

Формулы Фармации. 2022. Т. 4, № 4. С. 10–25

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

Обзорная статья

УДК 615.12; 57.042; 334.012

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf112148>

О Концептуальном проекте системы экологического менеджмента на предприятии-производителе лекарственных средств с применением биотехнологии

© 2022. В. В. Перелыгин¹, В. А. Сахаров¹¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, РоссияАвтор, ответственный за переписку: Виталий Александрович Сахаров, vitalij.saharov@spscpu.ru

АННОТАЦИЯ. Возможность предупреждения или недопущения негативного воздействия на окружающую среду организаций фармацевтической отрасли в штатной ситуации, по-нашему мнению, полностью зависит от системы экологического менеджмента системы менеджмента качества производственного предприятия. В ходе работы, согласно поставленным цели и задачам, проведен анализ учетной и отчетной документации предприятий-производителей лекарственных средств на основе природоохранных международных и отечественных нормативных правовых актов и документов в парадигме устойчивого развития. Нами предложен Концептуальный проект системы экологического менеджмента в виде блок-схемы природоохранной документации для фармацевтических биотехнологических предприятий II категории НВОС, отдельные документы и шаблоны документов разработаны таким образом, чтобы охватить наиболее распространенные учетные и отчетные документы, заполняемые производственным предприятием фармацевтической отрасли на принципах социальной ответственности в сфере охраны окружающей среды. Необходимо отметить актуальность внедрения и сбалансирования нефинансовой и финансовой отчетности в системе менеджмента качества производственных фармацевтических предприятий с учетом их социальной ответственности и кадровой работы. Полученные результаты исследования могут быть использованы в системе менеджмента качества организаций фармацевтической отрасли – предприятиях-производителях лекарственных средств с применением биологических и химических технологий при реализации проектов в ходе разработки природоохранной документации для системы экологического менеджмента с целью выработки проекта по социальной ответственности и нефинансовой отчетности, а не только для публичных акционерных обществ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: фармацевтическая отрасль; биотехнология; система экологического менеджмента; концептуальный проект предприятия; охрана окружающей среды

СОКРАЩЕНИЯ:

EMAS – Eco Management and Audit Scheme (стандарт «схема экологического менеджмента и аудита»); ESG – (Environmental, Social, Governance) principles (Экологическое, социальное и корпоративное управление); ГД ООН – Глобальный договор Организации Объединенных Наций; ГОСТ – межгосударственный стандарт в СНГ; ГОСТ Р – государственный стандарт РФ, стандарт, принятый органом по стандартизации России для применения на территории России; ИП – Индивидуальный предприниматель; ЛП – Лекарственный препарат; МСП – Малого и среднего предпринимательства; НВОС – Негативное воздействие на окружающую среду; НД – Нормативный документ; НДТ – Наилучшие доступные технологии; ОКВЭД – Общероссийский классификатор видов экономической деятельности; ООО – Общество с ограниченной ответственностью; ПАО – Публичное акционерное общество; ПДВ – Предельно допустимый выброс; РФ – Российская Федерация; СЭМ – Система экологического менеджмента; ТР ТС – Технический регламент Таможенного Союза; ФЗ – Федеральный закон; ВКР – выпускная квалификационная работа; КиберЛенинка – Российская научная электронная библиотека.

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на гораздо меньшую долю НВОС фармацевтической производственной деятельности по сравнению, например, с предприятиями химической и металлургической отрасли – большое разнообразие вредных загрязняющих химических веществ, способно нанести существенный ущерб окружающей среде. К сожалению, это присуще не только штатной работе предприятий, но и в ходе техносферных аварий и катастроф.

Печально известная «диоксиновая катастрофа Roche» в итальянском городе Севезо в 1976 с выбросом всего двух килограмм диоксинов, обеспечило тотальную эвакуацию всего города, более 36 000 пострадавших и 500 погибших от последствий аварии, вывод из эксплуатации 300 га территории, консервацию 200 000 тонн пахотной земли, убийство 82 000 диких и домашних животных с необходимостью хранения мертвых туш до настоящего времени и десятилетия существования Севезо в качестве «города-призрака». А пожар на складах фармацевтической компании Sandoz в 1986 году обеспечил вымирание десятков видов рыб в Рейне и действующего до сих пор официального запрета на купание в нем.

Данные аварии сопоставимы по масштабам с самыми известными проблемами в печально известных городах России. Березники, Карабаш, Озерск, Бийск, Норильск – некоторые из этих городов даже обладали официальным статусом «город-катастрофа» [1] и имеют практически не разрешимые проблемы с окружающей средой. Больше полумиллиона жителей проживают непосредственно или рядом с территориями, представляющими угрозу для жизни (Березники) и здоровья (все остальные).

Но возможность предупреждения или недопущения НВОС в штатной ситуации, по нашему мнению, полностью зависит от СЭМ СМК производственного предприятия.

На Конференции ООН по окружающей среде и развитию (Рио-де-Жанейро, 1992) были выработаны принципы устойчивого развития, должны обеспечить сбалансированное решение социально-экономических задач и проблем сохранения благоприятной окружающей среды и природно-ресурсного потенциала в целях удовлетворения потребностей нынешнего и будущего поколения людей [2].

РФ официально присоединилась к данной концепции в 1996 году, после публикации Указа Президента РФ «О Концепции перехода РФ к устойчивому развитию» [2]. В дальнейшем международная концепция дала несколько более практических направлений, самое известное из которых «Глобальный договор ООН» – международная инициатива для бизнеса в сфере корпоративной социальной ответственности и устойчивого развития. Созданный в 2000 году по призыву экс-Генерального секретаря ООН Кофи Аннана, ГД ООН стал важным инструментом вовлечения бизнеса в формирование и продвижение концепции устойчивого развития.

Под понятием устойчивое развитие принято понимать комплекс мер, нацеленных на удовлетворение текущих потребностей человека при сохранении окружающей среды и ресурсов.

Переход к устойчивому развитию предполагает постепенное восстановление естественных экосистем до

уровня, гарантирующего стабильность окружающей среды, но достичь этого можно лишь усилиями всего человечества. Однако, невозможность человечества договориться даже по основополагающим задачам требует определения государственных приоритетов в этой области для каждой страны или даже региона, хотя бы в локальных масштабах. При достижении определенного развития в этом направлении, количество локальных изменений перейдет в качество в мировом масштабе, что должно снять угрозу развитию следующих поколений.

Положения данной концепции опосредованно отражены в Конституции РФ в статье 42, о праве на благоприятную окружающую среду для каждого, а также о праве на получение достоверной информации о ее состоянии [3].

Система экологического менеджмента СМК предприятия, разработанная на основе экологического права и современных знаний о негативном воздействии на окружающую среду вредных факторов в результате деятельности производственных площадок субъектов фармацевтической отрасли, должна своевременно определять экологические риски с целью предотвращения НВОС отходов производства в выбросах в атмосферный воздух, сточных водах и твердых коммунальных отходах.

По нашему мнению, ответственные лица СМК производственных предприятий заняты обязательной формальной документальной отчетностью, которая не имеет практического применения для предприятия, а система финансирования охраны окружающей среды имеет мало общего с платежами, которые взимаются с предприятий. Однако именно эта отчетность прописана в нормативных документах, обязательных к исполнению. Другого нормативно-правового регулирования СЭМ СМК предприятия не разработано. Однако, в последние годы, в связи с цифровизацией государственной службы начинает просматриваться единый подход к учету негативного воздействия на окружающую среду.

Цель исследования – обзор современных актуальных источников экологического права и на основе разработанного Концептуального проекта системы экологического менеджмента на предприятии-производителе лекарственных средств с применением биотехнологии предложить перечень и содержание природоохранной документации СЭМ СМК предприятий II, III, IV категории НВОС.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Согласно цели исследования, мы применили сценарный подход к моделированию гипотетического предприятия-производителя лекарственных средств с применением биотехнологии. Объектом исследования являются нормативные правовые акты и документы, регламентирующие природоохранную деятельность фармацевтического производственного предприятия, относящегося ко II, III, IV категории объектов НВОС.

В ходе исследования учитывалось, что требования нормативных правовых актов и документов, непосредственно не касающиеся охраны окружающей среды, не являются предметом данной работы и будут рассмотрены в ограниченном виде.

Активно использовались материалы системы стандартов ИСО 14000, которые в международном праве представлена гораздо шире, чем в отечественном, о чем свидетельствует приложение ДА ГОСТ Р ИСО 14001-2016. При этом некоторые стандарты переведены на русский язык и имеют статус действующих, но не указаны в основном ГОСТ ИСО 14001-2016, как части системы стандартов, что не характерно для отечественной системы стандартизации.

