

УДК: 612.083:616.36-003.826:619; 628.5; 614.876



Аспекты применения понятий и определений в сфере экологической безопасности в фармацевтических организациях

©2021. А.А. Шмарова¹¹ Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия

e-mail: shmarova.aleksandra@pharminnotech.com

В материале рассмотрены актуальные проблемы фармацевтической терминологии в сфере экологической безопасности и причины возникновения многовариантности понятий. Исследование проведено на примере изучения дефиниций в научной отрасли и в нормативно-правовых документах Российской Федерации, ЕАЭС и ЕС. Сделан вывод, что на сегодняшний день привести к единой системе существующие вариации значений терминов не представляется возможным. Тем не менее необходима разработка пособия, в котором будут отражены аспекты использования тех или иных терминов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: экологическая безопасность; термин фармацевтика; терминологи; лекарственное средство; правила надлежащей производственной практики

DOI: 10.17816/phf71836/2713-157X-2021-1S-3-50-53

На сегодняшний день производство лекарственных средств является неотъемлемой частью существования общества. Начиная с разработки состава и заканчивая выпуском готового препарата, фармацевтическая отрасль охватывает многие области научного знания. Фармация представляет собой консолидированный сегмент на стыке медицинских и технических наук. Вместе с тем это динамично развивающаяся отрасль, которая отличается социальной значимостью. Достижения данной предметной области напрямую влияют на жизнь и здоровье человека.

В то же время фармацевтическое производство влияет на состояние окружающей среды. С увеличением потребительской способности населения и масштабным промышленным выпуском лекарственных средств возрастает количество фармацевтических отходов. При попадании в окружающую среду фармацевтические субстанции и компоненты могут претерпевать различные биохимические трансформации, из-за чего возникает реальная угроза для живых организмов.

Исходя из этого, на первое место, наряду с соблюдением правил надлежащей производственной практики, выходит экологическая безопасность. Данная система подразумевает экологический контроль и мониторинг в ходе обращения лекарственных средств [1].

Таким образом, появляется проблема интеграции фармации и экологии, неразрывно связанная с появлением гармонизированного языка терминов. Отсюда следует необходимость разработки единого термино-

логического словаря, в соответствии с требованиями как надлежащей производственной практики, так и нормативно-правовых актов в области экологии.

В современном мире, благодаря обилию информационных технологий, возникает проблема определения сущности понятий. Зачастую это связано с достаточно быстрым развитием научно-технических отраслей, появлением новейших разработок и внедрением технологий.

Здесь же нельзя не отметить антропоцентрическую систему восприятия мира. Каждый человек, в том числе специалист в конкретной области познания, оценивает явление субъективно. Соответственно, сложившееся восприятие он переносит на объект, присваивая ему характерные признаки. Иначе говоря, происходит формирование языка терминов. Конкретное понятие оценивается в рамках определенной терминологии, характерной для той или иной отрасли.

Но поскольку в настоящее время происходит масштабная интеграция различных областей науки и техники, возникает потребность использования терминов в других лингвистических системах, в том числе и в лексике общедоступного применения. Отклонение от первоначального значения понятия и попытка использовать терминологию в смежных областях, варьируя определение термина алогичным образом, приводит к внедрению синонимичных и не всегда корректных значений. В таком случае утрачивается однозначность и унифицированность – свойства, характерные для термина.

Данная проблема особенно остро ощущается в фармацевтической отрасли. Например, в сфере экологиче-

СОКРАЩЕНИЯ:

ЛС – лекарственные средства;

ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

GMP – надлежащая производственная практика;

ЕС – Европейский союз.

ской безопасности. В частности, когда речь идет об отходах промышленного производства ЛС, можно выделить ряд тенденций:

- понятие «фармацевтические отходы» в рамках нормативно-правовых актов не определено;
- фармацевтические отходы, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 30.04.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», включены в понятие «медицинские отходы» [2].

Данные факты, в определенной степени, свидетельствуют о несовершенстве существующего нормативного документа, а также обозначают потребность введения так называемых «интегрирующих» терминов для фармацевтической и экологической отрасли.

