



Подходы к оценке экологического воздействия лекарственных средств (обзор)

А. В. Головин , Н. В. Пятигорская , С. А. Лосева , Ж. И. Аладышева ,
О. А. Зырянов , М. Г. Гринин

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). 119048, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

✉ **Контактное лицо:** Головин Алексей Васильевич. **E-mail:** avg@vmin.ru

Резюме

Введение. Фармацевтическая промышленность, обеспечивая здоровье населения, одновременно создает значительные экологические риски. В статье рассматриваются современные подходы к оценке воздействия лекарственных средств на окружающую среду в различных регуляторных системах. Это воздействие проявляется через выбросы загрязняющих веществ в воздух, сброс сточных вод, образование твердых отходов и потребление значительных объемов природных ресурсов в качестве исходного сырья химических и биологических субстанций. Кроме того, лекарственные средства и их метаболиты попадают в окружающую среду после употребления пациентами. Также актуальна проблема безопасного сбора и утилизации лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте. Комплекс экологических проблем, связанных с лекарственными средствами, находится в фокусе международных организаций, таких как Организация сотрудничества и экономического развития (ОЭСР) или Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП). Экспертные группы в их рамках оценивают ситуацию с загрязнением окружающей среды лекарственными средствами как угрожающую. Проблема загрязнения лекарственными средствами требует применения подхода, охватывающего весь жизненный цикл препаратов – от разработки и регистрации до потребления и утилизации. Основное внимание должно быть уделено мерам предотвращения загрязнения: разработке «зеленых» препаратов, ограничению использования веществ с высоким экологическим риском, созданию программ утилизации лекарственных средств, модернизации очистных сооружений и просветительским кампаниям.

Текст. Целью представленного обзора является проведение сравнительного анализа методов оценки экологических рисков, применяемых в Европейском союзе (ЕС), США и России. В ЕС используется двухэтапная система оценки (первичный скрининг и детальный анализ), регламентированная Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA). В США Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA) применяет механизм категорических исключений, что делает систему более гибкой. Действующее в России природоохранное законодательство регламентирует порядок обращения с отходами и нормирует воздействие на окружающую среду, тогда как комплексная оценка рисков жизненного цикла препаратов отсутствует.

Заключение. Применение международного опыта, включая поэтапное внедрение регуляторных требований к оценке экологических рисков лекарственных средств, может способствовать развитию более устойчивой фармацевтической отрасли в России.

Ключевые слова: экологические риски, лекарственные средства, оценка рисков, фармацевтическая промышленность, регуляторная наука

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. А. В. Головин – сбор, анализ и обобщение данных, вклад в концепцию, редактирование текста рукописи. Н. В. Пятигорская – разработка концепции, написание и редактирование текста рукописи. С. А. Лосева – критический пересмотр текста. Ж. И. Аладышева – утверждение окончательного варианта статьи для публикации. О. А. Зырянов – подготовка и редактирование текста рукописи. М. Г. Гринин – сбор данных, редактирование текста рукописи. Все авторы участвовали в обсуждении результатов.

Для цитирования: Головин А. В., Пятигорская Н. В., Лосева С. А., Аладышева Ж. И., Зырянов О. А., Гринин М. Г. Подходы к оценке экологического воздействия лекарственных средств. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2026;15(3):271–284. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2026-15-3-2152>

Поступила в редакцию: 23.07.2025

Поступила после рецензирования: 16.04.2026

Принята к публикации: 14.08.2026

Approaches to assessing the environmental impact of pharmaceuticals (review)

Aleksei V. Golovin , Nathalia V. Pyatigorskaya , Sofia A. Loseva ,
Zhanna I. Aladysheva , Oleg A. Zyryanov , Maxim G. Grinin 

I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University). 8/2, Trubetskaya str., Moscow, 119048, Russia

 **Corresponding author:** Aleksei V. Golovin. **E-mail:** avg@vmin.ru

Abstract

Introduction. The pharmaceutical industry, while ensuring public health, simultaneously creates significant environmental risks. The article discusses modern approaches to assessing the impact of drugs on the environment in various regulatory systems. This impact is manifested through emissions of pollutants into the air, wastewater discharge, solid waste generation and consumption of significant volumes of natural resources as raw materials for chemical and biological substances. In addition, drugs and their metabolites enter the environment after use by patients. The problem of safe collection and disposal of drugs in civil circulation is also relevant. The complex of environmental problems associated with drugs is the focus of international organizations such as the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) or the United Nations Environment Programme (UNEP). Expert groups within their framework assess the situation with environmental pollution by drugs as threatening. The problem of drug pollution requires the use of an approach covering the entire life cycle of drugs – from development and registration to consumption and disposal. The focus should be on pollution prevention measures: developing "green" drugs, limiting the use of substances with high environmental risks, creating drug disposal programs, upgrading treatment facilities, and educational campaigns.

Text. The objective of this review is to conduct a comparative analysis of environmental risk assessment methods used in the European Union (EU), the United States, and Russia. The EU uses a two-stage assessment system (primary screening and detailed analysis) regulated by the European Medicines Agency (EMA). In the United States, the Food and Drug Administration (FDA) applies a categorical exclusion mechanism, which makes the system more flexible. The current environmental legislation in Russia regulates waste management and sets standards for the impact on the environment, while there is no comprehensive risk assessment of the life cycle of drugs.

Conclusion. The use of international experience, including the phased implementation of regulatory requirements for the assessment of environmental risks of drugs, can contribute to the development of a more sustainable pharmaceutical industry in Russia.

Keywords: Granik® drug, indolinone derivative GRS, safety, pharmacokinetics

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. Aleksei V. Golovin – collection, analysis and generalization of data, contribution to the concept, editing of the manuscript. Nathalia V. Pyatigorskaya – development of the concept, writing and editing of the manuscript. Sofia A. Loseva – critical revision of the text. Zhanna I. Aladysheva – approval of the final version of the article for publication. Oleg A. Zyryanov – preparation and editing of the manuscript. Maxim G. Grinin – collection of data, editing of the manuscript. All authors participated in the discussion of the results.

For citation: Golovin A. V., Pyatigorskaya N. V., Loseva S. A., Aladysheva Zh. I., Zyryanov O. A., Grinin M. G. Approaches to assessing the environmental impact of pharmaceuticals. *Drug development & registration*. 2026;15(3):271–284. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2026-15-3-2152>

Received: 23.07.2025

Revised: 16.04.2026

Accepted: 14.08.2026

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая промышленность играет ключевую роль в обеспечении здоровья населения, однако деятельность в ходе всего жизненного цикла лекарственных средств может оказывать негативное воздействие на окружающую среду. Это воздействие проявляется через выбросы загрязняющих веществ в воздух, сброс сточных вод, образование твердых отходов и потребление значительных объемов природных ресурсов в качестве исходного сырья химических и биологических субстанций. Кроме того, лекарственные средства и их метаболиты попадают в окружающую среду после употребления пациентами. Также актуальна проблема безопасного сбора и утилизации лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Так, Е-фактор Шелдона (статистический критерий – отношение массы продукта к массе отходов, образованных при его производстве) показывает, что фармацевтика, включая фармацевтический синтез, является наиболее «грязной» отраслью промышленности [1].

