Отечественной войне, Орехово-Зуево, 18 апреля 2025 года. – Орехово-Зуево: Государственный гуманитарно-технологический университет, 2025. – С. 105-107.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации, 15-е изд. – М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023.

УДК 613.632.2

Актуальные вопросы государственного регулирования гигиенического нормирования и контроля потенциально опасных химических веществ на рабочих местах

Савченко А.Ю.
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»,
Россия, 115409, г. Москва, Каширское шоссе, д. 31,
alursav@mail.ru
Жильцов П.А.
Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер»,
Россия, 249025, Калужская область, г. Обнинск,
ул. Университетская, д. 2, офис 319,
pavel_14_kaluga@mail.ru
Картамышев И.И.
Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер»,
Россия, 249025, Калужская область, г. Обнинск,
ул. Университетская, д. 2, офис 319,
ikartamyshev@mail.ru
Снадина Я.А.
Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер»,
Россия, 249025, Калужская область, г. Обнинск,
ул. Университетская, д. 2, офис 319,
furtada@mail.ru

Government Regulation`s Issues of Hygienic Standards and Potentially Hazardous Chemical Substances Workplace Control

Savchenko A.Yu.
National Research Nuclear University MEPhI,
31 Kashirskoe highway, Moscow, 115409, Russia
Zhiltcov P.A.,
Association “Kaluga Pharmaceutical Cluster”,
2-319 Universitetskaya str., Obninsk, Kaluga region, 249025, Russia
Kartamyshev I.I.,
Association “Kaluga Pharmaceutical Cluster”,
2-319 Universitetskaya str., Obninsk, Kaluga region, 249025, Russia
Snadina Ya.A.
Association “Kaluga Pharmaceutical Cluster”,
2-319 Universitetskaya str., Obninsk, Kaluga region, 249025, Russia

Аннотация. Внедрение новых, потенциально токсичных веществ при создании инновационных ЛС требует строгого обеспечения безопасности труда и соблюдения законодательства. Запуск производства невозможен без разработки и утверждения ГН и методов контроля. Для модернизации этого процесса следует цифровизировать нормирование и контроль ПОХиБВ в едином контуре разработки и регистрации ЛС.
Ключевые слова: гигиенический норматив, лекарственные средства, условия труда, воздух рабочей зоны, метод контроля.

Abstract. The introduction of new, potentially toxic substances in the creation of innovative medicinal products requires strict occupational safety measures and compliance with legislation. Production launch is impossible without the development and approval of hygienic standards and control methods. To modernize this process, it is necessary to digitalize the regulation and control of harmful and hazardous biological and chemical factors within a unified framework for the development and registration of medicinal products.
Keywords: hygienic standard, drugs, working conditions, workplace air, control method.

Актуальность. Разработка и промышленное внедрение инновационных лекарственных средств неизбежно сопряжены с обращением новых химических веществ, часть из которых обладает выраженной токсичностью. В этих условиях обеспечение безопасных и благоприятных условий труда становится ключевой задачей фармацевтических производств и соответствует приоритетам Национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» [1]. Государственное регулирование возлагает на производителей обязанность гарантировать безопасность химических веществ на всех этапах жизненного цикла. Следовательно, запуск производства новых препаратов невозможен без предварительной разработки и утверждения гигиенических нормативов (ГН) и валидированных методик контроля их содержания [2, 3]. Установленные ГН применяются для оценки уровней воздействия на работников в рамках производственного контроля и специальной оценки условий труда [4], служат инструментом профилактики профессиональных заболеваний, снижения числа обращений работников и предотвращения замечаний надзорных органов.

Цель исследования. Проанализировать актуальность и достаточность действующих государственных требований по гигиеническому нормированию лекарственных средств на рабочих местах.

Задачи исследования. Изучить действующие подходы к организации исследований по гигиеническому нормированию производства лекарственных средств на рабочих местах, включая методологическую базу, инфраструктуру исполнителей и доступность регуляторной информации.

Материалы и методы. Проведено аналитическое изучение нормативно-правовых актов и методических документов в области гигиенического нормирования химических веществ в производственной среде, а также сравнительный анализ доступных регистров и источников официальной информации, касающихся статусов разработки и утверждения ГН и методик контроля.

Результаты. По данным государственного реестра лекарственных средств Российской Федерации функционирует более 500 производителей, зарегистрировано свыше 13 000 лекарственных препаратов, при этом в рыночной структуре доминируют воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Действующий регуляторный подход к разработке ГН фактически обязывает каждого производителя одного и того же активного вещества проводить идентичные исследования, поскольку в открытом доступе отсутствуют: систематизированные сведения о статусах разработки и утверждения ГН по конкретным веществам; единая регламентация по ведению и актуализации санитарных правил и норм; интегрированный реестр потенциально опасных химических и биологических веществ с привязкой к производственным процессам и наименованиям лекарственных субстанций [5, 6]. Разработку ГН и методик контроля осуществляют аккредитованные организации, однако консолидированный перечень таких организаций отсутствует, что затрудняет планирование и унификацию исследований.

Методологическая основа установления ГН, изложенная в МУ 1.1.726-98, опирается преимущественно на токсикологические оценки около 60 лекарственных веществ 3-го и 4-го классов опасности, не учитывая фармакологические особенности действия активных молекул (например, специфические механизмы таргетного взаимодействия, off-target эффекты, особенности метаболизма и биодоступности). На практике в настоящее время активно применяются новые подходы — моделирование in vitro (включая клеточные системы, органоиды, высокопроизводительные токсикологические скрининги) и in silico (QSAR/AI-модели, PBPK-моделирование, оценка экспозиции с использованием сценарного анализа), которые позволяют получать более релевантные для лекарственных веществ данные и повышать воспроизводимость оценок риска. Тем не менее их системная интеграция в нормативную базу гигиенического нормирования ограничена, что приводит к фрагментации практик и дублированию исследований.

Заключение. Анализ действующих государственных требований по гигиеническому нормированию лекарственных средств на рабочих местах показывает необходимость регламентации и унификации процессов разработки ГН, их цифровизации и создания единой государственной базы данных по химическим веществам, включающей статусы ГН и валидированные методики контроля. Требуется актуализация методологической базы с включением современных in vitro и in silico подходов, системного риск-ориентированного анализа и учета фармакологических особенностей лекарственных веществ. Для производителей одинаковых активных веществ целесообразно применять единые межпроизводственные гигиенические нормативы и общедоступные методики контроля, что позволит снизить дублирование исследований, повысить прозрачность регуляторных процедур и улучшить качество профилактики профессиональных рисков.

Список литературы

1. Национальные проекты России. Правительство России. [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://government.ru/rugovclassifier/section/2641/ (дата обращения: 01.11.2025).

2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения". [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?from=452886-0&req=doc&base=LAW&n=499496&rnd=PbBVg#0Flny2V4S46uEFby (дата обращения: 01.11.2025).

3. Методические указания МУ 1.1.726-98 «Гигиеническое нормирование лекарственных средств в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе населенных мест и воде водных объектов». [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=iCtE4pTKg1E7Kdw11&cacheid=E3066A1F16495A56C0327376C1BE3A61&mode=splus&rnd=KmHgkQ&base=OTN&n=20769#uttE4pTsB6cU71X41 (дата обращения: 01.11.2023).

4. Федеральный закон от 28.12.2013 N 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда». [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=452984&dst=100001#N5Moy2Vc9iIvC2db1 (дата обращения: 01.11.2025).

5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 2 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания». [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=503096#iQ3py2VwcgpLxdw21 (дата обращения: 01.11.2025).

6. Федеральный регистр потенциально опасных химических и биологических веществ. Филиал РПОХБВ ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора. [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://www.rpohv.ru/ (дата обращения: 01.11.2025).

УДК 618.11-007.6

Методы генетического тестирования BRCA1/2 при серозном раке яичников и перспективы их развития

Сергин В.П.
ФГБОУ ВО Воронежский государственный университет,
Россия, 394018, г. Воронеж, Университетская пл., д. 1,
vladimir.sergin@yahoo.com

Methods of genetic testing of BRCA1/2 in serous ovarian cancer and perspectives of their development

Sergin V.P.
Voronezh State University,
1, University Square, Voronezh, 394018, Russia

Аннотация. Серозный рак яичников характеризуется высокой смертностью и частым выявлением на поздних стадиях. Анализ литературных данных демонстрирует, что внедрение современных методов BRCA-тестирования, включая