



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТОЙЧИВОЙ УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И БАДОВ

Аналитика практик обращения
с упаковкой в России в 2024 году

ОГЛАВЛЕНИЕ

САММАРИ	3
АВТОРЫ РЕКОМЕНДАЦИЙ.	5
ВВОДНОЕ СЛОВО О ВАЖНОСТИ РАЗВИТИЯ УСТОЙЧИВОЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И БАДОВ	7
Взгляд глазами потребителя	10
Взгляд со стороны представителей отрасли переработки.	12
Регуляторная рамка	14
ЧАСТЬ 1. ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ, ИСТОЧНИКИ, МЕТОДОЛОГИЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ	16
1.1. Миссия и цель рекомендаций	16
1.2. Области применения	17
1.3. Обновление рекомендаций	17
1.4. Методология и источники рекомендаций	18
1.5. Иерархия управления с отходами упаковки для лекарственных препаратов	21
1.6. Принципы устойчивой упаковки	24
ЧАСТЬ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ	31
2.1. Упаковка для твердых лекарственных форм: таблетки, драже, капсулы, гранулы, порошки	31
2.2. Упаковка для мягких лекарственных форм: мази, пасты, линименты, гели, кремы и пластыри	33
2.3. Упаковка для газообразных лекарственных форм: аэрозоли, спреи, пены, лекарственные формы для ингаляций	35
2.4. Упаковка для жидких нестерильных лекарственных форм: растворы, сиропы, капли, суспензии, эмульсии	37
2.5. Упаковка для стерильных лекарственных форм: парентеральные, глазные лекарственные формы.	39

ЧАСТЬ 3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ	41
ЧАСТЬ 4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПАКОВОЧНЫМ РЕШЕНИЯМ БАД И МЕДИЦИНСКОЙ КОСМЕТИКИ	43
4.1. Упаковка для витаминов и биологически активных добавок	43
4.2. Упаковка для различных медицинских косметических продуктов	44
4.2.1. Твердая упаковка	44
4.2.2. Гибкая упаковка	44
ЧАСТЬ 5. ПРАКТИКИ БИЗНЕСА ПО ПОВЫШЕНИЮ УСТОЙЧИВОСТИ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.	46
Кейс «Экофармацевтика Буарон».	46
Кейс «Къези Фармасьютикалс»: Замена пенополистирольного защитного коррекса на картонный аналог	48
Кейс «Р-Фарм»: Унификация упаковки и тары для транспортировки лекарственного препарата	49
ЗАРУБЕЖНЫЕ КЕЙСЫ	53
Boehringer Ingelhei. Переход с одноразового на многоразовый ингалятор	53
Sanofi. Упаковка для вакцины без пластика (переход на 100% картонную упаковку)	53
GSK. Система сбора и переработки ингаляторов в Великобритании.	54
СЛОВАРЬ.	55
ИСТОЧНИКИ	60
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ИСТОЧНИКИ	61

САММАРИ

Сфера здравоохранения играет одну из ключевых ролей в обеспечении устойчивого будущего для человечества через усилия по увеличению продолжительности и качества жизни, а также борьбу с различными заболеваниями. Кроме того, развитие отрасли оказания медицинской помощи существенно влияет на адаптацию к современным глобальным вызовам, таким как: изменение климата, ограниченность ресурсов, урбанизация, антибиотикорезистентность.

Значение и влияние сферы здравоохранения побуждают представителей отрасли в первую очередь фокусироваться на качестве медицинских услуг и безопасности лекарственных препаратов, а также более эффективном, доступном, удобном лечении для пациентов. Однако

ответственный подход к оказанию медицинской помощи распространяется шире и подразумевает внимание к минимизации негативного влияния на окружающую среду, обсуждению вопросов ответственной утилизации и/или переработки отходов, как одной из составляющих экологической ответственности в системе здравоохранения.

Согласно данным Всемирной Организации Здравоохранения, 85% отходов сферы здравоохранения, образующихся при производстве лекарственных препаратов и их применении лечебно-профилактическими учреждениями, являются неопасными отходами и только 15% — опасными¹. Сегодня в России упаковка от ЛП, сопутствующие расходные материалы, которые оказываются у потребителя, фактически

¹ Включая отходы первичной упаковки из-под биологически, токсикологически и радиационно опасных.

попадают в поток общих коммунальных отходов. Отходы упаковки, накапливаемые у домохозяйств (именно они являются предметом анализа данных рекомендаций) обладают рядом особенностей: Важнейшими характеристиками такой упаковки являются — обеспечение стабильности при транспортировке и максимального срока годности препаратов, маркировка необходимой информацией для проверки качества и корректного применения, удобство использования, что обеспечивается эргономичным дизайном упаковки и дополнительными функциональными средствами применения/введения;

- На сегодняшний день в России недостаточно повсеместных систем отдельного сбора упаковки от лекарственных препаратов и БАД-ов, а также препаратов с истекшим сроком годности и сопутствующих расходных материалов. Наблюдается низкий

уровень детализации обращения с данными отходами в нормативных актах. Все это делает переработку упаковки для лекарственных препаратов и БАД-ов почти невозможной.

Данный документ — попытка системного анализа текущей ситуации и приглашение к диалогу всех заинтересованных сторон в части развития сбора и инфраструктуры переработки отходов упаковки лекарственных препаратов и БАД-ов.

Настоящие рекомендации содержат предложения по классификации упаковки для дальнейших совершенствований в сфере обращения с упаковкой лекарственных препаратов, в первую очередь на уровне домохозяйств. Для применения и улучшения инфраструктуры переработки отходов от фармпрепаратов в России требуются совместные усилия нормативных органов, бизнеса и представителей индустрии переработки отходов.

АВТОРЫ РЕКОМЕНДАЦИЙ



ECR (Efficient Consumer Response) — ассоциация, объединяющая на своей платформе поставщиков, ритейлеров и провайдеров потребительского сектора российской экономики с целью сформировать спрос, предложить потребителю лучшее качество товаров и обслуживания, уменьшая затраты по всей цепи поставок и разрабатывая общие стандарты технологического обеспечения.



«Р-Фарм» предлагает комплексные решения для системы здравоохранения, специализируясь на исследованиях, разработке, производстве лекарственных средств, лабораторного оборудования и медицинской техники. В структуру «Р-Фарм» входят 11 высокотехнологичных производственных площадок, каждая из которых отвечает международным стандартам качества. Миссия «Р-Фарм» — сделать инновационные методы защиты здоровья более доступными для России и всего мира.



Международная биофармацевтическая группа компаний с фокусом на научные исследования, специализирующаяся на разработке и реализации инновационных терапевтических решений в области пульмонологии, лечения редких заболеваний и специализированной терапии. Миссия компании — повышать качество жизни людей и действовать ответственно в интересах общества и окружающей среды. Начиная с 2019 года, в качестве корпорации общественного блага мы входим в состав глобального сообщества компаний, отвечающих высоким стандартам влияния бизнеса на общество и окружающую среду. Также компания поставила цель достичь углеродно-нейтрального статуса (Net Zero) в отношении выбросов парниковых газов к 2035 году.



Федеральная омниканальная сеть аптек с оптимальным ассортиментом по доступным ценам. Аптеки открываются в спальных районах (больше нелекарственных препаратов и парафармации), около больниц (акцент на реализацию лекарств и медицинские изделия по рецепту), в местах с высоким трафиком (фокус на основных фармацевтических товарах и товарах среднего ценового сегмента), а также в кластере «Деревня» (фокус на жизненно необходимых препаратах и товарах «первой цены»).



Национальная экологическая компания является крупнейшим переработчиком отходов. Производственный комплекс расположен в городе Ярославль. Суммарная мощность комплекса по утилизации отходов — 200 000 тонн в год. Площадь территории — более 2 Га, а производственных помещений — более 3500 м². В 2018 году был запущен комплекс по переработке многослойных комбинированных материалов от фармацевтических препаратов, который позволяет вернуть более 2000 тонн вторичного сырья в экономику. Совместно с экосообществами и ответственными фармацевтическими производителями НЭК активно развивает систему сбора отходов после потребления лекарственных препаратов от населения. Наша цель — совместными силами обеспечить доступность правильного обращения с отходами в каждом регионе страны.



Ассоциация «Раздельный Сбор» — крупнейшая некоммерческая организация в сфере обращения с отходами в России. Движение существует больше 13 лет, к настоящему моменту имеет представительства более чем в 20 городах и заслужило репутацию эксперта в вопросах ресурсосбережения, развития раздельного сбора и экологизации упаковки.



Экоцентр «Сборка» — сеть общественных пространств, объединяющих под одной крышей пункт приема вторсырья, лекторий, мини-технопарк и музей рециклинга. «Сборка» оказывает полный спектр услуг для компаний и мероприятий — от внедрения раздельного сбора (установка контейнеров, вывоз и переработка собранного вторсырья в новые изделия) до кобрендинговых спецпроектов и различных форматов экопросвещения.



СИБУР — крупнейшая интегрированная нефтегазохимическая компания России. Уникальная вертикально-интегрированная бизнес-модель позволяет СИБУРу создавать востребованную продукцию, которая используется в производстве потребительских товаров и автомобилей, строительстве, энергетике, а также в химической промышленности и других отраслях. СИБУР перерабатывает побочные продукты добычи нефти и газа и тем самым вносит вклад в снижение выбросов CO₂ от их сжигания. СИБУР учитывает ESG-критерии во всех аспектах своей деятельности. Основным документом, охватывающим ключевые направления ESG-повестки компании, является Стратегия в области устойчивого развития до 2025 года.



Компания SPLAT Global разрабатывает и производит высококачественную инновационную продукцию для здоровья и ухода за полостью рта, телом и домом. В портфеле компании бренды: SPLAT®, INNOVA®, Biomed®, BioMio®, ConfiDent, Juicy Lab, SPLAT SMILEX Ortho+, SPLAT Biohack+. SPLAT Global имеет собственный R&D-центр (Research & Development) и научную лабораторию, в которой разрабатываются продукты. В основе каждой формулы продукта лежат глубокие знания в области биологии и химии. Компания также имеет две собственные производственные площадки. Уникальность формул SPLAT Global подтверждена более чем 43 патентами на 26 изобретений в 23 странах.

При консультационной поддержке:



Французская фармацевтическая компания, представленная филиалами в 22 странах мира, уже более 80 лет специализирующаяся на производстве лекарств, средств гигиены и ухода, на основе природных субстанций. Компания в равной степени соблюдает принципы экологичности — не только в отношении человека, но и окружающей среды. Поэтому все лекарственные препараты и продукты компании производятся с использованием природного сырья высочайшего экологического качества. В обновленных версиях упаковки используются вторичные материалы, а также пластик, пригодный для промышленного компостирования. Серебряная медаль ECOVADIS (2021 г.) Лауреат ESG Ewards Russia

ВВОДНОЕ СЛОВО О ВАЖНОСТИ РАЗВИТИЯ УСТОЙЧИВОЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И БАДОВ

Согласно ежегодному докладу о главных глобальных рисках Всемирного экономического форума, ключевыми угрозами для мирового сообщества в долгосрочной перспективе остаются изменение климата, экстремальные погодные явления, разрушение экосистем и сокращение биоразнообразия. Эти риски несут не только экономические потери, но и прямо влияют на благополучие людей и здоровье планеты. Например, экстремальные погодные условия отрицательно сказываются на продовольственной безопасности, а загрязнение воздуха и воды увеличивает риски

различных заболеваний. По данным Всемирной организации здравоохранения, ожидается, что в период с 2030 по 2050 г. изменение климата приведет к росту числа случаев смерти примерно на 250 000 в год только в результате воздействия таких факторов, как недостаточность питания, малярия, диарея и тепловой стресс.

