

ВОПРОСЫ ТЕРМИНОЛОГИИ НА СТЫКЕ ДВУХ НАУК: ЭКОЛОГИИ И ФАРМАЦИИ

Губин Ю. И., Евсеева Л. В.*

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

*Общественная организация «Социальная и экологическая безопасность», г. Харьков, Украина

Проблема загрязнения окружающей среды фармацевтическими препаратами, оказывающими влияние как на человека, так и на животный и растительный мир с каждым годом становится все более актуальной. Эти загрязнители обнаруживаются по всему миру.

Как показали недавние исследования, мы очень мало осведомлены о глобальном фармацевтическом загрязнении водных источников. Мы недостаточно оцениваем ситуацию с этим вопросом в Украине. Есть отдельные статьи, в которых исследованы прогнозируемые экологические концентрации отдельных лекарственных средств (ЛС), однако исследований о реальном состоянии водных бассейнов с точки зрения определения концентраций хотя бы основных фармацевтических субстанций – нет.

Расчеты оценки воздействия на окружающую среду (ОВОС), известные нам со времен СССР абсолютно не отражают реальную ситуацию и по сути своей не могут это сделать. Задача ОВОС описать воздействие планируемых выбросов от планового производства, которые, как вы понимаете – практически минимальные или должны по плану отсутствовать.

Что касается реальных источников выхода ЛС в окружающую среду – это стадия жизненного цикла ЛС уже после того, как он ушел к потребителю. Эти пути сложно исследовать, отслеживать и регулировать. До недавнего времени этот вопрос вообще не рассматривался.

Сегодня, пути попадания ЛС в окружающую среду начинают представлять часть научных исследований, так как концентрации высокоактивных лекарственных средств и их метаболитов приближаются к критическому уровню.

Многочисленные исследования в этой области нашли отражение в международных документах: ВОЗ, Европейской комиссии и др.

В настоящее время имеется строгая система международных стандартов и международного сотрудничества в области экологии и охраны окружающей среды.

Для унификации взаимодействия научных исследований в области экологии принят стандарт ИСО 14063-2007. Экологический менеджмент. Обмен экологической информацией. Рекомендации и примеры.

Международным союзом теоретической и прикладной химии, Отдел химии и здоровья человека INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY AND HUMAN HEALTH DIVISION опубликован документ, содержащий термины, описывающие вопросы **экоотоксикологии** GLOSSARY OF TERMS USED IN ECOTOXICOLOGY (IUPAC Recommendations 2009).

Основные, базовые термины при переводе на другие языки также могут вызывать путаницу и несоответствия. С учетом международной значимости исследований и мониторинга в области экологии, необходима строгая и однозначная интерпретация терминов.

В англоязычном научном пространстве четко различаются понятия:

ecological, относящееся к более широкому понятию - науке экологии, т.е. взаимодействию всего живого и неживого на Земле;

environmental, относящееся к части экологии, занимающейся вопросами взаимодействия человека и окружающей среды.

Смешивание этих терминов можно проследить даже на законодательном уровне:

- ДСТУ ISO 14001-97 Системы управления окружающей средой (Системы управління навколишнім середовищем), на основе ISO 14001:1996 Environmental management systems – Specification with guidance for use.
- ДСТУ ISO 14001:2006 Системы екологічного керування (Національний стандарт відповідає ISO 14001:2004 Environmental management systems – Requirements with guidance for use.)

Таким образом, переводы стандарта в разное время принимают различное значение.

Также, неоднозначно трактуются термины “экологическое управление” и “экологический менеджмент” ряд авторов акцентирует внимание на том, что это не слова синонимы.

Экологическое управление — деятельность государственных органов и экономических субъектов, главным образом направленная на соблюдение обязательных требований природоохранительного законодательства, а также на разработку и реализацию соответствующих целей, проектов и программ.

Экологический менеджмент — инициативная и результативная деятельность экономических субъектов, направленная на достижение их собственных экологических целей, проектов и программ, разработанных на основе принципов экоэффективности и экосправедливости.

Еще более сложным становится трактовка терминов, когда экология вторгается в более узкие сферы науки и техники.

Экотоксикология: регулируется документом ИЮПАК: GLOSSARY OF TERMS USED IN ECOTOXICOLOGY (IUPAC Recommendations 2009).

Изучение токсического воздействия химических и физических агентов на все живые организмы, особенно на популяции и сообщества в определенных экосистемах; он включает пути передачи этих агентов и их взаимодействия с окружающей средой.

