

**Ж.И. АЛАДЫШЕВА, Г.Э. БРКИЧ, Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ,
В.В. БЕЛЯЕВ, С.А. ЛОСЕВА, М.Г. ГРИНИН, О.А. ЗЫРЯНОВ**

СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ФАРМАЦИИ*

В мире растет перечень отраслей, где используется искусственный интеллект, в т.ч. это области здравоохранения и фармацевтической индустрии. Стремительное развитие технологий искусственного интеллекта открывает значительные возможности для совершенствования всех этапов жизненного цикла лекарственных средств: от доклинических исследований до фармаконадзора. В ряде направлений, включая управление большими данными, системы контроля и статистическую обработку, действующие принципы, рекомендации и элементы надлежащих фармацевтических практик уже могут быть напрямую применены к системам искусственного интеллекта. В то же время использование моделей искусственного интеллекта, характеризующихся чрезвычайно большим числом параметров и сложными, слабо интерпретируемыми архитектурами, формирует новые категории рисков. Эти риски должны быть системно идентифицированы и минимизированы как на этапе разработки и обучения, так и при их внедрении в регуляторно значимые процессы, чтобы гарантировать безопасность пациентов, надежность аналитических выводов и воспроизводимость клинических результатов. За последние годы применение искусственного интеллекта в фармацевтической и биотехнологической промышленности существенно изменило подходы к определению новых мишеней для лекарственных средств, их репозиционированию и перепрофилированию, генерации новых молекул, проведению клинических исследований и управлению всеми этапами жизненного цикла лекарственного препарата.

Ключевые слова: лекарственные средства, машинное обучение, искусственный интеллект, жизненный цикл лекарственного средства.

JEL: I14, I15, I18, F55, L65

* Статья подготовлена по результатам исследования «Снижение рисков полифармакотерапии с использованием искусственного интеллекта и анализа Больших данных о лекарственных препаратах и их взаимодействиях», выполненного при финансовой поддержке Российского научного фонда № 23-75-30012 от 13.04.2023 (URL: <https://rscf.ru/project/23-75-30012/>).

Стремление извлекать знания из данных давно является одной из центральных целей научно-технического прогресса, а появление технологий машинного обучения (*Machine Learning, ML*) и искусственного интеллекта (*Artificial Intelligence, AI*) стало ключевой вехой на этом пути.

Внедрение искусственного интеллекта и машинного обучения в медицинскую практику

Машинное обучение (МО), являясь одной из форм искусственного интеллекта (ИИ), основано на использовании математических моделей, позволяющих компьютерным системам самостоятельно обучаться и совершенствоваться на основе накопленного опыта и анализа данных. Технологии, основанные на ИИ и МО, обладают значительным потенциалом для трансформации современной системы здравоохранения благодаря извлечению новых знаний и выявлению закономерностей из огромных массивов данных, образующихся в процессе оказания медицинской помощи [1].

Применение ИИ продемонстрировало эффективность в ряде ключевых направлений¹: от раннего выявления заболеваний и повышения точности диагностики до обнаружения ранее неочевидных физиологических взаимосвязей и разработки персонализированных подходов к диагностике и лечению [2; 3]. Такой технологический подход *способствует переходу от реактивной медицины к проактивной*, основанной на прогнозировании рисков и индивидуализации терапевтических решений.

Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 утверждена «Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года». В нем дается определение искусственного интеллекта, в соответствии с которым ИИ — это «комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека, включая поиск решений без заранее заданного алгоритма, и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые с результатами интеллектуальной деятельности человека или превосходящие их. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в т.ч. в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений»².

Искусственный интеллект радикально трансформирует систему здравоохранения, охватывая весь спектр: от фармацевтических исследо-

¹ Early Evidence and Emerging Trends: How AI Is Shaping Drug Discovery // Drug Target Review, 2024. URL: <https://www.drugtargetreview.com/article/158593/early-evidence-and-emerging-trends-how-ai-is-shaping-drug-discovery-and-clinical-development/>

² Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года») // «Собрание законодательства Российской Федерации». 14.10.2019. № 41. Ст. 5700.

ваний и разработок до клинической практики³ и ухода за пациентами⁴. Технологии ИИ существенно изменили подход к созданию лекарственных средств, оптимизировав исследовательские процессы, сократив сроки и финансовые издержки на вывод новых препаратов на рынок, тем самым способствуя удовлетворению ранее нерешенных медицинских проблем. Кроме того, ИИ демонстрирует высокий потенциал в совершенствовании клинического принятия решений, повышая точность диагностики и индивидуализацию терапевтических стратегий, что напрямую отражается на улучшении исходов лечения.