РАЗНОЧТЕНИЯ В ТЕРМИНАХ

За последние несколько лет фармация и экологическая безопасность претерпевают кардинальные изменения, которые находят отражение не только в научных нововведениях, но и в лингвистическом аспекте. Очевиден тот факт, что специалисту в данных областях для коммуникации с другими участниками необходимо владение единым языком понятий. Другими словами, происходит организация терминологии, которая в свою очередь расширяется по мере развития научного знания. Фармацевтическая терминология существует в симбиозе с техническими достижениями. Поэтому она в некоторой степени видоизменяется и включает в себя различные источники, способствующие ее формированию. Организация языка терминов представляет собой долгий и постепенный процесс. Его развитие осложняется за счет заимствования синонимичных понятий из смежных дисциплин. В различных источниках дефиниции одних и тех же понятий описаны не всегда точно, а порой – значительно отличаются. Это при том, что, по сути, термин – это слово или словосочетание, точно обозначающее какое-либо понятие, применяемое в отрасли [3].

Явление «разночтения» возникает в фармацевтической отрасли также по причине отсутствия единой системы терминов на международном уровне. Говоря о фармацевтических отходах, нельзя обойти такое понятие как лекарственное средство. Рассмотрим данный термин с позиций Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изменениями на 18 декабря 2015 года) [4], Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [5], Правил производства лекарственных средств для человека и животных «Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use», изложенных в Директивах Комиссии 91/356/EEC с поправками, внесенными Директивами 2003/94/EC и 91/412/EEC [6].

В первом случае, в интерпретации, принятой в Российской Федерации: «Лекарственные средства – это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения

или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты» [4].

В случае ЕАЭС: «Лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество, или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека» [5].

ЛС, согласно правилам GMP Европейского Союза: «Любое вещество или комбинация веществ, предназначенное для лечения или профилактики заболеваний у человека или животных. Любое вещество или комбинация веществ, вводимое человеку или животным с диагностическими целями для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций человека или животных, также рассматривается как лекарственное средство» [6].

Оценивая структуру дефиниции термина, можно говорить о большей конкретике с нормативно-правовой точки зрения для интерпретации в рамках российского документа. В частности, словосочетание берет свое начало в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изменениями на 22 декабря 2020 года) (редакция, действующая с 1 января 2021 года), где аспекты понятийного аппарата категорированы регуляцией качества, эффективности и безопасности ЛС при их обращении на экономическом рынке [7]. Отсюда вытекает четкая градация фармацевтической продукции, являющейся лекарственными средствами. Достоинством указанной дефиниции также является перечисление способов получения ЛС. Но, за счет достаточно объемного изложения возможного спектра действия, восприятие термина проблематично.

Если подходить к оценке понятийного содержания с точки зрения его краткости и однозначности, вариация определения в документе ЕАЭС более конструктивна. При этом существенным недостатком определения можно считать отсутствие четкого перечня систем, непосредственно относящихся к лекарственным средствам. Сюда же можно отнести «скрытое», не категорированное определение методов получения ЛС. Отметим также, что термин раскрывает сущность понятия только в том, что касается средств для людей, и не рассматривается в рамках ветеринарной практики.

Раскрытие термина с позиций правил GMP Европейского Союза, наряду с российским определением понятия, позволяет рассматривать ЛС как предмет фармацевтического средства и средства ветеринарии. Но, по сравнению с приведенными интерпретациями, термин не характеризует методы получения указанной единицы и слишком пространно категоризирует вещества, относящиеся к лекарственным средствам. Фактически стирается граница между терминами «лекарственное средство» и «биологически активная добавка». В таком случае увеличивается вероятность возникновения синонимичных выражений.

Приведенные различия – далеко не единственные в фармацевтической терминологии. Причинами их возникновения на международном уровне могут служить:

1. Различный уровень нормативно-правовой базы.
2. Различный уровень социально-экономического развития общества.
3. Неравная степень развития фармацевтической отрасли.
4. Ментальные особенности восприятия.

Изучая данный вопрос в рамках национальной отрасли, в качестве причин плюрализма понятий можно выделить:

- веяние смежных научных областей;
- неточности перевода иностранных изданий;
- использование в качестве первоисточников нормативных документов разных государств. В совокупности происходит смешение понятийных критериев, что обуславливает отсутствие качественной базы для подготовки молодых специалистов в фармацевтической отрасли.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Если принимать во внимание обозначенные выше доводы, надо признать, что применение терминологии

в сфере экологической безопасности в совокупности с фармацевтическими понятиями затруднено. Учитывая, что фармация и экология в последние годы стремятся к интеграции, существенное затруднение вызывает наличие разночтений в самой фармацевтической отрасли.