Комплекс экологических проблем, связанных с лекарственными средствами, находится в фокусе международных организаций, таких как Организация сотрудничества и экономического развития (ОЭСР) или Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП). Экспертные группы в их рамках оценивают ситуацию с загрязнением окружающей среды лекарственными средствами как угрожающую.

Воздействие некоторых фармацевтических субстанций даже в крайне малых концентрациях (нанogramмы на литр) может вызывать серьезные эффекты. Лабораторные и полевые испытания показывают, что следы оральных контрацептивов вызывают феминизацию рыб и земноводных, остатки психотропных препаратов изменяют поведение рыб, а попадание антибиотиков в окружающую среду приводит к появлению резистентных организмов, способных спровоцировать кризис в здравоохранении.

Проблема усугубляется тем, что большинство очистных сооружений не приспособлены для удаления лекарственных веществ из сточных вод, и эффективность удаления таких соединений сильно варьируется. Производственные предприятия, особенно в странах с недостаточным экологическим контролем, могут сбрасывать в окружающую среду вещества в концентрациях, превышающих терапевтические дозы. Примером может служить Индия, где на очистных сооружениях в г. Патанчеру, штат Хайдарабад, обслуживающих около 90 производителей активных фармацевтических субстанций, концентрации ципрофлоксацина достигали 32 мг/л. Это значительно превышает уровни, наблюдаемые в крови па-

циентов, получающих лечение антибиотиками. Более того, в этих сточных водах все изолированные бактерии оказались мультирезистентными¹. По некоторым оценкам [2], для антибиотиков следует принимать целевую концентрацию в размере 0,05 мкг/л в сточных водах в целях недопущения селекции резистентных микроорганизмов. Другие авторы также отмечают необходимость оценки не только экосистемной токсичности, но и минимальной селективной концентрации антибиотиков [3].

Исследования также показывают, что до 70–90 % от принятой дозы препарата может выделяться в активной форме, а при неправильной утилизации препаратов нагрузка на окружающую среду возрастает кратно. Наряду с этим уровень потребления лекарственных средств продолжает расти. Демографические изменения, старение населения, увеличение частоты хронических заболеваний, а также интенсивное развитие животноводства и аквакультуры стимулируют массовое использование лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения. В результате в окружающей среде накапливаются сложные смеси активных веществ, их метаболитов и продуктов распада, многие из которых не проходят должной токсикологической оценки. Особую опасность представляют так называемые псевдоустойчивые загрязнители – вещества, разлагающиеся в окружающей среде, но непрерывно туда поступающие, что делает их постоянным фактором риска. Ситуация усугубляется ограниченностью мониторинга: большинство стран не имеют систематического контроля остаточных концентраций АФИ в поверхностных и подземных водах, что приводит к недостаточной информированности и слабой политической реакции².

Крупнейшее на сегодня глобальное исследование поверхностных вод продемонстрировало обнаружение активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в реках более чем половины стран мира (пробы из 1052 точек отбора в 104 странах контролировались на содержание 61 АФИ), причем более чем в четверти случаев концентрации превышали оценочные концентрации, не вызывающие эффектов (Predicted No-Effect Concentration, PNEC) для водных экосистем [4]. Эти данные, полученные сопоставимыми аналитическими методами, впервые позволили оценить в мировом масштабе присутствие фар-

¹ OECD (2019). Pharmaceutical Residues in Freshwater. Hazards and Policy Responses. Available at: <https://doi.org/10.1787/c936f42d-en> Accessed: 02.01.2026.

² UNEP (2020). Chemicals and Waste Issues of Concern: A Summary Analysis of Stakeholders' Views. Available at: <https://www.unep.org/resources/report/chemicals-and-waste-issues-concern-summary-analysis-stakeholders-views> Accessed: 02.01.2026.

мацевтических загрязнителей и определить районы с наиболее высоким риском. Распределение загрязнителей фармацевтического происхождения в окружающей среде неоднородно. Наиболее загрязненными оказались водные объекты, расположенные в странах с низким и средним уровнем дохода, в районах с недостаточно развитой инфраструктурой очистки сточных вод и обращения с отходами, а также в районах расположения фармацевтических кластеров. Другие авторы отмечают наличие АФИ в концентрациях, потенциально опасных для водных организмов, в сточных водах медицинских учреждений [5], что свидетельствует о рисках, связанных с этапами жизненного цикла препарата после продажи конечному потребителю. Другое мониторинговое исследование, проведенное в Ирландии, показало, что на очистных сооружениях и в водных объектах АФИ встречаются в потенциально опасных концентрациях, наибольших среди 142 потенциально опасных загрязнителей химической природы [6].

Проблема загрязнения лекарственными средствами требует применения подхода, охватывающего весь жизненный цикл препаратов – от разработки и регистрации до потребления и утилизации [7]. Основное внимание должно быть уделено мерам предотвращения загрязнения: разработке «зеленых» препаратов, ограничению использования веществ с высоким экологическим риском, созданию программ утилизации лекарственных средств, модернизации очистных сооружений и просветительским кампаниям.

Ряд авторов [8–10] обосновывает необходимость применения подхода Safe and Sustainability by Design (SSbD – безопасность и устойчивость от разработки), который позволил бы предупреждать потенциальные риски. Однако этот подход еще требует разработки подходящих методов и моделей, чем будет заниматься консорциум PREMIER – партнерство ученых, государственных органов и фармацевтических компаний по вопросам приоритизации и оценки рисков, связанных с лекарственными препаратами в окружающей среде, при поддержке Европейской комиссии.

Кроме того, отмечается необходимость выработки этически обоснованных критериев при выпуске препарата на рынок, чтобы не ухудшить доступ пациентов к эффективной терапии, но при этом нормировать потенциальное воздействие на окружающую среду [11].

В связи с этим оценка экологических рисков, связанных с фармацевтическим производством, становится актуальной задачей для обеспечения устойчивого развития отрасли и минимизации негативных последствий для экосистем.

Европейский союз

В рамках реализации Европейского зеленого курса¹ Европейская комиссия разработала и утвердила Стратегический подход к фармацевтическим препаратам в окружающей среде², в котором изложены ключевые направления оценки и управления экологическими рисками, связанными с жизненным циклом лекарственных средств. Этот документ подчеркивает необходимость перехода к устойчивым практикам в сфере фармацевтики, начиная с этапа разработки препаратов и заканчивая их утилизацией. В частности, стратегия акцентирует внимание на стимулировании производителей учитывать потенциальное воздействие лекарственных веществ на окружающую среду еще на стадии проектирования, а также на поддержке исследований и инноваций, направленных на создание препаратов, способных эффективно разлагаться на очистных сооружениях и в природной среде до безопасных соединений.

Особое внимание уделяется ретроспективной оценке экологических рисков уже присутствующих на рынке препаратов, а также совершенствованию методик оценки новых лекарств. Предусмотрено также развитие методических рекомендаций совместно с Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA), в том числе в части оценки рисков, связанных с применением препаратов в аквакультуре. Стратегия охватывает вопросы устойчивых государственных закупок, расширенного экологического мониторинга поверхностных вод (включая контроль цитотоксичных и рентгеноконтрастных веществ, а также генов устойчивости), обмена научными данными и лучшими экспертными практиками.

