властивостей, що роблять їх небезпечними,

наведені в невичерпному Переліку властивостей, що роблять відходи небезпечними, наведено в додатку 3;

- медичні відходи – відходи, що утворюються внаслідок здійснення діяльності з медичного обслуговування або ветеринарної практики, здійснення експертиз та досліджень у сфері охорони здоров'я, ветеринарної медицини, у тому числі наукових або дослідницьких робіт;
- небезпечні відходи – відходи, що мають одну чи більше властивостей, що роблять їх небезпечними, наведених у Переліку властивостей, що роблять відходи небезпечними (додаток 3);
- інертні відходи – відходи, що не зазнають фізичних, хімічних чи біологічних змін і трансформацій, не розкладаються, не горять, не розкладають, не здійснюють негативного впливу на інші предмети, з якими контактують, та не завдають шкоди здоров'ю людей і не призводять до забруднення навколишнього природного середовища;
- біовідходи – відходи, що мають властивість піддаватися анаеробному або аеробному розкладу, такі як відходи харчових продуктів або відходи харчової промисловості на всіх етапах виробництва та споживання, відходи від зелених насаджень;
- великогабаритні відходи – побутові відходи, що за розміром не можуть бути поміщені у контейнери об'ємом до 1,1 кубічного метра.

Треба зауважити, що вперше у ЗУ-2 виділено не лише у класифікаторі, а й у понятійному апараті «медичні відходи» – відходи, що утворюються внаслідок здійснення діяльності з медичного обслуговування або ветеринарної практики, здійснення експертиз та досліджень у сфері охорони здоров'я, ветеринарної медицини, у тому числі наукових або дослідницьких робіт. На жаль, окремо виділених фармацевтичних відходів у ЗУ-2 не має, що свідчить, на нашу думку, про неповне розуміння законодавцем такого нового поняття, як фармацевтичне забруднення [15–17]. Також у ЗУ-2 вперше застосовано поняття Національного класифікатора відходів (НКВ), опрацювання та аналіз якого може стати предметом наших подальших досліджень, позаяк законодавець пропонує переглядати Перелік НКВ кожні три роки. У новий понятійний апарат вперше запроваджено поняття «управління відходами» як комплекс заходів із збирання, перевезення, оброблення (відновлення, у тому числі та видалення) відходів, включно нагляд за такими операціями та подальший догляд за об'єктами видалення відходів, що дозволяє визначити логістичну послідовність реверсної дистрибуції в якості відходів неліквідних ЛЗ та МВ.

У новому законодавстві передбачено ієрархію управління відходами, що дає чітке уявлення про логістику та переміщення відходів від утворювача або власника до суб'єкта господарювання у сфері управління відходами. Також у Статті 5 Основні принципи і

напрями державної політики у сфері поводження з відходами Розділу I визначено основні цілі та принципи державної політики у сфері запобігання утворенню та управління відходами.

Отже, у ЗУ-2 основними цілями державної політики у сфері запобігання утворенню та управління відходами є: захист здоров'я людей та навколишнього природного середовища від негативного впливу відходів; здійснення заходів у сфері управління відходами без загрози здоров'ю людей та завдання шкоди навколишньому природному середовищу в межах встановлених нормативів шкідливого впливу фізичних факторів; дотримання ієрархії управління відходами; запровадження розширеної відповідальності виробника.

Основними принципами державної політики у сфері запобігання утворенню та управління відходами є: запобігання – утворювач або власник відходів вживає заходів для запобігання утворенню відходів, а також для уникнення, зменшення або усунення негативного впливу відходів на здоров'я людей та навколишнє природне середовище; «забруднювач платить» – утворювач або власник відходів покриває витрати на запобігання утворенню відходів, їх збирання, перевезення та оброблення, включно витрати на створення та утримання об'єктів оброблення відходів; територіальної наближеності – оброблення відходів здійснюється на найближчій споруді або установці з оброблення відходів, або в місці захоронення відходів, враховуючи їх екологічну та економічну ефективність, відповідно до регіональних та місцевих планів управління відходами; формування конкурентного середовища у сфері управління відходами – суб'єкти господарювання, органи державної влади та органи місцевого самоврядування зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не повинні вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію у сфері управління відходами.