Внедрение ИИ и автоматизированных систем также способствует перераспределению нагрузки в медицинской среде: рутинные операции — ведение медицинских записей, составление расписаний, оформление документации — могут быть частично делегированы интеллектуальным системам. Это позволяет медицинскому персоналу *сосредоточиться на клинически значимых задачах*, повышает пропускную способность лечебных учреждений и снижает риск профессионального выгорания.

Носимые устройства стремительно завоевывают позиции в современном здравоохранении, превращаясь в один из ключевых инструментов персонализированной медицины. Рост их популярности во многом обусловлен повышенным интересом населения к контролю за собственным здоровьем и физической активностью, что стимулирует спрос на смарт-часы, фитнес-браслеты и интеллектуальные кольца.

Помимо потребительского сегмента, носимая электроника приобретает все большее значение в профессиональной медицинской практике. ИИ может быть диагностическим медицинским изделием, используемым в клинических исследованиях, а также расширяющим возможности дистанционного мониторинга пациентов, способствуя интеграции телемедицинских сервисов в повседневную работу врачей и исследователей.

Совершенствование технологий удаленного наблюдения позволяет *существенно снизить необходимость личных визитов пациентов в клиники*, уменьшить связанные с этим временные и финансовые затраты, а также повысить доступность и непрерывность медицинской помощи, особенно для пациентов из удаленных регионов.

Роботизированные технологии постепенно становятся неотъемлемой частью современной системы здравоохранения, охватывая как хирургическую практику, так и сферу ухода за пациентами. Хирургические роботы продолжают активно совершенствоваться, предлагая все более высокую точность, маневренность и качество визуализации, что способствует повышению безопасности и эффективности оперативных вмешательств.

³ Brian T. Horowitz. How AI Drug Manufacturing Is Changing the Game. HealthTech Magazine, 2025. URL: <https://healthtechmagazine.net/article/2025/02/ai-in-drug-manufacturing-perfcon>

⁴ Elder D. AI in Pharmaceutical Development: Hype or Panacea? // European Pharmaceutical Review. URL: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/251835/ai-in-pharmaceutical-development-hype-or-panacea/>

Роботы-помощники, хотя и находятся на ранней стадии внедрения, обладают значительным потенциалом для автоматизации рутинных процессов, включая транспортировку медикаментов и расходных материалов, что снижает нагрузку на медицинский персонал.

В фармацевтическом секторе роботизация и интеллектуальная автоматизация лабораторных систем ускоряют разработку лекарственных средств, повышают воспроизводимость экспериментов и обеспечивают более эффективное управление производственными и логистическими цепочками на основе прогнозной аналитики и машинного обучения. В ближайшие годы ИИ начнет активно использоваться при трансфере и масштабировании процессов, оптимизации и внутрипроизводственного контроля (РАТ-технологии). Ожидается очередной пересмотр руководств ICH Q8-Q10, чтобы увязать ИИ с управлением рисками для качества, целостностью данных и общими подходами к обеспечению качества и безопасности пациента. В пострегистрационном периоде ИИ будет использоваться для управления процессами и документами фармаконадзора. Также ожидается расширение использования ИИ в регуляторных информационных системах всех участников регуляторных процессов, включая уполномоченный орган⁵.

В ряде направлений, включая управление данными, систему управленческого контроля и статистическую обработку, действующие нормативные принципы, рекомендации и элементы надлежащих фармацевтических практик уже сегодня могут быть напрямую применены к системам ИИ⁶. В этой связи следует обеспечивать тесную интеграцию компетенций в области обработки данных с процессами разработки, производства и последующего мониторинга безопасности лекарственных средств⁷.

В то же время использование моделей искусственного интеллекта, характеризующихся чрезвычайно большим числом обучаемых параметров и сложными, слабо интерпретируемыми архитектурами, формирует новые категории рисков. Использование ИИ для разработки, объединения, редактирования, перевода текстовой информации о препарате и т.п. должно происходить под контролем человека, чтобы

⁵ US FDA Artificial Intelligence and Medical Products: How CBER, CDER, CDRH, and OCP are Working Together. URL: <https://www.fda.gov/media/177030/download?attachment>; Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback. US FDA. URL: <https://www.fda.gov/media/122535/download>; Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence>

⁶ U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Artificial Intelligence in Drug Manufacturing. URL: <https://www.fda.gov/media/165743/download?attachment>

⁷ Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-medical-devices-quality-system-considerations-and-content-premarket-submissions>

снизить риски [4]. Эти риски должны быть системно идентифицированы и минимизированы как на этапе разработки и обучения моделей, так и при их внедрении в регуляторно значимые процессы, чтобы гарантировать безопасность пациентов, надежность аналитических выводов и воспроизводимость клинических результатов.

