

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

УДК 661.12:339.923

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2024.4.18>

Е. Б. Лавник

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ ФОРМИРОВАНИЯ ОБЩЕГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА: ПУТИ РАЗВИТИЯ И ИНТЕГРАЦИИ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь,
г. Минск, Республика Беларусь

Цель настоящего сообщения – продемонстрировать преобразования на фармацевтическом рынке Республики Беларусь в рамках формирования общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Во исполнение Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств (ЛС) в рамках ЕАЭС принят ряд решений Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) по обращению ЛС, благодаря чему стала возможной регистрация ЛС по единой процедуре. Обязательным условием работы производителей ЛС на общем рынке ЕАЭС стало наличие сертификата надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС. В Республике Беларусь создан Фармацевтический инспекторат, который проводит инспектирование производства дважды – в рамках предлицензионной оценки (с выдачей заключения) и в период до истечения 12 месяцев после даты выдачи лицензии с выдачей 2 сертификатов соответствия: GMP ЕАЭС и GMP Республики Беларусь.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, Евразийский экономический союз, фармацевтический инспекторат, сертификат GMP.

Переформатирование фармацевтического рынка Республики Беларусь и новый этап регулирования начались с принятием в 2006 году первой редакции Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» [1]. В этом же году в развитие норм Закона были приняты первые надлежащие фармацевтические практики, в том числе, первая редакция Надлежащей производственной практики (GMP) [2], Положение о государственной регистрации ЛС и множество других нормативных документов Республики Беларусь в сфере обращения ЛС [3].

В Министерстве здравоохранения Республики Беларусь было создано новое структурное подразделение – управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, специалисты-провизоры которого обучались по новой актуальной тематике требований GMP с помощью Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ/Европа) в нашей стране

и за рубежом. Одновременно было начато проведение регулярных фармацевтических инспекций производителей ЛС на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Республики Беларусь с выдачей сертификатов соответствия требованиям GMP Республики Беларусь (отечественные производители).

Дополнительный стимул развития и вектор движения фармацевтический рынок Беларуси получил после заключения Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза (Соглашение) [4]. В соответствии с Соглашением, «государства-члены Евразийского экономического союза..., подтверждая намерения развивать торгово-экономическое сотрудничество..., ставя целью укрепление здоровья населения государств-членов..., взаимной заинтересованности в обеспечении гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств для жизни и здоровья людей..., стремясь к созданию

оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности..., повышения конкурентоспособности..., и выходу на мировой рынок...» формируют общий рынок лекарственных средств, соответствующий требованиям надлежащих фармацевтических практик, согласно принципам, указанным в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года» [4, 5].

Во исполнение Соглашения в 2016 году был принят широкий ряд Решений Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), регулирующих практически все этапы и аспекты обращения ЛС. Полезной и эффективной была признана огромная работа Евразийской экономической комиссии – постоянно действующего (с 2012 г.) регулирующего органа ЕАЭС. В частности, совместная работа Департамента технического регулирования и аккредитации ЕАЭС и рабочих групп высококвалифицированных специалистов, сформированных государствами-членами, для разработки проектов правовых актов ЕАЭС по регулированию обращения ЛС, включая этапы разработки, клинических испытаний, регистрации, промышленного производства, оптовой реализации (дистрибуции) и других.

Главной особенностью для фармацевтических предприятий нашей страны стала возможность союзной регистрации ЛС в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь по единой процедуре ЕАЭС согласно Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [6]. При этом обязательным условием работы нашего производителя лекарственных препаратов на общем рынке ЕАЭС стало наличие сертификата GMP ЕАЭС, также выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь после проведения фармацевтической инспекции производства на соответствие Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 [7] и требований Надлежащей производственной практики Республики Беларусь [8].