Треба зазначити, що у ЗУ-1 Стаття 5 з такою ж назвою передбачає з боку держави: організацію контролю за місцями чи об'єктами розміщення відходів для запобігання шкідливому впливу їх на навколишнє природне середовище та здоров'я людини; здійснення комплексу науково-технічних та маркетинго-

вих досліджень для виявлення і визначення ресурсної цінності відходів з метою їх ефективного використання; сприяння створенню об'єктів поводження з відходами; забезпечення соціального захисту працівників, зайятих у сфері поводження з відходами. В ЗУ-2 таких заходів не передбачено і як зазначено вище, вся відповідальність на «забруднювачі, який платить».

Однак складно уявити, що країни ЄС та інші країни світу, що надали як гуманітарну допомогу ЛЗ та МВ, будуть турбуватись чи запропонують допомогу з утилізації та знищення завезених на територію України фармацевтичних (медичних) відходів. На нашу думку, після завершення війни в Україні може виникнути проблема саме з фармацевтичним забрудненням та безпідставним пошуком винних у виникненні такої ситуації.

**Висновки.** Порівняльний аналіз двох Законів України, а саме Закону «Про відходи», який втратить чинність з 09.07.2023 та Закону України «Про управління відходами», який набере чинності з цієї дати, дозволив встановити, що нове законодавство є більш прогресивним та регулює значно більше господарських функцій, які ним регламентовано. Однак держава та законодавець більше відповідальності перекладають на виробника відходів та місцеві (регіональні) органи самоврядування, залишає за собою функцію нагляду та контролю. Наше дослідження ґрунтувалось на можливій загрозі впровадження законодавцем більш жорсткої відповідальності за неправильне управління відходами, якими наприкінці життєвого циклу будуть виступати ліки та медичні вироби. Тому з метою запобігання такому трактуванню, як неправильне управління відходами, ми рекомендуємо при опрацюванні галузевих медичних (фармацевтичних) нормативно-правових актів враховувати обставини, а саме пандемію COVID-19 та війну з Російською Федерацією, що призвели до накопичення великих обсягів уже неліквідних або невикористаних ЛЗ та МВ, які було завезено на територію України як гуманітарна допомога.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interests:** authors have no conflict of interest to declare.

## WASTE MANAGEMENT OR REVERSE DISTRIBUTION OF MEDICINES IN UKRAINE

A. M. Krychkovska<sup>1</sup>, N. I. Ilkiv<sup>1</sup>, O. I. Khomenko<sup>2</sup>, V. I. Lubenets<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Lviv Polytechnic National University

<sup>2</sup>Lviv Medical Institute

vira.i.lubenets@lpnu.ua

**The aim of the work.** The purpose of the study was a comparative analysis of two legislative acts, which will allow to establish the logistics of the reverse distribution of medicines and medical devices, which at the end of their life cycle will acquire the status of waste.

**Materials and Methods.** The materials were the structure and content of the provisions of two normative legal acts that had the status of "active" – the Law of Ukraine "On Waste" and the one "coming into force" – the Law of Ukraine "On Waste Management". The methods of analysis, grouping and modeling were used.

**Results and Discussion.** The list of licensees who have permission to conduct economic activities with various types of medical (pharmaceutical) waste has been studied. An analysis of the similarities and differences of two legislative acts – the current one and the one coming into force on waste management in Ukraine – has been carried out. Approaches are proposed and threats are foreseen, which must be taken into account when developing medical (pharmaceutical) sectoral normative legal acts.

**Conclusion.** A comparative analysis of the two Laws of Ukraine made it possible to establish that the new legislation is more progressive and regulates significantly more economic functions. However, the state and the legislator shift more responsibility to the waste producer and local (regional) self-government bodies. It is predicted that the legislator will introduce stricter liability for improper waste management. It is recommended to take into account the circumstances, namely the Covid-19 pandemic and the war with the Russian Federation, which led to the accumulation of large volumes of used medicines and medical devices that were imported into the territory of Ukraine, when developing sectoral medical (pharmaceutical) normative legal acts.

**Key words:** pharmaceutical industry; medicines; medical devices; reverse distribution; logistics and waste management.