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА)

Применение ИИ стало ключевым элементом цифровой трансформации в фармацевтической и медицинской отраслях. Мнение Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) изложено в концептуальной записке «Об использовании ИИ/машинного обучения в жизненном цикле лекарственного средства» (2024)⁸, где рассмотрено использование ИИ на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства: от поиска новых веществ до пострегистрационных исследований и фармаконадзора. В документе отмечается, что очень сложная архитектура ИИ-моделей содержит огромное количество параметров, часто функционирующих как «черный ящик», что порождает новые риски, связанные с обеспечением безопасности пациентов, надежностью результатов и воспроизводимостью клинических исследований.

Поскольку эффективность ИИ-подходов напрямую зависит от качества и репрезентативности исходных данных, особое значение приобретает необходимость активного управления рисками предвзятости и обеспечения прозрачности алгоритмов [5]. Это является основой для формирования доверия к искусственному интеллекту и построения надежных, верифицируемых систем поддержки решений.

Использование технологий искусственного интеллекта и машинного обучения (далее – ИИ/МО) на этапах разработки лекарственных средств может иметь ограниченное влияние на регуляторные органы в тех случаях, когда недостаточная эффективность моделей затрагивает исключительно внутренние процессы разработчика⁹. Однако, если результаты, полученные с применением ИИ/МО, становятся частью совокупного пакета доказательств, представляемого для регуляторной оценки, необходимо соблюдать принципы, применимые к доклинической разработке. В этой связи спонсор исследования обязан провести всесторонний анализ применяемых моделей и используемых наборов данных, уделяя особое внимание вопросам этической корректности, минимизации алгоритмической предвзятости и исключению дискриминационных факторов, связанных с особенностями генотипов и фенотипов мало представленных групп¹⁰. Такой

⁸ EMA Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle. Reference Number: EMA/CHMP/CVMP/83833/2023

⁹ Pharma Horizons report: The impact of Artificial Intelligence // European Pharmaceutical Review. 31 May 2025. URL: <https://indd.adobe.com/view/17fed6f3-048b-4ead-8466-b8d28a268970>.

¹⁰ Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products – Discussion Paper and Request for Feedback. U.S. Food & Drug Administration // FDA. Washington, 2025. 34 p. URL: <https://www.fda.gov/media/167973/download>

подход обеспечивает надлежащее качество и репрезентативность данных, а также способствует формированию достоверной и устойчивой доказательной базы.

Второй документ ЕМА по искусственному интеллекту — это «Руководство по компьютеризированным системам и электронным данным в клинических исследованиях» (2023)¹¹. За последние годы уровень сложности клинических исследований существенно возрос: от использования электронных форм отчетов о случаях заболевания и электронных систем регистрации данных о состоянии пациентов до внедрения носимых устройств, обеспечивающих непрерывный мониторинг клинически значимых параметров участников исследований.

В связи с этим возникает необходимость *в разработке и актуализации рекомендаций для всех участников клинических исследований*, учитывающих эволюцию типов данных и форматов исследований, а также особенности использования компьютеризированных систем и методов сбора электронных данных. Это имеет решающее значение для обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости клинической информации, а также для защиты прав, достоинства, безопасности и благополучия участников исследований. Внедрение таких подходов создает основу для более обоснованного и эффективного принятия решений на основе цифровых клинических данных, что способствует повышению научной и этической устойчивости клинических исследований [6].

Третьим интересным документом ЕМА является драфт нового приложения 22 к Правилам GMP ЕС «Искусственный интеллект»¹². Настоящее приложение *распространяется на все категории компьютеризированных систем*, применяемых в производстве лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций, в которых модели ИИ используются в критически значимых процессах, оказывающих прямое влияние на безопасность пациентов, качество продукции и целостность данных. К таким случаям относятся, в частности, системы, предназначенные для прогнозирования, интерпретации или классификации технологических и аналитических данных, результаты работы которых способны определять ключевые решения в рамках производственного или контрольного цикла.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (*Food and Drug Administration, FDA*) является одним из наиболее авторитетных регуляторных органов, формирующих глобальные подходы к обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств. В последние годы FDA активно развивает

¹¹ Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (EMA/INS/GCP/112288/2023).

¹² EU GMP Annex 22 (Draft 2025): Artificial Intelligence.

нормативную и методологическую базу, связанную с внедрением технологий искусственного интеллекта и машинного обучения в фармацевтическую практику. Этот процесс отражает стратегию регулятора, направленную на адаптацию существующих механизмов регулирования к условиям цифровой трансформации фармацевтической индустрии.