Алгоритм изучения и проведение анализа документов согласно парадигме устойчивого развития, проводился в следующей последовательности:

- 3 основополагающих (ГОСТ Р ИСО 14001-2016, ГОСТ Р ИСО 14004-2017, ГОСТ Р ИСО 14050-2009);
- 5 общих (ГОСТ Р 57326-2016/ISO/TR14062:2002, ГОСТ Р ИСО 14031-2016, ГОСТ Р ИСО 14052-2017, ГОСТ Р ИСО 14063-2007, ГОСТ Р ИСО 14015-2007);
- 7 по оценке жизненного цикла (ГОСТ Р ИСО 14040-99, ГОСТ Р ИСО 14041-2000, ГОСТ Р ИСО 14042-2000, ГОСТ Р ИСО 14043-2000, ГОСТ Р 56269-2014/ISO/TR14047:2012, ГОСТ Р ИСО/ТС 14048-2009, ISO/TO 14049-2007);
- 4 по парниковым газам (ГОСТ Р ИСО 14064-1-2007, ГОСТ Р ИСО 14064-2-2007, ГОСТ Р ИСО 14064-3-2007, ГОСТ Р ИСО 14065-2014);
- 5 по экологической маркировке (ГОСТ Р ИСО 14024-2000, ГОСТ Р ИСО 14021-2000, ГОСТ Р ИСО 14025-2012);
- А также: ГОСТ Р 58534-2019, ГОСТ Р 58533-2019, ГОСТ Р 58530-2019, ГОСТ Р ИСО 14008-2019, ГОСТ Р ИСО 14044-2019, ГОСТ Р 58542-2019, ГОСТ Р 58543-2019, ГОСТ Р 58532-2019.

Такая методология, по-нашему мнению, позволила произвести выбор и оценку критериев для создания модели исследования для фармацевтического производственного предприятия в ходе исследования.

Рисунки и таблицы взяты из ВКР автора данной статьи Сахарова В. А.

В ходе аналитического обзора решена основная задача – оценка достаточности перечня локальных документов и их содержания для СЭМ фармацевтического производства в соответствии с действующим законодательством и в части их проработанности со стороны научного сообщества.

ОБСУЖДЕНИЕ

Объем фармацевтического рынка России в 2020 году составил 2037 млрд рублей [4], что на 9,8% превосходило результат 2019 года. Результат 2021 года оказался сразу на 16% выше и составил 2375 млрд рублей (с учетом закупки вакцин против Covid-19). При этом доля госзакупок увеличилась сразу на треть от результатов 2020 года.

Соотношение доли импортных и локализованных ЛП за последний год примерно одинаково. Стоимостная доля импортных ЛП по-прежнему превышает 50%, в то время как их доля в натуральном объеме составляет примерно 1/3 от рынка (если точнее, то 53,4% и 33,8% соответственно) [4].

Отечественная фармацевтическая отрасль и рынок лекарственных препаратов показали стабильную динамику роста предприятий-производителей лекарственных средств с применением химических технологий и биотехнологий.

По-нашему мнению, ситуация с участием российских фармацевтических компаний на биржах в России недостаточная. В настоящее время только публичные акционерные общества (ПАО) представлены на биржах и имеют характер социально ответственных, что регламентирует их производственную деятельность в отношении рационального природопользования и экологической безопасности.

На время проведения исследования на Московской бирже из фармацевтических компаний остались только акции группы компаний «Протек», фармацевтической компании «Фармсинтез», Института стволовых клеток человека («ИСКЧ») и производителя товаров для сохранения здоровья «Диод» [6].

ПАО «Фармсинтез» и ПАО «Диод» являются производителями лекарственных и нелекарственных препаратов. «Протек» – крупный дистрибьютор лекарственных препаратов и медицинского оборудования. ПАО «ИСКЧ» – холдинг, разрабатывающий передовые лекарственные препараты и оказывающий медицинские услуги. При этом – ни одна из этих компаний в финансовой отчетности даже не упоминает об экологических программах, да и сами отчеты достаточно скромные. Холдинг «Мать и Дитя» не рассматривался, так как является прежде всего медицинской организацией, а не производителем ЛП.

Оценка состояния выбранного направления нормативных правовых актов и документов

База данной отрасли состоит из двух неравных долей:

- Добровольный стандарт ИСО серии 14000 [7] предъявляющий основные требования к СЭМ и не проверяемый контролирующими органами;
- Обязательные ГОСТы, ФЗ и рекомендации контролирующих органов, предъявляющие основные требования к природоохранной деятельности предприятия, выполнение требований которых регулярно проверяется с соответствующими санкциями, вплоть до прекращения деятельности.

Стандарты серии ISO 14000, в отличие от многих других природоохранных стандартов, ориентированы не на количественные параметры (объем выбросов, концентрация веществ и т. п.) и не на выполнения требования использовать «наилучшую доступную технологию». Основным предметом ISO 14000 является система экологического менеджмента – environmental management system, EMS. Типичные положения этих стандартов состоят в том, что в организации должны быть введены и соблюдаться определенные процедуры, должны быть подготовлены определенные документы, должен быть назначен ответственный за определенную область. Основной документ серии – ISO 14001 – не содержит никаких абсолютных требований к воздействию организации на окружающую среду, однако, организация в специальном документе обязывается соответствовать национальным стандартам.

Тенденции и темпы развития природоохранной документации СЭМ

Впервые ГОСТ Р ИСО 14001 появился в РФ в 1999 году и представлял собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 14001-96. В дальнейшем, стандарт

обновлялся в 2007 и 2016 году, по-прежнему представляет собой идентичный перевод международных стандартов 2004 и 2015 года, соответственно.

Первое фармацевтическое предприятие в России, сертифицированное в соответствии с данным стандартом – ОАО «Акрихин» (цех по выпуску сердечных лекарственных препаратов [8] в 2000 году).

Система стандартов ИСО 14000 в международном праве представлена гораздо шире, чем в Российском, о чем свидетельствует приложение ГОСТ Р ИСО 14001-2016. При этом некоторые стандарты переведены на русский язык и имеют статус действующих, но не указаны в основном ГОСТ ИСО 14001-2016, как части системы стандартов, что не характерно для отечественной системы стандартизации.

Природоохранное законодательство в России развивалось достаточно стихийно, действующие нормативные акты зачастую фрагментарны, довольно декларативны и не включены в единую систему аналогичную кодексам. В связи с чем, в практическом применении чрезвычайно велика роль ведомственных инструкций. Частично в этом есть заслуга еще советских нормативных документов, когда экологические проблемы оправдывались необходимостью строительства коммунистического государства и необходимостью сократить разрыв в экономическом развитии.

Отмечается тенденция к ужесточению и конкретизации российского законодательства («регуляторная гильотина») [9]. Возникают отдельные намеки на цифровизацию области охраны окружающей среды (мусорная реформа GPS-датчиками на мусоровозах, автоматизированный контроль промышленных выбросов согласно статье 25, п. 4 ФЗ-96 «Об охране окружающей среды») [10]. При этом практически не предусмотрены положительные экономические стимулы для технологического развития подходов к снижению образования отходов и выбросов.

Кроме того, все исследователи влияния промышленных объектов на объекты окружающей среды и даже контрольно-надзорные органы сходятся во мнении, что текущий механизм внесения платы за НВОС не имеет прямой связи с охраной окружающей среды и выступает, по сути, в качестве налога [11].

Обзор других литературных и информационных источников

Авторы тщательно изучили вопрос об отношении российского научного сообщества о внедрении СЭМ в СМК фармацевтических предприятий. Его представители заинтересованы в том, чтобы субъекты фармацевтической деятельности получили поддержку от государства и максимально применяли СЭМ на практике. Вопросы, связанные с «Международным одобрением», «Повышением лояльности клиентов путем информирования об экологической политике» и абстрактным «Повышением конкурентоспособности» не имеют практической ценности для предприятий малого бизнеса. При изучении более 100 работ по системе экологического менеджмента была найдена только одна работа Спиридоновой Е.В. из ЮУрГУ, [12], которая указывает на реальные экономические выгоды от внедрения СЭМ для предприятий малого бизнеса.

Далее мы хотим обратить внимание на выявленные в ходе исследования факты повседневной природоохранной деятельности ряда предприятий, которые мы использовали для анализа.

Постановление Правительства Самарской области от 7.08.2014 г. № 468 «Об утверждении Порядка предоставления в 2017 году за счет средств областного бюджета субсидий юридическим лицам – промышленным организациям — производителям товаров, работ, услуг в целях возмещения затрат, связанных с проведением сертификации продукции, работ и услуг, а также комплекса аудитов, направленных на повышение конкурентоспособности и обеспечение промышленной и экологической безопасности» предусмотрены субсидии при внедрении СЭМ. При проверке документа найти его на сайте правительства Самарской области найти не удалось, но удалось найти документ, продлевающий его действие до 2020 года (постановление от 16.10.2017 № 644). При этом в программе использования средств областного бюджета на 2022 год (от 21.04.2022 № 277) никакой информации о субсидировании сертификации найти не удалось.

Постановление Совета Министров Республики Крым от 22.05.2018 г. № 236 «Об утверждении Порядка предоставления субсидий из бюджета Республики Крым юридическим лицам, не являющимся государственными учреждениями, на реализацию мероприятий по сертификации систем менеджмента на соответствие национальным и международным стандартам в рамках Государственной программы Республики Крым «Развитие промышленного комплекса».