Среди практических мер также обозначены: снижение объемов фармацевтических отходов за счет оптимизации назначений и утилизации, продление сроков годности, инвестиции в технологии очистки сточных вод от остатков лекарственных средств и научная поддержка исследований, направленных на изучение токсичности, развитие антимикробной резистентности, влияние хронического воздействия малых доз на здоровье человека, а также возможности безопасного использования отходов животноводства, содержащих остатки препаратов, в рамках экономики замкнутого цикла. Этот комплексный подход

¹ Parlementaire Monitor. Toegang tot het gehele parlementaire besluitvormingsproces. Available at: <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vl4cnhyp1ort> Accessed: 02.01.2026.

² Delivering the European Green Deal. On the path to a climate-neutral Europe by 2050. Available at: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_en Accessed: 02.01.2026.

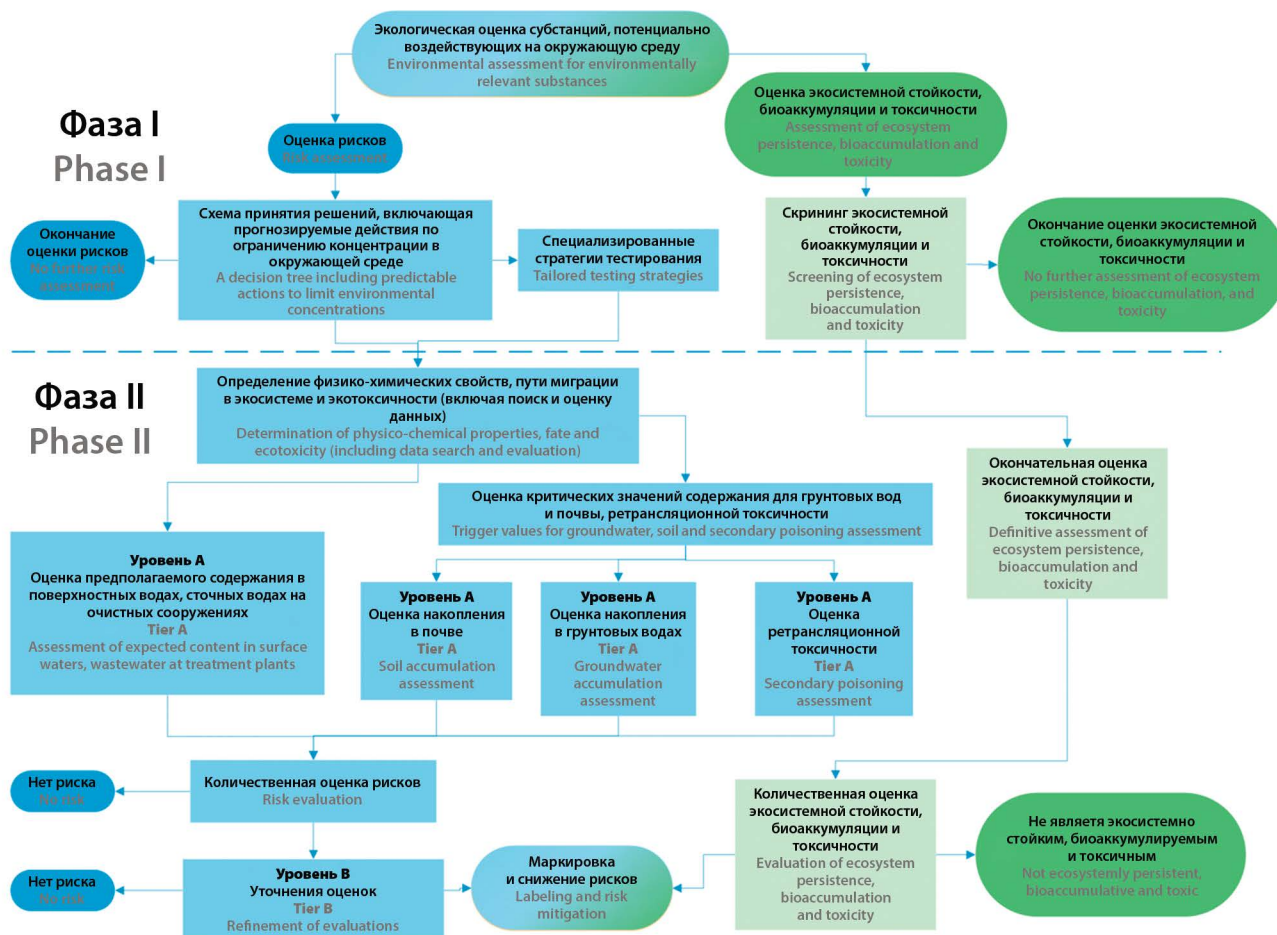


Рисунок предоставлен авторами
The figure was provided by the authors

Рисунок 1. Общая схема оценки рисков и оценки экосистемной стойкости, биоаккумуляции и токсичности. Использованы материалы

Figure 1. General scheme of risk assessment and assessment of ecosystem stability, bioaccumulation and toxicity. Materials from were used

служит основой для формирования более устойчивой и экологически ответственной модели обращения с лекарственными средствами в странах ЕС.

В рамках исполнения целей Стратегического подхода EMA было разработано Руководство по оценке экологического риска лекарственных средств для медицинского применения (Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use)¹. Регистрация в Европейском союзе лекарственного препарата для медицинского применения в обязательном порядке должна включать оценку экологического риска, учитывающую предполагаемые объемы использования препарата и данные о физи-

ко-химических свойствах и токсичности действующих веществ.

Отчет об оценке экологического риска должен быть представлен в модуле 1.6 регистрационного досье в форме общего технического документа (Common Technical Document, CTD), куда включаются специфические для региона документы. Возможны случаи, когда отсутствие экологических исследований может быть оправданно, тогда эксперт должен дополнительно предоставить обоснование отсутствия исследований. Отчет должен содержать краткое изложение всех исследований, материалы которых использованы при его разработке. Должны быть подтверждены соответствующее образование автора, профессиональная подготовка и опыт.

Общая схема оценки экологических рисков, связанных с лекарственным средством (активной фармацевтической субстанцией), представлена на рисунке 1.

¹ Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf Accessed: 02.01.2026.

Оценка экологических рисков состоит из двух основных этапов: фаза I (первичный скрининг) и фаза II (детальная оценка). Фаза I является первоначальным скринингом для определения необходимости проведения более детальной оценки в рамках фазы II. Это достигается с помощью схемы принятия решений (таблица 1), включающей оценку таких факторов, как природа фармацевтической субстанции, прогнозиру-

емое воздействие на окружающую среду и известные данные о токсичности.

Этап II предназначен для количественной оценки воздействия АФС на окружающую среду и потенциальной экотоксичности. Оценка проводится в два этапа: уровень А (таблицы 2–4) направлен на сбор исходных данных, а уровень В предназначен для уточнения и дополнительного тестирования на основе факторов риска.