FDA рассматривает искусственный интеллект как *ключевой элемент инновационной экосистемы*, способствующий повышению эффективности разработки и производства лекарственных средств, оптимизации клинических исследований и совершенствованию систем фармаконадзора. В рамках этого подхода ведомство публикует целый ряд руководящих документов, методических писем и дискуссионных материалов, призванных стимулировать взаимный обмен знаниями и конструктивный диалог между всеми участниками отрасли — разработчиками, производителями, академическим сообществом и регулируемыми организациями.

Стратегия FDA в отношении ИИ базируется на концепции «научно обоснованного регулирования» (*science-based regulation*), где *акцент делается* не столько на формальных процедурах, сколько на *воспроизводимости, валидируемости и научной прозрачности используемых алгоритмов*. Ключевые направления включают:

- определение критериев качества данных, используемых для обучения и тестирования моделей;
- разработку методик валидации и оценки производительности ИИ-систем;
- определение этических рамок и прозрачности принимаемых решений;
- формирование подходов к управлению изменениями алгоритмов в процессе их самообучения.

В 2023 г. FDA представило Дискуссионный документ по искусственному интеллекту и машинному обучению в производстве лекарственных средств¹³, в котором был *впервые системно обозначен подход к применению ИИ в производственных процессах*. В документе подчеркивается, что внедрение ИИ должно происходить в рамках философии «качество через дизайн» (*Quality by Design, QbD*), где модели машинного обучения становятся инструментом верификации критических параметров процесса и критических показателей качества.

Искусственный интеллект как инструмент GMP и PAT-контроля

Одно из приоритетных направлений — использование ИИ в рамках надлежащей производственной практики (*Good Manufacturing Practice, GMP*) и технологии анализа процессов (*Process Analytical Technology,*

¹³ Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products — Discussion Paper and Request for Feedback. U.S. Food & Drug Administration // FDA. Washington, 2025. 34 p. URL: <https://www.fda.gov/media/167973/download>

PAT). Такой подход позволяет формировать «самообучающиеся системы контроля качества», где корректирующие и предупреждающие действия (*Corrective and Preventive Action, CAPA*) инициируются автоматически при обнаружении отклонений в производственном процессе. FDA рассматривает подобные решения как шаг к созданию интеллектуальных производственных площадок, где человек выступает не оператором, а модератором системы принятия решений.

Согласно подходу FDA, ключевым требованием к использованию ИИ является обеспечение прослеживаемости и объяснимости алгоритмов (*Explainable AI*). Это особенно важно для систем, принимающих решения, способные влиять на качество продукции или безопасность пациентов. FDA подчеркивает, что даже самые сложные нейросетевые модели *должны быть описаны в понятных терминах* с указанием используемых данных, принципов обучения, границ применимости и факторов неопределенности.

Таким образом, FDA рассматривает искусственный интеллект как неотъемлемый элемент будущей системы регуляторного контроля и фармацевтического качества. Применение ИИ в производстве, аналитике и управлении качеством открывает новые горизонты для повышения эффективности и надежности процессов, но при этом требует строгого следования принципам научной обоснованности, прозрачности и верифицируемости.

Регуляторный подход FDA к ИИ можно охарактеризовать как эволюционно-интегративный. Он не разрушает существующую систему надлежащих фармацевтических практик, а надстраивает над ней новый уровень цифровой аналитики и прогнозного управления. Именно это делает опыт FDA ключевым ориентиром при построении моделей цифрового регулирования и разработке национальных стратегий цифровой трансформации в фармацевтической промышленности.

Ассоциация Парентеральных лекарственных средств (PDA)

Ассоциация Парентеральных лекарственных средств (*Parenteral Drug Association, PDA*) является одной из наиболее влиятельных международных профессиональных организаций в области промышленной фармации. Основанная в 1946 г., PDA объединяет производителей лекарственных средств, представителей регуляторных органов, научные учреждения и поставщиков технологий, обеспечивая обмен знаниями и формирование единых подходов к качеству и безопасности лекарственных препаратов.

Деятельность Ассоциации направлена на поддержку внедрения передовых технологий в производство стерильных и нестерильных лекарственных средств, а также на развитие стандартов надлежащих фармацевтических практик. PDA известна своими техническими отчетами, которые рассматриваются во всем мире как отраслевые эталоны при внедрении инновационных решений и цифровых систем управления качеством.

В последние годы PDA уделяет особое внимание вопросам цифровой трансформации и использованию искусственного интеллекта в фармацевтическом производстве. Организация рассматривает ИИ не как отдельный инструмент, а как ключевой элемент эволюции умного фармацевтического предприятия, способного обеспечивать высокую степень адаптивности, точности и предсказуемости процессов¹⁴.

Ассоциация выделяет шесть ключевых направлений использования ИИ и связанных технологий в фармацевтической промышленности, каждое из которых имеет собственную методологическую базу и практические сценарии применения:

1. Большие языковые модели (LLM) — автоматизация регуляторной документации, оптимизация стандартных операционных процедур (СОП) производственной площадки, автоматизированные руководства по действиям в случае отказов.