Данный документ удалось найти и в нем действительно указано право на субсидию за внедрение ГОСТ Р ИСО 14001-2016 до 100% затрат, но не более 300 000 тысяч рублей на каждого получателя. При этом сам пакет документов необходимый для получения субсидии довольно простой, но порядок получения имеет конкурсную основу, а само предприятие не должно иметь задолженности перед бюджетом и код ОКВЭД должен соответствовать разделу «С» Общероссийского классификатора видов экономической деятельности (Обрабатывающие производства). Документ действовал до конца 2020 года. Продление не осуществлялось.

Постановление администрации Борисоглебского городского округа Воронежской области от 21.07.2016 г. № 2000 «Об утверждении положения о предоставлении субсидий из бюджета городского округа на компенсацию части затрат по разработке и внедрению систем менеджмента качества и сертификации продукции».

Данный документ удалось найти и в нем есть указание, что и в 2014 году действовал аналогичный документ. Так же найден более общий документ, действующий на всю область (Постановление № 212 от 30.11.2015) на 2015 год. Более новых документов на эту тематику не найдено. Субсидии предоставляются на 50% затрат, но не более 150 тысяч рублей на один сертификат и не более 300 тысяч на одно предприятие. Но он действует только на предприятия малого и среднего бизнеса, связанные с обязательной и добровольной сертификацией пищевой продукции и продовольственного сырья. Фактически только на лаборатории и предприятия, имеющие лабораторию.

При рассмотрении федеральных правовых актов, предполагающих оказание реальной помощи предприятиям МСП за внедрение СЭМ и ее производных (автоматический контроль, мониторинг, снижение выбросов и сбросов, внедрения НДТ) были найдены следующие документы:

- согласно п. 6 ст. 65 Закона № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», лица, осуществляющие деятельность на объектах IV категории находятся в выигрышном положении – плановые надзорные мероприятия в их отношении не проводятся [13];
- согласно п. 5 ст. 16.3 Закона № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» предусмотрены коэффициенты, повышающие плату за НВОС при превышении нормативов допустимых выбросов и сбросов загрязняющих веществ, а также лимитов на размещение отходов и, напротив, обнуляющие ее в случае внедрения на предприятии НДТ и соблюдения технологических нормативов, осуществления утилизации отходов;
- государство оказывает поддержку предприятиям, реализующим инвестиционные проекты по внедрению НДТ, – им возмещается часть затрат на выплату купонного дохода по облигациям, выпущенным в 2019–2024 годах в рамках реализации таких проектов, или на уплату процентов по оформленным в указанный период кредитам на реализацию инвестиционных проектов (в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2019 г. № 541) [14].

Распоряжением Правительства РФ № 3024-р от 18.11.2020 года [15] ВЭБ. РФ был определен в качестве методологического центра по финансовым инструментам устойчивого развития. Согласно данным сайта заявку подать можно, но стоимость проекта должна быть не менее 1 млрд рублей. При этом в проекте обязательно должно быть внедрение системы экологического менеджмента, зачастую в рамках ESG. При этом не менее двух раз должна быть пройдена верификация соответствия «зеленых проектов». Стоимость каждой порядка 800 000 рублей. При этом сама верификация не является документом, обеспечивающим автоматическое выделение денег, и является своего рода «пошлиной» для ВЭБ. РФ

При рассмотрении научных статей, посвященных этому вопросу – выяснилось, что работ с практическим опытом и указанием предприятия, где проводились работы по внедрению СЭМ не так много за последние два года. Выявленные указания предприятий представлены ниже:

- ОАО «Славнефть-ЯНОС» [16];
- ООО «Газпромтрансгаз Чайковский» [17];
- ООО «УК «Кондитер» [18];
- АО «Мосводоканал» [19].

Кроме этих предприятий во множестве работ рассматривались экологические политики и экологические отчетности крупнейших российских компаний: ПАО «Газпром», ПАО «Лукойл», ПАО «Норникель», ПАО «Роснефть», ПАО «Транснефть». Недостатком практически всех таких работ является отсутствие конкретики в виде цифр, отражающих затраты данных предприятий на реализацию экологической политики, количество реализованных проектов, поддержание данных проектов в актуальном состоянии, конкретные достигнутые результаты.

Стоит отметить, что у предприятий, имеющих систему СЭМ, может быть доступ к более выгодным кредитам на финансовом уровне, например, от ВЭБ. РФ. Благодаря масштабы и значительным финансовым вливаниям, эффект от внедрения СЭМ может быть заметен.

Во время рабочих поездок магистрант часто наблюдал, как компании с государственным участием проявляют экологическую ответственность, что свидетельствует о реальной работе в области охраны окружающей среды крупными предприятиями.

Согласно п. 5.2 ГОСТ ИСО Р 14001-2016 экологическая политика предприятия должна быть доступна для заинтересованных сторон. При этом обязанность высшего руководства компании – поддерживать ее в актуальном состоянии [20].

О наличии экологической политики среди предприятий фармацевтической отрасли в таблице 1 представлены сводные данные по ТОП-15 производителей ЛП, согласно аналитическому обзору DSM Group [21].

Также необходимо отметить, что в материалах о ГК «Фармсинтез» – есть информация по поддержке экологического форума, нет информации по экологической политике. А, ЗАО «Биокад» представило лучший отчет об устойчивом развитии среди всех фармацевтических компаний, имеющих локализованное производство [6].

Если подвести итог – то среди 15 крупнейших корпораций и компаний на российском фармацевтическом рынке, лишь одна компания заявляет на сайте (без предоставления сертификата) о том, что сертифицирована по ИСО 14001, и лишь две компании выложили актуальный отчет по экологической политике (один не доступен) и ГК «Санофи» выложил отчеты за 2015 год. Сама экологическая политика представлена на сайтах трех компаний. Три компаний из ТОП-15 декларируют приверженность концепции устойчивого развития. Из этого списка всего 7 компаний декларируют природоохранную деятельность.

Несмотря на многочисленные публикации, связанные с обсуждением СЭМ, подавляющее большинство статей не имеют практического применения, являются выпиской из экологической политики конкретной или нескольких корпораций и не указывают, сколько денег принесло или может принести внедрение системы СЭМ. Так же полностью отсутствуют статьи с опытом внедрения системы СЭМ на коммерческих предприятиях МСП. При этом МСП (включая ИП) создают 22% ВВП страны и обеспечивают 25% занятости населения [22]. При этом в настоящее время практически единственная форма поддержки в области охраны окружающей среды, доступная МСП – это отсутствие плановых проверок и упрощенный порядок ведения природоохранной документации для предприятий IV категории НВОС.

Необходимо обратить внимание на тот факт, что за последние 3 года в ресурсах «Кибер/Ленинки» отсутствуют научные статьи о реализации СЭМ СМК на «Сахалин Энерджи Инвест Компани Лтд», являющейся первопроходцем и лидером по эффективности экологической политики в России.

Следует отметить, что на финансовом уровне крупнейших предприятий наличие системы СЭМ может обеспечить доступ к более дешевым кредитам национальных банков. Анализ показал, что благодаря огромным

Табл. 1.

ТОП-15 производителей ЛП по аналитическому обзору DSM Group

Table 1.

TOP-15 LP manufacturers according to the DSM Group analytical review

Производитель	Доля рынка	Локализация	Информация на сайте про экологическую политику
BAYER	4,5%	Германия. Контрактное производство на базе российских компаний (доля локализации менее 50% от оборота)	Декларирует устойчивое развитие, данных по экологической политике на российском сайте нет
ОТИСИФАРМ	4,38%	Российская компания	Данные по наличию экологической политики отсутствуют на российском сайте
NOVARTIS	3,75%	Швейцария. Завод «Новартис Нева» (доля локализации неизвестна)	Данные по наличию экологической политики отсутствуют на российском сайте
STADA	3,46%	Германия. Завод «Нижфарм» и «Хемофарм» (доля локализации неизвестна)	Декларирует устойчивое развитие, опубликован один отчет за 2021 год (отчет не доступен на сайте)
SANOFI	3,29%	Франция. Завод «Санофи-Авентис Восток»	Декларирует заботу об окружающей среде, доступны только старые нефинансовые отчеты до 2015 года. Нет данных по экологической политике на российском сайте
TEVA	3,16%	Израиль. Завод «ТЕВА» в Ярославле (доля локализации неизвестна, но меньше 50%)	Данные по наличию экологической политики отсутствуют на российском сайте
SERVIER	2,9%	Франция. Завод «Сервье РУС» в Москве	Декларирует заботу об окружающей среде. Данных по экологической политике нет на российском сайте
ABBOTT	2,89%	США. 3 завода «Верофарм»	Экологическая политика на сайте «Верофарм». Данных по отчетам нет на российском сайте
A.MENARINI	2,86%	Италия. Завод «Берлин Хеми» в Калуге	Нет русского сайта. На иностранных сайтах нет экологической политики
GLAXOSMITHKLINE	2,83%	Британия. Производство трех вакцин в Подмоскowie (в основном импортирует)	Декларирует устойчивое развитие. Есть отчет по экологической политике (на английском)
KRKA	2,7%	Словения. Завод «КРКА-РУС», Истра (Московская область)	Сертифицирована по ISO 14001 (сертификат не представлен) Декларирует экологическую политику (не представлена на сайте)
GEDEON RICHTER	2,11%	Венгрия. Завод в Егорьевске	Данные по наличию экологической политики отсутствуют на российском сайте
БИННОФАРМ ГРУПП	2,08%	Российская компания. 5 заводов	Данные по наличию экологической политики отсутствуют на российском сайте
ФАРМСТАНДАРТ	2,0%	Российская компания. 7 заводов в России.	Данные по наличию экологической политики отсутствуют на российском сайте
PFIZER	1,98%	США. Контрактное производство	Данные по наличию экологической политики отсутствуют на российском сайте

финансовым вливаниям эффект от проводимых мероприятий весьма заметен, но он по-прежнему недостаточный в масштабах страны. Десяток лесопилок, находящихся в собственности корпораций может нанести ежегодный ущерб окружающей среде больше, чем региональное подразделение Газпрома, которое в сотни раз превосходит их всех вместе взятых по годовой выручке. С другой стороны, следует отметить, что даже тысячи корпораций не смогут нанести ущерб сопоставимый потенциальному от аварий на крупных промышленных предприятиях, например, аналогичный ущерб от «Коминнефть» в 1994 году под Усинском.