Вполне очевидно, что на сегодняшний день привести к единой системе существующие вариации значений терминов не представляется возможным. Тем не менее, существующая проблема интерпретирования подчеркивает важность взаимодействия как на международном уровне, так и на уровне развития национальной науки. Необходимость разработки единой фармацевтической терминологии в сфере экологической безопасности диктуется подготовкой молодых специалистов, приобретающих компетенции для ведения деятельности по этому направлению, лежащему на стыке фармации и экологии.

Исходя из этого, приходим к выводу о необходимости разработки пособия, в котором будут отражены аспекты использования тех или иных терминов. Это позволит свести к минимуму возможные противоречия и создать единую лексическую базу, что вполне отвечает современной тенденции интеграции науки.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Кузнецов Д.А. Обеспечение экологической безопасности фармацевтической деятельности // Индустриальная экономика. – 2020. – № 2. – С. 53–56. [Kuznetsov D.A. Obespechenie ekologicheskoy bezopasnosti farmatsevticheskoy deyatel'nosti // Industrial'naya ekonomika. – 2020. – № 2. – S. 53–56. (In Russ.)] Доступно по: <https://cyberleninka.ru/article/n/obespechenie-ekologicheskoy-bezopasnosti-farmatsevticheskoy-deyatelnost>. Ссылка доступна на 02.06.2021.

2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 30.04.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов АО «Кодекс». [Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 30.04.2021) «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» // Elektronnyj fond pravovyh i normativno-tekhnicheskikh dokumentov AO «Kodeks». (In Russ.)]. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/902312609>. Ссылка доступна на 02.06.2021.

3. Яковлева А.А. К вопросу о понятии «Термин» в современной лингвистике // Интерэкспо Гео-Сибирь. – 2014. – № 2. Доступно по: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-o-ponyatii-termin-v-sovremennoy-lingvistike>. Ссылка доступна на 02.06.2021

4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изменениями на 18 декабря 2015 года) // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов АО «Кодекс». [Prikaz Minpromtorga Rossii ot 14.06.2013 № 916 «Ob

utverzhenii Pravil nadležashchej proizvodstvennoj praktiki» (s izmeneniyami na 18 dekabrya 2015 goda) // Elektronnyj fond pravovyh i normativno-tekhnicheskikh dokumentov AO «Kodeks». (In Russ.)]. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/499029882>. Ссылка доступна на 02.06.2021.

5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов АО «Кодекс». [Reshenie Soveta Evrazijskoj ekonomicheskoy komissii ot 03.11.2016 № 77 «Ob utverzhenii Pravil nadležashchej proizvodstvennoj praktiki Evrazijskogo ekonomicheskogo soyuza» // Elektronnyj fond pravovyh i normativno-tekhnicheskikh dokumentov AO «Kodeks». (In Russ.)]. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/456026099>. Ссылка доступна на 02.06.2021.

6. Good Manufacturing Practice Guidelines. Volume 4. Доступно по адресу: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en. Ссылка доступна на 02.06.2021.

7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 22 декабря 2020 года) // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов АО «Кодекс». [Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» (s izmeneniyami na 22 dekabrya 2020 goda) // Elektronnyj fond pravovyh i normativno-tekhnicheskikh dokumentov AO «Kodeks». (In Russ.)]. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/902209774?marker=7DEoK8>. Ссылка доступна на 02.06.2021.

Application of the Environmental Safety terms and definitions in pharmaceutical organizations

©2021. A.A. Shmarova¹

¹ Saint Petersburg Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

e-mail: shmarova.aleksandra@pharminnotech.com

The article describes the applying of pharmaceutical terminology in the Environmental Safety area and the reasons for the emergence of multiple concepts. The study was based on the definitions approved in the scientific industry and in the regulatory documents of the Russian Federation, the EAEU and the EU. It has been found that it is still not possible to unify the existing variations of the terms. Nevertheless, it is necessary to develop a manual, which will provide guidelines on the use of certain terms.

KEYWORDS: Environmental Safety; term; Pharmacy; terminology; medicinal product; Good Manufacturing Practice