2. Генеративный ИИ (GenAI) — прогнозируемый график технического обслуживания, генерация серий синтетических данных (на основе реальных данных), автоматизированный анализ основных причин (RCA).

3. Глубокое обучение (DL) — обнаружение дефектов качества в режиме реального времени, оптимизация параметров процесса, автоматизированная проверка маркировки и упаковок.

4. Нейросети (NN) — прогнозирование и оптимизация выхода, оценка риска цепочки поставок, оптимизация энергозатрат.

5. Машинное обучение (ML) — контроль в режиме реального времени, выявление дефектов качества и прогнозирование аномальных ситуаций, автоматизированная валидация очистки.

6. ИИ (AI) — автоматизация умной фабрики, обеспечение качества с ИИ-поддержкой, поддержка принятия решений в режиме реального времени для операторов.

PDA рассматривает внедрение ИИ как *часть эволюции систем «Фарма 4.0»*, акцентируя внимание на взаимосвязи технологий с принципами надлежащей производственной практики (GMP), качества и целостности данных (*Data Integrity, ALCOA*) и управления рисками качества (*Quality Risk Management, QRM*). Особое значение придается вопросам валидации и доверия к ИИ-системам. PDA разрабатывает методические рекомендации по обеспечению качества данных, воспроизводимости результатов и оценке надежности алгоритмов.

Ассоциация также подчеркивает необходимость формирования человекоцентричной модели цифровизации, где ИИ выступает не заменой специалиста, а инструментом повышения его аналитических возможностей. Обеспечение прозрачности и объяснимости решений ИИ является обязательным элементом комплаенса, особенно при инспекциях на соответствие правилам GMP.

¹⁴ Parenteral Drug Association. Artificial Intelligence (AI) in Parenteral Drug Manufacturing // PDA. Scientific and Regulatory Affairs. URL: <https://www.pda.org/scientific-and-regulatory-affairs/artificial-intelligence-in-parenteral-drug-manufacturing>

Таким образом, PDA играет ключевую роль в формировании практических стандартов внедрения ИИ в фармацевтическое производство. Ее рекомендации ориентированы на обеспечение баланса между инновациями и надлежащими фармацевтическими практиками, что делает их универсальной платформой для адаптации фармацевтических предприятий к требованиям цифровой эпохи. Подход PDA характеризуется прагматизмом и научной строгостью — он соединяет теоретические основы искусственного интеллекта с практическими инструментами управления качеством лекарственных средств, что особенно важно на международных рынках.

Международное общество фармацевтической инженерии (ISPE)

У ISPE (*The International Society for Pharmaceutical Engineering*) нет отдельной страницы, посвященной искусственному интеллекту, но есть рубрика «Информационные системы», внутри которой размещены ссылки на материалы по ИИ, и их достаточно много. В 2008 г. ISPE издало Руководство GAMP (*Good Automated Manufacturing Practice*) по компьютеризированным системам¹⁵, направленное на обеспечение безопасности пациентов, качества фармацевтической продукции и целостности данных путем внедрения эффективных, надежных и высококачественных компьютеризированных систем. В июле 2025 г. вышло новое руководство ISPE GAMP «Искусственный интеллект»¹⁶, представляющее собой уникальный и системно выстроенный документ, предлагающий целостную интерпретацию принципов разработки и применения компьютеризированных систем с поддержкой ИИ в областях, регулируемых требованиями надлежащих практик. Его основная цель — обеспечить соблюдение ключевых параметров качества, безопасности пациентов и целостности данных при внедрении интеллектуальных технологий в фармацевтические процессы.

В документе проводится сопоставление нормативных положений и рекомендаций по надлежащим практикам с новыми концептуальными подходами, которые дополняют существующую регуляторную базу в тех областях, где ранее отсутствовали четкие методические ориентиры. Предлагаемая структура служит основой для надежного, экономически оправданного и воспроизводимого подхода к разработке, валидации и эксплуатации систем на базе ИИ, обеспечивая их соответствие установленным требованиям, эффективность функционирования и пригодность к заявленным целям применения. Кроме того, руководство рассматривает ключевые принципы и методы проектирования, внедрения и использования ИИ, способствующие формированию прозрачных, управляемых и доверенных цифровых решений в фармацевтической индустрии.

¹⁵ ISPE Gamp 5 Guide: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.

¹⁶ ISPE GAMP Guide: Artificial Intelligence.