Учитывая тесную связь между природой и здоровьем людей, фармацевтическая отрасль не может оставаться в стороне и должна принять активное участие в решении экологических проблем. Это распространяется не только на инвестиции в исследования и разработки

новых лекарственных препаратов для борьбы с заболеваниями, связанными с изменением климата, но и на снижение воздействия фармацевтических компаний на окружающую среду по всей цепочке создания стоимости.

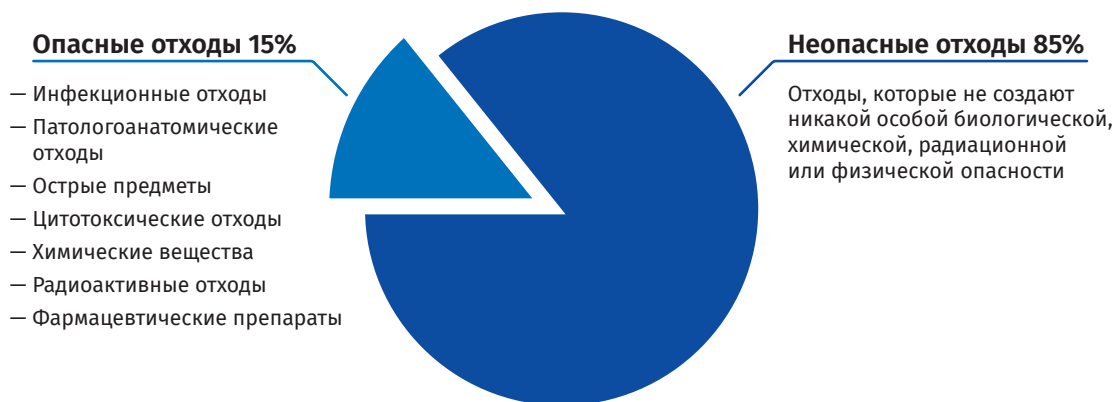
Одним из направлений такой работы является изменение подходов к обращению с отходами отрасли, включающих в том числе упаковку фармацевтических препаратов, сами лекарственные средства и сопутствующие расходные материалы, такие как системы дозирования, введения и прочее.

Отходы в сфере здравоохранения составляют

около 1–2% от общего количества мировых отходов. При этом в статистике учтены только отходы юридических лиц (больниц, лабораторий, поликлиник, учреждений специального содержания и др.), данные индивидуальных потребителей оставлены за скобками.

Порядка 85% отходов в сфере здравоохранения являются неопасными отходами и только 15% маркируются, как опасные отходы (данные ВОЗ), и должны быть обезврежены и утилизированы отдельно по установленной законодательством страны процедуре (в большинстве случаев — сожжены на специализированных предприятиях).

СОСТАВ ОТХОДОВ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ



Предметом рассмотрения данных рекомендаций является один из видов неопасных отходов отрасли здравоохранения — упаковка от лекарственных препаратов и БАДов.

Выстраивание устойчивой системы переработки упаковки лекарственных препаратов и БАДов — это комплексная задача, требующая сотрудничества всех заинтересованных сторон системы здравоохранения: регуляторов, производителей, поставщиков, медицинского сообщества, а также пациентов и покупателей фармацевтических препаратов и БАДов (не всегда это одно и то же лицо). Для успешного решения этой задачи необходимо не только развитие инфраструктуры для сбора, сортировки и переработки или утилизации отходов упаковки лекарственных препаратов и БАДов, но и повышение осведомленности и знаний о правильном обращении с ними в домашних условиях. Кроме того, требуется поиск новых решений в области упаковки лекарственных средств, которые не только

гарантируют сохранность препаратов, но и снижают воздействие на окружающую среду.

Учитывая социальную значимость темы, в документе было уделено особое внимание вопросам пациентоцентричности. Роль упаковки в обеспечении качества и безопасности лекарственных средств, а также удобство ее использования, были выделены как важные аспекты.

РАЗРАБОТАННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ НАПРАВЛЕННЫ НА СИСТЕМАТИЗАЦИЮ ИНФОРМАЦИИ О СУЩЕСТВУЮЩИХ ФОРМАХ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И БАДОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИХ ВОЗМОЖНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ СЕГОДНЯ И ПРИЗВАНЫ СОДЕЙСТВОВАТЬ ДИАЛОГУ ВНУТРИ И ВНЕ ФАРМАТРАСЛИ О ДАЛЬНЕЙШЕМ РАЗВИТИИ ДАННОГО НАПРАВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ.

Взгляд глазами потребителя

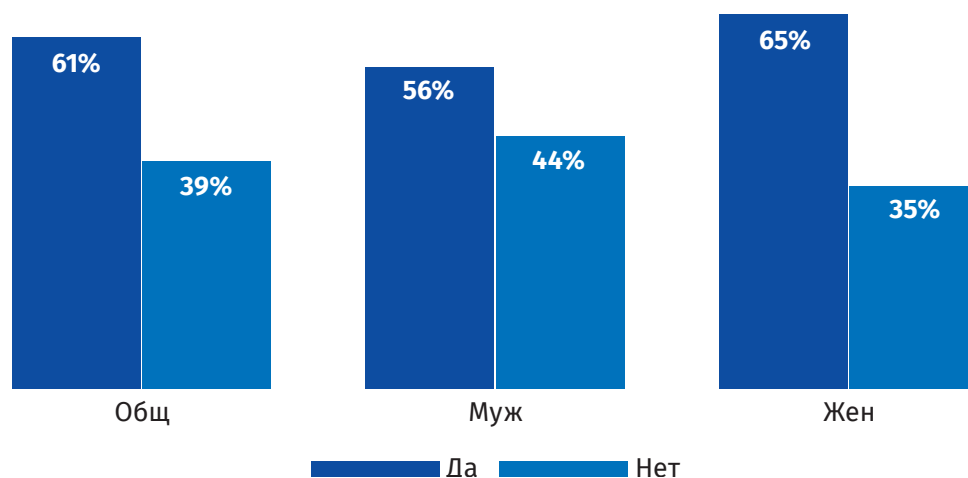
По данным ВЦИОМ, 53% жителей России сортируют отходы. Среди тех, кто сортирует, большая часть сортирует все отходы — 24%, 22% сортирует только опасные отходы, 11% — отделяет крышечки для сдачи на переработку. Чаще других сортировкой отходов занимаются работники крупных и средних компаний, а также жители Москвы.

Данные исследований показывают интерес потребителей к разделению

накоплению и переработке домашних отходов устойчиво растет, несмотря на многочисленные внешние экономические факторы.

По данным опроса общественного мнения, проведенного по заказу компании Буарон в 2024 году (онлайн, 1007 участников), 61% опрошенных задумывались об аспектах экологичности и экономической целесообразности упаковок для лекарств. Процент ответивших «да» на вопрос о важности экологичности на 9 пп больше среди женщин.

ЗАДУМЫВАЛИСЬ ЛИ ВЫ ОБ АСПЕКТАХ ЭКОЛОГИЧНОСТИ И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ УПАКОВОК ДЛЯ ЛЕКАРСТВ?



Вводное слово о важности развития устойчивой упаковки

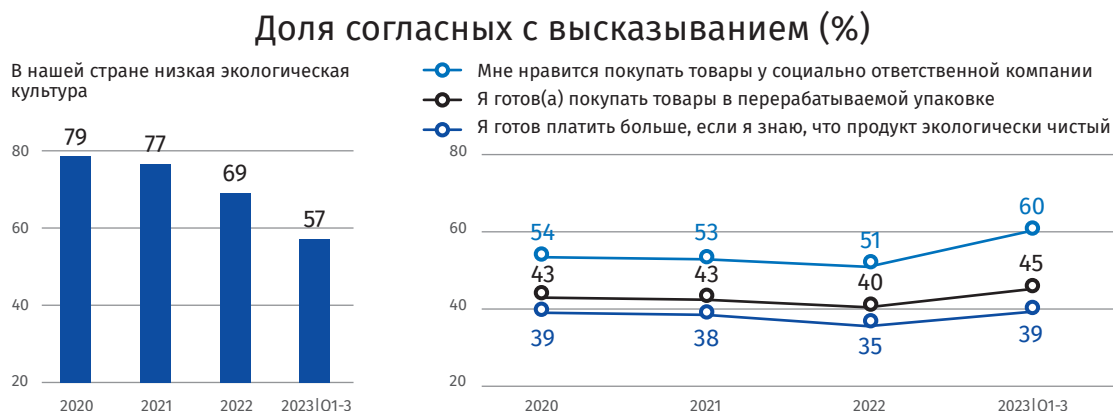
6% опрошенных отмечают, что использованная производителем упаковка пригодна к переработке. 8% подчеркивают, что согласно инструкции / рецепту курс лечения предполагает гораздо меньшее количество препарата, чем содержится в упаковке. 36% опрошенных обращают внимание на избыточную упаковку (большего объема, чем нужно для данного содержимого, лишние элементы / вкладыши и д. р.).

По данным эоцентра «Сборка» в рамках пилотного сбора с мая 2020 до апреля 2023 года более 3,7 тонн вторичного сырья (полимеров, алюминия) было возвращено в экономику после переработки на заводе НЭК.

На май 2024 года, услуга по приему использованных блистеров предоставляется жителям таких городов как Москва, Санкт-Петербург, Самара, Тольятти, Набережные Челны, Казань, Нижнекамск, Челябинск, Астрахань, Ульяновск, Новокузнецк, Курск и Архангельск, и, по мнению экспертов организации, потребность в инфраструктуре пока превышает возможности.

Кроме того, у российского покупателя растет внимание к экологической ответственности производителей товаров и перерабатываемости упаковки. В совместном исследовании Ipsos и E+ был отмечен тренд на повышение доли покупателей, готовых покупать товары в перерабатываемой упаковке.

ДАННЫЕ РОСИНДЕКС: УРОВЕНЬ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ КУЛЬТУРЫ РОССИЯН РАСТЕТ



Источник: Ipsos, РосИндекс. 2023/Q1-3 Россияне 16+. города с населением 100 тыс+

Вводное слово о важности развития устойчивой упаковки

Взгляд со стороны представителей отрасли переработки

Разнообразие используемых упаковочных материалов остается серьезным вызовом для отрасли переработки. Ведь чем больше объем одного вида материала, тем проще его переработать.

В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ БОЛЬШИЕ ОБЪЕМЫ УПАКОВКИ ОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МОГУТ БЫТЬ НАКОПЛЕНЫ ТОЛЬКО У МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ, А ЗНАЧИТ У ОТРАСЛИ ПЕРЕРАБОТКИ УЖЕ ЕСТЬ ОПЫТ РАБОТЫ С БОЛЬШИМИ ОБЪЕМАМИ ТАКИХ ОТХОДОВ.

В частности, современное оборудование на заводе НЭК (Национальная экологическая компания) позволяет отделить лекарственную форму из таких упаковок как аэрозольный баллончик

или туба, картон, блистер, полимер или стекло, если соблюдены рекомендации по безопасной утилизации. В этом случае каждый вид упаковки можно переработать отдельно, а лекарственную форму термически обезвредить.