В связи с добровольным характером получения сертификата по ИСО 14001 и простоте его формального получения для объектов МСП, наличие сертификата ИСО 14001 не значит равным счетом ничего. Лишь опубликованная экологическая политика, с четкими и измеримыми критериями по оценке эффективности этой политики, а главное регулярные отчеты об их реальном выполне-

нии, могут действительно оказывать влияние на устойчивое развитие региона и страны в целом.

Именно из-за наличия такой политики и четкого следования ей, в озере Самотлор, на поверхности и в округе которого расположено более 20 000 (двадцати тысяч) скважин, а длина трубопроводов составляет почти 6 000 километров, до сих пор водится рыба (хотя объект и считается загрязненным), не смотря на разработку с 1965 года. Именно благодаря такой политике нефтяной компании Сахалин Энерджи (двадцать лет, как лидер в области эффективности и открытости программы охраны окружающей среды в РФ) Охотское море до сих пор является одним из крупнейших мест добычи морепродуктов.

Именно из-за точного следования установленным регламентам и регулярным проверкам, даже после разрушительного пожара от удара молнии и последующей взрывной детонации трех резервуаров по 20 000 тонн нефти каждый, на ЛПДС «Конда» ПАО «Транснефть»

в 2009 году не произошло утечки нефти в окружающую среду, в то время как в 2020 году при разрушении резервуара на 30 000 тонн с дизельным топливом в «Норникеле», 21 000 тонн попала в окружающую среду, из которых более 15 000 тонн ушло в реку Далдыкан, а затем дошло до Карского моря.

Лишь некоторые из сайтов крупнейших российских фармацевтических компаний и корпораций представляют информацию о проводимых проектах по охране окружающей среды в сфере своей социальной ответственности.

Сравнение существующих на практике систем экологического менеджмента

В настоящий момент в мире существует две основные системы экологического менеджмента – это стандарты серии ISO 14 000 и стандарты серии EMAS (табл. 2).

Первый – это общепринятый международный стандарт, который определяет механизм внедрения эффективной системы экологического менеджмента (СЭМ). Он был разработан рабочей группой Технического комитета 207 международной организации по стандартизации (ИСО) и принят в качестве национального во многих странах мира. В России в качестве национального стандарта был принят и опубликован «аутентичный перевод» ГОСТ Р ИСО 14001:1998, затем был неоднократно пересмотрен.

Второй – EMAS (Eco Management and Audit Scheme) – это схема экологического менеджмента и аудита, которая впервые была опубликована в 1993 году и введена в действие в 1995 году. В 1998 году Комиссия европейского Союза представила предложения по доработке системы EMAS, которые были утверждены в 2001 году. EMAS не является стандартом, в полном смысле этого слова. Если оригинальный текст положения 1993 года еще предоставлял требования к СЭМ предприятий, то в версиях 2001 г. (EMAS II) и 2009 г. (EMAS III) уже ссылается на требования ISO 14001. Иначе, требования, предъявляемые к СЭМ в соответствии с ISO 14001, являются неотъемлемой частью EMAS.

Оба стандарта имеют много общего, особенно после того, как переиздание EMAS включило в себя многочисленные ссылки на документы серии ISO 14000. EMAS изначально разрабатывался для промышленных предприятий и является более жестким, хотя в дальнейшем тоже стал применим для любых отраслей.

Последовательность действий при разработке, внедрении и функционировании СЭМ по системе EMAS и стандарту ISO 14001 совпадает и сводится к такой схеме: «политика – планирование – реализация – контроль – пересмотр». При внедрении на предприятие стандарта ISO 14001 не требуется постоянная проверка плана управления, а необходимо лишь установить отлаженный механизм действия. Однако система EMAS требует постоянного улучшения и развития деятельности предприятия в области экологической безопасности с учетом последних достижений и экономической целесообразности.

По системе EMAS помимо аудиторской проверки после внедрения СЭМ на предприятие для получения соответствующего сертификата, в отличие от стандарта ISO, необходимо еще проведение официального предварительного экологического аудита. В дальнейшем для EMAS аудиторская проверка проводится раз в год, два или три года, а для стандарта ISO 14001 раз в 6, 9 или 12 месяцев. Однако для EMAS не требуется проведения повторной сертификации, в то время как для ISO 14001 сертификация предусмотрена раз в три года. Верификацию по EMAS можно проводить одновременно с аудитом по ISO 14001, а также интегрировать с аудитами других систем управления. Схожесть требований систем экологического менеджмента, анализируемых экологических стандартов, создает возможность двойной сертификации, однако получение одного сертификата не означает автоматического получения другого.

Для стандарта ISO 14001 и системы EMAS предписывается информирование общественности, акционеров и всех заинтересованных сторон о некоторых аспектах функционирования СЭМ. Система EMAS устанавливает для организаций обязательную публикацию экологиче-

Табл. 2.

Сравнительные отличия стандартов системы ISO 14000 и EMAS [23]

Table 2.

Comparative differences between ISO 14000 and EMAS system standards [23]

Название системы стандартизации	Стандарт ISO 14001	Система EMAS III (версия 2009 года)
Обязательность внедрения на предприятии	Добровольный характер применения	
Международность системы стандартизации	Международный стандарт	Система применима только для стран ЕС
Организации, применяющие данные системы стандартизации	Организации, относящиеся к любой отрасли	
Стадии разработки и внедрения	1. Принятие экологической политики. 2. Оценка существующей экологической ситуации на предприятии. 3. Внедрение экологической системы управления. 4. Проведение экологического аудита	1. Разработка экологической политики. 2. Планирование. 3. Внедрение и функционирование. 4. Проведение проверок и корректирующие действия. 5. Анализ со стороны руководства
Периодичность сертификации	Раз в три года	Повторная сертификация не требуется
Периодичность аудиторской проверки	Раз в 6, 9 или 12 месяцев	Раз в год, 2 или 3 года
Публикация экологических документов	Экологическая политика организации	Полная экологическая отчетность о природоохранной деятельности предприятия

ского отчета о природоохранной деятельности предприятия. Стандарт ISO 14001 не содержит каких-либо требований к эко-отчетности, кроме требования к публичной доступности одного единственного документа «Экологической политики».

В связи с этим, а также в связи с более регулярными публикациями заверенного экспертом-аудитором экологического отчета, а также непременным использованием НДТ – внедрение системы EMAS значительно дороже, чем системы ISO. Также отсутствие регулярных отчетов позволяет проводить формальную сертификацию, не имея на самом деле четко сформированной системы экологического менеджмента. Так же этому в России способствует отсутствие централизованного реестра выданных сертификатов, а также открытых реестров ISO 14000 в целом.

В любом случае – в России только стандарты серии ISO 14000 имеют статус ГОСТа, (хотя и предполагающего добровольную основу), а значит, только стандарты этой серии имеют целесообразность внедрения.

Следует упомянуть, что существуют немногочисленные региональные стандарты экологического менеджмента, гораздо реже упоминаемые в связи с локализацией:

BS 7750 (Британия) – данный стандарт не предписывает экологические требования, но указывает условия проведения экологического аудита. Так же использовался Финляндией, Нидерландами и Швецией до выхода ISO 14000.

«Меры по раскрытию государственной информации и экологической информации» закон в Китае, относящиеся к компаниям, котирующимся на бирже. Данные требования действуют в отношении китайских компаний с 2008 года и выражаются в сборе экологической отчетности, оценки экологических программ, донесение информации об экологических обязанностях компании.

Эффективная отчетность предприятий в настоящее время не только финансовые показатели, но и нефинансовые (ESG – экологические, социальные и управленческие). Современные промышленные организации должны раскрывать своим инвесторам информацию о том, как именно они создают устойчивую стоимость и осуществляют долгосрочное планирование. В настоящее время существует несколько наднациональных организаций, поддерживаемых ООН, чья деятельность осуществляется для распространения принципов ESG. Например, PRI (Principles for Responsible Investment, <https://www.unpri.org/pri>).

Московская биржа совместно с РСПП проводит оценку фондовых индексов «Ответственность и открытость» и «Вектор устойчивого развития». Эта оценка направлена на оказание информационной поддержки инвесторам (выявление связей между качеством раскрытия информации и динамикой доходности акций) и на стимулирование большей прозрачности в отчетах компании.