Промежуточные итоги и прогнозы

В фармацевтической и биофармацевтической промышленности по-прежнему значительная часть производственных данных *остается неиспользованной или оказывается недостаточно структурированной* для эффективного применения. Несмотря на очевидные преимущества, которые открывает использование существующих массивов данных для проектирования и оптимизации процессов, производители сталкиваются с рядом серьезных препятствий, включая фрагментированность источников информации, различие проприетарных форматов и параллельную генерацию несогласованных данных.

Технологии искусственного интеллекта становятся стратегическим направлением развития современной фармацевтической индустрии, преобразуя ее *не только в технологическом, но и в организационно-регуляторном измерении*. ИИ выступает инструментом, способным объединить ранее разрозненные элементы жизненного цикла лекарственного средства — от доклинических исследований и разработки до производства, дистрибуции и фармаконадзора — в единую интеллектуальную систему управления.

Результаты многочисленных международных инициатив регуляторных агентств (FDA, EMA, ISPE, PDA, WHO, ICH) формируют основу будущих стандартов цифрового комплаенса. FDA акцентирует внимание на адаптивных алгоритмах и предиктивных моделях качества, EMA — на регуляторной оценке ИИ в жизненном цикле лекарственных средств, а PDA — на практических инструментах внедрения ИИ в систему GMP-контроля. Совокупность этих подходов создает основу для глобальной экосистемы доверия, где цифровые методы становятся частью нормативного надзора. Уже сегодня они демонстрируют значительный эффект: повышение скорости разработки новых молекул и снижение времени на этапы исследований; улучшение точности отбора подходящих кандидатов и увеличении вероятности успеха за счет более качественного анализа данных; повышение точности прогнозов стабильности; оптимизация производственных процессов и снижении издержек; возможность более эффективного использования полученных данных и выявления закономерностей, ранее недоступных с применением традиционных методов [7].

По данным FDA, за последние пять лет *наблюдается устойчивый рост числа заявок*, в которых использованы ИИ-компоненты на стадиях разработки и оценки лекарственных средств¹⁷. Согласно аналитическим отчетам *Norstella* (2025), около 81% фармацевтических компаний уже внедряют ИИ-решения как минимум на одном этапе жизненного цикла лекарственного средства¹⁸. Обзор McKinsey (2024) указывает,

¹⁷ Artificial Intelligence for Drug Development. U.S. FDA, 2024. URL: <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development>

¹⁸ Norstella report. Assessing current AI trends in drug development: Adoption and transformation (part 1). URL: <https://www.norstella.com/assessing-current-ai-trends-drug-development-part-1/>

что использование генеративных моделей способно сократить продолжительность ранних этапов разработки до 50%, а также увеличить вероятность успеха клинических программ¹⁹.

Глобальный рынок ИИ в разработке лекарств оценивается в 1,5 млрд долл. (2023) с прогнозом роста до 20,3 млрд долл. к 2030 г. при среднем ежегодном темпе роста (CAGR) $\approx 29,7\%$ ²⁰. Аналогично, рынок ИИ в клинических исследованиях, оцениваемый в 2,7 млрд долл., к 2030 г. может достичь 8,5 млрд долл.²¹

Однако при положительных прогнозах использования ИИ, эксперты выделяют следующие риски для фармацевтической отрасли:

- конфиденциальность и защита данных (подлежит государственному регулированию);
- прозрачность и надежность (подотчетность и документированность);
- стандартность и совместимость (проблема «черного ящика» в глубоких нейросетях затрудняет их валидацию и регуляторное признание).

Заключение

Переход к модели Фарма 4.0 невозможен без комплексного использования ИИ-подходов, обеспечивающих интеллектуальное управление на всех стадиях жизненного цикла лекарственного препарата. От проектирования молекулы и моделирования ее свойств до цифровых двойников производственных площадок, предиктивных систем контроля качества, интеллектуальной логистики и анализа реальных данных о безопасности искусственный интеллект становится связующим элементом, создающим единую информационную экосистему фармацевтической отрасли.

Важнейшей задачей национальных фармацевтических систем, включая российскую, становится адаптация лучших практик и создание собственных стандартов цифрового регулирования, обеспечивающих совместимость с международными требованиями. Внедрение ИИ-ориентированных решений должно сопровождаться разработкой методических руководств по валидации алгоритмов, управлению изменениями и оценке рисков при применении машинного обучения в производственных процессах. Это позволит обеспечить регуляторную предсказуемость и устойчивость фармацевтических предприятий при выходе на зарубежные рынки.

Не менее важным аспектом является интерпретируемость и прозрачность моделей. Системы ИИ, задействованные в принятии решений,

¹⁹ McKinsey Global Institute (MGI) Report. Generative AI in the pharmaceutical industry: Moving from hype to reality. 25 p. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/generative-ai-in-the-pharmaceutical-industry-moving-from-hype-to-reality#/>

²⁰ Artificial Intelligence in Drug Discovery Market Report. Grand View Research, 2024.