### Перелік бібліографічних посилань

1. Stych M., Pawlica B. Reverse drug distribution in Poland. *Current Issues in Pharmacy and Medical Sciences*. 2021. Vol. 34, No. 3, Pages 149–153. URL: <https://doi.org/10.2478/cipms-2021-0028> (date of access: 10.01.2023).
2. Khan F., Ali Y. Implementation of the circular supply chain management in the pharmaceutical industry. *Environment, Development and Sustainability*. 2022. Vol. 24, No. 12. P. 13705–13731. URL: <https://doi.org/10.1007/s10668-021-02007-6> (date of access: 10.01.2023).
3. Al-Awamleh H., Alhalalmeh M., Alatyat Z., Saraireh S., Akour I., Alneimat S., & Al-Hawary S., et al. The effect of green supply chain on sustainability: Evidence from the pharmaceutical industry. *Uncertain Supply Chain Management*. 2022. Vol. 10, No. 4. P. 1261–1270. URL: <http://dx.doi.org/10.5267/j.uscm.2022.8.002> (date of access: 10.01.2023).
4. Ranjbar Z., Mirzazadeh A.. The forward and reverse pharmaceutical supply chain network design considering tainted product delivery. *International Journal of Logistics Systems and Management*. 2019, Vol. 33, No. 2. P. 205–220. URL: <https://doi.org/10.1504/IJLSM.2019.100110> (date of access: 10.01.2023).
5. Medication reverse logistics: A systematic literature review and a new measurement system for the Brazilian case. P. A. B. Lima, F. C. M. Delgado, T. L. dos Santos, A. P. Florentino. *Cleaner Logistics and Supply Chain*. 2021. Vol. 3, 100024. URL: <https://doi.org/10.1016/j.clscn.2021.100024> (date of access: 10.01.2023).
6. Luna R.A., Emerenciano Viana F.L. The role of the national solid waste policy in reverse logistics in pharmaceutical companies. *The Environmental and Social Management Journal (Revista de Gestão Social e Ambiental e-ISSN: 1981-982X)*. 2019. Vol. 13, No. 1. P. 40–56. URL: <https://doi.org/10.24857/rgsa.v13i1.1640> (date of access: 10.01.2023).
7. The relationship between green SCM practices and organisational performance: Evidence from Jordanian pharmaceutical manufacturers. L. B. Ismail, M. Alawamleh, K. Aladwan, A. A. Alragheb. *International Journal of Logistics Systems and Management*. 2019. Vol. 34, No. 2, P. 172–192. URL: <https://doi.org/10.1504/IJLSM.2019.102209> (date of access: 10.01.2023).
8. A new mathematic model for humanitarian pharmaceutical supply chain to reduce obsolescence cost. M Lahjouji, A. A. Bassou, J. E. Alami et al. *Journal of Theoretical and Applied Information Technology*. 15th May 2022. Vol.100, No 9, pages 3107 – 3119. URL: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85131747888&partnerID=40&md5=612027cbcbaf6a9d4c56684908716777> (date of access: 10.01.2023).
9. Makaleng M.S., Lambert, K.R. Evaluation of reverse logistics in challenges within the manufacturing pharmaceutical companies. *Emerging Science Journal*. 2021. Vol. 5, No. 4. P. 486–496. DOI: 10.28991/esj-2021-01291 (date of access: 10.01.2023).
10. Evaluation of medicine reverse logistics practices in hospitals. D. P. Ribeiro, U. R. de Oliveira, A. da Silva César, V. Aprigliano Fernandes. *Sustainability*. 2021. Vol.13, No. 6, P. 3496. URL: <https://doi.org/10.3390/su13063496> (date of access: 10.01.2023).
11. Manzollilo B. Reverse logistics: A solution for medicines disposition at home. *Logística inversa: Una solución a la disposición de medicamentos en el hogar. Gaceta Médica De Caracas*. 2021. Vol.129, No. 1. P. 13–21. DOI: 10.47307/GMC.2021.129.1.3
12. Про відходи : Закон України від 05 березня 1998 р., редакція від 16 жовтня 2020 р., № 187/98-ВР. *Офіційний вісник України*. 1998. № 13. С. 23, код акту 5121/1998.
13. Про управління відходами : Закон України від 20 червня 2022 р., набирає чинності 09.07.2023 р. 2320-ІХ. *Офіційний вісник України*. 2022. № 56. С. 21, стаття 3270, код акту 112458/2022.
14. Ліцензійний реєстр (поводження з небезпечними відходами). URL : <https://mepr.gov.ua/content/perelik-licenziativ-na-provazhennya-gospodarskoi-diyalnosti-z-povodzheniya-z-nebezpechnimi-vidhodami.html>