Упаковка от лекарственных препаратов, которая остается у населения, попадает в цепочку утилизации вместе с остальными отходами домохозяйств. Это происходит в том числе и по причине недостаточного и противоречивого на сегодняшний день регулирования. Несмотря на развитие технологий раздельного сбора и сортировки отходов, большинство видов упаковки от лекарственных препаратов, попадая на сортировочную станцию, имеют маленькие шансы быть переработанными. Сортировочные станции ТКО выделяют из общего потока только ликвидные (выгодные для последующей продажи переработчикам) вторичные ресурсы. Поэтому баночки из полипропилена и металлические баллончики могут получить вторую жизнь,

в то время как многокомпонентные блистеры или саше будут отправлены на полигон или мусоросжигающий завод.

Развитие инфраструктуры отдельного сбора упаковки от лекарственных средств является важным фактором для увеличения процента их переработки. В 2019 году был запущен первый сбор просроченных лекарственных средств и упаковки от них на базе уже действующего Экоцентра в Ярославле. Первые месяцы показали, что заинтересованность населения в этом проекте высока, и он быстро распространился на многие другие Экоцентры.

СЕГОДНЯ ВОЗМОЖНОСТЬ СДАТЬ УПАКОВКУ ОТ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В МЕСТНЫХ ЭКОЦЕНТРАХ ИМЕЮТ ЖИТЕЛИ 20 ГОРОДОВ РОССИИ.

Однако для удовлетворения потребностей тех, кто хочет и готов отдельно собирать

такой вид отходов, требуется финансирование и развитие прозрачного регулирования по обращению с данным видом отходов. Транспортные затраты иногда превышают стоимость переработки, и не всегда возможно покрыть эти расходы за счет полученного вторичного сырья.

С 2021 года проект по сбору и переработке упаковки от лекарственных средств активно поддерживают представители аптечных сетей и фармацевтические компании. Так при поддержке Буарон пункт сбора был открыт в центре Artplay и выделенных магазинах сети ВкусВилл и экоцентре «Сборка» (подробнее кейс описан в части 5), а компания Акрихин и портал Инфарм поддержали установку контейнеров в медицинских центрах Москвы.

В настоящее время многообразие видов материалов упаковки при небольших объемах сбора не позволяет их технологически разделять для дальнейшей переработки. При увеличении

объемов (минимум в 100 раз) появится финансовый стимул для создания новых технологий фракционного разделения таких вторичных ресурсов, как смесь лекарственных средств в упаковке. Это один из фокусов отрасли переработки лекарственных препаратов на ближайшие несколько лет, наряду с масштабированием технологий отдельного сбора и переработки отходов лекарственных препаратов и БАД-ов от населения в новых регионах РФ для сокращения текущих логистических затрат.

Регуляторная рамка

В последние годы в Российской Федерации активно развивается нормативная база, связанная с экономической замкнутости цикла, повышением уровня утилизации отходов, а также развитием индустрии обращения с отходами и выделения из них вторичных ресурсов. В частности, с 2018 года в рамках национального проекта «Экология» сформулированы цели до 2030 года по 100%

обработке твердых коммунальных отходов, а также снижению доли отходов, размещаемых на полигонах или попадающих на сжигание до 50% (87,3% на конец 2023 года по данным ППК Рэо).

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ЗАКРЕПЛЕНА ПРОЦЕДУРА ОБРАЩЕНИЯ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ И ОТХОДАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОБРАЗУЮЩИМИСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ КОММЕРЧЕСКОЙ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ/ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ) ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

Обращение указанного вида отходов регулируется Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также санитарными правилами и нормами.

Процедура же в отношении лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, а также упаковки от лекарственных препаратов, накапливаемых у физических лиц, не описана в отдельных нормативных документах и эти отходы фактически попадают в поток общих коммунальных отходов.

Для погружения в нормативный контекст рационального подхода к управлению отходами и деятельности по переходу на циркулярную экономику рекомендовано ознакомление с рядом нормативно-правовых документов:

- **Стратегией экологической безопасности РФ** (Указ Президента Российской Федерации от 19.04.2017 г. № 176 «О стратегии экологической безопасности РФ на период до 2025 года»);
- **Стратегией социально-экономического развития Российской Федерации с низким уровнем выбросов парниковых газов до 2050 года** (Распоряжение Правительства РФ от 29.10.2021 г. №3052-р «Стратегия социально-экономического развития Российской Федерации с низким уровнем выбросов парниковых газов до 2050 года»);
- **Климатической доктриной РФ** (Указ Президента от 26.10.2023 № 812 «Климатическая доктрина»);
- **Национальным проектом «Экология»**;
- **Федеральным проектом «Экономика замкнутого цикла»**;
- **Федеральным проектом «Формирование комплексной системы обращения с твердыми коммунальными отходами»**;
- Изменениями, внесенными в 2023 году в **Федеральный закон от 24.06.1998 года № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»** в отношении новой терминологии, а также нововведений в систему Расширенной ответственности производителя.

ЧАСТЬ 1.

ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ, ИСТОЧНИКИ, МЕТОДОЛОГИЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ

1.1. Миссия и цель рекомендаций

Миссия авторов данных рекомендаций — содействовать переходу к более устойчивым решениям в области упаковки в фармацевтической отрасли (исключая специализированные медицинские материалы и оборудование для стационарного и/или хирургического использования). При этом мы считаем неприемлемыми любые компромиссы по безопасности, качеству и стабильности, сохранности и товарному виду продукции в случае перехода

производителя на более устойчивые решения в области упаковки.

Мы также считаем удобство использования одной из ключевых характеристик упаковки для лекарственных препаратов и стремимся сохранять а, по возможности, улучшать данную характеристику при переходе на более устойчивые решения в упаковке.

Данные рекомендации разработаны с учетом текущих условий развития регуляторных норм законодательства и инфраструктуры сбора, сортировки и переработки отходов в РФ.

1.2. Области применения

Настоящие рекомендации созданы, как инструмент самооценки и саморегуляции для участников фармацевтической индустрии по производству, дистрибуции, применению и утилизации лекарственных препаратов, медицинской косметической продукции и БАД-ов. Анализ и разбор различных типов упаковки призван помочь представителям бизнеса в выборе собственных решений в области упаковки, однако не налагает на пользователей рекомендаций обязательств по переходу на альтернативную упаковку.

Мы предлагаем и рекомендуем активно применять данный документ в процессе разработки и дизайна упаковки для новых препаратов, медицинской косметики и БАД-ов, в том числе при усовершенствовании упаковочных материалов на этапе плановой перерегистрации существующих лекарственных средств.

РАЗРАБОТАННЫЕ АВТОРАМИ РЕКОМЕНДАЦИИ ПОКРЫВАЮТ ЧАСТЬ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МЕДИЦИНСКОЙ КОСМЕТИКИ И БАД-ОВ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ И, В ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ, В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ КАНАЛАХ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ В СИСТЕМУ ОБРАЩЕНИЯ С ТВЕРДЫМИ КОММУНАЛЬНЫМИ ОТХОДАМИ ИЛИ ЦЕНТРАМИ /СЕРВИСАМИ ПО СБОРУ И УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ.

1.3. Обновление рекомендаций

Данные рекомендации должны пересматриваться на регулярной основе

по решению команды создателей, но не чаще одного раза в два года, с целью обеспечения их постоянного соответствия внешней реальности и актуальности. Актуальная версия рекомендаций после внесения изменений размещается публично и доводится до сведения компаний, поддерживающих рекомендации, через информационную рассылку.

1.4. Методология и источники рекомендаций

Методология рекомендаций построена на анализе определенных характеристик и критериев упаковки,

которые оказывают влияние на ресурсоемкость производства, пригодность и вероятность переработки данной упаковки, а также ценность вторичного сырья, получаемого из ее отходов. Кроме того, для анализа использовались специфичные для фармацевтических препаратов и БАД-ов критерии, отражающие социальную значимость отрасли и ее фокус на пациента.

Критерии, представленные ниже и использованные при анализе разных типов упаковочных решений, являются результатом совместной работы и консенсуса экспертных и исследовательских подразделений компаний-авторов рекомендаций.

Название критерия	Расшифровка критерия
Функциональность упаковки, обеспечение качества и стабильности препарата	Соответствие требованиям общих фармакопейных статей, стандартов и технической документации, гарантирующих сохранение эффективности, качества и безопасности лекарственного средства на всех этапах его обращения (доказанная в рамках испытаний стабильность совместимость лекарственного средства с материалом упаковки; обеспечение сохранения массы (объема), качества и стабильности лекарственного средства в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения; защита лекарственного средства от неблагоприятного воздействия факторов внешней среды, таких как свет, температура, атмосферные газы и пары воздуха (кислород, углерода оксиды, влага и др.), микробная контаминация; операционная функциональность упаковки (скорость сборки, защита от физического (механического) повреждения при хранении и транспортировании, возможность нанесения полной обязательной информации о лекарственном средстве для целей его идентификации, защита потребителя от подделки, фальсификации, предотвращения вскрытия лекарственного средства до использования и др.)
Удобство использования	Удобство и гигиеничность пользования упаковкой, возможность дозированной выдачи ЛС, информационное обеспечение упаковки, эстетические и эргономические показатели. Формат и дозирование препарата в выбранной упаковке способствует максимально быстрому, эффективному и удобному применению.
Материал упаковки (моно-; многослойность)	<p>Состав и слойность материала упаковки.</p> <p>Мономатериальной считается упаковка, изготовленная из одного односоставного материала в один слой. В некоторых случаях упаковка из комбинации полностью совместимых для переработки материалов / слоев также может приравниваться к мономатериальной</p> <p>Многослойные материалы — это группа материалов, состоящих только из слоев синтетических полимеров.</p> <p>Комбинированные материалы — это группа материалов, состоящих из слоев материалов различного типа (бумага, фольга, ткань).</p>

Название критерия	Расшифровка критерия
Пригодность упаковки к переработке	Технологическая пригодность материала к переработке. По умолчанию все типы упаковки и материалов делятся на пригодные к переработке (есть технология переработки) и непригодные
Наличие инфраструктуры PCO для данной упаковки	Наличие/отсутствие системы отдельного сбора отходов упаковки в РФ. Три условные градации: <ul style="list-style-type: none"> — Зеленая зона: Упаковка принимается региональными операторами (РО) в придомовые баки для вторичных ресурсов в разных регионах (например, синий бак в Москве и МО) — Желтая зона: Упаковка принимается в экоцентрах и/или на ограниченных территориях регионов — Красная зона: Упаковка не собирается на данный момент
Технологическая возможность сортировки упаковки	Технологическая возможность выборки конкретной фракции на линиях операторов ТКО с учетом текущей доступной инфраструктуры в РФ. Например, на данный момент мелкие элементы (менее 6 см в диаметре) подлежат отсеву на линии сортировки и далее чаще всего перемещаются на полигон
Востребованность в качестве вторсырья / Широта вторичного использования упаковки	Экономическая целесообразность для представителей индустрии переработки выборки конкретной фракции упаковки в текущей инфраструктуре. Материал / тип упаковки, стоимость продажи вторсырья которых окупает затраты на сбор / транспортировку / обработку ТКО

Оцениваемая упаковка проранжирована по трем «светофорным» оценкам:

зеленая зона (или рекомендованное решение)	Предпочтительное решение с наилучшими характеристиками
желтая зона (или допустимое решение)	Промежуточная зона, допустима для использования, особенно при отсутствии альтернатив.
красная зона (или не рекомендованное решение)	<p>Наименее оптимальное решение, рекомендуется переход в зеленую или желтую зону.</p> <p>При этом для части препаратов, например, для инъекционных шприцев для домашнего применения, переход из красной зоны в данный момент затруднен: отсутствуют технологии, позволяющие сделать упаковку препарата циклической, а также инфраструктура сбора и переработки отходов такой упаковки развита не достаточно</p>

1.5. Иерархия управления с отходами упаковки для лекарственных препаратов

сокращению их количества и снижению класса их опасности в местах образования. На следующем уровне необходимо приложить все усилия, чтобы отходы были утилизированы или обезврежены.