Таблица 1. Ключевые шаги фазы I оценки экологических рисков фармацевтической субстанции.
Схема принятия решения

Table 1. Key steps of Phase I of the environmental risk assessment of a pharmaceutical substance. Decision tree

№ п/п Item №	Шаг Step	Критерий оценки Evaluation Criteria	Итог / следующий шаг Result / Next Step
1	Шаг 1: имеет ли активная фармацевтическая субстанция (АФС) природное происхождение? Step 1: Is the active pharmaceutical ingredient (hereinafter referred to as API) of natural origin?	Действующее вещество лекарственного препарата имеет природное происхождение (например, витамины, электролиты, аминокислоты, белки, углеводы, липиды)? Is the active ingredient of the drug of natural origin (e.g. vitamins, electrolytes, amino acids, proteins, carbohydrates, lipids)?	Да → Оценка экологических рисков может не проводиться, если это оправданно (например, быстрое биологическое разложение, общее присутствие в окружающей среде). Нет (субстанция имеет синтетическое или биотехнологическое происхождение) → Применяется шаг 2а Yes → environmental risk assessment may be waived if justified (e.g. rapid biodegradation, general presence in the environment). No (substance is of synthetic or biotechnological origin) → Step 2a applies
2	Шаг 2а: каковы основания регистрации? Step 2a: What are the grounds for registration?	Регистрация дженерика, новой комбинации действующих веществ, биоаналогичного лекарственного препарата? Registration of a generic, a new combination of active substances, a biosimilar drug?	Да → Применяется шаг 2b. Нет → Применяется шаг 3а Yes → Step 2b applies. No → Step 3a applies
3	Шаг 2b: проводилась ли ранее оценка экологических рисков для той же АФС? Step 2b: Has an environmental risk assessment been previously conducted for the same API?	Имеется ли у заявителя доступ к оценке экологических рисков, ранее проведенной другим заявителем? Регистрируется дженерик? Does the applicant have access to an environmental risk assessment previously carried out by another applicant? Is the generic being registered?	Да (предоставлен отчет другого заявителя с письменным разрешением на использование или обоснована применимость оценки экологических рисков оригинального препарата с выполнением тех же мер по управлению экологическими рисками) → Применяется шаг 2с. Нет → Применяется шаг 3а Yes (report from another applicant with written permission for use is provided or applicability of the environmental risk assessment of the original product with the same environmental risk management measures is justified) → Step 2c applies. No → Step 3a applies
4	Шаг 2с: использовалось ли ранее при оценке рисков стандартное значение коэффициента проникновения на рынок? Step 2c: Has the standard market penetration rate been used in the risk assessment previously?	Допускается по умолчанию использовать стандартное значение коэффициента проникновения на рынок (доля населения, ежедневно получающая действующее вещество) – 0,01 The default value for the market penetration rate (the proportion of the population receiving the active substance daily) of 0.01 is acceptable	Да → Оценка завершается в фазе I. Нет (Если использовалось уточненное значение коэффициента, заявителю следует убедиться в его актуальности или обновить расчет.) → Применяется шаг 2d Yes → Assessment is completed in Phase I. No (If a revised factor value was used, the applicant should ensure that it is current or update the calculation.) → Step 2d applies

Продолжение таблицы 1

№ п/п Item №	Шаг Step	Критерий оценки Evaluation Criteria	Итог / следующий шаг Result / Next Step
5	Шаг 2d: ожидается ли увеличение воздействия на окружающую среду? Step 2d: Is the environmental impact expected to increase?	Объем потребления действующего вещества может увеличиться при появлении новых показаний или новой группы пациентов, увеличении максимальной суточной дозы, новом способе введения или новой лекарственной форме. Также применяется при уточнении коэффициента проникновения на рынок The volume of active substance consumption may increase with the emergence of new indications or a new group of patients, an increase in the maximum daily dose, a new route of administration or a new dosage form. This step is also used when specifying the market penetration rate	Да → Применяется шаг 3а. Нет → Оценка завершается в фазе I Yes → Step 3a applies. No → Assessment is completed in Phase I
6	Шаг 3а: является ли действующее вещество неприродным пептидом/белком? Step 3a: Is the active ingredient a non-natural peptide/protein?	Пептиды и белки, структурно модифицированные с использованием неприродных аминокислот для повышения устойчивости Peptides and proteins structurally modified with unnatural amino acids to enhance stability	Да → Применяется шаг 3б. Нет → Применяется шаг 4 Yes → Step 3b applies. No → Step 4 applies
7	Шаг 3б: подвержен ли неприродный пептид/белок биоразложению? Step 3b: Is the unnatural peptide/protein biodegradable?	Для неприродных пептидов/белков следует провести дополнительный этап скрининга, доказывающий, что они будут выводиться из организма в количестве не более 10 % от принятой дозы или будут быстро разлагаться на очистных сооружениях и не попадут в окружающую среду For non-natural peptides/proteins, an additional screening step should be performed to prove that they will be excreted from the body in quantities of no more than 10 % of the dose taken or will be rapidly degraded in wastewater treatment plants and will not enter the environment	Да → Оценка экологических рисков завершается в фазе I. Нет → Применяется шаг 4 Yes → Environmental risk assessment is completed in Phase I. No → Step 4 applies
8	Шаг 4: применим ли к АФС предел ожидаемой концентрации в поверхностных водах 0,01 мкг/л? Step 4: Does the expected concentration limit of 0.01 µg/L in surface water apply to the API?	Представляет ли угрозу для организмов в окружающей среде действующее вещество в концентрации <0,01 мкг/л Does the active substance at a concentration of <0.01 µg/L pose a threat to organisms in the environment?	Да → Применяется шаг 5. Нет → Применяется шаг 7 Yes → Step 5 applies. No → Step 7 applies

№ п/п Item №	Шаг Step	Критерий оценки Evaluation Criteria	Итог / следующий шаг Result / Next Step
9	Шаг 5: ожидаемая концентрация действующего вещества в поверхностных водах $\geq 0,01$ мкг/л? Step 5: Expected active substance concentration in surface water ≥ 0.01 $\mu\text{g/L}$?	В рамках фазы I ожидаемая концентрация рассчитывается только для поверхностных вод с учетом ряда допущений: ежедневно действующее вещество получает 1 % населения, в поверхностные воды оно попадает через стоки, не попадаясь в организме пациента или на очистных сооружениях In phase I, the expected concentration is calculated only for surface waters, taking into account a number of assumptions: the active substance is received daily by 1 % of the population, it enters surface waters through runoff, without being broken down in the patient's body or at treatment facilities	Да → Применяется шаг 6. Нет → Оценка экологических рисков завершается в фазе I Yes → Step 6 applies. No → Environmental risk assessment is completed in Phase I
10	Шаг 6: уточненная ожидаемая концентрация действующего вещества в поверхностных водах $\geq 0,01$ мкг/л? Step 6: adjusted expected concentration of active substance in surface water ≥ 0.01 $\mu\text{g/L}$?	Расчет с применением уточненного значения коэффициента проникновения на рынок с учетом назначения максимальной дозы по сумме показаний и распространенности заболеваний среди населения ЕС. Другие значения применяются согласно наихудшему сценарию воздействия на окружающую среду Calculation using the adjusted market penetration rate, taking into account the maximum dose prescribed for the sum of indications and the prevalence of diseases in the EU population. Other values are applied according to the worst-case environmental impact scenario	Да → Применяется шаг 7. Нет → Оценка экологических рисков завершается в фазе I Yes → Step 7 applies. No → Environmental risk assessment is completed in Phase I
11	Шаг 7: обладает ли действующее вещество особым профилем токсичности? Step 7: Does the active ingredient have a specific toxicity profile?	Для соединений с определенными особенностями механизма действия необходима специальная стратегия тестирования (например, для гормонов, антибактериальных и противопаразитарных препаратов) Compounds with specific mechanism of action require a specific testing strategy (e.g. hormones, antibacterials and antiparasitics)	Да → Выполняется фаза II оценки рисков с применением специализированных стратегий тестирования. Нет → Выполняется фаза II оценки рисков Yes → Phase II risk assessment is performed using specialized testing strategies. No → Phase II risk assessment is performed

