

**ПРАВОВІ НАГОЛОСИ ТА АСПЕКТИ БЕЗПЕКИ ГЕНЕТИЧНО
МОДИФІКОВАНИХ ПРОДУКТІВ В УКРАЇНІ У РАМКАХ
ДИСТАНЦІЙНОГО КУРСУ В СИСТЕМІ ПІДВИЩЕННЯ
КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ**

Пімінов О.Ф., Бур'ян К.О., Домар Н.А., Пересадько І.Г.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Порушення питання обігу генномодифікованих організмів (ГМО) на Україні викликане нагальністю даної проблеми у сферах охорони здоров'я, харчової промисловості, екології та економіки та ін., а також проблемою необізнаності населення щодо питань біотехнології (БТ) та генної інженерії (ГІ), законодавчої бази стосовно ГМО. У всьому світі та зокрема в нашій країні ГІ, БТ і галузі наукових досліджень, які безпосередньо пов'язані з ГІ та БТ, є одними з передових серед інноваційних розробок та впровадження наукових досліджень. Біотехнологічні лікарські засоби, генна терапія, фармакогенетика, харчова промисловість в рамках ГМ продуктів, сільське господарство, засноване на технологіях ГМО – перспективні та ефективні галузі. Незалежно від нашого ставлення до ГМО, їх розробка і створення є одним з факторів людського прогресу. Як і будь-який інший продукт науково-технічного прогресу ГМО може стати благом цивілізації, а може, навпаки, бути серйозно небезпечним.

Мета дослідження. У рамках впровадження дистанційного курсу для слухачів циклів підвищення кваліфікації співробітниками кафедри загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ були висвітлені найбільш актуальні теми та інноваційні напрями фармації, біотехнології, безпеки ліків тощо. Метою нашого дослідження стало виявлення найбільш значущих питань і проблем ГІ в галузях фармації, медицини, генетики, харчових технологій і сільського господарства та ін. для розгляду на семінарському занятті «Генна інженерія, її успіхи та перспективи...».

Методи дослідження. З 31 травня 2007 року набув чинності Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», яким у цілому врегульовані відносини між органами виконавчої влади, виробниками та іншими учасниками цього ринку, та згідно якому ГМО повинні відповідати вимогам біологічної та генетичної безпеки за умов дотримання передбаченої технології використання.

Зараз на розгляді Верховної Ради знаходиться проект Закону України від 10.11.2015 № 3446 «Про внесення змін в деякі законодавчі акти України щодо заборони використання генетично модифікованих організмів», яким пропонується заборонити будь-яке використання ГМО-продукції на Україні.

У зв'язку з виходом поправок до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» повна заборона ГМО-продукції на

Україні найближчим часом мало ймовірна.

Так чи інакше, вже існує список ГМ продуктів, які підлягають обов'язковій перевірці та маркуванню в Україні, функціонує ряд лабораторій з виявлення чужерідних генів у складі методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Аграрії та фермери все більше зацікавлені особливостями ГМ культур, на полицях аптек вже давно наявні ГІ препарати, а в медичних закладах практикуються нові методи лікування (генна терапія та ін.).

Створення нових сортів рослин, розведення нових видів тварин і мікроорганізмів за трансгенними технологіями набагато швидше і дешевше, ніж методами багатолітньої селекції. Необхідні зміни і отримання заданих властивостей може бути досягнуто в меншій кількості поколінь.

Найважливішим питанням при стрімкому збільшенні ГМО є їх безпека та принципи оцінки нешкідливості ГМО, ГМ продуцентів, речовин і продуктів з них. Їх оцінка починається з досліджень носіїв генетичної інформації продукта, оскільки їх створення методами ГІ й БТ не змінює хімічний склад продукта, а змінює послідовність генів в ланцюгові ДНК \Rightarrow послідовність амінокислот при синтезі білка \Rightarrow структура і властивості білка \Rightarrow функції та характеристики організму \Rightarrow нові властивості у продукта.

Оцінка токсичності ГМО полягає в дослідженні:

- специфічної токсичності продукта,
- алергенності,
- мутагенності,
- репродуктивної токсичності.