Данные индексы включены в международную базу данных. Новые базы расчета действуют с 27.01.2020. Фармацевтические и медицинские компании, торгующиеся на Московской бирже, отсутствуют в данных индексах по причине недостаточного раскрытия информации [24].

В 2017 году правительство РФ утвердило концепцию развития публичной нефинансовой отчетности и план

мероприятий по ее реализации (распоряжение правительства РФ от 5.05.2017 г. № 876-р.) [25].

Мониторинг развития нефинансовой отчетности в России ведется на регулярной основе РСПП. В этих целях создан национальный регистр корпоративных нефинансовых отчетов и электронная библиотека отчетов. По состоянию на октябрь 2022 года в регистр были внесены 239 компаний, зарегистрировано 1355 отчетов [26], из них более двух третей подготовлены на основе использования международной системы отчетности в области устойчивого развития (GRI). Более трети компаний, отчеты которых включены в регистр, используют различные форматы верификации, включая профессиональный аудит и общественное подтверждение отчетной информации (профессиональный аудит и общественное заверение в равной степени востребованы компаниями, которые используют как одну из форм или обе формы независимого подтверждения одновременно).

В совете по нефинансовой отчетности РСПП, который действует с 2009 года, процедуру общественного заверения прошли и получили рекомендации по улучшению качества отчетности около 20% отчетов об устойчивом развитии из национального регистра корпоративных нефинансовых отчетов.

Комплексные индексы устойчивого развития, характеризующие поведение компаний, ежегодно, начиная с 2014 года, составляются РСПП. Это два связанных ESG индекса – «ответственность и открытость» и «вектор устойчивого развития», а также разработанные на их основе фондовые ESG индексы московской биржи – РСПП. Индекс «ответственность и открытость» отражает ситуацию в сфере раскрытия информации по вопросам устойчивого развития. Индекс «вектор устойчивого развития» отражает результативность компаний, оценивает динамику основных социально-экономических и экологических показателей.

В связи с тем, что требования законодательства последовательно возрастают для предприятий более высокой категории по НВОС, актуальные экологические требования указаны нарастающим итогом, начиная с самой безобидной IV категории.

Выявление актуальных экологических требований в НД для предприятий фармацевтической отрасли

Следует сразу заметить, что если объект не соответствует Критериям (Приложение № 1) отнесения объектов, оказывающих негативное воздействие на окружающую среду, к объектам I, II, III и IV категорий, утвержденным постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 N2398, такой объект не является объектом НВОС и не подлежит постановке на государственный учет в соответствии с положениями ст. 69 Закона N7-ФЗ [27]. Для присвоения объекту категории (даже, для объекта не подходящего под Критерии) все равно требуется подать заявку о присвоении категории и получить ответ, что объект не оказывает НВОС.

Концептуальное проектирование СЭМ

Это начальная стадия проектирования, на которой принимаются решения, определяющие последующий облик, и проводится исследование и согласование параметров созданных решений с возможной их организацией.

- Создание проекта состоит из следующих этапов:
- Сбор исходных данных;
 - Построение принципиальной схемы экологического менеджмента для получения максимального результата при минимальных вложениях;
 - Определение дополнительных условий, способных серьезно повлиять на действующую схему экологического менеджмента;
 - Выявление дополнительных условий способных минимизировать объемы дальнейших трудозатрат в области охраны природы;
 - Формирование структуры экологического менеджмента в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14001;
 - Формирование проекта заявки на получение сертификата по ГОСТ Р ИСО 14001;
 - Формирование типовой экологической политики для предприятий различных категорий;
 - Проект типового экологического отчета для предприятий различных категорий.

В связи с тем, что многие формы документов являются общими для предприятий всех категорий, если форма заполнялась однократно – то в дальнейшем вместо заполнения аналогичной формы будет просто указание на нее.

Принципиальная схема СЭМ в части работы с природоохранной документацией

Принципиальная схема СЭМ фармацевтического биохимического предприятия имеет иерархическую структуру и последовательно расширяется по мере увеличения категории НВОС предприятия. При этом пред-

приятие может получить высокую категорию изначально, на этапе проектирования или повышать категорию по мере расширения производства, увеличения НВОС или выполнения других критериев для получения категории НВОС.

Многосторонний анализ в ходе исследования позволил нам разработать Концептуальный проект системы экологического менеджмента на модели предприятия-производителя лекарственных средств с применением биотехнологии, который предлагаем рассмотреть в виде блок-схемы.

На рисунке 1. бледно-зеленым обозначены процедуры, которые обязаны пройти каждое хозяйственное предприятие, производящее выпуск продукции. Формально даже офисы обязаны проходить данные процедуры, но за них этим обычно занимается арендодатель.

Голубым цветом обозначены процедуры, не имеющие отношения к категории НВОС и их прохождение не зависит от категории предприятия, а в некоторых случаях не является обязательным.

Зеленым цветом обозначена отчетность для предприятий IV категории НВОС. Так же она включает в себя все процедуры предыдущего этапа и опционально может включать в себя любые из процедур, не зависящих от категории.

Оранжевым цветом обозначена отчетность для предприятий III категории НВОС. Так же она включает в себя все процедуры предыдущего этапа и опционально может включать в себя любые из процедур, не зависящих от категории.

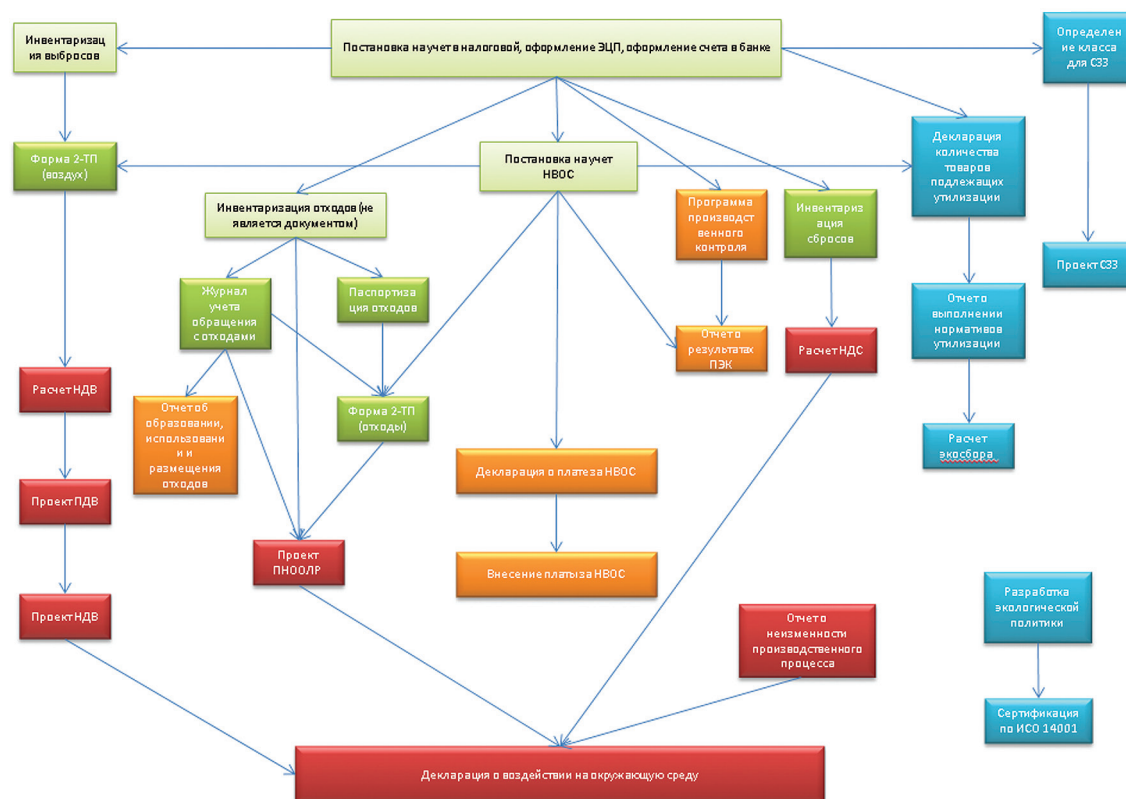


Рис. 1. Блок-схема для предприятия II категории НВОС

Fig. 1. Block diagram for a category II hazardous waste facility

Красным цветом обозначена отчетность для предприятий II категории НВОС. Так же она включает в себя все процедуры предыдущего этапа и опционально может включать в себя любые из процедур, не зависящих от категории.

Отдельно следует отметить, что данная отчетность, согласно блок-схеме, закрывает потребности 90% промышленных предприятий. Но большое количество и разнообразие производств, а также разнообразные условия природно-климатических условий иногда вносят дополнительные требования. Как правило, это относится к СЭМ СМК предприятий-производителей лекарственных средств, их производственным площадкам с применением химических технологий или биотехнологий, по вопросам: водопотребления и водоотведения, степени внедрения НДТ, различные санитарные защитные зоны, характеристика медицинских отходов. И, как правило, это влечет за собой разработку дополнительной отчетности.