В нашем государстве за короткий срок (2021–2022 гг.) был реорганизован на качественно новом уровне Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохра-

нения Республики Беларусь в соответствии с Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС, утвержденными Решением ЕЭК № 82, принятым в г. Астане 03.11.2016 [9], а также с учетом рекомендаций, изложенных в руководствах PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – Схема сотрудничества фармацевтических инспекций) и ВОЗ. В настоящее время Фарминспекторат Минздрава Республики Беларусь – это совещательный и экспертный орган, который объединяет на функциональной основе в единую фармацевтическую систему качества (далее – СК ФИ) нескольких регуляторов Республики Беларусь, уполномоченных Министерством здравоохранения Республики Беларусь в сфере обращения ЛС: управление фармацевтической инспекции Минздрава, ГУ «Госфармнадзор» и УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Единая СК ФИ позволяет проводить системное обучение фармацевтических инспекторов по надлежащей лабораторной практике (GLP) [10], надлежащей производственной практике (GMP) [7], надлежащей дистрибьюторской практике (GDP) [11], надлежащей клинической практике (GCP) [12], надлежащей практике фармаконадзора (GVP) [13], выполнять регулярные фармацевтические инспекции с выдачей соответствующих сертификатов и/или заключений, осуществлять системный надзор и контроль на рынке ЛС, включая аптечные склады, таможенные склады, аптеки, организации здравоохранения, а также организовать проведение контроля качества всех серий лекарственных препаратов в испытательных лабораториях системы Министерства здравоохранения, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний ЛС.

По состоянию на 01.01.2024 большинство производителей ЛС Республики Беларусь имели соответствующие сертификаты соответствия GMP и/или GMP ЕАЭС, а дистрибьюторы – Заключения о соответствии GDP ЕАЭС и Надлежащей практики хранения лекарственных средств Республики Беларусь [14].

Динамика проведения фармацевтических инспекций за период 2022–2024 годы представлена на рисунке.

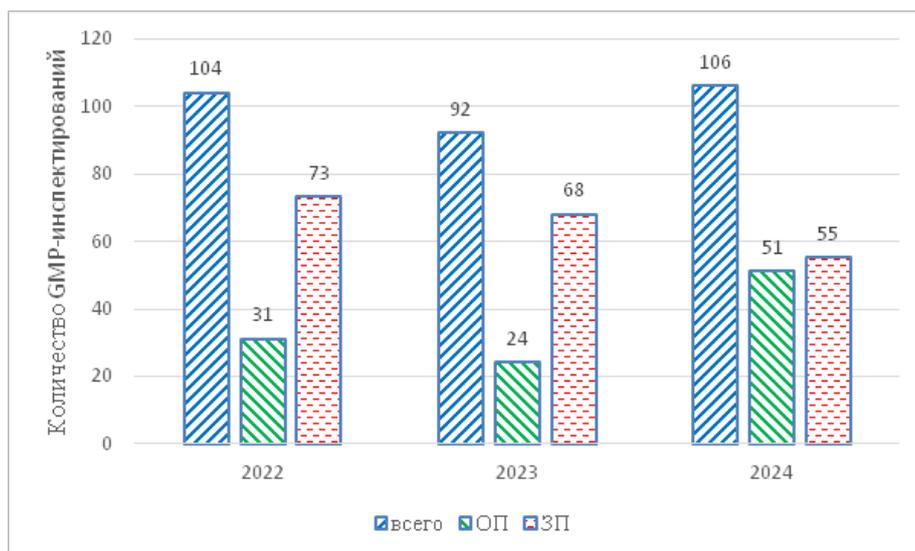


Рисунок. – Статистика GMP-инспектированных производителей ЛС за 2022–2024 гг.

В 2022 г. проведено 104 GMP-инспекции, из них: 84 плановых и 20 внеплановых, проведенных в рамках регистрации лекарственных препаратов по заключению первичной экспертизы, предшествующей регистрации в Республике Беларусь, а также в целях лицензирования (расширения лицензий), из которых: зарубежных производителей – 73, производителей Республики Беларусь – 31.