В последнее время, все больше авторов вносят новые термины, которые требуют детальной оценки и обсуждения, особенно, учитывая то обстоятельство, что вопросы экологии глобализованы и требуется постоянное международное сотрудничество и обмен эквивалентной информацией в данной области.

Так, исследователь из Индии Syed Ziaur Rahman and all. в работе Environmental Health 2007, предлагает термины Экофармаконадзор (Ecoparmacovigilance) и Фармакоэнвайронментология (Pharmacoenvironmentology) – как компонент экофармаконадзора.

Однако, не используя дополнительного термина, СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Належні практики фармаконадзора устанавлюють відповідні вимоги до належної практики фармаконадзора, які визначаються, як інші проблеми, пов'язані з використанням лікарських засобів.

«Это руководство является принятым с изменениями (версии en) нормативным документом Европейского Союза (ЕС) «Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) (Руководство по надлежащим практикам фармаконадзора)», где представлены технические подходы к планированию и осуществлению надлежащей практики фармаконадзора.»

Фармаконадзор (Pharmacovigilance) вид діяльності, пов'язаний збором, визначенням, оцінкою, вивченням і запобіганням виникненню побічних реакцій або проблем, пов'язаних з використанням лікарських засобів (приказ МЗ України від 27.12.2006 № 898 (п. 2.26)». Наука і діяльність, направлені на виявлення, оцінку, розуміння і запобігання побічних ефектів або будь-яких інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами.

Согласно этим общим определениям основной целью фармаконадзора в соответствии с действующим законодательством Украины являются:

- предотвращение ущерба от побочных реакций у людей, возникают в результате применения зарегистрированных лекарственных средств в соответствии или не по инструкции для медицинского применения или вследствие трудовой деятельности;
- содействие безопасному и эффективному применению ЛС, в частности, путем предоставления своевременной информации о безопасности лекарственных средств пациентам, работникам с медицинским и фармацевтическим образованием и населению».

Поэтому, фармаконадзор – это деятельность, которая способствует защите здоровья пациентов и населения.

Украинские исследователи А. А. Котвіцька, Н. А. Цубанова, Н. М. Кононенко, Л. Ф. Просяник в роботі Екофармація – новий міждисциплінарний напрямок. Методологія. Перспективи розвитку //Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – Т. 4, № 1 с.3-11 пропонують новий термін: «**Екофармація**» – нове міждисциплінарне направлення, яке поєднує фармацію, екологію, хімію. Оптимізація і персоніфікація терапії з призначенням заздалегідь екофармакологічних ЛС дозволять перейти на рівень **екофармакотерапії** і зменшити кількість призначень **екофармакоопасних лікарств**. Одним з найважливіших завдань екофармації на сучасному етапі є удосконалення утилізації непридатних лікарських засобів.

Назначення лікарських засобів з урахуванням їх екологічних властивостей скорше за все може тільки завдати шкоди конкретному пацієнту, з сумнівним зниженням впливу на навколишнє середовище.

Такі підходи вимагають проведення ретельних розрахунків співвідношення ризик/користь з урахуванням екологічної складової, але методики таких розрахунків ще не розроблені в сучасній науці.

Інші українські дослідники Б.П. Громовик, І.П. Пузанова в роботі: Фармацевтичні відходи – серйозна проблема екологічної системи «людина – лікарський засіб – довкілля» / Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація», 2015, №3-4 показують зв'язок термінів **Екологія** – **Екофармакологія** і виходячі з цього терміна **Екофармаконадзор** і **Фармакоенвіронментологія**.

Автори зв'язують ці терміни з життєвим циклом лікарського засобу і виділяють три групи фармацевтичних відходів.

Відходи, які утворюються при виробництві лікарських засобів, відходи, що утворюються при маркетингу лікарських засобів і відходи, які утворюються у кінцевого споживача при використанні ЛС.

Зокрема, останній шлях потрапляння фармацевтичних відходів в навколишнє середовище найменше регульований і найбільш об'ємний. Цей шлях включає в себе потрапляння в навколишнє середовище невикористаних або пришедших в негодність лікарських засобів і безпосередньо через органи виділення людини, як в незмінному вигляді, так і в вигляді активних метаболітів.

Наскільки є сенс ускладнювати новими термінами зв'язок фармакології, фармації і екології, питання достатньо серйозне з точки зору транснаціонального значення обміну інформацією в області екології. І поки ці терміни не увійдуть в міжнародні стандарти, потрібно дуже уважливо ставитися до їх використання. В більшості випадків, достатньо встановити термін: **Екотоксикологія**.