Таблица предоставлена авторами
The table was provided by the authors

Если в ходе фазы II выявляются экологические риски, требуются меры по их управлению. К ним относятся:

- ✓ требования к маркировке – инструкция по надлежащей утилизации;
- ✓ ограничения на использование – ограничения на АФС с неприемлемым соотношением риск/польза;
- ✓ мониторинг окружающей среды – контроль концентрации действующих веществ с высокой степенью экологического риска в окружающей среде.

Существенным ограничением методики оценки экологических рисков, применяемой ЕМА, является фокус на этапах после приобретения препарата и потребления пациентами, последующего выведения в окружающую среду. Документ практически не охватывает ранние стадии жизненного цикла лекарственного препарата, такие как разработка молекулы, химический синтез активных фармацевтических ингредиентов, а также процессы масштабного промышленного производства [12]. Между тем именно на этих

Таблица 2. Оценка физико-химических свойств

Table 2. Evaluation of physicochemical properties

№ п/п Item №	Тест Test	Цель Aim	Метод/Руководство Method/Guide
1	Растворимость в воде Solubility in water	Определяется возможность миграции внутри экосистем The possibility of migration within ecosystems is determined	Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ, 105 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 105
2	Коэффициент разделения октанола и воды Octanol-water partition coefficient	Определяется способность к биоаккумуляции Bioaccumulation capacity is determined	Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ, 107 или 123 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 107 or 123
3	Константа диссоциации Dissociation constant	Определяется, как АФС ведет себя при разных уровнях pH How the API behaves at different pH levels is determined	Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ, 112 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 112

Таблица предоставлена авторами
The table was provided by the authors

Таблица 3. Оценка миграции в экосистемах

Table 3. Assessment of migration in ecosystems

№ п/п Item №	Тест Test	Цель Aim	Метод/Руководство Method/Guide
1	Поглощение почвой, илом Absorption by soil, silt	Определяется, в какой степени АФС связывается с почвой и илом, а в какой остается в воде It is determined to what extent the API binds to soil and silt, and to what extent it remains in the water	Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ, 106 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 106
2	Поглощение активным илом Absorption by activated sludge	Определяется, в какой степени АФС поглощается микроорганизмами, применяемыми для очистки сточных вод The extent to which API is absorbed by microorganisms used for wastewater treatment is determined	Руководство агентства по охране окружающей среды (EPA) США 835.1110 US Environmental Protection Agency (EPA) Guidance 835.1110
3	Биоразлагаемость Biodegradability	Определяется, насколько легко АФС разрушается бактериями It is determined how easily API is destroyed by bacteria	Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ, 301 (тест биоразлагаемости) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 301 (Biodegradability test)

Таблица предоставлена авторами
The table was provided by the authors

стадиях возможны выбросы высоких концентраций действующих веществ в окружающую среду, что создает локальные, но острые экологические риски, особенно вблизи производственных площадок. Другие авторы [13] также отмечают, что важными критериями экологического воздействия лекарственного средства на протяжении всего жизненного цикла являются ресурсоемкость и углеродный след, которые не оцениваются в рамках ERA, но могут оказывать существенное влияние на окружающую среду. Кроме того, по данным опроса заинтересованных лиц, в том числе представителей регулятора [14], боль-

шинство экспертов отмечают, что при подаче досье компании не всегда предоставляют полную информацию по ERA в связи со сложностью его проведения, а также учитывая отсутствие правовых последствий в случае несоблюдения требований по его предоставлению. Другие авторы [15, 16] отмечают, что наличие публично доступных данных об оценке экологических рисков, которые в настоящее время ограничены, позволило бы врачам при назначении препарата делать выбор, основываясь в том числе и на потенциальном вредном воздействии на окружающую среду.

Таблица 4. Исследование экосистемной токсичности

Table 4. Ecosystem toxicity study

№ п/п Item №	Тест Test	Цель Aim	Метод/Руководство Method/Guide
1	Ингибирование роста водорослей Inhibition of algae growth	Определяется, как АФС влияет на рост водорослей Determines how API affects algae growth	Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ, 201 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 201
2	Токсичность для репродуктивной системы дафний Toxicity to the reproductive system of daphnia	Определяется, как АФС влияет на размножение водяных блох Determine how API affects the reproduction of water fleas	Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ, 211 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 211
3	Токсичность для рыб на ранних стадиях жизни Toxicity to early life stage fish	Определяется долгосрочное воздействие АФС на рыбу Long-term effects of API on fish are determined	Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ, 210 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 210

Таблица предоставлена авторами
The table was provided by the authors

Еще одним недостатком [17] авторы называют быстрое устаревание расчетов, проводимых в рамках оценки экологических рисков, и предлагают использовать прогнозные демографические модели, а также учитывать предполагаемые изменения инфраструктуры в будущем.

Одним из перспективных направлений развития методологии оценки экологических рисков является комбинирование эмпирических данных с исследованиями *in silico*, которое в перспективе может позволить оптимизировать ресурсы для проведения оценки [18].

Соединенные Штаты Америки

В США также существует нормативная база, требующая проведения экологической оценки лекарственных средств. Закон о национальной политике в области окружающей среды (National Environmental Policy Act, NEPA) 1969 года требует, чтобы все федеральные агентства оценивали воздействие своих действий (например, одобрение нового препарата) на окружающую среду и обеспечивали информирование заинтересованной общественности о результатах экологического анализа. Поэтому оценка воздействия на окружающую среду (Environmental Assessment, EA) является обязательным элементом заявок на регистрацию лекарственных препаратов и био-препаратов, регулируемых Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA).

Оценка воздействия на окружающую среду (EA) или обоснование категорического исключения включается в модуль 1.12 CTD. Подходы к проведению оценки воздействия на окружающую среду описаны

в руководстве FDA, впервые разработанном в 1998 г. с дополнениями от 2016 г.¹

Оценка воздействия на окружающую среду применяется ко всем заявкам на регистрацию лекарственных средств, если они не попадают под пять категорий категорического исключения (освобождение определенных типов регуляторных действий от обязательной оценки воздействия на окружающую среду, так как по опыту они обычно не оказывают значительного влияния ни индивидуально, ни в совокупности):

1. Регистрация лекарственного средства не приведет к росту объемов использования АФС.
2. Объемы использования АФС увеличатся, но ожидаемая концентрация вещества в водной среде не превысит 1 ppb.

