ISSN 2029-5510 Mokslinės konferencijos pranešimų rinkinys
VISUOMENĖS SAUGUMAS GLOBALIZACIJOS KONTEKSTE
2010 (2)

FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMO TEISINIO REGLAMENTAVIMO PROBLEMOS

Ramona Jakaitienė

Mykolo Romerio universiteto Viešojo saugumo fakulteto Teisės katedra

Santrauka: pranešime nagrinėjama, kaip reglamentuotas farmacinių atliekų tvarkymas ir šio reglamentavimo vykdymas didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonėse, vaistinėse; kaip farmacinės atliekos surenkamos iš gyventojų. Didžioji dalis farmacinių atliekų pavojingos, todėl turi būti surenkamos atskirai ir tvarkomos vadovaujantis atliekų tvarkymo ir išimtinai pavojingų atliekų tvarkymo reikalavimais, kad nekeltų pavojaus aplinkai ir žmonių sveikatai.

Šio darbo tikslas apžvelgti farmacinių atliekų teisinį reglamentavimą, atskleisti galimas problemas. Objektas – teisės aktai reglamentuojantys farmacinių atliekų tvarkymą. Temos aktualumas pasižymi tuo, kad su vaistais susiduriama kasdien, tačiau ką daryti pasibaigus galiojimo laikui žino ne kiekvienas. Tai aktualu ne tik eiliniam vartotojui, bet ir didmenio platinimo įmonėms bei vaistinėms. Didmeninio platinimo įmonės laikosi nustatytų reikalavimų, tačiau daugelis vartotojų nežino kaip elgtis su pasibaigusio galiojimo ar nebereikalingais vaistais, arba dėl teisinio relamentavimo spragų negali reikalavimų įvykdyti.

Žmonių daugėjimas pasaulyje lemia vis intensyvesnį gamtos išteklių naudojimą ir aplinkos taršą. Žmonių veiklos poveikis aplinkai dažnai būna neigiamas, o šios veiklos padariniai ne visada nuspėjami. Didėjant gyventojų skaičiui didėja ir vartojimo prekių paklausa.[1] Daugelio aplinkos apsaugos problemų peržengė valstybių ribas ir tapo globalinėmis, tačiau ir vietinio pobūdžio aplinkos problemų yra gana daug. Vietinio aplinkos teršimo problema aktualiausia miestuose. Iš tokių problemų paminėtinos vandens tarša komunalinėmis atliekomis, aplinkos teršimas buitinėmis atliekomis, pakuotės ir taros medžiagomis (sintetika, stiklu). Iš netinkamai įrengtų sąvartynų išplaunamos nuodingosios medžiagos užteršia gruntinius, paviršinius vandenis ir daro didelį neigiamą poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai.[2]

Nuo aplinkos būklės, kraštovaizdžio stabilumo ir biologinės įvairovės priklauso žmonių sveikata ir gerovė, valstybės ekonominė ir socialinė pažanga. Visuomenė privalo vadovautis aplinkosaugos reikalavimais, gamtą vertinti ne kaip neišsenkamą išteklių šaltinį.[3] Santykiai tarp gamtinės aplinkos ir žmonių visuomenės yra gana sudėtingi ir ne visada įmanoma juos

[1] Venckus Z. Aplinkos apsaugos politika ir teisė. Vilnius. Technika, 2007. p.11
[2] Venckus Z. Aplinkos apsaugos politika ir teisė. Vilnius. Technika, 2007. p.19
[3] Ten pat. P.26

pakankamai tiksliai apibrėžti. Aplinkosauginėje literatūroje viena iš šių santykių problemų yra ūkio šakos (pramonė, transportas, statybos, miškininkystė, žemės ūkis), kurios yra visuomenės ekonominės techninės plėtros matas. Dabartinė gamyba dar nėra tokia, kad neturėtų neigiamo poveikio aplinkai (orui, dirvožemiui, gyvajai gamtai). Žmonių ūkinėje - gamybinėje veikloje susidaro nemažai atliekų, kurias reikia sutvarkyti. Sparčiau plečiantis gamybai susidaro vis daugiau ir įvairesnių atliekų.[4]