В 2023 г. проведено 92 GMP-

инспекции, из них: 71 плановая и 21 внеплановая (в основном в целях регистрации и лицензирования), из которых: зарубежных производителей – 68, производителей Республики Беларусь – 24.

В 2024 г. проведено 106 GMP-инспекции, из них: 51– отечественных производителей ЛС, 55 – зарубежных производителей ЛС (рисунок).

Динамика выдачи сертификатов GMP ЕАЭС и GMP РБ за период 2022–2024 годы представлена в таблице.

Таблица. – Динамика проведения фармацевтических инспекций/выдачи сертификатов GMP ЕАЭС и GMP РБ

Годы	Количество GMP-инспекций	Выдано сертификатов	Количество уведомлений о несоответствии GMP
2022	104	110	4
2023	92	95	10
2024	106	90	10

В 2022 году с учетом результатов инспектирования 2021 года выдано 110 сертификатов соответствия GMP ЕАЭС и GMP РБ в совокупности и 4 уведомления о несоответствии производства требованиям GMP.

В 2023 году с учетом результатов инспектирования 2022 года выдано сертификатов соответствия GMP ЕАЭС и GMP РБ 95 в совокупности и 10 уведомлений о несоответствии производства требованиям GMP.

В 2024 году выдано 90 сертификатов соответствия GMP ЕАЭС и GMP РБ в совокупности и 10 уведомлений о несоот-

ветствии производства требованиям GMP. Фармацевтический инспекторат Республики Беларусь уделяет значительное внимание вопросам развития и освоения отечественными предприятиями-производителями ЛС зарубежных фармацевтических рынков, в том числе при выдаче лицензий на фармацевтическую деятельность в части промышленного производства ЛС и их оптовой реализации.

Национальные лицензии на промышленное производство ЛС содержат определения конкретных видов производства и названий лекарственных форм в соответствии с номенклатурой Республики Бела-

реть, гармонизированной с номенклатурой лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2016 (в ред. от 21.11.2023) № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм» [15]. При этом Законом Республики Беларусь от 14.10.2022 № 213-З (в ред. от 05.01.2024) «О лицензировании» [16] определены работы и (или) услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, а также введены новые нормы об обязательном проведении оценки соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, а лицензиата – лицензионным требованиям для осуществления фармацевтической деятельности. Таким образом, в соответствии с национальным законодательством для новых лицензиатов, а также для внесения изменений (дополнений) в ранее выданные лицензии в части дополнения новым видом производства или новыми лекарственными формами, фарминспекторат проводит инспектирование производства 2 раза: в рамках предлицензионной оценки (с выдачей заключения) и в период до истечения 12 месяцев после даты выдачи (дополнения) лицензии с выдачей (отказом в выдаче) 2 сертификатов: соответствия GMP ЕАЭС и GMP Республики Беларусь.

Таким образом, лицензия на производство и сертификат соответствия такого производства ЛС требованиям GMP ЕАЭС (евразийского образца), выданные уполномоченным органом государства-члена Республики Беларусь, являются обязательными разрешительными документами для целей регистрации ЛС по процедуре ЕАЭС, независимо от места подачи регистрационного досье, а также для последующей реализации ЛС производителями государств ЕАЭС продукции на территории государства-члена и (или) за его пределами.

В настоящее время остро стоит вопрос о необходимости и сроках приведения национальных регистрационных досье в соответствие с форматом регистрационного досье ЕАЭС (согласно действующим Правилам регистрации ЕАЭС), идет активное обсуждение. На наш взгляд, перспективу имеют новые нормы по упрощению и установлению реальных сроков выполнения этих процессов. Фарминспекторат Республики Беларусь также принял активное участие в подготовке соответствующих предложений.

Как показывает опыт, для регистрации белорусских ЛС в зарубежных странах, не относящихся к ЕАЭС, для целей последующего экспорта регуляторными органами этих стран востребованы национальные документы (лицензия, сертификат соответствия, регистрационные удостоверения и др.), оформленные в соответствии с требованиями национального законодательства Республики Беларусь.

Учитывая, что срок действия сертификата GMP ЕАЭС и Республики Беларусь не превышает 3 года, фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения Республики Беларусь, выдавший GMP-сертификаты, должен заранее планировать и своевременно проводить фармацевтические инспекции производителей ЛС, для поддержания GMP – сертификата в актуальном состоянии на протяжении всего периода действия регистрационного удостоверения.

Значительной поддержкой государствам-членам для регистрации своих лекарственных препаратов по процедуре ЕАЭС также является новая редакция Фармакопеи Евразийского экономического союза, которая утверждена Решением Коллегии ЕЭК от 25.10.2022 № 150 [17], и представляет собой свод региональных требований и положений, устанавливающих предельный допустимый уровень качества лекарственных средств на фармацевтическом рынке ЕАЭС.

Таким образом, тесное сотрудничество уполномоченных органов государств-членов по актуализации и совершенствованию правил обращения ЛС в ЕАЭС, неукоснительному их выполнению позволит обеспечить равные права и возможности государств-членов на общем рынке ЛС ЕАЭС и повысит их доступность для пациентов в целях защиты здоровья и благополучия населения наших государств.

SUMMARY

E. B. Lavnik
PHARMACEUTICAL MARKET
OF THE REPUBLIC OF BELARUS
AT THE PRESENT STAGE OF THE
COMMON MARKET GROUPING
OF MEDICINES OF THE EURASIAN
ECONOMIC UNION: WAYS OF
DEVELOPMENT AND INTEGRATION
The purpose of this report is to demon-

strate transformations at the pharmaceutical market of the Republic of Belarus within the framework of the common market grouping of medicines of the Eurasian Economic Union (EAEU). Within implementation of the Agreement on uniform principles and rules for the circulation of medicinal products (MPs) within the EAEU, a number of decisions were adopted by the Eurasian Economic Commission (EEC) on the circulation of MPs due to which it became possible to register MPs using a single procedure. An indispensable condition of work of medicines manufacturers at the common market of the EAEU was availability of the certificate of Good Manufacture Practice (GMP) of the EAEU. A Pharmaceutical Inspectorate which conducts manufacture inspection twice – in terms of a pre-license assessment (issuing of a permit) and within the period up to 12 months expiration after the date of the license issuance giving 2 certificates of conformity: GMP of the EAEU and GMP of the Republic of Belarus has been established in the Republic of Belarus.

Keywords: pharmaceutical market, Eurasian Economic Union, pharmaceutical inspectorate, certification.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3. – URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=H10600161> (дата обращения: 11.12.2024).
2. Об утверждении технического кодекса установившейся практики: ТКП 030–2006 (02040): постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 12 окт. 2006 г. № 88. – Минск, 2006. – 52 с.
3. О государственной регистрации медицинских изделий, лекарственных средств и фармацевтических субстанций: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 мая 2020 г. № 298 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22000298> (дата обращения: 11.12.2024).
4. О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: Закон Респ. Беларусь от 15 июля 2015 г. № 297-3. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H11500297> (дата обращения: 11.12.2024).
5. Договор о Евразийском экономическом союзе: вступил в силу 1 янв. 2015 г. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F01400176> (дата обращения: 11.12.2024).
6. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: решение Совета Евразийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 78. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600333> (дата обращения: 11.12.2024).
7. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 77. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332> (дата обращения: 11.12.2024).
8. Надлежащая производственная практика = Належная вытворчая практыка : ТКП 030-2017 (33050). – Введ. 19.06.2017. – Минск: М-во здравоохранения Респ. Беларусь, 2017. – URL: https://gospharmnadzor.by/upload/doc/%D0%A2%D0%9A%D0%9F%20030_2017.pdf (дата обращения: 12.12.2024).
9. Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 82. – URL: https://bii.by/docs?links_doc=&links_anch=&enactment_date=&enactment_date_from=&enactment_date_to=&enactment_num=&upd_from=&upd_to=&q=%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9+%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BF%D0%B5%D0%BA%D1%82-%D0%BE%D1%80%D0%B0%D1%82 (дата обращения: 12.12.2024).
10. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств: решение Совета Евразийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 81. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600336> (дата обращения: 12.12.2024).
11. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 80. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335> (дата обращения: 13.12.2024).
12. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 79. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600334> (дата обращения: 13.12.2024).
13. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: решение Совета Евра-

зийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 87. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600342> (дата обращения: 13.12.2024).

14. Реестр заключений GDP. – URL: <https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/sertifikaty/polozhitelnye-zaklyucheniya-oo-sootvetstvii/> (дата обращения: 13.12.2024).

15. Об утверждении номенклатуры лекарственных форм: решение Коллегии Евразийской экон. комис. от 22 дек. 2015 г. № 172. – URL: <https://www.alt.ru/tamdoc/15kr0172/> (дата обращения: 13.12.2024).

16. О лицензировании: Закон Респ. Беларусь от 14 окт. 2022 г. № 213-3. – URL: https://minfin.gov.by/upload/gosznak/acts/zakon_14102022_213z.pdf (дата обращения: 13.12.2024).

17. О Фармакопее Евразийского экономического союза: решение Коллегии Евразийской экон. комис. от 11 авг. 2020 г. № 100. – URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=f92000255> (дата обращения: 13.12.2024).

REFERENCES

1. On the circulation of medicines: Zakon Resp Belarus' ot 20 iulia 2006 g № 161-Z. URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=H10600161> (data obrashcheniia: 11.12.2024). (In Russ.)

2. On approval of the technical code of established practice: ТКР 030–2006 (02040) : postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 12 okt 2006 g № 88. Minsk, RB; 2006. 52 s. (In Russ.)

3. On state registration of medical devices, medicines and pharmaceutical substances: postanovlenie Soveta Ministrov Resp Belarus' ot 19 maia 2020 g № 298. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22000298> (data obrashcheniia: 11.12.2024). (In Russ.)

4. On the ratification of the Agreement on uniform principles and rules for the circulation of medicines within the Eurasian Economic Union: Zakon Resp Belarus' ot 15 iulia 2015 g № 297-Z. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H11500297> (data obrashcheniia: 11.12.2024). (In Russ.)

5. Treaty on the Eurasian Economic Union: vstupil v silu 1 ianv 2015 g. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F01400176> (data obrashcheniia: 11.12.2024). (In Russ.)

6. On the Rules for Registration and Expertise of Medicines for Medical Use: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 78. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600333> (data obrashcheniia: 11.12.2024). (In Russ.)

7. On approval of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic

Union: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 77. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332> (data obrashcheniia: 11.12.2024). (In Russ.)

8. Good Manufacturing Practice : ТКР 030-2017 (33050). Vved 2017 Iium' 19. Minsk, RB: M-vo zdravookhraneniia Resp Belarus'; 2017. URL: https://gospharmnadzor.by/upload/doc/%D0%A2%D0%9A%D0%9F%20030_2017.pdf (data obrashcheniia: 12.12.2024). (In Russ.)

9. On approval of the General requirements for the quality system of pharmaceutical inspectorates of the member states of the Eurasian Economic Union: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 82. URL: https://bii.by/docs?links_doc=&links_anch=&enactment_date=&enactment_date_from=&enactment_date_to=&enactment_num=&upd_from=&upd_to=&q=%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9+%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BF%D0%B5%D0%BA%D1%82-%D0%BE%D1%80%D0%B0%D1%82 (data obrashcheniia: 12.12.2024). (In Russ.)

10. On approval of the Rules of Good Laboratory Practice of the Eurasian Economic Union in the field of circulation of medicines: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 81. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600336> (data obrashcheniia: 12.12.2024). (In Russ.)