Иерархия подходов к управлению отходами концептуально одинакова во всем мире. Для начала предлагается рационально использовать первичные ресурсы, затем стремиться к предотвращению образования отходов,

В российском законодательстве Иерархия отражена как основные направления госполитики в сфере обращения с отходами, изложенные в приоритетной последовательности (п. 2. ст. 3 89 ФЗ «Об отходах производства и потребления»).

В этих направлениях в качестве высших приоритетов обозначены действия, направленные на сокращение и предотвращение образования отходов, т. е. действия на этапах, когда самих отходов еще нет. Такие превентивные меры и позволяют называть эти действия управлением отходами.

Однако в реальности все нормы 89 ФЗ «Об отходах производства и потребления» направлены на работу с существующими отходами, поэтому, придерживаясь логики отечественного законодательства, мы в дальнейшем будем употреблять понятие «обращение с отходами»

ИЕРАРХИЯ ОБРАЩЕНИЯ С ОТХОДАМИ



Базовые принципы

Для управления отходами существует Принцип 3R:

- Reduce,
- Reuse,
- Recycle

Закреплены в ст.3 п. 2 89 ФЗ «Об отходах производства и потребления» как *Основные направления госполитики в области обращения с отходами в приоритетной последовательности*

Под разные виды отходов иерархия может быть конкретизирована с учетом особенностей использования товаров и образования отходов.

Для потребительской упаковки на стадии предотвращения и сокращения

образования отходов предлагается использовать многооборотную тару, снижать вес упаковки, отказываться от лишних деталей. Для расширения возможностей переработки — использовать пригодные к переработке материалы,

желательно моносоставные. Все это должно быть реализовано с учетом главной цели — сохранить сам продукт (товар) и не нанести ущерб потребителю.

Иерархия обращения с отходами упаковки лекарственных препаратов строится на понимании специфики производства, хранения и применения данных препаратов, также ставя во главу угла заботу о пациенте.

Учитывая вышесказанное, иерархия для упаковки лекарственных препаратов относится более терпимо к сложным составам материалов, т. к. это может быть необходимой мерой для сохранения лекарственных свойств продукции, альтернатива которой сегодня отсутствует. Также следует принимать во внимание требования отечественного законодательства, определяющие выбор вариантов упаковки для различных лекарственных средств.

Важно отметить, что раздельное накопление упаковки лекарственных препаратов, как способ обращения

с отходами, находится в серой зоне. С одной стороны, отходы упаковки лекарственных препаратов, образующиеся у населения в жилых помещениях, соответствуют определению ТКО и попадают в ТКО. С другой стороны, те же самые отходы упаковки лекарственных препаратов, образующиеся в лечебных учреждениях, в качестве медицинских отходов подпадают под иную классификацию (классы А, Б, В, Г) и собираются отдельно по другим требованиям и принципам. Наряду с этим, ПП РФ № 1156 «Правила по обращению с ТКО» п. 14 категорически запрещается складирование медицинских отходов в контейнеры для ТКО.

Опираясь на эти особенности, предлагается:

- рационально использовать первичные ресурсы, по возможности применять вторичное сырье;
- стремиться сокращать образование отходов упаковки без ущерба качеству и безопасности лекарственных средств и без

нарушения действующего законодательства;

- создавать специальную инфраструктуру сбора отходов упаковки лекарственных препаратов от населения;
- по возможности вовлекать отходы медицинской упаковки повторно в ресурсный цикл;
- в случае, когда отходы медицинской упаковки невозможно вовлечь в ресурсный цикл, обезвреживать и размещать на полигонах;

1.6. Принципы устойчивой упаковки

Приоритетной задачей для авторов настоящих рекомендаций является поиск наилучших решений в области упаковки фармацевтических препаратов и БАД-ов с точки зрения снижения негативного влияния на окружающую среду при сохранении качества лекарственного

средства на протяжении установленного срока годности, обеспечении защиты от повреждений и потерь при хранении и транспортировке.

Рекомендации соблюдают законодательные требования по упаковке продукции, направленные на обеспечение стабильности исходных свойств товара, его качества и безопасности, а также правила товарного соседства и фармацевтического порядка, что тоже накладывает определенные обязательства при организации упаковочного процесса.

В рамках работы над рекомендациями были разработаны принципы перехода к более устойчивой упаковке. Они являются ориентирами для компаний, придерживающихся принципов устойчивого развития, при анализе существующей и выборе новой упаковки. Данные рекомендации учитывают особенности и уровень развития инфраструктуры обращения с отходами упаковки, полученными от населения и принимают во внимание технологические

ограничения для перехода на некоторые лучшие практики для производителей и импортеров лекарственных препаратов и БАД-ов на территории РФ.

1.6.1. Производство устойчивой упаковки подразумевает минимизацию затрачиваемых ресурсов и уровня загрязнения.

Производство упаковки с учетом наилучших доступных практик включает в себя экономию сырья, воды и энергии, устранение токсичного и опасного сырья, а также снижение количества и токсичности всех выбросов и отходов в источнике во время производственных процессов (UNEP Cleaner Production).

Включение оценки ресурсоемкости производства упаковки в критерии выбора наиболее устойчивых решений является наилучшей практикой и рекомендуется к применению авторами данных рекомендаций. Однако в данный момент оценка производственного этапа жизненного

цикла упаковки часто затруднена или недоступна в силу отсутствия соответствующей информации, ресурсов для ее поиска и сбора, технологий сравнительного анализа и прочих барьеров.

1.6.2. В случае, если нет прямого нормативного запрета, в устойчивой упаковке рекомендуется использовать возобновляемое и / или вторичное сырье из ответственных источников.

Использование вторичного сырья (возобновляемого или невозобновляемого) в упаковке снижает воздействие на окружающую среду, так как при производстве такой упаковки затрачивается меньше первичных природных и энергетических ресурсов. Переработанные материалы предпочтительнее новых в том числе и потому, что они помогают создать рынок вторсырья, поощряя развитие инфраструктуры сбора и переработки отходов в РФ, также полностью соответствуют положениям Федерального проекта «Экономика замкнутого цикла».

**АВТОРЫ ДАННЫХ
РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПРЕДЛАГАЮТ
УЧАСТНИКАМ
ФАРМ. РЫНКА
ИССЛЕДОВАТЬ
ВОЗМОЖНОСТИ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ВТОРИЧНОГО СЫРЬЯ
ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ
ЭЛЕМЕНТОВ УПАКОВКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ:
ВКЛАДЫШЕЙ,
КОРРЕКСОВ
И ДЕРЖАТЕЛЕЙ.**

Кроме того, вторичное сырье рекомендуется использовать для транспортной (групповой) упаковки лекарственных препаратов. Подробное описание путей повышения устойчивости транспортной упаковки содержится в отдельном документе.

Ответственные источники сырья. Данные рекомендации приоритезируют ответственное происхождение материалов для упаковки и соответствующие независимые знаки верификации происхождения сырья,

использованного при производстве данной упаковки. Добыча и использование материалов в цепочках производства упаковки могут быть связаны с рисками для экосистем и для социальных групп. Поэтому важно, чтобы компании прикладывали дополнительные усилия для рационального и щадящего использования природных ресурсов, сокращали воздействие на экосистемы, сохраняли и способствовали восстановлению наиболее ценных участков экосистем и учитывали интересы различных социальных групп.

Получение практически любого материала (металлы, пластики, бумага/картон) может вестись с разной степенью устойчивости. Для некоторых видов материалов широкое распространение получили независимые добровольные стандарты и соответствующие схемы добровольной сертификации.

Мы рекомендуем производителям и потребителям упаковки сертифицировать по доступным системам добровольной сертификации

с наиболее высокими экологическими и социальными требованиями, которые могут значительно превышать обязательные требования законодательства.

В частности, для упаковки из бумаги и картона, рекомендуются те схемы добровольной лесной сертификации, которые предусматривают:

- Сохранение лесов, имеющих высокую природоохранную ценность (например, малонарушенных лесных территорий, иных участков дикой природы и малонарушенных лесных экосистем, редких экосистем), даже если они не имеют официального природоохранного статуса в настоящий момент, а также иных территорий с подтвержденной высокой природоохранной ценностью;
- Учет интересов местных сообществ и общин коренных народов при лесопользовании, соблюдение прав коренных народов в соответствии

с Конвенцией Международной организации труда 169;

- Охрану труда работников в соответствии с рекомендациями Международной организации труда;
- Сохранение биологического разнообразия при лесопользовании, включая выявление и сохранение местообитаний редких и находящихся под угрозой исчезновения видов.

1.6.3. Дизайн и выбор материалов упаковки наилучшим образом реализует ожидания от ее использования (максимизирует функциональные характеристики), а также обеспечивает конкурентоспособную стоимость.

Управление затратами на закупку упаковки, производство и доставку продукции с желаемой функциональностью и внешним видом — фактором прибыльности, а значит, устойчивости бизнеса, который в свою очередь является важным

элементом устойчивого развития в целом.

При разработке упаковочных решений мы рекомендуем придерживаться принципов циклического дизайна, как части Экономики замкнутого цикла, принятой на уровне национальных целей развития РФ.

Познакомиться с лучшими мировыми практиками и принципами циклического дизайна можно на сайте ППК РЭО или Ellen MacArthur Foundation.

Данные рекомендации содержат сведения о лучших мировых и российских практиках в области устойчивой упаковки, однако в некоторых случаях такие практики являются недоступными или ограниченно доступными на территории РФ.

Мы будем обновлять рекомендации с появлением новых возможностей в переходе на более устойчивую упаковку, однако признаем ряд ограничений (операционных, технологических, экономических),

не позволяющих бизнесам переходить на некоторые типы упаковки из области «Лучшее решение» в ближайшей перспективе.

1.6.4. Дизайн упаковки подразумевает оптимизацию используемых материалов.

Компания разрабатывают упаковку с учетом критически важных требований по стоимости, производительности, техническим и нормативным требованиям, маркетинговой стратегии компании и пр. Дизайн же устойчивой упаковки начинается с осознанного выбора материалов, четкого понимания требований к производительности, выбора лекарственной формы лекарственного средства и учета воздействия на жизненный цикл товара.

Авторы данных рекомендаций отдают наибольшее предпочтение упаковке из мономатериалов, пригодных к переработке (см. более подробную рекомендацию в частях 2–4).

Мы рекомендуем обратить особое внимание на оптимальное соотношение препарата и упаковки. Рекомендовано минимизировать пустоты и нефункциональный расход упаковки, при этом, помня про критическую область упаковки как специфический критерий функциональности, когда дальнейшее уменьшение ее массы или объема (с целью уменьшения отходов упаковки) невозможно из-за опасности утраты функциональности, безопасности и потребительских свойств упаковки (ГОСТ17527–2020).