Экологическая отчетность для предприятия II категории

Любые фармацевтические предприятия, в том числе с применением биотехнологий, производящие фармацевтические субстанции автоматически попадают во II категорию по НВОС, согласно постановлению Правительства РФ от 31.12.2020 № 2398 [Приложение № 1].

Сложность с внедрением GMP по ГОСТ Р ГОСТ Р 52249-2009 и получением лицензии на производство фармацевтических препаратов делают форму собственности в виде ИП практически нереализуемой в данном виде деятельности. В связи с этим дальнейшее рассмотрение будет проводиться для формы собственности «Общество с ограниченной ответственностью». В связи с недавним введением субсидиарной ответственности собственников существовавшее ранее явление в виде разной ответственности значительно уменьшилось. Теперь ключевыми различиями являются особенности ведения бухучета, принципы распоряжения выручкой, правилами приостановки деятельности.

Ключевым моментов в природоохранной документации для объектов II категории является декларация о воздействии на окружающую среду. Данный документ предоставляется только объектами II категории. При этом для заполнения 6 раздела декларации должен быть разработан ПНООЛР, который также не разрабатывался на объектах III и IV категории.

В связи с изложенным выше – отличия в природоохранной документации для объектов II категории начинаются с проекта ПНООЛР. Требование законодательства об обязанности предприятий разрабатывать нормативы образования отходов закреплено пунктом 1 статьи 18 федерального закона № 89-ФЗ от 24.06.98 г. Во 2 пункте данной статьи так же указано что «Нормативы образования отходов и лимиты на их размещение разрабатываются юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими хозяйственную и (или) иную деятельность на объектах I и II категорий, определяемых в соответствии с законодательством в области охраны окружающей среды».

Для объектов II категории утверждение и согласование ПНООЛР в государственных органах не требуется,

только утверждение руководителем организации. Скольким моментом является необходимость предоставления технического отчета «О неизменности производственного процесса используемого сырья и об обращении с отходами». В связи с отсутствием согласования самого проекта ПНООЛР, но необходимостью предоставления отчета в соответствии с Приказом Минприроды России от 25.02.2010 № 50, территориальные органы Росприроднадзора по-разному относятся к данному документу. Однако, в любом случае, необходимо сдать как минимум один отчет, чтобы получить официальный ответ конкретного органа в отсутствии необходимости сдачи отчета. Это является гораздо более безопасным подходом, чем риск получения сведений при проверке декларации НВОС, что лимиты не действуют.

Концептуальный проект типового экологического отчета для фармацевтического предприятия на основании проведенного исследования будет выглядеть следующим образом:

- Вводная часть, посвященная годовым итогам и производственным результатам;
- Изменения в экологической политике (если есть);
- Изменения в системе экологического менеджмента (если есть);
- Уточнение экологических целей. Формирование количественных показателей базовых показателей данных целей и показателей, достигнутых в текущем году;
- Финансирование охраны ОС;
- Показатели воздействия на ОС, принимаемые меры и их результат;
- Показатели энергоэффективности, принимаемые меры и их результат;
- Вовлеченность сотрудников;
- Участие в природоохранных мероприятиях.

В качестве примера можно рассмотреть следующие мероприятия, доступные данному небольшому предприятию и позволяющие действительно уменьшить негативное воздействие:

- Применение светодиодных ламп не только значительно увеличивает энергоэффективность, но и убирает из отходов предприятия единственный отход 1 класса опасности – ртутные лампы;
- Применение рекуператоров в системах вентиляции достаточно эффективно снижает энергопотребление. Эффект будет максимальным, при отсутствии системы централизованного теплоснабжения;
- Применение даже простейших угольных фильтров оказывает значительное влияние на выбросы организованных источников, но требуется их регулярная замена и увеличение количества отходов;
- Сбор макулатуры является не только самым простым способом внедрить сортировку отходов на предприятии, но и небольшим дополнительным заработком. С точки зрения бухгалтерского учета наиболее простым способом является проведение инвентаризации макулатуры, затем макулатура принимается к учету. Макулатура продается как обычный товар;
- Рекомендуется внедрение раздельного сбора мусора, но на текущем этапе развития системы сортировки отходов – это приносит плановые убытки;

- Внедрение использования многоразовых СИЗ, если это допускается по технологии производства;
- Так же можно участвовать в мероприятиях, направленных на улучшение условий ОС – высадка деревьев, финансирование фондов, волонтерские движения.

Дополнительно можно применить «бумажные» средства повышения «экологичности» бизнеса:

- Заключение договора со специализированными компаниями для покупки документов, подтверждающих нормативы утилизации. Такая схема разрешена законодательно и широко применяется различными организациями;
- Заключение договоров с подрядчиками на выполнение работ, в ходе которых образуются отходы или выбросы, даже если работы выполнялись своими силами. Такие работы позволяют уменьшить отображение в форме 2-ТП количества отходов. Аналогичные услуги применяются для снижения выбросов. Например, зарядка кислотных аккумуляторов обеспечивает пары серной кислоты, которые необходимо отображать в инвентаризации источников. А вот заключение договора с подрядчиком на зарядку кислотных аккумуляторов – позволяет не отображать данные выбросы в инвентаризации.

Действующее производственное предприятие, соответствующее статусу корпорации, может внедрить у себя ГОСТ Р ИСО 14001 и получить соответствующий сертификат. Более того – внедрение на небольшом объекте значительно проще, чем на крупном предприятии, в связи с формальным внедрением, заключающемся, прежде всего в оформлении документов, а также с «эффектом низкой базы», благодаря которому можно достаточно легко ежегодно улучшать показатели. Возвращаясь к тому же экологическому сбору – эколог предприятия легко может повысить показатель «утилизации» отходов просто заключив договор с соответствующим предприятием. При этом затраты на такое «бумажное» улучшение результатов утилизации в тысячи раз ниже, чем затраты на реальную утилизацию в том же объеме.

Требования для прохождения сертификации по ГОСТ Р ИСО 14001:

- Разработанная экологическая политика, с установленными экологическими целями;
- Разработанная система экологического менеджмента, включающая в себя распределение обязанностей, ответственности и полномочий сотрудников, для достижения целей экологической политики, включая планирование;
- Разработка порядка предоставления экологической отчетности;
- Оценка экологических рисков для последующей их минимизации;
- Оценка экологических аспектов, на которые может влиять организация для достижения целей своей экологической политики;
- Разработанный план по ликвидации аварийных и нестандартных ситуаций;
- Разработанная программа внутреннего и внешнего аудита.

Для успешного прохождения подготовительного этапа сертификации заключается в создании следующего минимального комплекта документов:

- Экологическая политика организации;
- Должностные инструкции для всех сотрудников;
- Утвержденная форма экологической отчетности;
- Отчет об экологических рисках;
- Разработанный документооборот системы экологического менеджмента: Цели, планирование, отчетность, исполнительные механизмы;
- Полный комплект нормативных и рабочих документов по всем видам деятельности. Документы должны быть оригинальными. На рабочих местах допустимо хранить заверенные актуализированные копии;
- План по ликвидации аварийных и нестандартных ситуаций;
- Программа аудитов.

Чаще всего сертификация по ГОСТ Р ИСО 14001 не предполагает выездной проверки, а ограничивается дистанционной проверкой документов. Организации, выдающие сертификаты, зачастую предлагают аутсорсинговые услуги по подготовке вышеуказанных документов. Формирование типовой экологической политики предприятия должно соответствовать виду производственной деятельности на производственной площадке с применением химической технологии или биотехнологии. А главным принципом – должны быть снижение или недопущение негативного воздействия на окружающую среду вредных факторов в выбросах в атмосферный воздух, сбросах в сточные воды и твердых коммунальных отходах, что обеспечит рост прибыли предприятия.

Для данного гипотетического предприятия можно выделить два основных направления:

- Снижение негативного воздействия, которое оказывает производство;
- Снижение негативного воздействия, которое оказывает продукция.

Дополнительно может быть заявлено спонсирование фондов охраны природы или участие в различных природоохранных мероприятиях региона.