Ожидаемая концентрация действующего вещества (EIC) в водной среде рассчитывается по формуле:

$$EIC = A \cdot \frac{1}{B} \cdot C \cdot D,$$

где A – максимальный оценочный объем действующего вещества, производимого в год (кг); B – объем сточных вод, ежедневно попадающих на очистные сооружения ($1,214 \cdot 10^{11}$ л/сут); C – 365 дней; D – коэффициент пересчета (10^9 мкг/кг).

3. Действующее вещество имеет природное происхождение, и регистрация лекарственного средства не приводит к существенному изменению его концентрации или распределения.
4. Заявка на клинические исследования ввиду ограниченности использования.

¹Guidance for Industry Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications. Available at: <https://www.fda.gov/media/70809/download> Accessed: 02.01.2026.

5. Препараты донорской крови, плазмы, компонентов крови.

Категорические исключения не применяются, и в таком случае требуется проведение оценки воздействия на окружающую среду, если существуют исключительные обстоятельства:

- существуют доказательства возможного вреда экосистемам или организмам при предполагаемых объемах использования;
- действующее вещество может повлиять на исчезающие или охраняемые виды, их среды обитания;
- используется растительное или животное сырье из дикой природы, особенно охраняемых территорий;
- производство или утилизация приводит к выбросам, не регулируемым федеральными или местными органами.

Заявителю обычно не требуется предоставлять данные, подтверждающие, что его действие подпадает под категорическое исключение. Органы регистрации могут полагаться на другую информацию, представленную в регистрационном досье, для оценки обоснованности требования о категорическом исключении. При необходимости может быть запрошена дополнительная информация, необходимая для подтверждения соблюдения критериев категорического исключения.

Если же заявителю необходимо предоставить оценку воздействия на окружающую среду, тип пре-

доставляемой информации может варьироваться в зависимости от экологических проблем, связанных с конкретным препаратом. В общем случае в отчете следует описать пути миграции и накопления действующего вещества в окружающей среде и экологические последствия, а также их значимость. По мере необходимости следует предоставлять статистические данные и результаты анализов. В таблице 5 представлен трехступенчатый подход к оценке экосистемной токсичности.

Ожидаемая концентрация в окружающей среде (Estimated Environmental Concentration, EEC), иногда называемая прогнозируемой концентрацией в окружающей среде (Predicted Environmental Concentrations, PEC), представляет собой концентрацию действующего вещества, его метаболитов или продуктов распада, воздействию которых организмы будут подвергаться в окружающей среде после экосистемной миграции или в результате разбавления, разложения, сорбции или биоаккумуляции [12]. При составлении ЕА необходимо предоставить вспомогательную информацию или пояснения к факторам, используемым при расчете ожидаемой концентрации в окружающей среде. Концентрация должна быть указана для каждого компонента окружающей среды (водного, наземного, атмосферного), который, как ожидается, будет подвержен воздействию, исходя из физико-химических характеристик исследуемого соединения.

Таблица 5. Оценка экосистемной токсичности

Table 5. Ecosystem toxicity assessment

№ п/п Item №	Уровень Level	Оцениваемый параметр Estimated parameter	Критерий продолжения Continuation criteria
1	Уровень 1 Level 1	Острый тест на 1 виде (например, дафнии) + тест на подавление микрофлоры Acute test for 1 species (eg daphnia) + test for microflora suppression	$LC_{50} / MEEC^* < 1000$
2	Уровень 2 Level 2	Острые тесты на 3 организмах: рыбах, водорослях, ракообразных Acute tests on 3 organisms: fish, algae, crustaceans	$LC_{50} / MEEC^* < 100$
3	Уровень 3 Level 3	Хроническая токсичность + биоаккумуляция (при $\log K_{ow}^{**} \geq 3,5$) Chronic toxicity + bioaccumulation (at $\log K_{ow}^{**} \geq 3.5$)	$LC_{50} / MEEC^* < 10$ или наличие сублетальных эффектов $LC_{50} / MEEC^* < 10$ or the presence of sublethal effects

Примечание. * FDA определяет MEEC как наибольшую величину из EIC и EEC.

** Десятичный логарифм коэффициента распределения октанол/вода. K_{ow} отражает, насколько вещество липофильно (жирорастворимое) по сравнению с его гидрофильностью (водорастворимостью). Вещества с $\log K_{ow} \geq 3.5$ потенциально биоаккумулируются в организмах (в жировой ткани), что может привести к долгосрочному воздействию на трофические сети.

Note. * The FDA defines the MEEC as the largest value of the EIC and EEC.

** Is the common logarithm of the octanol/water partition coefficient. K_{ow} reflects how lipophilic (fat-soluble) a substance is compared to its hydrophilicity (water solubility). Substances with a $\log K_{ow} \geq 3.5$ are potentially bioaccumulated in organisms (in adipose tissue), which can lead to long-term effects on food chains.

Таблица предоставлена авторами
The table was provided by the authors

Если риск воздействия оцениваемого активного вещества на окружающую среду признан значительным, FDA требует подготовки полного отчета об экологическом воздействии (Environmental Impact Statement, EIS), представляющего собой официальный детализированный документ, в котором оцениваются все возможные последствия предлагаемого действия (регистрации лекарственного препарата) для окружающей среды. Этот шаг обязателен, если EA не подтверждает возможность выдачи заключения об отсутствии значительного воздействия (Finding of No Significant Impact, FONSI).

В EIS необходимо включить подробное описание предполагаемого действия регулятора, компонентов окружающей среды, которые могут подвергнуться воздействию, всесторонний анализ всех разумных альтернатив (включая отказ от регистрации), а также прогноз воздействия каждой альтернативы на окружающую среду. FDA рекомендует использовать опубликованную литературу, если таковая имеется, вместо оригинальных лабораторных исследований. Как правило, для замены валидированного и хорошо контролируемого лабораторного исследования, проведенного в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, необходимо предоставить несколько независимых литературных источников с адекватными методами, анализом и согласованными выводами [19].

Также должны быть представлены стратегии управления рисками, направленные на минимизацию выявленных угроз. Этот процесс выходит за рамки внутреннего рассмотрения FDA – он включает широкое участие общественности через официальные процедуры публикации. FDA обязано опубликовать уведомление о намерении (Notice of Intent, NOI) в федеральном реестре, тем самым информируя общественность и заинтересованные стороны о начале экологической экспертизы. Это гарантирует прозрачность процесса и способствует вовлечению граждан в принятие решений, что является важным принципом NEPA.

После подготовки проекта EIS он выносится на общественное обсуждение, которое, как правило, длится от 45 до 60 дней. В течение этого периода любые заинтересованные лица, организации или государственные структуры могут ознакомиться с документом и направить свои замечания. Это позволяет учесть широкий спектр мнений до принятия окончательного решения. После анализа всех поступивших комментариев FDA подготавливает окончательную версию EIS, в которой содержится ответ на все значимые замечания и при необходимости вносятся уточнения в первоначальный проект. Окончательная версия становится основой для принятия регуляторного решения относительно возможности одобрения препарата.