15. Abahussain E.A., Ball D.E.. Disposal of unwanted medicines from households in Kuwait. *Pharmacy World & Science*. 2007. Vol. 29. P. 368–373. URL: <https://doi.org/10.1007/s11096-006-9082-y>
16. Control of environmental pollution caused by pharmaceuticals. In: Gómez-Oliván, L. (eds) *Ecopharmacovigilance*. N. SanJuan-Reyes, L. M. Gómez-Oliván,

H. Islas-Flores, L. I. Castro-Pastrana. *The Handbook of Environmental Chemistry*, 2017. Vol. 66. Springer, Cham. URL: [https://doi.org/10.1007/698\\_2017\\_152](https://doi.org/10.1007/698_2017_152)

17. Kohl S. EAHP opinion on pharmaceuticals in the environment. *European Journal of Hospital Pharmacy*. 2019. Vol. 26, No. 4. P. 235–236. URL: <https://ejhp.bmj.com/content/26/4/237>

## References

1. Stych M, Pawlica B. Reverse drug distribution in Poland. *Curr. Issues Pharm. Med. Sci.*, 2021;34(3): 149-153. Available from: <https://doi.org/10.2478/cipms-2021-0028>
2. Khan F, Ali Y. Implementation of the circular supply chain management in the pharmaceutical industry. *Environ. Dev. Sustain.*, 2022;24(12): 13705-31. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10668-021-02007-6>
3. Al-Awamleh H, Alhalalmeh M, Alatyat Z, Saraireh S, Akour I, Alneimat S, & Al-Hawary S, et al. The effect of green supply chain on sustainability: Evidence from the pharmaceutical industry. *Uncertain Supply Chain Manag.*, 2022;10(4): 1261-70. Available from: <http://dx.doi.org/10.5267/j.uscm.2022.8.002>
4. Ranjbar Z, Mirzazadeh A. The forward and reverse pharmaceutical supply chain network design considering tainted product delivery. *Int. J. Logist. Syst. Manag.*, 2019,33(2): 205-20. Available from: <https://doi.org/10.1504/IJLSM.2019.100110>
5. Lima PAB, Delgado FCM, dos Santos TL, Florentino AP. Medications reverse logistics: A systematic literature review and a method for improving the Brazilian case. *Cleaner Logist. Supply Chain*. 2022; 100024. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.clscn.2021.100024>
6. Luna RA, Emerenciano Viana FL. The role of the national solid waste policy in reverse logistics in pharmaceutical companies. *RGSA – Revista de Gestão Social e Ambiental*, 2019, 13 (1): 40-56. Available from: <https://doi.org/10.24857/rgsa.v13i1.1640>
7. Ismail LB, Alawamleh M, Aladwan K, Alragheb AA. The relationship between green SCM practices and organisational performance: Evidence from Jordanian pharmaceutical manufacturers. *Int J Logist Syst Manag.* 2019;34(2): 172-92. Available from: <https://doi.org/10.1504/IJLSM.2019.102209>
8. Lahjouji M, Bassou AA, Alami JE, Hlya M, Lahjouji O. A new mathematic model for humanitarian pharmaceutical supply chain to reduce obsolescence cost. *J Theor Appl Inf Technol.*, 2022;100(9): 3107-3119. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85131747888&partnerID=40&md5=612027cbcbaf6a9d4c56684908716777>
9. Makaleng MS, Lambert KR. Evaluation of Reverse Logistics in Challenges within the Manufacturing Pharmaceutical Companies. *Emerg. Sci J* 2021;2021:5(4): 486-496. DOI: 10.28991/esj-2021-01291
10. Ribeiro DP, de Oliveira UR, da Silva César A, Aprigliano Fernandes V. Evaluation of medicine reverse logistics practices in hospitals. *Sustainability*. 2021;13(6): 3496. Available from: <https://doi.org/10.3390/su13063496>
11. Manzolillo B. Reverse logistics: A solution for medicines disposition at home | [Logística inversa: Una solución a la disposición de medicamentos en el hogar]. *Gac Méd Caracas*. 2021;129(1): 13-21. DOI: 10.47307/GMC.2021.129.1.3
12. [On waste: Law of Ukraine], adopted on March 5, 1998, revised on October 16, 2020, No. 187/98-VR. Official bulletin of Ukraine. 1998, 13: 23, act code 5121/1998.
13. [On waste management: Law of Ukraine], adopted on June 20, 2022, enters into force on July 9, 2023b No. 2320-IX. Official bulletin of Ukraine. 2022, 56: 21, Article 3270, act code 112458/2022.
14. [License register (hazardous waste management)]. URL: <https://mepr.gov.ua/content/perelik-licenziativna-provazhennya-gospodarskoi-diyalnosti-z-povozhennya-z-nebezpechnimi-vidhodami.html>
15. Abahussain, EA, Ball DE. Disposal of unwanted medicines from households in Kuwait. *Pharm World Sci*. 2007, 29: 368–373. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-006-9082-y>
16. SanJuan-Reyes N, Gómez-Oliván LM, Islas-Flores H, Castro-Pastrana LI. Control of environmental pollution caused by pharmaceuticals. In: *Ecopharmacovigilance. The Handbook of Environmental Chemistry*; Switzerland: Springer, Cham; 2017;66. P. 255–264. Available from: [https://doi.org/10.1007/698\\_2017\\_152](https://doi.org/10.1007/698_2017_152)
17. Kohl S. EAHP opinion on pharmaceuticals in the environment. *Eur J Hosp Pharm*. 2019;26(4): 235-6. Available from: <https://ejhp.bmj.com/content/26/4/237>