Кроме того, мы рекомендуем делать дизайн упаковки простым и лаконичным, исключить по возможности (в зависимости от лекарственной формы лекарственного средства) комплектующие, которые могут затруднить дальнейшую переработку или принятие потребителем решения по способу обращения с ее отходом.

1.6.5. Дизайн упаковки позволяет с максимальной вероятностью переработать ее и вернуть вторичное сырье в следующий цикл использования.

Большой вызов в разработке устойчивой упаковки заключается в необходимости создания экономически выгодной и эффективной инфраструктуры и систем для сбора и переработки упаковочных материалов после их первоначального использования с целью извлечения максимальной ценности из отходов упаковки. Кроме того, этап переработки упаковки подвергается кумулятивному воздействию всех предшествующих решений, что может затруднить сбор и восстановление упаковки.

Инфраструктура переработки и обращения с отходами в различных регионах РФ достаточно вариативна в зависимости от региона. При создании упаковки фармацевтической продукции, в дополнение к обеспечению качества

и безопасности продукции, мы рекомендуем принимать во внимание такие факторы, как:

- Распространенность раздельного сбора данного типа упаковки на территории РФ;
- Техническую возможность выборки на ручных или автоматических линиях сортировки;
- Востребованность отсортированных отходов упаковки в качестве вторичных материальных ресурсов.

ЧАСТЬ 2.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ

В данном разделе представлены анализ и экспертные рекомендации по первичной упаковке различных форм лекарственных препаратов,

с учетом выбранной авторами методики (описана в Части 1), обусловленные также текущим развитием системы отдельного сбора и доступными мощностями индустрии переработки.

2.1. Упаковка для твердых лекарственных форм: таблетки, драже, капсулы, гранулы, порошки

Рекомендованные ОФС типы упаковки для данной лекарственной формы:

Многодозовая упаковка:

- банки, флаконы, пробирки из медицинского бесцветного или светозащитного стекла, полимерного материала или металла, укупоренные пробками, крышками, колпачками, имеющими, как правило, уплотнители-амортизаторы
- контурные упаковки — стрипы и блистеры, изготовленные из фольги алюминиевой, комбинированных материалов на основе фольги, бумаги, полимерных материалов, укупоренные методом термосваривания.
- для суппозиториев: ячейковая или безъячейковая контурная упаковка или ячейковая контурная упаковка с открытым хвостиком из комбинированных материалов с различными покрытиями и разными размерами, укупоренную методом термосваривания.

Однодозовая упаковка:

- пакетики, контейнеры, капсулы, тубы/тюбики, саше из комбинированных и/или мономатериалов на основе бумаги, алюминиевой фольги полимерных материалов, укупоренных методом термосваривания.

Рекомендации по корпусу упаковки:



Банка, флакон, контейнер, пробирка (для многодозовых и однодозовых)

Стрип и блистер (для многодозовых)
Капсула (для однодозовых)

Пакетик, саше (для однодозовых)



Ячейковая или безъячейковая контурная упаковка (для многодозовых и однодозовых)

Общая оценка:	Мономатериал 40 FE	Моно полимеры массовых цветов 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Моно полимеры редких цветов 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Стекло 70-73 GL	Остальные полимерные материалы и композитные решения	Композитный / многослойный материал	Мономатериалы	Перерабатываемые сочетания PP / PE	Остальные полимерные материалы и композитные решения	Композитный / многослойный материал
Функциональность упаковки, обеспечение качества и стабильности препарата	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая
Удобство использования	высокое	высокое	высокое	среднее (может разбиться)	высокое	высокое	высокое	высокое	высокое	высокое
Материал упаковки (моно-; многослойность)	40 FE	Мономатериалы 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Мономатериалы 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	70-73 GL без добавок и доп слоев	— Многокомпонентные C/... или многослойные материалы 07 Other; — Использование PLA, 03 PVC, PVDC, 06 PS; — Использование полиамидных барьеров (PA); — Использование ламинации на корпусе;	Фольга алюминиевая, комбинированные материалы на основе фольги, бумаги, полимерных материалов	Мономатериалы 05 PP, 02 HDPE, 04 LDPE Моно 20-21 PAP	Многослойные сочетания PE/PP при условии содержания основного материала не менее 80% от массы изделия	01 PET, 03 PVC, 06 PS, 07 OTHER, Композитные материалы C/...	Фольга алюминиевая, комбинированные материалы на основе фольги, бумаги, полимерных материалов
Пригодность упаковки к переработке	высокая	высокая	высокая	высокая	низкая	средняя	высокая	высокая	низкая	низкая
Наличие инфраструктуры PCO для данной упаковки	высокое	высокое	высокое	высокое	низкое	среднее (принимается в некоторых пунктах приема в крупных городах)	среднее	низкое	низкое	низкое
Технологическая возможность сортировки упаковки	высокая, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	высокая, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	высокая, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	средняя, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	низкая	низкая	низкая	низкая	низкая	низкая
Востребованность в качестве вторсырья / Широта вторичного использования упаковки	высокая	высокая; все цвета, кроме угольных. Особенно востребованы прозрачный, прозрачный голубой или зеленый	низкая, если флуоресцирующие, люминесцентные и металлические цвета	цельное стекло более востребовано, чем стеклобой; наименее востребовано чёрное и тёмно-синее стекло	низкая	низкая	низкая более востребованы прозрачный и белый цвета	низкая более востребованы прозрачный и белый цвета	низкая	низкая

Рекомендации по системам закрытия:

	Лучшее решение	Рекомендовано избегать
Материал и дизайн системы закрытия для банок, флаконов, контейнеров	Предпочтительна простая цельная система закрывания из моно-материала (например, крышка 02 HDPE без уплотнителя) Желательно должна быть предусмотрена система крепления к телу упаковки	Не рекомендованы неотделимые системы закрытия из комбинированных материалов В связи с отсутствием в РФ инфраструктуры по вторичной переработке 03 PVC и 06 PS, а также материалов с полиацеталем, дюропласти, вспененными полистиролами, не рекомендуется выбирать эти виды решений

Часть 2. Рекомендации по первичной упаковке




2.1. Упаковка для твердых лекарственных форм

2.2. Упаковка для мягких лекарственных форм: мази, пасты, линименты, гели, кремы и пластыри

Рекомендованные ОФС типы упаковки для данной лекарственной формы:

- Тубы из гибких материалов — металла (алюминия), полимерных или комбинированных материалов, укупоренные бушонами, крышками, колпачками из полимерных материалов;
- Реже используют банки из стекла медицинского бесцветного или светозащитного, укупоренные пластмассовой крышкой с прокладкой или без прокладки.
- Для пластырей, включая лейкопластыри, могут быть использованы безъячейковые контурные упаковки различных размеров, а также укупоренные соответствующим образом пачки, пакеты с клапаном, банки из полимерных материалов. Каждый трансдермальный и медицинский пластырь должен быть помещен в индивидуальную первичную упаковку.

Рекомендации по корпусу упаковки:

	 Туба или тюбик				 Банка	 Безычейковая контурная упаковка / флоупак		
Общая оценка:	Металл (алюминий), как материал	Мономатериалы в конкретных сочетаниях	Многослойные сочетания PE/PP	Многослойные и композитные решения	Стекло, как мономатериал	Полимерные мономатериалы	Многослойные сочетания PE/PP	Многослойные и композитные решения
Функциональность упаковки, обеспечение качества и стабильности препарата	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая
Удобство использования	высокое	высокое	высокое	высокое	среднее (может разбиться)	высокое	высокое	высокое
Материал упаковки (моно-; многослойность)	Мономатериал 41 ALU Лаковое покрытие не мешает переработке	Моно 02 HDPE или 04 LDPE Сочетания мономатериалов: (1) Плечо 02 HDPE и тело 02 HDPE/04 LDPE (2) Плечо и тело из 05 PP	Различные многослойные вариации PE/PP или HDLP/LDPE, пригодные к переработке	Все остальные многослойные или композитные решения 07 Other C/...	70-73 GL без добавок и доп слоев	Мономатериалы 05 PP, 02 HDPE, 04 LDPE	Различные многослойные вариации PE/PP или HDLP/LDPE, пригодные к переработке	Все остальные многослойные или композитные решения
Пригодность упаковки к переработке	высокая	высокая	высокая	низкая	высокая	высокая	высокая	низкая
Наличие инфраструктуры PCO для данной упаковки	среднее (принимается в пунктах приема)	среднее (принимается в пунктах приема)	среднее (принимается в пунктах приема)	низкое	высокое	среднее (принимается в пунктах приема)	среднее (принимается в пунктах приема)	низкое
Технологическая возможность сортировки упаковки	высокая, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	средняя, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	низкая	низкая	средняя, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	низкая	низкая	низкая
Востребованность в качестве вторсырья / Широта вторичного использования упаковки	высокая	средняя	низкая	низкая	цельное стекло более востребовано, чем стеклобой; наименее востребовано чёрное и тёмно-синее стекло	низкая	низкая	низкая

Рекомендации по системам укупорки:

	Лучшее решение	Рекомендовано избегать
Материал и дизайн системы закрытия для банок, флаконов, контейнеров	Предпочтительна простая цельная система закрывания из моно-материала (например, крышка 02 HDPE без уплотнителя) Желательно должна быть предусмотрена система крепления к телу упаковки	Не рекомендованы неотделимые системы закрытия из комбинированных материалов В связи с отсутствием в РФ инфраструктуры по вторичной переработке 03 PVC и 06 PS, а также материалов с полиацеталем, дюрлопластами, вспененными полистиролами, не рекомендуется выбирать эти виды решений

2.3. Упаковка для газообразных лекарственных форм: аэрозоли, спреи, пены, лекарственные формы для ингаляций

Рекомендованные ОФС типы упаковки для данной лекарственной формы:

- аэрозольный баллон металлический или стеклянный с защитным полимерным покрытием, для спреев — это также может быть флакон из полимерных материалов.
- укупорочным средством и одновременно средством доставки и дозирования лекарственного препарата из аэрозольного баллона служит нажимной (распылительный) клапан, который может быть как непрерывного действия, так и дозирующий. В систему упаковки также входит предохранительный колпачок, в некоторых случаях — распылительная насадка (распылитель).
- упаковка для дозированных порошков для ингаляций представляет собой индивидуальные ингаляторы: капсульные (спинхалер, ротахалер, дискхалер), резервуарные (турбухалер, циклохалер, изихалер), мультидозированные (мультидиск), — обеспечивающие дозирование и введение (доставку) действующего вещества в дыхательные пути.