Atliekų tvarkymas yra viena iš didžiausių aplinkos apsaugos problemų, kuriai išspręsti reikia daug lėšų ir daug darbo. Atliekų kaupimas sąvartynuose iki šiol yra pagrindinis atliekų atsikratymo būdas.[5] Ne išimtis yra vaistai, kuriais dalis gyventojų atsikrato išmesdami į šiukšlių konteinerius ar kanalizaciją. Atliekų tvarkymas reglamentuojamas teisės aktais. 2010-07-14 Lietuvos Respublikos Vyriausybė priėmė nutarimą „Dėl valstybinio strateginio atliekų tvarkymo plano patvirtinimo“, kurio 134 p. skelbia, kad „Viena medicininių atliekų grupė – farmacinės atliekos. Didžioji dalis farmacinių atliekų pavojingos, todėl turi būti surenkamos atskirai ir tvarkomos vadovaujantis atliekų tvarkymo ir išimtinai pavojingų atliekų tvarkymo reikalavimais, kad nekeltų pavojaus aplinkai ir žmonių sveikatai. Pavojingos farmacinės atliekos turi būti deginamos specializuotuose medicininių ar pavojingų atliekų deginimo įrenginiuose. Farmacinės atliekos iš gyventojų surenkamos per visuomenės vaistines.“

Už farmacinių atliekų tvarkymą atsakinga Sveikatos apsaugos ministerija. Aplinkos ministerija, koordinuodama, reglamentuodama ir administruodama visų atliekų tvarkymą, glaudžiai bendradarbiauja su Sveikatos apsaugos ministerija: AM specialistai dalyvauja SAM darbo grupėse, kurios rengia įstatymų ir kitų teisės aktų pakeitimus, derina naujai priimtų teisės aktų projektus.[6] Farmacinės atliekos – naikintini vaistiniai preparatai (nekokybiški, pasibaigusio tinkamumo laiko, konfiskuoti, surinkti iš gyventojų vaistiniai preparatai ar jų falsifikatai, tiriamųjų vaistinių preparatų likučiai) ir vaistinių preparatų tyrimams panaudotos ar netinkamos kokybės, pasibaigusio tinkamumo laiko cheminės medžiagos, kurios buvo įsigytos tokiems tyrimams atlikti.[7]

Farmacijos įstatymo 19 str. 1 d. nurodyta, kad „Vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba, importas, didmeninis vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų platinimas, vaistinės veikla ir farmacinių atliekų tvarkymas (išskyrus šalinimą) yra licencijuojama farmacinė

[4] Ten pat p.151
[5] Venckus Z. *Aplinkos apsaugos politika ir teisė*. Vilnius. Technika, 2007. p.154
[6] http://www.emedicina.lt/?s_id=6331
[7] LR Farmacijos įstatymas. Žin.., 2006, Nr.78-3056

veikla.[8]“ Visos didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonės , vaistinės norėdamos gauti licenciją, turi pateikti paraišką ir kitus dokumentus nustatytus Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse.[9] Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191 patvirtintų Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių 36.6 p. nurodyta, kad licencijos turėtojas privalo perduoti tvarkyti farmacines atliekas ne vėliau kaip per 90 dienų nuo jų susidarymo.

Vykdydama veiklą didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonė privalo vadovautis Geros vaistų platinimo praktikos taisyklėmis (toliau - GPP), patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 5 d. įsakymu Nr. V-320 „Dėl Geros vaistų platinimo praktikos taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. 50-1762). GPP taisyklių 40 p. nurodyta, kad „Vaistai, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs, sugadinta pakuotė ar įtariamas jų užteršimas, turi būti atskirti nuo tinkamų vartoti vaistų ir patalpinti į netiektinų vaistų sandėliavimo patalpą, užtikrinant, kad tokie vaistai nepatektų į rinką bei neužterštų kitų vaistų. Apie tai turi būti pažymima atitinkamuose dokumentuose“, o šių taisyklių 70 p. „netiektinus vaistus vaistų platinimo įmonė grąžina jų tiekėjui ar perduoda juos farmacinių atliekų tvarkymo įmonei atitinkamų teisės aktų nustatyta tvarka. Šios taisyklės privalomos visoms didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonėms. Kad būtų laikomasi šių taisyklių ir kitų teisės aktuose nustatytų reikalavimų, didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonėse atsakingas farmacinės veiklos vadovas, kurio kvalifikacijos ir patirties reikalavimai bei pagrindinės pareigos nurodytos LR Farmacinės veiklos įstatymo 34 str. Šio straipsnio 2 d. yra nurodyta, kad farmacinės veiklos vadovas atsako, kad farmacinė veikla būtų vykdoma pagal vaistinių preparatų gerą platinimo praktiką.

Didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonės farmacines atliekas ne vėliau kaip per 90 dienų nuo jų susidarymo privalo perduoti tvarkyti įmonei, kuri turi teisę tvarkyti farmacines atliekas. Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją turi įmonė UAB „Tekasta“, kuri jai išduota Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2009-10-12 įsakymu Nr.1A-980.[10] Vaistinės vadovaujasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymu Nr. V-494 patvirtintais Geros vaistinių praktikos nuostatais, kurių 15 p. yra reikalavimas vaistinėms, kad vaistiniai preparatai, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs,

[8] LR Farmacijos įstatymas. Žin.., 2006, Nr.78-3056
[9] Ten pat
[10] http://www.vvkt.lt/index.php?474280609

sugadinta pakuotė, ir iš gyventojų surinkti naikintini vaistiniai preparatai, būtų laikomi atskirai nuo tinkamų naudoti vaistinių preparatų. Baigiantis vaistinių preparatų galiojimo terminui (likus iki termino pabaigos trims mėnesiams) vaistinė likusius vaistinius preparatus grąžina didmeninei įmonei arba gali sudaryti tiesiogiai sutartis dėl farmacinių atliekų surinkimo su įmone UAB „Tekasta“.

Šių reikalavimų laikymąsį didmeninio vaistinių preparatų platinimo įmonėse ir vaistinėse prižiūri Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Už šių reikalavimų nesilaikymą gresia bauda farmacinės veiklos vadovui ar įmonės licencijos sustabdymas.

Problemos iškyla dėl farmacinių atliekų surinkimo iš gyventojų. Lietuvos farmacijos įstatymas įpareigoja vaistines rinkti, rūšiuoti ir atitinkamai saugoti ne tik savo farmacines atliekas, bet ir iš gyventojų priimti nesuvartotus vaistus. Įstatymo 42 str. 2 d. yra nurodyta, kad „Už farmacinių atliekų, surinktų iš gyventojų, tvarkymą mokama iš valstybės biudžeto“. Tačiau daugelis gyventojų netgi nežino, kaip atsikratyti nereikalingų vaistų nedarant žalos gamtai. Nemaža dalis gyventojų vaistų terminui pasibaigus juos paprasčiausiai išmeta į šiukšlių konteinerius ar į kanalizaciją. Pačios vaistinės nevartotinų vaistų surinkimo paslaugos nereklamuoja (ir kodėl turėtų reklamuoti, jeigu už šias paslaugas joms niekas neatlygina ir nežada atlyginti).[11] Nėra kol kas numatyta kaip turi būti atlyginama už šią paslaugą. Todėl patekę į dirvožemį, gruntinius vandenis šie preparatai daro nepataisomą žalą faunai ir florai, nes kiekviena tabletė ar piliulė yra vandenyje tirpi medžiaga.[12]

LITERATŪRA:

1. LR Farmacijos įstatymas. Žin.., 2006, Nr.78-3056
2. Venckus Z. Aplinkos apsaugos politika ir teisė. Vilnius. Technika, 2007.
3. http://www.emedicina.lt/?s_id=6331
4. http://www.vvkt.lt/index.php?474280609

[11] http://www.emedicina.lt/index.php?s_id=6331
[12] http://www.emedicina.lt/index.php?s_id=6331

ISSN 2029-5510 Mokslinės konferencijos pranešimų rinkinys
VISUOMENĖS SAUGUMAS GLOBALIZACIJOS KONTEKSTE
2010 (2)

THE PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL WASTE MANAGAMENT

Ramona Jakaitienė

Mykolas Romeris University

S u m m a r y : the paper analysis how the management and implementation of pharmaceutical waste is regulated and followed in wholesale enterprises of medicinal preparations as well in pharmacies. It also covers how the pharmaceutical waste is collected from residents. The major part of pharmaceutical waste is dangerous, so it should be collected separately and managed according to the requirements of waste management and exclusively dangerous waste management to make sure that it does not become an environmental and human health hazard.