## Відомості про авторів

**Кричковська А. М.** – канд. фармац. наук, доцент, доцент кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, Національний університет «Львівська Політехніка», м. Львів, Україна. E-mail: [aelita.m.krychkovska@lrnu.ua](mailto:aelita.m.krychkovska@lrnu.ua), ORCID 0009-0006-0783-7059.

**Ільків Н. І.** – здобувач кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, Національний університет «Львівська Політехніка», м. Львів, Україна. E-mail: [natalia.ilkiv.mnbtm.2022@lrnu.ua](mailto:natalia.ilkiv.mnbtm.2022@lrnu.ua), ORCID 0000-0002-0228-4866.

**Хоменко О. І.** – канд. хім. наук, асистент кафедри фізико-хімічних дисциплін, Львівський медичний інститут, м. Львів, Україна. E-mail: khomenkoolena66@gmail.com, ORCID 0000-0003-3287-0580.

**Лубенець В. І.** – д. хім. наук, професор, завідувачка кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, Національний університет «Львівська Політехніка», м. Львів, Україна. E-mail: vira.i.lubenets@lpnu.ua, ORCID 0000-0001-6189-0084.

**Information about the authors**

**Krychkovska A. M.** – PhD (Pharmacy), Associate Professor, Department of Technology of Biologically Active Substances, Pharmacy and Biotechnology, Lviv Polytechnic National University, Lviv, Ukraine. E-mail: aelita.m.krychkovska@lpnu.ua, ORCID 0009-0006-0783-7059.

**Ilkiv N. I.** – discoverer, Department of Technology of Biologically Active Substances, Pharmacy and Biotechnology, Lviv Polytechnic National University, Lviv, Ukraine. E-mail: natalia.ilxiv.mnbtm.2022@lpnu.ua, ORCID 0000-0002-0228-4866.

**Khomenko O. I.** – PhD (Chemistry), Assistant, Department of Physics and Chemistry, Lviv Medical Institute, Lviv, Ukraine. E-mail: khomenkoolena66@gmail.com, ORCID 0000-0003-3287-0580.

**Lubenets V. I.** – PhD (Chemistry), Professor, Head of Department of Technology of Biologically Active Substances, Pharmacy and Biotechnology, Lviv Polytechnic National University, Lviv, Ukraine. E-mail: vira.i.lubenets@lpnu.ua, ORCID 0000-0001-6189-0084.