По завершении работы над итоговым документом FDA издает запись о принятом решении (Record of Decision, ROD) – документ, отражающий итоговое решение агентства. В этом документе разъясняется принятое решение, указывается его обоснование, а также перечисляются все обязательные меры по смягчению воздействия на окружающую среду или условия, при которых будет выдано разрешение на реализацию препарата. К таким мерам могут относиться специальные рекомендации по утилизации, производственные ограничения, запреты на применение препарата в экологически уязвимых районах или обязательства по мониторингу воздействия после выхода продукта на рынок. ROD не только завершает административную процедуру, но и закрепляет юридические обязательства заявителя по соблюдению экологических требований.

Если после регистрации препарата появляются новые экологические данные или изменяются масштабы его применения, FDA вправе потребовать проведения дополнительной экологической оценки или пересмотра уже утвержденных мер управления рисками [20]. Такой подход отражает концепцию экологического надзора на протяжении всего жизненного цикла препарата, обеспечивая своевременное реагирование на потенциальные угрозы окружающей среде.

Россия и Евразийский экономический союз

В Российской Федерации регулирование фармацевтической отрасли осуществляется в соответствии с нормативными актами ЕАЭС, а также в соответствии с нормами национального права.

Порядок регистрации лекарственных средств в ЕАЭС установлен решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». К регистрационному досье в форме общего технического документа (ОТД) нет требований о предоставлении формализованной оценки воздействия регистрируемого препарата на окружающую среду¹.

Правовое регулирование природоохранной деятельности, связанной с фармацевтическими рисками для окружающей среды, осуществляется в рамках норм промышленной экологической безопасности, управления отходами и защиты санитарного благополучия населения.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2398 «Об утверждении критериев отнесения объектов, оказывающих негативное воздействие на окружающую

¹ Совет Евразийской экономической комиссии. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Решение от 3 ноября 2016 г. № 78. Доступно по: <https://docs.eaeunion.org/documents/306/2601/> Ссылка активна на 02.01.2026.

среду, к объектам I, II, III и IV категорий», к объектам II категории негативного воздействия на окружающую среду (НВОС), относится производство активных фармацевтических субстанций, может относиться производство радиофармацевтических препаратов, а также некоторых антибиотиков (относящихся к II классу опасности)¹. Производство готовых форм лекарственных средств может относиться к III–IV категории НВОС, что сводит обязательства по охране окружающей среды к паспортизации отходов, представлению статистических форм отчетности по образованию отходов и использованию водных ресурсов, утилизации упаковки или, вместо того, уплате экологического сбора. Таким образом, действующее природоохранное законодательство не обязывает производителей оценивать экологические риски всего жизненного цикла продукции или непосредственно процесса производства.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет, что в числе прочего «право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды» (ст. 18, п. 2) [12]. Законом устанавливается понятие медицинских отходов, к которым относятся и отходы фармацевтической деятельности:

- 1) класс «А» – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;
- 2) класс «Б» – эпидемиологически опасные отходы;
- 3) класс «В» – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
- 4) класс «Г» – токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;
- 5) класс «Д» – радиоактивные отходы.

Такие отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Разрабатываемый проект постановления Правительства Российской Федерации «О порядке учета медицинских отходов, включая состав сведений, подлежащих передаче в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), и порядке информационного взаимодействия при передаче данных сведений» обяжет предприятия, где медицинские отходы образуются (в том числе фармацевтические производства, предприятия фармацевтической дистрибуции и лаборатории), вести учет сведений по каждому классу об объемах их образования, накопления, обезвреживания, передачи на утилизацию или захоронение в специализированные организации и отчитываться

¹ Постановление Правительства РФ. Об утверждении критериев отнесения объектов, оказывающих негативное воздействие на окружающую среду, к объектам I, II, III и IV категорий. Постановление от 31 декабря 2020 г. № 2398. Доступно по: <http://government.ru/docs/all/132200/> Ссылка активна на 02.01.2026.

перед Роспотребнадзором по статистической форме № 2 –Медотходы «Сведения об обращении с медицинскими отходами»².

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оценка экологических рисков, связанных с лекарственными средствами, является важным инструментом для минимизации негативного воздействия на окружающую среду и обеспечения устойчивого развития отрасли. Несмотря на то, что действующее природоохранное законодательство в России не обязывает производителей лекарственных средств проводить комплексную оценку экологических рисков на всех этапах жизненного цикла продукции, целесообразным является применение разработанных EMA и FDA подходов, включая двухэтапную схему (первичный скрининг и детальная оценка), что позволит выявлять потенциальные угрозы для экосистем и разрабатывать меры по их минимизации. Важным аспектом является также пострегистрационный мониторинг окружающей среды для контроля за наличием лекарственных средств с высокой степенью экологического риска.

Европейская модель требует серьезных научно-методических и институциональных ресурсов, межведомственного взаимодействия, высокоточного мониторинга и профессиональной экспертизы, что может затруднить ее немедленное применение в условиях действующей правовой и инфраструктурной базы. Американская модель, с ее механизмом категорических исключений и выборочной оценки, представляется более адаптируемой в текущих российских условиях: она позволяет выстраивать систему экологической оценки поэтапно, постепенно расширяя сферу охвата и углубляя методики.

Таким образом, комплексный подход к оценке и управлению экологическими рисками в фармацевтической промышленности может не только способствовать сохранению окружающей среды, но и внести вклад в обеспечение долгосрочной устойчивости отрасли.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Sheldon R.A. E factors, green chemistry and catalysis: an odyssey. *Chemical Communications*. 2008;44(29):3352–3365. <https://doi.org/10.1039/b803584a>
2. Vestel J., Caldwell D.J., Tell J., Constantine L., Häner A., Hellstern J., Journal R., Ryan J.J., Swenson T., Xei W. Default predicted no-effect target concentrations for antibiotics in the absence of data for the protection against antibiotic resistance and environmental toxicity. *Integrated Environmental Assessment and Management*. 2022;18(4):863–867. <https://doi.org/10.1002/ieam.4560>

² Проект постановления Правительства РФ «О порядке учета медицинских отходов, включая состав сведений, подлежащих передаче в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) и порядке информационного взаимодействия при передаче данных сведений». Доступно по: <https://regulation.gov.ru/projects/154926/> Ссылка активна на 02.01.2026.