²¹ Mathini Pancheran. Global AI in Clinical Trials: Market Trends & Current Partnerships. URL: <https://www.clinicalleader.com/doc/global-ai-in-clinical-trials-market-trends-current-partnerships-0001>

влияющих на безопасность и качество лекарственных средств, должны быть объяснимыми для инспекторов и специалистов по качеству. При этом главной ценностью ИИ становится не автоматизация операций как таковая, а формирование новой парадигмы доказательного управления качеством, основанной на анализе данных в реальном времени и непрерывном совершенствовании производственных систем.

В то же время масштабное внедрение ИИ требует выработки новой культуры управления знаниями и данными. С точки зрения долгосрочного прогноза можно ожидать, что в течение ближайших 5–10 лет технологии искусственного интеллекта станут основным фактором конкурентоспособности фармацевтических компаний. Те организации, которые сумеют выстроить надежную цифровую инфраструктуру, интегрировать ИИ в систему управления качеством и наладить взаимодействие с регуляторами на основе прозрачных алгоритмов, получат значительное преимущество в скорости вывода продуктов на рынок и устойчивости к внешним рискам.

Внедрение ИИ формирует новую систему координат, в которой качество, эффективность и соответствие нормативным требованиям определяются не столько количеством проверок, сколько уровнем цифровой зрелости компании. Именно поэтому развитие ИИ-платформ, систем интеллектуального мониторинга и цифровых двойников экспортной готовности должно рассматриваться как неотъемлемая часть Стратегии развития фармацевтической отрасли России.

Список литературы

1. Ali N., Hanif N., Khan H.A. et al. Deep Learning and Artificial Intelligence for Drug Discovery, Application, Challenge, and Future Perspectives // *Discover Applied Sciences*. 2025. Vol. 7. N 533. URL: https://www.researchgate.net/publication/392029068_Deep_learning_and_artificial_intelligence_for_drug_discovery_application_challenge_and_future_perspectives
2. Ferreira F.J.N., Carneiro A.S. AI-Driven Drug Discovery: A Comprehensive Review // *ACS Omega*. 2025. Vol 10. Iss. 23. P. 23889–23903.
3. Zhang K., Yang X., Wang Y. et al. Artificial Intelligence in Drug Development // *Nature Medicine*. 2025. N 31. P. 45–59.
4. Burke A. Incorporating AI into the Process Validation Lifecycle: A Two-Way Street // *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*. 2025. Vol. 79 (4). P. 428–429.
5. Batalha M.A.B., Pais D.A.M., Almeida R.E., Martinho Á. A Review of Artificial Intelligence and Machine Learning in Product Life Cycle Management // *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*. 2024. Vol. 78(5). P. 604–612.
6. Niazi S.K. Regulatory Perspectives for AI/ML Implementation in Pharmaceutical GMP Environments // *Pharmaceuticals*. 2025. Vol. 18. Iss. 6. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40573297/>
7. Blanco-González A., Cabezón A., Seco-González A. et al. The Role of AI in Drug Discovery: Challenges, Opportunities, and Strategies // *Pharmaceuticals (Basel)*. 2023. Vol. 16. Iss. 6. URL: https://www.researchgate.net/publication/371713901_The_Role_of_AI_in_Drug_Discovery_Challenges_Opportunities_and_Strategies

References

1. Ali, N., Hanif, N., Khan, H.A. et al. Deep Learning and Artificial Intelligence for Drug Discovery, Application, Challenge, and Future Perspectives, *Discover Applied Sciences*, 2025, Vol. 7, No. 533. Available at: https://www.researchgate.net/publication/392029068_Deep_learning_and_artificial_intelligence_for_drug_discovery_application_challenge_and_future_perspectives
2. Ferreira F.J.N, Carneiro A.S. AI-Driven Drug Discovery: A Comprehensive Review, *ACS Omega*, 2025, Vol 10, Iss. 23, pp. 23889–23903.
3. Zhang, K., Yang, X., Wang, Y. et al. Artificial Intelligence in Drug Development, *Nature Medicine*, 2025, No. 31, pp. 45–59.
4. Burke A. Incorporating AI into the Process Validation Lifecycle: A Two-Way Street, *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 2025, Vol. 79 (4), pp. 428–429.
5. Batalha M.A.B., Pais D.A.M., Almeida R.E., Martinho Â. A Review of Artificial Intelligence and Machine Learning in Product Life Cycle Management, *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 2024, Vol. 78(5), pp. 604–612.
6. Niazi S.K. Regulatory Perspectives for AI/ML Implementation in Pharmaceutical GMP Environments, *Pharmaceuticals*, 2025, Vol. 18, Iss. 6. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40573297/>
7. Blanco-González A., Cabezón A., Seco-González A. et al. The Role of AI in Drug Discovery: Challenges, Opportunities, and Strategies, *Pharmaceuticals (Basel)*, 2023, Vol. 16, Iss. 6. Available at: https://www.researchgate.net/publication/371713901_The_Role_of_AI_in_Drug_Discovery_Challenges_Opportunities_and_Strategies

ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS IN PHARMACY

The number of industries using artificial intelligence is growing worldwide, including the healthcare and pharmaceutical industries. The main functions of artificial intelligence are big data processing and predictive modeling. The rapid development of artificial intelligence technologies offers significant opportunities for improving all stages of the drug life cycle – from preclinical trials to pharmacovigilance. In a number of areas, including big data management, control systems and statistical processing, existing principles, recommendations and elements of good pharmaceutical practices can already be directly applied to artificial intelligence systems. At the same time, the use of artificial intelligence models, characterized by an extremely large number of parameters and complex, poorly interpretable architectures, creates new categories of risks. These risks should be systematically identified and mitigated both during the development and training phase and during their implementation in regulatory processes to ensure patient safety, the reliability of analytical conclusions, and the reproducibility of clinical results. In recent years, the use of artificial intelligence in the pharmaceutical and biotechnological industries has changed the way scientists identify new drug targets, reposition and repurpose them, generate new molecules, conduct clinical trials, and perform all other actions throughout the entire life cycle of a drug.

Keywords: drug product, machine learning, artificial intelligence, drug life cycle.

JEL: I14, I15, I18, F55, L65

Дата поступления – 05.11.2025

Принята к печати – 19.11.2025

АЛАДЫШЕВА Жанна Игоревна

кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры промышленной фармации;

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

e-mail: zhaladysheva@gmail.com

БРКИЧ Галина Эдуардовна

доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры промышленной фармации;

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

e-mail: brkich@yandex.ru

ПЯТИГОРСКАЯ Наталья Валерьевна

член-корреспондент РАН, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой промышленной фармации;

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

главный научный сотрудник научной лаборатории «Медицинская информатика и экономика здравоохранения»;

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова» / Стремянный пер., д. 36, г. Москва, 109992.

e-mail: osipova-mma@list.ru

БЕЛЯЕВ Василий Викторович

кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры промышленной фармации;

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

e-mail: belyaev-mma@yandex.ru

ЛОСЕВА Софья Александровна

ассистент кафедры промышленной фармации;

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

e-mail: loseva_s_a@staff.sechenov.ru

ГРИНИН Максим Геннадьевич

ассистент кафедры промышленной фармации;
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования Первый Московский государственный медицин-
ский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохра-
нения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая,
д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.
e-mail: grinin_m_g@staff.sechenov.ru

ЗЫРЯНОВ Олег Анатольевич

кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной
фармации;
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования Первый Московский государственный медицин-
ский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохра-
нения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая,
д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.
e-mail: zyryanov_o_a@staff.sechenov.ru

ALADYSHEVA Zhanna A.

Cand. Sc. (Med.), Associate Professor;
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2,
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.
e-mail: zhaladysheva@gmail.com

BRKICH Galina E.

Dr. Sc. (Pharm.), Associate Professor, Professor of the Department of Industrial
Pharmacy;
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8 Building
2, Trubetskaya Str., Moscow, 119048.
e-mail: brkich@yandex.ru

PYATIGORSKAYA Natalia V.

Corresponding Member of RAS, Dr. Sc. (Pharm.), Professor, Head of
Department;
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2,
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.
Chief Researcher of the Scientific Laboratory «Medical Informatics and
Healthcare Economics»;
Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «Plekhanov
Russian University of Economics» / 36, Stremyanny lane, Moscow, 109992.
e-mail: osipova-mma@list.ru

BELYAEV Vasily V.

Cand. Sc. (Pharm.), Associate Professor;
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2,
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.
e-mail: belyaev-mma@yandex.ru

LOSEVA Sofia A.

Assistant;
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2,
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: loseva_s_a@staff.sechenov.ru

GRININ Maxim G.

Assistant;
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2,
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: grinin_m_g@staff.sechenov.ru

ZYRYANOV Oleg A.

Cand. Sc. (Pharm.), Associate Professor;
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2,
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: zyryanov_o_a@staff.sechenov.ru

Для цитирования:

Аладышева Ж.И., Бркич Г.Э., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Лосева С.А., Гринин М.Г., Зырянов О.А. Системы искусственного интеллекта в фармации // Федерализм. 2025. Т. 30. № 4 (120). С. 167–183. DOI: <http://dx.doi.org/10.21686/2073-1051-2025-4-167-183>