Безпека речовин, що отримані на основі трансгенних організмів чи продуктів, що ними продукуються, протягом багатьох років були предметом інтенсивних досліджень, результати яких часто ігноруються широкою громадськістю. Наприклад, доведено, що ГМ продукти та харчові продукти без генних модифікацій еквівалентні за такими параметрами як склад, харчова цінність і засвоюваність. Безпека їх застосування на предмет мутагенності і репродуктивної токсичності неодноразово доводилась *in vivo* та *in vitro* з групами лабораторних тварин і їх потомків, а також за допомогою гена зеленого флуоресцентного білка. Даний ген дозволяє прослідкувати увесь травний процес ГМ продуктів у ШКТ, в результаті чого було підтверджено, що ДНК у травному тракті піддається впливу температури, соляної кислоти, протеолітичних та інших ферментів і розпадається до амінокислот, хімічний склад яких однаковий для всіх живих організмів. І тільки після цього амінокислоти поступають у кров.

Багато вчених вважають, що ризик алергії більш високий при вживанні звичайної їжі, лікарських препаратів, вітамінів, ніж продуктів зі зміненою ДНК, адже генна модифікація змінює білкову структуру організму, але не впливає на його алергенність.

У країнах ЄС при тестуванні увага фокусується на вивчення нових білків, що продукуються новим трансгенним організмом:

1. Білок порівнюється з відомими структурами білкових токсинів і

алергенів у генетичних базах.

2. Визначається гостра токсичність білка.

3. Визначається швидкість і кінцевий продукт руйнування білка *in vivo*, *in vitro*.

Основні результати. БТ та ГІ є передовими галузями в аспекті наукових розробок, інноваційних відкриттів і новітніх технологій. І не можна заперечувати, не помічати, не визнавати ГМО та продукти на основі рекомбінантних ДНК. До використання ГМО потрібно готуватися на загальноосвітньому, законодавчому та ментальному рівні. У звіті НАН техніки і медицини США «Генетично сконструйовані рослини: досвід та перспективи» (2016), що є результатом досліджень більше 50 вчених і 900 проектів з вивчення БТ культур, відзначається, що ГІ рослини і рослини, отримані шляхом традиційної селекції, не мають ніякої, з точки зору можливих ризиків, різниці по відношенню до здоров'я людини і навколишнього середовища.

Ще раз варто звернути увагу на БТ лікарські засоби, виробництво яких вийшло на зовсім інший рівень, а ефективність таких засобів показує результати, яких вчені домагалися десятиліттями. Головні переваги лікарських засобів, отриманих БТ та ГІ шляхом:

- висока специфічність по відношенню до факторів, пов'язаних з виникненням і розвитком хвороби;
- природна здатність до метаболізму;
- можливість одноразового введення препарату.

Новітні методики і високоточні технології, що використовуються при дослідженні ефективності та безпеки таких препаратів, а також численні успіхи в галузі клінічних досліджень, безумовно, підтверджують початок нової ери в медицині та фармації.

Висновки. Питання ГМО є відкритим, гострим і дуже важливим на даному етапі розвитку нашої держави. Тематика є досить актуальною для сучасного фахівця фармації, як всебічно освіченої людини в галузі своєї професії. Ознайомлення працівника фармацевтичної галузі з законодавчою базою, що регулює обіг ГМО на Україні, а також з методиками і технологіями тестування таких продуктів, лікарських засобів, визначення з ризиками та перевагами застосування є необхідним як на етапі підвищення кваліфікації, так і для поширення знань у цій галузі.

Список літератури

1. Levitsky E. L. Problem of genetically modified foods safety: a toxicologist's view / E. L. Levitsky // *Biotechnologia acta.* – V. 9. – №1. – 2016. – P. 7-25.

2. <https://www.nap.edu/catalog/23395/genetically-engineered-crops-experiences-and-prospects>

3. Assessment of GM plant on development of the offspring of rats in three generations / Tyshko N. V., Zhminchenko V. M., Pashorina V. A. and etc. // *Voprosy pitaniya.* – 2011. – №80 (1). – С. 14-28.