Рекомендации по корпусу упаковки:



Флакон



Аэрозольный баллон, индивидуальный ингалятор мультидозированный



Индивидуальный ингалятор капсульный

Общая оценка:	Флакон				Остальные полимерные материалы и композитные решения	Аэрозольный баллон, индивидуальный ингалятор мультидозированный		Индивидуальный ингалятор капсульный	
	Моно полимеры массовых цветов без барьерных слоев: 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Моно полимеры редких цветов: 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Стекло 70-73 GL	Моно полимеры редких цветов: 01 PET, 02 HDPE, 05 PP		Моно 40 FE / 41 ALU	Любые композитные / многокомпонентные решения	Моно полимеры массовых цветов без барьерных слоев 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Остальные полимерные материалы и композитные решения
Функциональность упаковки, обеспечение качества и стабильности препарата	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая
Удобство использования	высокое	высокое	высокое	среднее (может разбиться)	высокое	высокое	высокое	высокое	высокое
Материал упаковки (моно-; многослойность)	Моно 01 PET	Моно 02 HDPE, 05 PP	Мономатериал 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	70-73 GL без добавок и доп слоев	— Многокомпонентные C/... или многослойные материалы 07 Other; — Использование PLA, 03 PVC, PVDC, 06 PS; — Использование полиамидных барьеров (PA); — Использование ламинации на корпусе;	Моно 40 FE / 41 ALU Лаковое покрытие не мешает переработке	Композитный материал с участием 40 FE / 41 ALU	Мономатериал 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	— Многокомпонентные C/... или многослойные материалы 07 Other; — Использование PLA, 03 PVC, PVDC, 06 PS; — Использование полиамидных барьеров (PA); — Использование ламинации на корпусе;
Пригодность упаковки к переработке	высокая	высокая	высокая	высокая	низкая	высокая Для аэрозольных баллончиков (под давлением) требуется дополнительная стадия подготовки (прокальвание для выпуска остаточного давления).	низкая	высокая	низкая
Наличие инфраструктуры PCO для данной упаковки	высокое	высокое	высокое	высокое	низкое	среднее Не хватает инфраструктуры по сбору аэрозольных баллончиков (под давлением). Их принимают некоторые RegОператоры и эоцентры при условии предварительной подготовки.	низкое	Среднее, принимается в специализированных пунктах приема	низкое
Технологическая возможность сортировки упаковки	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	низкая	Флаконы из 40 FE и 41 ALU хорошо сортируются магнитом на автоматических сортировках	низкая	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	низкая
Востребованность в качестве вторсырья / Широта вторичного использования упаковки	высокая, если прозрачные цвета: бесцветный, голубой, зелёный, коричневый средняя, если все остальные (кроме угольного)	высокая (все цвета, кроме угольных)	низкая, если флуоресцирующие, люминесцентные и металлические цвета	цельное стекло более востребовано, чем стеклобой; наименее востребовано чёрное и тёмно-синее стекло	низкая	Высокая	низкая	высокая, если прозрачные цвета: бесцветный, голубой, зелёный, коричневый средняя, если все остальные (кроме угольного)	низкая

Рекомендации по системам дозирования:

	Лучшее решение	Допустимо	Рекомендовано избегать
Материал и дизайн системы закрытия для банок, флаконов, контейнеров	Мономатериал, совпадающий с материалом корпуса упаковки или не препятствующий переработке корпуса упаковки (например дозатор 05 PP при корпусе 02 HDPE)	Любые мономатериалы, пригодные к простому разделению с корпусом упаковки	Неотделимые системы дозирования, препятствующие переработке корпуса упаковки; Комбинированные материалы и и/или из металлические элементы

2.4. Упаковка для жидких нестерильных лекарственных форм: растворы, сиропы, капли, суспензии, эмульсии

Рекомендованные ОФС типы упаковки для данной лекарственной формы:

- флаконы из бесцветного или светозащитного стекла или полимерного материала, закупоренные средствами (крышками, пробками и др.), имеющими и/или не имеющими защиту от несанкционированного вскрытия, а также устройство с защитой от вскрытия детьми.
- дозирующее устройство, как элемент закупорочного средства или самостоятельный элемент упаковки — мерная ложка, мерный стаканчик, пипетка и др.

Рекомендации по корпусу упаковки:



Бутыл, флакон, ампула, банка



Стик / саше

Общая оценка:	Моно полимеры массовых цветов 01 PET, 02 HDPE, 05 PP		Моно полимеры редких цветов 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Стекло 70-73 GL	Остальные полимерные материалы и композитные решения	Мономатериалы	Перерабатываемые сочетания PP / PE	Остальные полимерные материалы и композитные решения
	Функциональность упаковки, обеспечение качества и стабильности препарата	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая
Удобство использования	высокое	высокое	высокое	среднее (может разбиться)	высокое	высокое	высокое	высокое
Материал упаковки (моно-; многослойность)	01 PET	02 HDPE 05 PP	Любой мономатериал: 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	70-73 GL без добавок и доп слоев	— Многокомпонентные C/... или многослойные материалы 07 Other; — Использование PLA, 03 PVC, PVDC, 06 PS; — Использование полиамидных барьеров (PA); — Использование ламинации на корпусе;	Мономатериалы 05 PP, 02 HDPE, 04 LDPE Моно 20-21 PAP	Многослойные сочетания PE/PP при условии содержания основного материала не менее 80% от массы изделия	01 PET, 03 PVC, 06 PS, 07 OTHER, Композитные материалы
Пригодность упаковки к переработке	высокая	высокая	высокая	высокая	низкая	высокая	высокая	низкая
Наличие инфраструктуры PCO для данной упаковки	высокое	высокое	высокое	высокое	низкое	среднее (принимается в пункты приема)	низкое	низкое
Технологическая возможность сортировки упаковки	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в	средняя	низкая	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в	низкая
	Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в			Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	
Востребованность в качестве вторсырья / Широта вторичного использования упаковки	высокая, если прозрачные цвета: бесцветный, голубой, зелёный, коричневый средняя, если все остальные (кроме угольного)	высокая (все цвета, кроме угольных)	низкая, если флуоресцирующие, люминесцентные и металлические цвета	цельное стекло более востребовано, чем стеклобой; наименее востребовано чёрное и тёмно-синее стекло	низкая	более востребованы прозрачный и белый цвета	более востребованы прозрачный и белый цвета	низкая

Рекомендации по системам дозирования:

	Лучшее решение	Допустимо	Рекомендовано избегать
Материал и дизайн системы дозирования	По возможности отказаться от отдельных элементов дозирования (ложечек, стаканчиков и пр.) т. к. из-за малого размера данные элементы не будут вовлечены в переработку и попадут на полигон	Любые мономатериалы, одинаковые или сходные с материалом корпуса упаковки; Важно предусмотреть систему повпортного крепления к упаковке системы дозирования для совместной переработки;	Любые комбинированные материалы, многослойные материалы







2.5. Упаковка для стерильных лекарственных форм: парентеральные, глазные лекарственные формы

Рекомендованные ОФС типы упаковки для данной лекарственной формы:

- запаянные ампулы различной конфигурации из стекла и полимерного материала;
- флаконы из дроба или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками;
- бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла, укупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками, или двумя колпачками, или с алюминиевой прокладкой и двумя алюминиевыми колпачками;
- бутылки (флаконы) из полимерного материала, герметично запаянные;
- пакеты (мешки) из полимерного материала, герметично запаянные;
- шприц-тюбики;
- предварительно наполненные шприцы;
- сжимаемые тубы со встроенным или приложенным наконечником
- картриджи и др.

Первичные упаковки лекарственных средств для парентерального применения должны быть укупорены соответствующими способами (запайка; укупорка резиновой или силиконовой пробкой, обжатой колпачком), прошедшими валидацию.

Рекомендации по корпусу упаковки:

	 Бутылка, ампула, банка, флакон (с крышкой, металлической обвязкой, капельным дозатором)				 Герметичный пакет (мешок)	 Шприц	 Шприц-тюбик	 Сжимаемая туба со встроенным или приложенным наконечником	 Картридж
Общая оценка:	Моно полимеры 02 HDPE или 05 PP без добавок и барьеров массовых цветов	Моно полимеры 02 HDPE или 05 PP редких цветов	Стекло 1-ой и 2-ой гидролитической устойчивости	Композитный / многослойный полимерный материал	Монополимеры, перерабатываемые сочетания PP / PE	Композитный / многослойный материал	Композитный / многослойный материал	Композитный / многослойный материал	Композитный / многослойный материал
Функциональность упаковки, обеспечение качества и стабильности препарата	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая
Удобство использования	высокое	высокое	среднее (может разбиться)	высокое	высокое	высокое	высокое	высокое	высокое
Материал упаковки (моно-; многослойность)	Медицинский 02 HDPE, 05 PP	Медицинский 02 HDPE, 05 PP	70-73 GL без добавок и доп слоев	— Многокомпонентные C/... или многослойные материалы 07 Other; — Использование PLA, 03 PVC, PVDC, 06 PS; — Использование полиамидных барьеров (PA); — Использование ламинации на корпусе;	Мономатериалы 05 PP, 02 HDPE, 04 LDPE Многослойные сочетания PE/PP при условии содержания основного материала не менее 80% от массы изделия	07 OTHER, Композитные материалы	07 OTHER, Композитные материалы	07 OTHER, Композитные материалы	07 OTHER, Композитные материалы
Пригодность упаковки к переработке	высокая	высокая	высокая	низкая	высокая	низкая	низкая	низкая	низкая
Наличие инфраструктуры PCO для данной упаковки	высокое	высокое	высокое	низкое	среднее	низкое	низкое	низкое	низкое
Технологическая возможность сортировки упаковки	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	низкая	высокая, если размер более 6 см дл/ш/в Низкая, если размер менее 6 см дл/ш/в	низкая	низкая	низкая	низкая
Востребованность в качестве вторсырья / Широта вторичного использования упаковки	высокая	низкая, особенно если флуоресцирующие, люминесцентные и металлические цвета	цельное стекло более востребовано, чем стеклобой; наименее востребовано чёрное и тёмно-синее стекло	низкая	низкая Но более востребованы прозрачный и белый цвета	низкая	низкая	низкая	низкая

Для данной группы медицинских препаратов нормативно предусмотрено достаточно много ограничений в выборе систем укупорки/закрывания, поэтому ниже приведены только общие рекомендации:

Рекомендации по системам укупорки:

	Лучшее решение	Рекомендовано избегать
Материал и дизайн системы закрытия	Предпочтительна простая цельная система закрытия из моно-материала (например, крышка 02 HDPE без уплотнителя) Желательно должна быть предусмотрена система крепления к телу упаковки	Не рекомендованы неотделимые системы закрытия из комбинированных материалов В связи с отсутствием в РФ инфраструктуры по вторичной переработке 03 PVC и 06 PS, а также материалов с полиацеталем, дюрлопастами, вспененными полистиролами, не рекомендуется выбирать эти виды решений

ЧАСТЬ 3.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ

В данном разделе представлены анализ и экспертные рекомендации по вторичной (в частных случаях может быть групповой или третичной) упаковке лекарственных препаратов, с учетом выбранной авторами методики (описана в Части 1).

Рекомендованные ОФС типы упаковки для данной лекарственной формы:

Согласно рекомендациям ОФС.1.1.0035 «Общие




требования к упаковке лекарственных средств», для вторичной упаковки различных лекарственных препаратов рекомендованы следующие варианты:

Форма выпуска / тип вторичной упаковки	Пакет	Пачка	Коробка
Упаковка для твердых лекарственных форм	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Упаковка для мягких лекарственных форм	Красный	Зеленый	Зеленый
Упаковка для жидких нестерильных лекарственных форм	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Упаковка для газообразных лекарственных форм	Красный	Зеленый	Красный
Упаковка для стерильных лекарственных форм	Красный	Зеленый	Зеленый

Учитывая общий вектор рекомендаций ОФС, авторы приняли решение объединить типы

вторичной упаковки для различных форм выпуска фармпрепаратов в единую систему оценки.