3. Hayes A., Murray L.M., Stanton I.C., Zhang L., Snape J., Gaze W.H., Murray A.K. Predicting selection for antimicrobial resistance in UK wastewater and aquatic environments: Ciprofloxacin poses a significant risk. *Environment International*. 2022;169:107488. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2022.107488>
4. Wilkinson J.L., Boxall A.B.A., Kolpin D.W., Leung K.M.Y., Lai R.W.S., Galbán-Malagón C., Adell A.D., Mondon J., Metian M., Marchant R.A., Bouzas-Monroy A., Cuni-Sanchez A., Coors A., Carriquiriborde P., Rojo M., Gordon C., Cara M., Moermond M., Luarte T., Petrosyan V., Perikhanian Y., Mahon C.S., McGurk C.J., Hofmann T., Kormoker T., Iniguez V., Guzman-Otazo J., Tavares J.L., Gildasio De Figueiredo F., Razzolini M.T.P., Dougnon V., Gbaguidi G., Traoré O., Blais J.M., Kimpe L.E., Wong M., Wong D., Ntchantcho R., Pizarro J., Ying G.-G., Chen C.-E., Pérez M., Martínez-Lara J., Otamanga J.-P., Poté J., Ifo S.A., Wilson P., Echeverría-Sáenz S., Udikovic-Kolic N., Milakovic M., Fatta-Kassinos D., Ioannou-Ttofa L., Belušová V., Vymazal J., Cárdenas-Bustamante M., Kassa B.A., Garric J., Chaumot A., Gibba P., Kunchulia I., Seidensticker S., Lyberatos G., Halldórsson H.P., Melling M., Shashidhar T., Lamba M., Nastiti A., Supriatin A., Pourang N., Abedini A., Abdullah O., Gharbia S.S., Pilla F., Chefetz B., Topaz T., Yao K.M., Aubakirova B., Beisenova R., Olaka L., Mulu J.K., Chatanga P., Ntuli V., Blama N.T., Sherif S., Aris A.Z., Looi L.J., Niang M., Traore S.T., Oldenkamp R., Ogunbanwo O., Ashfaq M., Iqbal M., Abdeen Z., O'Dea A., Morales-Saldaña J.M., Custodio M., de la Cruz H., Navarrete I., Carvalho F., Gogra A.B., Koroma B.M., Cerkvenik-Flajs V., Gombáč M., Thwala M., Choi K., Kang H., Ladu J.L.C., Rico A., Amerasinghe P., Sobek A., Horlitz G., Zenker A.K., King A.C., Jiang J.-J., Kariuki R., Tumbo M., Tezel U., Onay T.T., Lejju J.B., Vystavna Y., Vergeles Y., Heinzen H., Pérez-Parada A., Sims D.B., Figg M., Good D., Teta C. Pharmaceutical pollution of the world's rivers. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2022;119(8):e2113947119. <https://doi.org/10.1073/pnas.2113947119>
5. Hoang A.T.P., Do M.C., Kim K.-W. Environmental risk assessment of selected pharmaceuticals in hospital wastewater in northern Vietnam. *Chemosphere*. 2024;356:141973. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2024.141973>
6. Rapp-Wright H., Regan F., White B., Barron L.P. A year-long study of the occurrence and risk of over 140 contaminants of emerging concern in wastewater influent, effluent and receiving waters in the Republic of Ireland. *Science of the Total Environment*. 2023;860:160379. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.160379>
7. Riikonen S., Timonen J., Sikanen T. Environmental considerations along the life cycle of pharmaceuticals: Interview study on views regarding environmental challenges, concerns, strategies, and prospects within the pharmaceutical industry. *European Journal of Pharmaceutical Science*. 2024;196:106743. <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2024.106743>
8. Moermond C.T.A., Puhlmann N., Brown A.R., Owen S.F., Ryan J., Snape J., Venhuis B.J., Kümmerer K. GREENER Pharmaceuticals for More Sustainable Healthcare. *Environmental Science & Technology Letters*. 2022;9(9):699–705. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.2c00446>
9. Calderia C., Abbate E., Moretti Chr., Mancini L., Sala S. Safe and sustainable chemicals and materials: a review of sustainability assessment frameworks. *Green Chemistry*. 2024;26(13):7456–7477. <https://doi.org/10.1039/D3GC04598F>
10. Leso V., Rydberg T., Halling M., Karakitsios S., Nikiforou F., Karakoltzidis A., Sarigiannis D.A., Iavicoli I. Safety and sustainability by design: An explorative survey on concepts' knowledge and application. *Environmental Science & Policy*. 2024;162:103909. <https://doi.org/10.1016/j.envsci.2024.103909>
11. Fumagalli D. Environmental risk and market approval for human pharmaceuticals. *Monash Bioethics Review*. 2024;42(1):105–124. <https://doi.org/10.1007/s40592-024-00195-1>
12. Gildemeister D., Moermond C.T.A., Berg C., Bergstrom U., Bielská L., Evandri M.G., Franceschin M., Kolar B., Montforts M.H.M.M., Vaculik C. Improving the regulatory environmental risk assessment of human pharmaceuticals: Required changes in the new legislation. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2023;142:105437. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105437>
13. Harrison S., Barnett C., Short S., Uluseker C., Silva P.V., Pavlaki M.D., Roberts S., Vieira M., Loftis S., Loureiro S., Spurgeon D.J. Continuous improvement towards environmental protection for pharmaceuticals: advancing a strategy for Europe. *Environmental Sciences Europe*. 2025;37(1):128. <https://doi.org/10.1186/s12302-025-01180-z>
14. Zinken J.F., Pasmooij A.M.G., Ederveen A.G.H., Hoekman J., Bloem L.T. Environmental risk assessment in the EU regulation of medicines for human use: an analysis of stakeholder perspectives on its current and future role. *Drug Discovery Today*. 2024;29(12):104213. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2024.104213>
15. Oldenkamp R., Hamers T., Wilkinson J., Sloopweg J., Posthuma L. Regulatory Risk Assessment of Pharmaceuticals in the Environment: Current Practice and Future Priorities. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 2024;43(3):611–622. <https://doi.org/10.1002/etc.5535>
16. Ahkola H., Äystö L., Sikanen T., Riikonen S., Pihlaja T., Kauppi S. Current uncertainties and challenges of publicly available pharmaceutical environmental risk assessment data. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2024;197:106769. <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2024.106769>
17. Welch S.A., Grung M., Madsen A.L., Moe S.J. Development of a probabilistic risk model for pharmaceuticals in the environment under population and wastewater treatment scenarios. *Integrated Environmental Assessment and Management*. 2024;20(5):1715–1735. <https://doi.org/10.1002/ieam.4939>
18. Cannata C., Backhaus T., Bramke I., Caraman M., Lombardo A., Whomsley R., Moermond C.T.A., Ragas A.M.J. Prioritisation of data-poor pharmaceuticals for empirical testing and environmental risk assessment. *Environment International*. 2024;183:108379. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2023.108379>
19. Ceger P., Garcia-Reyero Vinas N., Allen D., Arnold E., Bloom R., Brennan J.C., Clarke C., Eisenreich K., Fay K., Hamm J., Henry P.F.P., Horak K., Hunter W., Judkins D., Klein P., Kleinstreuer N., Koehn K., LaLone C.A., Laurensen J.P., Leet J.K., Lowit A., Lynn S.G., Norberg-King T., Perkins E.J., Petersen E.J., Rattner B.A., Sprankle C.S., Steeger T., Warren J.E., Winfield S., Odenkirchen E. Current ecotoxicity testing needs among selected U.S. federal agencies. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2022;133:105195. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2022.105195>
20. Van Wilder L., Boone L., Ragas A., Moermond C., Pieters L., Rechlin A., Vidaurre R., De Smedt D., Dewulf J. A holistic framework for integrated sustainability assessment of pharmaceuticals. *Journal of Cleaner Production*. 2024;467:142978. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2024.142978>



24 / 27.11.2026
Москва, Крокус Экспо

**28-я Международная выставка
оборудования, сырья и технологий
для фармацевтического производства**



Получите
бесплатный билет
по промокоду:

pharmjournal



ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER