

**Ссылка для цитирования этой статьи:**

Солоп Г.Р., Тажетдинова А.А., Фёдоров А.Д. Анализ современной нормативно-технической базы по обеспечению безопасности труда в фармацевтическом производстве // Human Progress. 2025. Том 11, Вып. 4. URL: [http://progress-human.com/images/2025/Tom11\\_4/Solop.pdf](http://progress-human.com/images/2025/Tom11_4/Solop.pdf) DOI 10.46320/2073-4506-2025-4a-16.

УДК 331.451

## **АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОЙ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ**

**Солоп Гульнара Раилевна**

кандидат технических наук, доцент,  
Уфимский государственный нефтяной технический университет,  
г. Уфа, Российская Федерация

**Тажетдинова Азалия Азаматовна**

магистрант,  
кафедра «Промышленная безопасность и охрана труда»,  
Уфимский государственный нефтяной технический университет,  
г. Уфа, Российская Федерация;  
мастер участка инъекционных препаратов,  
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

**Фёдоров Андрей Дмитриевич**

студент,  
Сыктывкарский лесной институт,  
Санкт-Петербургский государственный лесотехнический университет  
имени С.М. Кирова,  
г. Сыктывкар, Российская Федерация;  
независимый исследователь

**Аннотация.** Фармацевтическое производство характеризуется высоким уровнем опасности ввиду контакта персонала с химическими веществами, биологически активными компонентами и потенциально опасными технологическими процессами. Для минимизации риска несчастных случаев и заболеваний важно наличие четких регламентов, стандартов и инструкций по охране труда, санитарии и гигиене.

Статья посвящена анализу нормативной документации, регламентирующей безопасность труда работников фармацевтической промышленности при производстве лекарственных препаратов. Особое внимание уделено современным российским стандартам, обеспечивающим комплексную защиту сотрудников от профессиональных рисков.

Работа направлена на повышение уровня информированности специалистов и руководителей предприятий о существующих нормах и правилах безопасной организации трудового процесса в условиях современного фармацевтического производства, а также на выявление направлений для улучшения существующих практик.

**Ключевые слова:** охрана труда, федеральный закон, нормативно-техническая база, фармацевтическая промышленность, безопасность производства.

## Введение

Безопасность труда играет ключевую роль в фармацевтической промышленности, обеспечивая здоровье работников и качество производимых лекарств. Для регулирования условий труда и охраны здоровья сотрудников в сфере обращения лекарственных препаратов создана обширная нормативная база, включающая законы, постановления и санитарно-гигиенические нормы. В статье рассмотрены наиболее значимые правовые акты и рекомендации, обеспечивающие защиту трудящихся и соблюдение норм безопасности на предприятиях фармацевтического производства.

Основным правовым документом, определяющим порядок организации трудовой деятельности на территории Российской Федерации, в том числе и фармацевтической промышленности, является Трудовой кодекс РФ (№ 197-ФЗ от 30 декабря 2001 года), в частности Раздел X («Охрана труда»). Этот раздел подробно описывает обязательные меры защиты работников, ответственность работодателей и специалистов службы охраны труда. В данном разделе предусмотрены требования к обеспечению безопасных условий труда, проведению инструктажей и медицинских осмотров, обучению правилам безопасного поведения на рабочем месте. Статьей 212 ТК РФ предусмотрены конкретные обязанности работодателя по созданию безопасных рабочих мест, контролю состояния производственной среды и профилактике профессиональных заболеваний.

Федеральный закон «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 7 февраля 1992 года) защищает интересы покупателей медикаментов путем установления обязательных требований к качеству и безопасности лекарственных средств. Статьей 7 закона закреплена обязанность производителей информировать потребителей обо всех свойствах препарата, возможных побочных эффектах и противопоказаниях. За нарушение требований производителям предусмотрена административная и уголовная ответственность.

С целью предотвращения риска возникновения угрозы здоровью населения установлен Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года). Закон охватывает весь цикл движения лекарственных препаратов: от исследований и

регистрации до изготовления, хранения, транспортировки и реализации. Рассматриваемый федеральный закон устанавливает строгий контроль качества выпускаемых препаратов и обязательного подтверждения соответствия стандартам качества и безопасности, установленных государственными органами здравоохранения.

Особое внимание следует уделить Федеральному закону «О специальной оценке условий труда» (№ 426-ФЗ от 28.12.2013). Данный Федеральный закон регулирует отношения, связанные с оценкой условий труда и выполнением работодателями обязанностей по созданию безопасных рабочих мест, соответствующих установленным нормам охраны труда. Для фармацевтической отрасли характерно наличие специфических профессиональных рисков, связанных с воздействием биологически активных веществ, аллергенов, лекарственных препаратов и токсичных соединений. Биологические факторы включают патогенные микроорганизмы, вирусы, грибки и другие возбудители инфекций, способные вызвать профессиональные заболевания среди работников фармацевтики. Химические факторы представлены разнообразием используемых реактивов, растворителей, лекарственных субстанций и вспомогательных материалов, многие из которых обладают раздражающим, сенсибилизирующим или канцерогенным действием. Поэтому работодатели обязаны обеспечить проведение специальной оценки условий труда каждые пять лет в случае, если на рабочем месте класс условий 3.1 и выше, либо чаще, если произошли изменения технологического процесса или организационной структуры производства. Результаты оценки служат основанием для разработки планов улучшения условий труда, внедрения современных технологий и оборудования, а также организации медицинского наблюдения за состоянием здоровья работников.

Главным государственным санитарным врачом России утвержден перечень санитарных правил, которые действуют на территории страны. Одним из важнейших документов в этом перечне являются Санитарные правила и нормы (СанПины), регулирующие эксплуатацию помещений, транспортных средств и технологического оборудования на фармацевтических предприятиях. Эти правила устанавливают четкие критерии для оценки рисков и методы профилактики опасных ситуаций, возникающих на объектах производства и хранения медикаментов.

СанПин №СП 2.1.3678-20 вводит дополнительные ограничения на использование химически активных веществ, наличие особых зон складирования, методов обеззараживания помещений и рабочего пространства. Они содержат детальные инструкции по очистке воздуха, обработке поверхностей, применению дезинфицирующих растворов и другим мероприятиям, направленным на поддержание чистоты и порядка на предприятии.

Помимо вышеуказанных правовых актов, существуют внутренние корпоративные стандарты компаний-производителей, основанные на международных рекомендациях ВОЗ, ISO и иных организациях, занимающихся вопросами безопасности труда и экологии. Такие регламенты помогают компаниям повышать эффективность управления рисками и соответствовать международным стандартам качества.

Некоторые международные стандарты (например, ГОСТ Р 52249–2009) дополняют отечественное законодательство и внедряются добровольно предприятиями для повышения уровня конкурентоспособности своей продукции и снижения издержек, связанных с авариями и нарушениями трудового законодательства.

При разработке технологий производства лекарств, проектирования новых цехов и лабораторий производители обязаны учитывать действующие нормы и стандарты безопасности труда. Регулярное обновление и проверка документов обеспечивает своевременное устранение дефектов, снижает уровень опасности для жизни и здоровья работников, повышает общую производительность и экономичность бизнеса.

Практика показывает, что внедрение системы мониторинга технических процессов, регулярное проведение проверок и совершенствование процедур способствует снижению числа чрезвычайных происшествий и улучшает показатели экономической эффективности предприятий.

Таким образом, современное российское законодательство в области фармацевтики направлено на создание благоприятных условий труда и обеспечение высокого уровня безопасности для сотрудников. Соблюдение нормативных требований помогает избежать серьезных финансовых потерь, повысить конкурентоспособность отечественных производителей и укрепить доверие пациентов к отечественной медицинской продукции.

## **Заключение**

Рассмотренные нормативные документы формируют комплексную систему защиты труда и окружающей среды в процессе производства лекарственных препаратов. Каждый элемент данной системы направлен на повышение качества выпускаемой продукции, улучшение условий труда и снижение вероятности травм и болезней среди работников. Реализация указанных мер позволит создать устойчивый механизм развития отрасли, гарантирующий высокое качество продукции и стабильную работу предприятий.

Комплексный подход к соблюдению правил охраны труда укрепляет позиции российских фармацевтических компаний на внутреннем рынке и открывает перспективы выхода на мировой рынок благодаря соответствию современным международным стандартам.

Эффективное взаимодействие государства и бизнес-сообщества обеспечит дальнейший рост отечественного рынка медицины и укрепление позиций российского здравоохранения.

### Список литературы

1. Федосов А.В., Абдрахманов Н.Х., Бадртдинова И.И., Хамитова А.Н., Муратова Р.Р. Управление риском для обеспечения безопасности жизнедеятельности // Безопасность жизнедеятельности. 2021. № 10 (250). С. 28-35.
2. Абдрахманов Н.Х., Федосов А.В., Хамитова А.Н., Бадртдинова И.И., Матузов Г.Л. Основные аспекты оценки виброакустических факторов // Безопасность техногенных и природных систем. 2021. № 3. С. 13-22.
3. Федосов А.В., Абдрахманов Н.Х., Гусева А.С., Ахметьянов Р.Р. Возможность применения результатов неразрушающего контроля для оценки профессиональных рисков в системе управления охраной труда // Безопасность техногенных и природных систем. 2022. № 1. С. 4-8.
4. Федосов А.В., Тажетдинова А.А., Насибуллина В.А., Константинова О.В. Анализ требований законодательства российской федерации в области обучения вопросам охраны труда. // Евразийский юридический журнал. 2023. № 4 (179). С. 395-396.
5. Федосов А.В., Гафарова К.А., Кужаева К.Ф. Анализ ключевых изменений в трудовом законодательстве по охране труда в 2022 году // Вестник молодого ученого УГНТУ. 2022. № 4 (20). С. 84-88.
6. Вадулина Н.В., Хаертдинов А.З. Социальные и экономические предпосылки разработки технических средств упреждения травмоопасности // Дискуссия. 2024. № 8 (129). С. 102-107.
7. Кираева А.А., Вадулина Н.В. Поведенческий аудит безопасности // В сборнике: Молодежь, наука, инновации. Сборник статей XII Всероссийской научно-практической конференции. Грозный, 2023. С. 126-132.

# ANALYSIS OF MODERN NORMATIVE AND TECHNICAL FRAMEWORK FOR ENSURING LABOR SAFETY IN PHARMACEUTICAL PRODUCTION

**Solop Gulnara Railevna**

Candidate of Technical Sciences, Associate Professor,  
Ufa State Petroleum Technical University,  
Ufa, Russian Federation

**Tazhetdinova Azaliya Azamatovna**

Master's student,  
Department of Industrial Safety and Labor Protection,  
Ufa State Petroleum Technical University,  
Ufa, Russian Federation;  
master of the injection drugs section.,  
JSC "Pharmstandard-UfaVITA"

**Fedorov Andrey Dmitrievich**

student,  
Syktyvkar Forest Institute,  
St. Petersburg State Forestry University named after S. N.M. N. Kirov,  
Syktyvkar, Russian Federation;  
an independent researcher.

**Abstract.** Pharmaceutical production is characterized by a high level of danger due to personnel contact with chemicals, biologically active components and potentially dangerous technological processes. To minimize the risk of accidents and diseases, it is important to have clear regulations, standards and instructions on labor protection, sanitation and hygiene.

The article is devoted to the analysis of regulatory documentation governing the safety of workers in the pharmaceutical industry during the production of drugs. Particular attention is paid to modern Russian standards that provide comprehensive protection of employees from professional risks.

The work is aimed at raising the level of awareness of specialists and managers of enterprises about the existing norms and rules for the safe organization of the labor process in the conditions of modern pharmaceutical production, as well as identifying areas for improving existing practices..

**Key words:** labor protection, federal law, normative and technical framework, pharmaceutical industry, production safety.

## References

1. Fedosov A.V., Abdrakhmanov N.Kh., Badrtdinova I.I., Khamitova A.N., Muratova R.R. Risk management to ensure life safety // *Life safety*. 2021. No. 10 (250). P. 28-35.
2. Abdrakhmanov N.Kh., Fedosov A.V., Khamitova A.N., Badrtdinova I.I., Matuzov G.L. Main aspects of assessing vibroacoustic factors // *Safety of technogenic and natural systems*. 2021. No. 3. P. 13-22.
3. Fedosov A.V., Abdrakhmanov N.Kh., Guseva A.S., Akhmet'yanov R.R. Possibility of using the results of non-destructive testing to assess professional risks in the occupational safety management system // *Safety of man-made and natural systems*. 2022. No. 1. P. 4-8.
4. Fedosov A.V., Tazhetdinova A.A., Nasibullina V.A., Konstantinova O.V. Analysis of the requirements of the legislation of the Russian Federation in the field of training in labor protection issues // *Eurasian Law Journal*. 2023. No. 4 (179). P. 395-396.

5. Fedosov A.V., Gafarova K.A., Kuzhaeva K.F. Analysis of key changes in labor legislation on labor protection in 2022 // Bulletin of the young scientist of Ufa State Petroleum Technical University.2022. No. 4 (20). P. 84-88.
6. Vadulina N.V., Khaertdinov A.Z. Social and economic prerequisites for the development of technical means of preventing injury // Discussion. - 2024. No. 8 (129). P. 102-107.
7. Kiraeva A.A., Vadulina N.V. Behavioral security audit // In the collection: Youth, science, innovation. Collection of articles of the XII All-Russian scientific and practical conference. Grozny, 2023. P. 126-132.