11. On approval of the Rules of Good Distribution Practice within the Eurasian Economic Union: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis 3 noiab 2016 g № 80. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335> (data obrashcheniia: 13.12.2024). (In Russ.)

12. On approval of the Rules of Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 79. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600334> (data obrashcheniia: 13.12.2024). (In Russ.)

13. On approval of the Rules of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 87. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600342> (data obrashcheniia: 13.12.2024). (In Russ.)

14. Register of GDP conclusions. URL: <https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/sertifikaty/polozhitelnye-zaklyucheniya-oo-sootvetstvii/> (data obrashcheniia: 13.12.2024). (In Russ.)

15. On approval of the nomenclature of dosage forms: reshenie Kollegii Evraziiskoi ekon komis ot 22 dek 2015 g № 172. URL: <https://www.alt.ru/tamdoc/15kr0172/> (data obrashcheniia: 13.12.2024). (In Russ.)

16. About licensing: Zakon Resp Belarus' ot 14 okt 2022 g № 213-Z. URL: https://minfin.gov.by/upload/gosznak/acts/zakon_14102022_213z.pdf (data obrashcheniia: 13.12.2024). (In Russ.)

17. About the Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union: reshenie Kollegii Evraziiskoi ekon komis ot 11 avg 2020 g № 100. URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=f92000255> (data obrashcheniia: 13.12.2024). (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:
220030, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Мясникова, 39,
Управление фармацевтической инспекции
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь,
тел.: +375 17 371 07 53,
e-mail: lavnik@minzdrav.gov.by,
Лавник Е. Б.

Поступила 20.12.2024 г.

УДК 615.1:504.064

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2024.4.24>

Н. И. Михайлова, Р. И. Лукашов

РОЛЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ПРИЛОЖЕНИЙ И НЕЙРОСЕТЕЙ В СИСТЕМЕ ОБРАЩЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОТХОДОВ

**Белорусский государственный медицинский университет,
г. Минск, Республика Беларусь**

В настоящей статье рассматриваются подходы к совершенствованию системы обращения с фармацевтическими отходами за счет разработки новых информационных ресурсов. Результаты социологического опроса населения г. Минска указывают на низкую осведомленность в вопросах корректной утилизации лекарственных средств с истекшим сроком годности, что делает актуальным совершенствование информационной работы как с населением, так и с медицинскими и фармацевтическими работниками. Для этого на базе онлайн-конструктора Jotform разработан информационный комплекс, содержащий сведения о вреде фармацевтических отходов для окружающей среды, об оптимизации действий фармацевтических и медицинских работников, об организации информационной работы с населением в вопросах работы с лекарственными препаратами с истекшим сроком годности, адреса пунктов сбора данной категории отходов. Также реализована база данных с общими сведениями о лекарственных препаратах и информацией о возможных экологических рисках.

Существующие способы прогнозирования токсичности веществ не дают в полной мере оценить риски для живых организмов ввиду отсутствия способов прогнозирования тератогенного действия. Для решения этой задачи была предложена сверточная нейронная сеть, позволяющая на основании структуры соединения предположить вероятность проявления им тератогенного действия, что особенно актуально при разработке новых способов химической деструкции лекарственных препаратов.

Ключевые слова: фармацевтические отходы, население, фармацевтический работник, медицинский работник, лекарственные средства, приложение, информационный комплекс, нейросеть.

ВВЕДЕНИЕ

Развитие фармацевтической промышленности и рост мирового фармацевтического рынка влечет за собой пропорциональный рост количества фармацевтических отходов, образующихся на каждом из этапов жизненного цикла лекарственного средства (ЛС) [1]. Большинство лекар-

ственных препаратов (ЛП), широко используемых в медицине, ветеринарии, из-за некорректной утилизации попадают в сточные воды в неизменном виде или в виде активных метаболитов и могут обнаруживаться в воде питьевого качества [2]. Поступая в водоемы, биологически активные вещества ЛП могут накапливаться в тканях рыб и других организмов, а затем