Рекомендации по корпусу упаковки:

	 Ящик из гофрокартона для крупных форм препаратов	 Ящик, поддон, контейнер из полимерных материалов	 Пачка или коробка			
Общая оценка:	мономатериал 20–22 PAP	Моно полимеры 02 HDPE, 05 PP	Остальные полимерные материалы и композитные решения	Моно 21–22 PAP ответственного происхождения	Моно 21–22 PAP, целлюлоза неизвестного происхождения	Пачка или коробка из композитного материала
Функциональность упаковки, обеспечение качества и стабильности препарата	Высокая	Высокая	высокая	Высокая	Высокая	Высокая
Удобство использования	Высокое	Высокое	высокое	Высокое	Высокое	Высокое
Материал упаковки (моно-; многослойность)	мономатериал 20–22 PAP Без ламинации	Мономатериалы 02 HDPE, 05 PP	— Многокомпонентные C/... или многослойные материалы 07 Other; — Использование PLA, 01 PET, 03 PVC, PVDC, 06 PS; — Использование полиамидных барьеров (PA); — Использование ламинации на корпусе;	мономатериал 21–22 PAP Без ламинации	мономатериал 21–22 PAP Без ламинации	композитный материал C/PAP Или мономатериал с ламинацией / пластиковым «окошком»
Пригодность упаковки к переработке	высокая	высокая	низкая	высокая	высокая	низкая
Наличие инфраструктуры PCO для данной упаковки	высокое	высокое	низкое	высокое	высокое	низкое
Технологическая возможность сортировки упаковки	высокая, если получен в рамках PCO низкая, если смешан с органическими отходами	высокая, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	низкая	высокая, если получена в рамках PCO низкая, если смешана с органическими отходами	высокая, если получена в рамках PCO низкая, если смешана с органическими отходами	низкая
Востребованность в качестве вторсырья / Широта вторичного использования упаковки	высокая	высокая для всех цветов, кроме угольных	низкая	высокая	высокая	низкая

Также для нишевых, узкоспециализированных медицинских товаров на рынке существуют более редкие варианты вторичной упаковки, такие как: пакеты, контейнеры, книжки-раскладушки, пленки и пр. В силу сравнительной немногочисленности данных типов упаковки среди значительно более популярных решений (пачка, коробка и пр.), авторы исключили указанные вторичные упаковки из основного анализа (выше), однако сформулировали краткие рекомендации по каждому из вариантов.

	 Контейнер	 Пакет	 Пленка	 Книжка
Общие рекомендации:	— Мономатериал. — Предпочтительны: 01 PET, 02 HDPE, 04 LDPE, 05 PP, или 20-22 PAP без покрытия и ламинации; — Допустим многослойный материал из разных комбинаций PP/PE; — Размер более 6 см ш/д/в	Мономатериал. Предпочтительно 04 LDPE (04 ПВД) толщиной не менее 30 мкм	По возможности отказаться от термоусадочной пленки из PVC, PET-G и других материалов, в пользу пачек/коробок из 21-22 PAP	Мономатериалы без ламинирования 20-22 PAP
Рекомендовано избегать:	Многослойных (07 Other) / композитных (C/...) материалов	Многослойных (07 Other) / композитных (C/...) материалов. Темных цветов закраски	Любых видов термоусадочной или стрейч пленки в силу сложности ее сбора и низкой вероятности переработки	— Все композитные решения — Двухсторонняя ламинация — Пластиковое покрытие/ламинат при содержании волокна менее 85% от массы тела упаковки — Воск, силикон — Пластиковые вставки «окошки» 01 PET, 03 PVC

ЧАСТЬ 4.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПАКОВОЧНЫМ РЕШЕНИЯМ БАД И МЕДИЦИНСКОЙ КОСМЕТИКИ

Авторы данных рекомендаций приняли решение о выделении продукции данной группы, т. к. нормативной

базой для упаковочных решений БАДов и Медицинской косметики является Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки».

4.1. Упаковка для витаминов и биологически-активных добавок

Авторы-эксперты рекомендуют отказаться от вторичной потребительской упаковки (например, картонной коробки) для экономии ресурсов и сокращения экологического следа продукции при условии, что необходимая по законодательству

информация может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) на этикетку, удаление которой с потребительской упаковки затруднено (подробнее в регламенте).

4.2. Упаковка для различных медицинских косметических продуктов

Для данной группы продукции предлагаем ознакомиться с рекомендациями Потребительской упаковки Добровольного стандарта устойчивой упаковки:

4.2.1 Твердая упаковка:



Банка



Бутылка, флакон
01 PET



Бутылка, флакон
02 HDPE



Баллон и флакон
40 FE | 41 ALU



Стакан



Бутылка, флакон 05 PP

4.2.2 Гибкая упаковка:



Пауч, дойпак, реторт-
пакет, кувшин



Флоупак, сашет,
пакет, мешок



Тюбик

Рекомендации по корпусу упаковки:



Банка, флакон, контейнер, барабан

Стрип и блистер
(для многодозовых)

Пакетик, саше, стики (для однодозовых)

	Моно полимеры массовых цветов 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Моно полимеры редких цветов 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Стекло 70-73 GL	Остальные полимерные материалы и композитные решения	Композитный / многослойный материал	Моно полимеры	Перерабатываемые сочетания PP / PE	Неперерабатываемый или многослойный / композитный материал
Общая оценка:								
Функциональность упаковки, обеспечение качества и стабильности препарата	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая	высокая
Удобство использования	высокое	высокое	среднее (может разбиться)	высокое	высокое	высокое	высокое	высокое
Материал упаковки (моно-; многослойность)	Мономатериалы 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	Мономатериалы 01 PET, 02 HDPE, 05 PP	70-73 GL без добавок и доп слоев	— Многокомпонентные C/... или многослойные материалы 07 Other; — Использование PLA, 03 PVC, PVDC, 06 PS; — Использование полиамидных барьеров (PA); — Использование ламинации на корпусе;	Фольга алюминиевая, комбинированные материалов на основе фольги, бумаги, полимерных материалов	Мономатериалы 05 PP, 02 HDPE, 04 LDPE Моно 20-21 PAP	Многослойные сочетания PE/PP при условии содержания основного материала не менее 80% от массы изделия	Многокомпонентная упаковка C/...; Многослойный материал 07 Other; 01 PET, 03 PVC, 06 PS
Пригодность упаковки к переработке	высокая	высокая	высокая	низкая	высокая	высокая	высокая	низкая
Наличие инфраструктуры PCO для данной упаковки	высокое	высокое	высокое	низкое	среднее (принимается в некоторых пунктах приема)	среднее	низкое	низкое
Технологическая возможность сортировки упаковки	высокая, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	высокая, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	средняя, если размер упаковки более 6 см дл/ш/в низкая, если менее 6 см дл/ш/в	низкая	низкая	низкая	низкая	низкая
Востребованность в качестве вторсырья / Широта вторичного использования упаковки	высокая; все цвета, кроме угольных. Особенно востребованы прозрачный, прозрачный голубой или зеленый	низкая, если флуоресцирующие, люминесцентные и металлические цвета	цельное стекло более востребовано, чем стеклобой; наименее востребовано чёрное и тёмно-синее стекло	низкая	низкая	низкая более востребованы прозрачный и белый цвета	низкая более востребованы прозрачный и белый цвета	низкая

Рекомендации по системам укупорки:

	Лучшее решение	Рекомендовано избегать
Материал и дизайн системы закрытия для банок, флаконов, контейнеров	Предпочтительна простая цельная система закрывания из моно-материала (например, крышка 02 HDPE без уплотнителя). Желательно должна быть предусмотрена система крепления к телу упаковки.	Не рекомендованы неотделимые системы закрытия из комбинированных материалов. В связи с отсутствием в РФ инфраструктуры по вторичной переработке 03 PVC и 06 PS, а также материалов с полиацеталем, дюропластами, вспененными полистиролами, не рекомендуется выбирать эти виды решений.

ЧАСТЬ 5. ПРАКТИКИ БИЗНЕСА ПО ПОВЫШЕНИЮ УСТОЙЧИВОСТИ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Кейс «Экофармацевтика Буарон»

В октябре 2022 года на территории г. Москвы был запущен партнерский проект компаний Буарон, Национальная Экологическая Компания (НЭК) и экоцентре «Сборка» по отдельному сбору лекарств (разные лекарственные формы) и упаковок от них на бесплатной основе. Проект реализуется

на территории Artplay, в магазинах Вкусвилл, в экоцентре «Сборка», а также проводятся разовые акции на городских фестивалях и в компаниях. При этом, медицинские отходы класса Б в контейнеры не принимаются.

Каждый пункт «Экофармацевтика» состоит из 2 металлических контейнеров с приемными лотками и защитой от обратного изъятия содержимого.

- 1 контейнер предназначен для сбора лекарств в блистерах
- 1 контейнер предназначен для лекарств в других лекарственных формах.



Вкусвилл



Экоцентр «Сборка»



Artplay

Все точки сбора сопровождаются справочными постерами о разборе аптечек и определении групп лекарств, требующих особо аккуратной утилизации.

Проект предлагает возможность проведения выездной лекции и разового сбора для городских мероприятий и учреждений.

Более 15 выездных мероприятий было проведено с начала проекта.

С начала существования проекта было собрано порядка 4,7 т лекарств в упаковке (из них в блистерной упаковке 2,2 тонны). Более 3 т упаковочных материалов (картона, полимеров, комбинированной упаковки, стекла) было отделено от общей массы и переработано во вторичное сырье.

Сайт проекта:
www.ecopharm4you.ru



Кейс «Къези Фармасьютикалс»: Замена пенополистирольного защитного коррекса на картонный аналог

На протяжении многих лет компания «Къези Фармасьютикалс» работает над программами, продуктами и процессами в соответствии с принципами «экономики замкнутого цикла». Помня об этом, компания стремится инвестировать в поиск материалов и дизайнерских решений для упаковки с минимальным воздействием на окружающую среду, отдавая предпочтение использованию: натуральное сырье из устойчивых цепочек поставок (например, бумага,

сертифицированная FSC или PEFC), материалы, которые легче поддаются вторичной переработке в конце срока службы.

Таким образом, решение заменить пенополистирольную упаковку с защитой от раздавливания на картонную упаковку с защитой от раздавливания для одного из лекарственных препаратов (изготовленную из бумаги, сертифицированной FSC) является частью нашего стремления к созданию более экологичной и пригодной для вторичной переработки упаковки.

Сайт компании:
<https://www.chiesi.ru/procesy/okruzhayushaya-sreda>



Кейс «Р-Фарм»: Унификация упаковки и тары для транспортировки лекарственного препарата

Контекст и хорошие практики на рынке

На крупных предприятиях по производству лекарственных препаратов упаковка

продукции выполняется, как правило, на автоматизированных комплексах. Это оборудование имеет диапазон технических характеристик, которые обуславливают диапазон линейных размеров (высота, глубина, ширина, толщина стенки и т. д.), способ и последовательность упаковки, материал упаковки.

Таким образом, вариативность технологических особенностей позволяет управлять и находить оптимальные

решения для сокращения производственных издержек как на предприятии-производителе, так и в сквозном процессе производства и логистики.

Например:

В рамках локального производства целесообразно:

- выбирать первичную (в настоящем кейсе — ампула) и вторичную (коробка) упаковку с точки зрения повышения оптимальной вместимости в третичную (короб) упаковку для повышения объемного содержания самого лекарственного вещества;
- рассмотреть унификацию вторичной упаковки для разных номенклатур или привести ее к кратности, также с целью оптимальной вместимости в третичную (короб) упаковку;
- применять методы бережливого производства (в частности, быстрая переналадка SMED) для снижения времени

переналадки и сокращения партий запуска продукции и гибкого перехода с одной номенклатуры на другую (доказано, что данные подходы сокращают издержки по времени и уровню незавершенного производства).

В рамках сквозного процесса целесообразно:

- третичную упаковку выбирать также оптимальной для повышения объемного содержания самого лекарственного вещества в термоконтейнерах и автотранспорте (во избежание «перевозки воздуха»);
- третичную упаковку, термоконтейнеры, автотранспорт унифицировать с другими производителями, т. к. это снижает издержки в итоге у логистического распределительного центра;
- применить кратность доз в групповой упаковке для удобства расчета и комплектования отгрузок в регионы (в текущем кейсе — 10, 50, 100 и т.д.)



Кейс

Данная работа проводилась сотрудниками проектного офиса Производственной системы Госкорпорации Росатом по поручению Министерства здравоохранения РФ на примере вакцины «Спутник-V». Участие «Р-Фарм» в совместном отраслевом проекте по унификации упаковки и тары для транспортировки вакцины «Спутник-V» является наглядным примером выбора наилучшего решения на этапе разработки лекарственного препарата.

Целью проекта было снижение удельных затрат на производство и логистику вакцин. Основные задачи проекта:

- сбор технологических решений по упаковке продуктов в компаниях-участниках проекта;

- анализ данных по утилизации пространства при хранении и транспортировке на паллетах и в пассивном термооборудовании;

- выявление наилучших и наихудших по утилизации форматов упаковки;

- выявление оптимального пассивного термооборудования, удобного для большинства производителей вакцины;

- выработка предложения по оптимизации форматов упаковки компаниям-участникам проекта;

- выявление технологической возможности компаний-участников в принятии корректировок форматов.

Итогом предварительного анализа стал выбор оптимальной упаковки лекарственного средства:

- лучшее решение по оптимизации формата упаковки продукции (большее количество доз в транспортном коробе;

утилизация внутреннего полезного объема гофрокороба (отсутствие лишнего пространства, больше вместимости продукции, оптимальный объем материалов прокладки); большее количество продукции на паллете);

- оптимальное планирование логистики посредством большей загрузки транспортного средства;
- снижение удельных затрат на производство и логистику продукции.

Отличительной чертой этого проекта является участие всех производителей конкретного лекарственного средства, что, по праву, может встать в один ряд с лучшими практиками международного уровня.

Барьеры для перехода на устойчивые решения в упаковке фармпрепаратов

Процесс перехода к устойчивой (экологичной) упаковке видится не столь быстрым по ряду причин, и не только для рынка России.



Одним из значимых барьеров для производителя лекарственных препаратов является внесение каких-либо технологических изменений в процесс производства лекарственного препарата. Помимо затрат на приобретение оборудования, что может потребовать также и ремонта помещения, это ведет к обновлению внутренних процедур и перестройке логистических цепочек, а в последствии — проведению новых испытаний стабильности препарата, подтверждению соответствия его спецификации и перерегистрации, и, как результат, увеличению себестоимости продукции.

Сайт компании:
<https://www.r-pharm.com/ru/social-responsibility>

ЗАРУБЕЖНЫЕ КЕЙСЫ

**Boehringer
Ingelheim. Переход
с одноразового
на многоразовый
ингалятор**



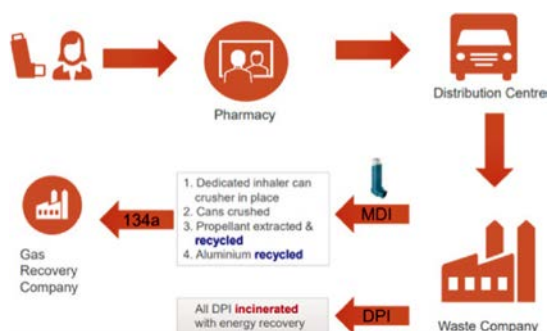
Многоразовый ингалятор может использоваться на протяжении длительного времени (до 6 картриджей с препаратом), существенно снижая количество отходов и углеродный след продукта. Ожидается, что к 2025 году в результате будет предотвращено 776 тонн пластиковых отходов и 14300 тонн выбросов CO₂.

**Sanofi. Упаковка
для вакцины
без пластика
(переход на 100%
картонную упаковку)**



Помимо перехода на моно материальную картонную упаковку, новый дизайн коробки вдвое уменьшает ее размер, что оптимизирует ресурсы на ее производство и транспортировку (-30% оптимизация логистических транзакции) и снижает воздействие на окружающую среду (-50% выбросов CO₂ на единицу препарата).

GSK. Система сбора и переработки ингаляторов в Великобритании



* MDI—Metered Dose Inhaler

DPI — Dry Powder Inhaler

Компания GSK разработала и запустила схему сбора от населения переработки ингаляторов Complete the Cycle, которая стала первой в своем роде системой в Великобритании. К 2019 году было собрано 2 миллиона ингаляторов. Система работала с 2011 по 2020 год на территории Великобритании.

СЛОВАРЬ

Упаковка — материал или устройство, гарантирующее сохранение качества лекарственного средства для медицинского применения на протяжении установленного срока годности (хранения), обеспечивающее их защиту от повреждений и потерь, а также предохраняющее окружающую среду от загрязнений (Фармакопея ЕАЭС).

Упаковка первичная (внутренняя) — упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством (Фармакопея ЕАЭС).

Упаковка вторичная (потребительская) — упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной или промежуточной упаковке для реализации потребителю (Фармакопея ЕАЭС).

Упаковка групповая — упаковка, объединяющая одинаковые упаковочные единицы в потребительской упаковке, скрепленная с помощью упаковочных или обвязочных материалов (Фармакопея ЕАЭС).

Упаковка промежуточная — упаковка, в которую может быть помещена первичная упаковка с целью дополнительной защиты лекарственного препарата или исходя из особенностей применения лекарственного препарата (Фармакопея ЕАЭС). При транспортировании лекарственных средств, находящихся в потребительской или групповой упаковке, их помещают в транспортную упаковку, предназначенную для хранения и транспортирования лекарственных средств с целью защиты их от повреждений при перемещении. В установленных случаях допускается транспортировать лекарственные

средства в групповой упаковке в грузовых контейнерах без укладки в транспортную упаковку (Фармакопея ЕАЭС).

Устойчивая упаковка — это любая упаковка, которая оказывает меньшее воздействие на окружающую среду по сравнению с использованием менее экологичных вариантов (<https://www.rubicon.com/blog/sustainable-packaging>).

Возобновляемые ресурсы — часть природных ресурсов в пределах круговорота веществ в биосфере, способная к самовосстановлению в сроки, соизмеримые со сроками хозяйственной деятельности человека (растительность, животный мир, кислород атмосферы и др.) (ГОСТ Р 52104–2003).

Вторичные материальные ресурсы (ВМР) — отходы производства и потребления, образующиеся в народном хозяйстве, для которых существует возможность повторного использования непосредственно или после дополнительной обработки (ГОСТ 30772–2001).

Вторичные ресурсы — отходы, которые или части которых могут быть повторно использованы для производства товаров, выполнения работ, оказания услуг или получения энергии и которые получены в результате раздельного накопления, сбора или обработки отходов либо образованы в процессе производства (Федеральный закон от 14 ИЮЛЯ 2022 Г. N 268-ФЗ).

Вторичное сырье — продукция, полученная из вторичных ресурсов непосредственно (без обработки) или в соответствии с технологическими процессами, методами и способами, предусмотренными документами в области стандартизации Российской Федерации, которая может использоваться в производстве другой продукции и (или) иной хозяйственной деятельности (Федеральный закон от 14 ИЮЛЯ 2022 Г. N 268-ФЗ).

Вторичная продукция — вещества, материалы, комплектующие изделия, детали, функциональные узлы, блоки, агрегаты от различных

объектов, утратившие свои потребительские свойства и не пригодные для дальнейшей эксплуатации в соответствии с директивными требованиями и/или нормативной документацией, но представляющие собой товарную продукцию (ГОСТ 30772–2001).

Утилизация отходов — использование отходов для производства товаров (продукции), выполнения работ, оказания услуг, включая повторное применение отходов, в том числе повторное применение отходов по прямому назначению (рециклинг), их возврат в производственный цикл после соответствующей подготовки (регенерация), извлечение полезных компонентов для их повторного применения (рекуперация), а также использование твердых коммунальных отходов в качестве возобновляемого источника энергии (вторичных энергетических ресурсов) после извлечения из них полезных компонентов на объектах обработки (Федеральный закон от 24.06.1998. N 89-ФЗ).

Обезвреживание коммунальных отходов — уменьшение массы отходов, изменение их состава, физических и химических свойств (включая сжигание, за исключением сжигания, связанного с использованием твердых коммунальных отходов в качестве возобновляемого источника энергии (вторичных энергетических ресурсов), и (или) обеззараживание на специализированных установках) в целях снижения негативного воздействия отходов на здоровье человека и окружающую среду (Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ).

Многослойные материалы — это группа материалов, состоящих только из слоев синтетических полимеров. Комбинированные материалы — это группа материалов, состоящих из слоев материалов различного типа (бумага, фольга, ткань). Подробнее на <https://ref.unipack.ru/38>.

Ламинирование, или ламинация, в полиграфии — это процесс покрытия готового изделия пленкой. Такой способ послепечатной

обработки применяется с защитными или декоративными целями.

Медицинские отходы — все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов (ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 № 317-ФЗ, от 03.08.2018 № 323-ФЗ)».

Лекарственные средства — вещества или их комбинации, вступающие в контакт

с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Недоброкачественное лекарственное средство — это лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного

документа (п. 38 ст. 4 Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Недоброкачественное лекарственное средство подлежит изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Биологически активные добавки к пище (БАД) — это природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы,

предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции. Биологически активные добавки к пище, являясь дополнительными источниками биологически активных веществ, в том числе аминокислот, пищевых волокон, витаминов и минеральных веществ, способствуют ликвидации дефицита макро- и микронутриентов, оптимизации пищевого рациона, но не могут использоваться для лечения каких-либо заболеваний, так как не являются лекарственными средствами (Роспотребнадзор).

ИСТОЧНИКИ

1. Добровольный отраслевой стандарт устойчивой упаковки
2. Отраслевой портал unipack.ru
3. Рекомендаций устойчивой транспортной упаковки для сервисов электронной коммерции и розничных сетей с формой дистанционной торговли
4. ППК РЭО
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 февраля 2021 г. N 133
6. ОФС.1.1.0025.18
7. ОФС.1.1.0035
8. ГОСТ Р ИСО 8362-1-2022: Первичная упаковка и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 1. Флаконы для инъекционных лекарственных форм из стеклянной трубки
9. ГОСТ Р ИСО 8362-2-2022: Первичная упаковка и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 2. Пробки для флаконов для инъекционных лекарственных форм
10. ГОСТ Р ИСО 8362-4-2022: Первичная упаковка и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 4. Флаконы для инъекционных лекарственных форм из пресованного стекла
11. Письмо Минздрава от 24 мая 2023 года
12. Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21
13. 89 ФЗ «Об отходах производства и потребления»

14. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки» ТР ТС 005/2011
15. Единая цифровая платформа экономики замкнутого цикла
16. ГОСТ 17527–2020 Упаковка. Термины и определения

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. World Economic Forum
2. World Health Organization
3. National Library of Medicine
4. UNEP Cleaner Production
5. <https://www.ellenmacarthurfoundation.org>
6. <https://www.efpia.eu/media/554663/circular-economy.pdf>