В связи с вышеизложенным и учитывая документы по инвентаризации выбросов и декларацию по выпуску продукции можно предложить следующую экологическую политику и конкретные цели.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе работы, согласно цели и задачам, был проведен анализ учетной и отчетной документации предприятий-производителей лекарственных средств на основе природоохранных международных и отечественных нормативных правовых актов и документов в парадигме устойчивого развития. Нами предложен Концептуальный проект системы экологического менеджмента в виде блок-схемы природоохранной документации для фармацевтических биотехнологических предприятий II категории НВОС. Отдельные документы и шаблоны документов разработаны таким образом, чтобы охватить наиболее распространенные учетные и отчетные документы, заполняемые производственным предприятием фармацевтической отрасли на принципах социальной ответственности в сфере охраны окружающей среды. Как видно, отчетность предприятия II категории значи-

тельно сложнее отчетности для предприятий III и IV категории. При этом уровень НВОС данных предприятий также по закону предполагает плату за негативное воздействие. Кроме финансового обременения данный документ предполагает некоторое снижение платы путем применения различных стимулирующих коэффициентов, в основном направленных на уменьшение образования отходов. Для этой категории также становится доступным применение НДТ, которое может обнулить

коэффициент на соответствующий раздел платы за НВОС. Полученные результаты могут быть использованы в СМК в организациях фармацевтической отрасли – предприятиях-производителях лекарственных средств с применением биологических и химических технологий в ходе разработки оригинальной природоохранной документации для СЭМ СМК с учетом социальной ответственности и нефинансовой отчетности, как для публичных акционерных обществ.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Приказ Минприроды РФ от 25 июня 1996 года № 299 «город Карабаш и прилегающие территории охарактеризованы, как зона экологического бедствия». // Архивный сайт законодательства Челябинской области: сайт. – URL: <https://web.archive.org/web/20120322124146/http://chelyabinsk.lawsector.ru/data/doc19/txa19669.htm>. (дата обращения 28.10.2022).
2. Указ Президента РФ «О Концепции перехода РФ к устойчивому развитию, 1996 год. Москва, Кремль, 1 апреля 1996 года, N440// Официальный интернет-портал правовой информации РФ: сайт. – URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&firstDoc=1&lastDoc=1&nd=102040449>. (дата обращения 28.10.2022).
3. Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020)// Сайт правовой информации «Консультант плюс»: сайт. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/2b65ae24cc8141d4720fb749fbc5583f8395048/. (дата обращения 28.10.2022).
4. Фармацевтический рынок России. Итоги 2021, // Ежегодный отчет о состоянии фармацевтического рынка РФ от DSM Group: сайт. – URL: <https://dsm.ru/news-reports/?category=13>. (дата обращения 28.10.2022).
5. Сайт Центрального Банка РФ: сайт. – URL: http://www.cbr.ru/hd_base/inf/#highlight=%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D1%8F%7C%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D0%B8 (дата обращения 28.10.2022).
6. Отчет об экологической политике ЗАО «БИОКАД», ООО «БИОКАД-ФАРМ» и ООО «БИОКАД СК»: сайт. – URL: https://biocad.ru/uploads/files/BIOCAD_CSR.pdf (просмотрено 16.10.2022).
7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14001–2016 Системы экологического менеджмента // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов: сайт. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200134681>. (дата обращения 28.10.2022).
8. Попов В. Г. Внедрение системы экологического менеджмента на примере крупнейшей водной компании России / В. Г. Попов, Ф. И. Сухов, А. Ю. Давыдова // Московский экономический журнал. – 2021. – № 4. – DOI 10.24411/2413-046X-2021-10217.
9. Перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию, Пр-294, п. 36. «Регуляторная гильотина» // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов: сайт. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/553820169> (просмотрено 28.10.2022).
10. Федеральный закон от 04.05.1999 N96-ФЗ (ред. от 08.12.2020) «Об охране атмосферного воздуха»: сайт. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_21254/ (дата обращения: 15.10.2023).
11. Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологического обследования для получения санитарно-эпидемиологической экспертизы // Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Удмуртской Республике»: сайт. – URL: https://udmfguz.ru/uslugi/oformlenie_vdacha_sanitarno-epidemiologicheskogo_zaklyucheniya/. (дата обращения 28.10.2022).
12. Спиридонова, А. В. К вопросу о государственной поддержке субъектов малого и среднего предпринимательства при внедрении систем экологического менеджмента / А. В. Спиридонова // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Право. – 2021. – Т. 21, № 3. – С. 109–116. – DOI 10.14529/law210316.
13. Федеральный закон от 10.01.2002 года № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов: сайт. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/901808297>. (дата обращения 01.11.2022).
14. Постановление Правительства РФ от 30.04.2019 № 541 Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на выплату купонного дохода по облигациям, выпущенным в рамках реализации инвестиционных проектов по внедрению НДТ, и (или) на возмещение части затрат на уплату процентов по кредитам, полученным в российских кредитных организациях, а также в международных финансовых организациях, созданных в соответствии с международными договорами, в которых участвует РФ, на реализацию инвестиционных проектов по внедрению НДТ // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов: сайт. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/554440902?marker=7D20K3>. (дата обращения 01.11.2022).

15. Распоряжение Правительства РФ от 18.11.2020 № 3024-р, Об утверждении координирующей роли Минэкономразвития: сайт. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011200033?index=0&rangeSize=1>, https://xn-80aafaxhj3c.xn--p1ai/product/apply_to_veb?utm_campaign=finansirovnie&utm_medium=button&utm_source=webtrf&form_code=apply_to_veb_form_v10&product_code=apply_to_veb Официальный интернет-портал правовой информации РФ. (дата обращения 28.10.2022).
16. Царева С. А. Управление рисками в системе экологического менеджмента нефтеперерабатывающего предприятия на основе нечетких множеств / С. А. Царева, В. А. Голкина // Московский экономический журнал. – 2020. – № 4. – С. 53. – DOI 10.24411/2413-046X-2020-10225.
17. Арзамасова Г. С. Вклад экологического управления человеческими ресурсами в развитие системы экологического менеджмента: опыт российского предприятия / Г. С. Арзамасова, А. А. Черепанов // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия: Экономика и экологический менеджмент. – 2020. – № 3. – С. 114–122. – DOI 10.17586/2310-1172-2020-13-3-114-122.
18. Особенности внедрения системы экологического менеджмента на предприятии пищевой промышленности / Е. О. Ермолаева, Н. Б. Трофимова, Н. В. Астахова, И. Е. Трофимов // Пищевая промышленность. – 2020. – № 8. – С. 15–20. – DOI 10.24411/0235-2486-2020-10079.
19. Попов В. Г. Внедрение системы экологического менеджмента на примере крупнейшей водной компании России / В. Г. Попов, Ф. И. Сухов, А. Ю. Давыдова // Московский экономический журнал. – 2021. – № 4. – DOI 10.24411/2413-046X-2021-10217.
20. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14001-2016 Системы экологического менеджмента // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов: сайт. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200134681>. (дата обращения: 28.10.2022).
21. Сайт Центрального Банка РФ: сайт. – URL: http://www.cbr.ru/hd_base/inf/#highlight=%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D1%8F%7C%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D0%B8. (дата обращения 28.10.2022).
22. Доля малого и среднего предпринимательства в ВВП и ВРП // Федеральная служба государственной статистики: сайт. – URL: <https://rosstat.gov.ru/statistics/accounts>. (дата обращения 28.10.2022).
23. Полный список подписантов стратегии PRI: сайт. – URL: <https://www.unpri.org/signatories/signatory-resources/signatory-directory> (дата обращения 01.11.2022)
24. Новые базы расчетов Индексов устойчивого развития МосБиржи, //Данные Московской биржи: сайт. – URL: <https://www.moex.com/n26517/?nt=108> (просмотрено 28.10.2022)
25. Об утверждении Концепции развития публичной нефинансовой отчетности, Распоряжение Правительства РФ от 5 мая 2017 года № 876-р, // Официальный сайт Правительства России: сайт. – URL: <http://government.ru/docs/27645/> (просмотрено 01.11.2022)
26. Национальный Регистр корпоративных нефинансовых отчетов // Сайт Российского союза промышленников и предпринимателей: сайт. – URL: <https://rspp.ru/activity/social/registr/> (просмотрено 01.11.2022)
27. Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ (ред. от 14.07.2022) «Об охране окружающей среды» (с изменениями и дополнениями, вступающими в силу с 01.03.2023): сайт. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_3123/ (дата обращения: 02.05.2023).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Владимир Вениаминович Перелыгин – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной экологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

Виталий Александрович Сахаров – магистрант кафедры промышленной экологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, zharikov.mihail@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 28.10.2022 г., одобрена после рецензирования 15.11.2022 г., принята к публикации 30.12.2022 г.

Pharmacy Formulas. 2022. Vol. 4, no. 4. P. 10–25

PHARMACEUTICAL SCIENCES

Review article

On the conceptual project of an environmental management system at a pharmaceutical biotechnology enterprise

© 2022. Vladimir V. Perelygin¹, Vitaly A. Sakharov¹¹Saint Petersburg Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Vitaly A. Sakharov, vitalij.saharov@spcpcu.ru

ABSTRACT. In our opinion, the ability to prevent or avoid negative impact on the environment by pharmaceutical industry organizations in normal situations fully depends on the environmental management system of the quality management system of the production enterprise. During the work, according to the set goals and objectives, an analysis of the accounting and reporting documentation of pharmaceutical manufacturers was carried out based on environmental international and domestic regulatory acts and documents in the paradigm of sustainable development. We have proposed a Conceptual project of an environmental management system in the form of a block diagram of nature conservation documentation for category II hazardous waste facilities of pharmaceutical biotechnology enterprises. Individual documents and document templates were developed in such a way as to cover the most common accounting and reporting documents filled out by a pharmaceutical industry production enterprise based on principles of social responsibility in environmental protection. It is necessary to note the relevance of introducing and balancing non-financial and financial reporting in the quality management system of pharmaceutical production enterprises, taking into account their social responsibility and personnel work. The results obtained can be used in the quality management system of pharmaceutical industry organizations - drug manufacturing enterprises using biological and chemical technologies when implementing projects during the development of nature conservation documentation for environmental management system projects with the aim of developing a project for social responsibility and non-financial reporting, not just for public joint-stock companies.

KEYWORDS: pharmaceutical industry; biotechnology; environmental management system; conceptual project of an enterprise; environmental protection

REFERENCES

1. Prikaz Minprirody RF ot 25 iyunja 1996 goda № 299 "O harakteristike goroda Karabash i prilegajushih territorij kak zony jekologicheskogo bedstvija" [Jelektronnyj resurs] // Arhivnyj sajt zakonodatel'stva Cheljabinskij oblasti. – 1996: sayt. – URL: <https://web.archive.org/web/20120322124146/http://chelyabinsk.lawsector.ru/data/doc19/txa19669.htm>. (In Russ.).
2. Ukaz Prezidenta RF "O Konceptii perehoda RF k ustojchivomu razvitiyu" ot 1 aprelja 1996 goda № 440 [Jelektronnyj resurs]. – Moskva, Kreml', 1996: sayt. – URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&firstDoc=1&lastDoc=1&nd=102040449>. (In Russ.).
3. Konstitucija Rossijskoj Federacii (prinjata vsenarodnym golosovanijem 12.12.1993 s izmenenijami, odobrennymi v hode obshherossijskogo golosovanija 01.07.2020) // Sajt pravovoj informacii "Konsul'tant pljus": sayt. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/2b65ae24cc8141d4720fb749fbc5583f8395048/. (In Russ.).
4. Farmaceuticheskij rynek Rossii. Itogi 2021, // Ezhegodnyj otchet o sostojanii farmacevticheskogo rynka RF ot DSM Group: sayt. – URL: <https://dsm.ru/news-reports/?category=13>. (In Russ.).
5. Sajt Central'nogo Banka Rossijskoj Federacii: sayt. – URL: http://www.cbr.ru/hd_base/inf/#highlight=%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D1%8F%7C%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D0%B8. (In Russ.).
6. Otchet ob jekologicheskij politike ZAO "BIOKAD", OOO "BIOKAD-FARM" i OOO "BIOKAD SK": sayt. – URL: https://biocad.ru/uploads/files/BIOCAD_CSR.pdf. (In Russ.).
7. Nacional'nyj standart RF GOST R ISO 14001-2016 Sistemy jekologicheskogo menedzhmenta // Jelektronnyj fond pravovyh i normativno-tehnicheskikh dokumentov: sayt. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200134681>. (In Russ.).
8. Popov V. G. Implementation of the environmental management system on the example of the largest water company in Russia / V. G. Popov, F. I. Sukhov, A. Yu. Davydova // Moscow Economic Journal. – 2021. – No. 4. – DOI 10.24411/2413-046X-2021-10217. (In Russ.).

9. Perechen' poruchenij po realizacii Poslanija Prezidenta Federal'nomu Sobraniju, Pr-294, p.3b. "Reguljatornaja gil'otina": sayt. URL: <https://docs.cntd.ru/document/553820169>. (In Russ.).

10. Federal'nyj zakon ot 04.05.1999 N96-FZ (red. ot 08.12.2020) "Ob ohrane atmosfernogo vozduha": sayt. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_21254/. (In Russ.).

11. Perechen' dokumentov dlja provedenija sanitarno-jepidemiologicheskogo obsledovanija dlja poluchenija sanitarno-jepidemiologicheskoi jekspertizy [Jelektronnyj resurs]. – Federal'noe bjudzhetnoe uchrezhdenie zdorovoohraneniya "Centr gigieny i jepidemiologii v Udmurtskoj Respublike": sayt. – URL: https://udmfguz.ru/uslugi/oformlenie_vdacha_sanitarno-epidemiologicheskogo_zaklyucheniya/. (In Russ.).

12. Spiridonova A. V. On the issue of state support for small and medium-sized businesses in the implementation of environmental management systems / A. V. Spiridonova // Bulletin of the South Ural State University. Series: Law. – 2021. – V. 21, No. 3. – S. 109–116. – DOI 10.14529/law210316. (In Russ.).

13. Federal'nyj zakon ot 10.01.2002 goda № 7-FZ "Ob ohrane okruzhajushhej sredy" // Jelektronnyj fond pravovyh i normativno-tehnicheskikh dokumentov: sayt. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/901808297>. (In Russ.).

14. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30.04.2019 № 541 "Ob utverzhdenii Pravil predostavleniya subsidij iz federal'nogo bjudzheta rossijskim organizacijam na vozmeshhenie chasti zatrat na vyplatu kuponnoogo dohoda po obligacijam, vypushhennym v ramkah realizacii investicionnyh proektov po vnedreniju NDT, i (ili) na vozmeshhenie chasti zatrat na uplatu procentov po kreditam, poluchennym v rossijskikh kreditnyh organizacijah, a takzhe v mezhdunarodnyh finansovyh organizacijah, sozdannyh v sootvetstvii s mezhdunarodnymi dogovorami, v kotoryh uchastvuet RF, na realizaciju investicionnyh proektov po vnedreniju NDT". Jelektronnyj fond pravovyh i normativno-tehnicheskikh dokumentov: sayt. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/554440902?marker=7D20K3>. (In Russ.).

15. Rasporjazhenie Pravitel'stva RF ot 18.11.2020 № 3024-r, Ob utverzhdenii koordinirujushhej roli Minjekonomrazvitiya: sayt. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011200033?index=0&rangeSize=1>, https://xn-80aafaxhj3c.xn--p1ai/product/apply_to_veb?utm_campaign=finansirovnie&utm_medium=button&utm_source=webref&form_code=apply_to_veb_form_v10&product_code=apply_to_veb Oficial'nyj internet-portal pravovoj informacii RF. (In Russ.).

16. Tsareva S.A. Risk management in the environmental management system of an oil refinery based on fuzzy sets / S. A. Tsareva, V. A. Golkina // Moscow Economic Journal. – 2020. – No. 4. – P. 53. – DOI 10.24411/2413-046X-2020-10225. (In Russ.).

17. Arzamasova G. S., Cherepanov A. A. The contribution of environmental human resources management to the

development of an environmental management system: the experience of a Russian enterprise / G. S. Arzamasova, A. A. Cherepanov // NRU ITMO Scientific Journal. Series: Economics and environmental management. – 2020. – No. 3. – P. 114–122. – DOI 10.17586/2310-1172-2020-13-3-114-122. (In Russ.).

18. Ermolaeva E. O., Trofimova N. B., Astakhova N. V., Trofimov I. E. Peculiarities of implementation of the environmental management system at the food industry enterprise // Food industry. – 2020. – No. 8. – P. 15–20. – DOI 10.24411/0235-2486-2020-10079. (In Russ.).

19. Popov V. G. Implementation of the environmental management system on the example of the largest water company in Russia / V. G. Popov, F. I. Sukhov, A. Yu. Davydova // Moscow Economic Journal. – 2021. – No. 4. – DOI 10.24411/2413-046X-2021-10217. (In Russ.).

20. Nacional'nyj standart RF GOST R ISO 14001-2016 Sistemyjekologicheskogo menedzhmenta // Jelektronnyj fond pravovyh i normativno-tehnicheskikh dokumentov, URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200134681>. (In Russ.).

21. Sajt Central'nogo Banka RF: sayt. – URL: http://www.cbr.ru/hd_base/inf/#highlight=%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D1%8F%7C%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%8F%D1%86%D0%B8%D0%B8. (In Russ.).

22. Dolja malogo i srednego predprinimatel'stva v VVP i VRP // Federal'naja sluzhba gosudarstvennoj statistiki: sayt. – URL: <https://rosstat.gov.ru/statistics/accounts>

23. Polnyj spisok podpisantov strategii PRI: sayt. – URL: <https://www.unpri.org/signatories/signatory-resources/signatory-directory>. (In Russ.).

24. Novye bazy raschetov Indeksov ustojchivogo razvitiya MosBirzhi, // Dannye Moskovskoj birzhi: sajta. – URL: <https://www.moex.com/n26517/?nt=108>. (In Russ.).

25. Ob utverzhdenii Konceptii razvitiya publichnoj nefinansovoj otchjotnosti, Rasporjazhenie Pravitel'stva RF ot 5 maja 2017 goda № 876-r, // Oficial'nyj sajta Pravitel'stva Ros-sii: sajta. – URL: <http://government.ru/docs/27645/>. (In Russ.).

26. Nacional'nyj Registr korporativnyh nefinansovyh otchetov // Sajta Rossijskogo sojuza promyshlennikov i predprinimatelej: sajta. – URL: <https://rspp.ru/activity/social/reg-istr/>. (In Russ.).

27. Federal'nyj zakon ot 10.01.2002 N7-FZ (red. ot 14.07.2022) "Ob ohrane okruzhajushhej sredy" (s izmenenijami i dopolnenijami, vstupajushhimi v silu s 01.03.2023): sajta. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_3123/. (In Russ.).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Vladimir V. Perelygin – Doctor of Medicine (MD), Professor, Head of the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

Vitaly A. Sakharov – Master's student of the Department of Industrial Ecology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, vitalij.saharov@spcpu.ru

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted October 28, 2022; approved after reviewing November 15, 2022;
accepted for publication December 30, 2022.