

Вопросы управления, экономики, цифровизации

Научная статья

УДК 615

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-156-161

Перспективы использования больших языковых моделей при подготовке регистрационного досье

Константин Александрович Кошечкин¹✉, Ирина Владимировна Спичак²

Евразийская академия надлежащих практик, Москва, Россия

¹koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7309-2215>

²spichak@gxp-academy.org, <https://orcid.org/0000-0002-3932-5684>

Аннотация. Большие языковые модели (large language models, LLM) стали мощными инструментами в различных отраслях, обещая произвести революцию в процессах благодаря своим передовым возможностям обработки естественного языка. В контексте подготовки досье для регистрации медицинской продукции программы на основе LLM предлагают потенциал для оптимизации рабочих процессов, повышения эффективности и улучшения соответствия нормативным стандартам. Однако их внедрение сопряжено с серьёзными проблемами, связанными с безопасностью данных, надёжностью результатов, соблюдением нормативных требований, а также необходимостью в надёжной инфраструктуре и квалифицированном персонале. В этой статье рассматриваются проблемы и перспективы, связанные с использованием LLM при подготовке досье на медицинскую продукцию, подчёркивая важность превентивных мер, сотрудничества и инноваций в использовании всего потенциала LLM. Посредством обзора литературы, тематических исследований и анализа нормативных руководств выявлены общие темы, передовой опыт и потенциальные решения существующих проблем. Результаты подчёркивают решающую роль сотрудничества между заинтересованными сторонами отрасли, обмена знаниями и создания специализированных форумов или консорциумов в преодолении барьеров и стимулировании коллективных инноваций. Эффективно решая проблемы и максимизируя преимущества технологии LLM, фармацевтические компании могут добиться эффективной, соответствующей требованиям и своевременной регистрации медицинской продукции, что в конечном итоге способствует улучшению общественного здравоохранения и улучшению результатов лечения пациентов.

Ключевые слова: большие языковые модели; искусственный интеллект; регистрационное досье; регуляторные требования; генеративные нейронные сети

Для цитирования: Кошечкин К. А., Спичак И. В. Перспективы использования больших языковых моделей при подготовке регистрационного досье // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 2. С. 156—161. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-156-161

Issues of management, economics, digitalization

Original article

Utilizing large language models in medical product market authorization dossier preparation

Konstantin A. Koshechkin¹✉, Irina V. Spichak²

Eurasian Academy of Good Practices, Moscow, Russia

¹koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7309-2215>

²spichak@gxp-academy.org, <https://orcid.org/0000-0002-3932-5684>

Annotation. Large Language Models (LLM) have emerged as powerful tools in various industries, promising to revolutionize processes through their advanced natural language processing capabilities. In the context of medical product market authorization dossier preparation, LLM offer the potential to streamline workflows, enhance efficiency, and improve compliance with regulatory standards. However, there are a number of obstacles to their adoption, including those pertaining to data security, output reliability, regulatory compliance, and the requirement for a strong infrastructure and qualified staff. This article explores the challenges and perspectives surrounding LLM usage in medical product dossier preparation, highlighting the importance of proactive measures, collaboration, and innovation in harnessing the full potential of LLM. Through a literature review, expert interviews, case studies, and analysis of regulatory guidelines, common themes, best practices, and potential solutions are identified. The findings underscore the critical role of collaboration among industry stakeholders, knowledge sharing, and the establishment of dedicated forums or consortia in overcoming barriers and driving collective innovation. Organizations can achieve efficient, compliant, and timely market authorization of medical goods, thereby enhancing patient outcomes and benefiting public health, by properly resolving hurdles and capitalizing on the benefits of LLM technology.

Key words: large language models; artificial intelligence; administrative dossier; regulatory requirements; generative neural networks

© К. А. Кошечкин, И. В. Спичак, 2025

For citation: Koshechkin K. A., Spichak I. V. Utilizing large language models in medical product market authorization dossier preparation. *Remedium*. 2025;29(2):156–161. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-156-161

Введение

С ноября 2022 г. большие языковые модели (large language model, LLM) стали преобразующими инструментами в ряде отраслей, революционизировав то, как компании обрабатывают, генерируют и понимают данные на естественном языке. От чат-ботов для обслуживания клиентов до платформ для генерации контента. Одной из областей, где их потенциал получает всё больший интерес, является подготовка регистрационных досье в области медицинской продукции, т. к. данная работа часто включает в себя обобщение текстовых источников, подготовку резюме и извлечение фактов из регуляторных документов¹.

В сфере регистрации на рынке медицинской продукции составление комплексных досье играет ключевую роль в обеспечении соответствия нормативным требованиям и безопасности. Эти досье, которые содержат множество научных данных, результатов клинических испытаний и нормативной документации, являются сложными и трудоёмкими для сбора². LLM рассматриваются как инструменты, позволяющие рационализировать и оптимизировать этот трудоёмкий процесс, потенциально революционизируя ландшафт регулирования медицинской продукции. Однако необходимо отметить, что применение данной технологии при подготовке документов может происходить без должного уровня понимания технологии и осознания рисков, за ней стоящих.

LLM представляют собой прорыв в обработке естественного языка (natural language processing, NLP), используя огромные наборы данных и передовые алгоритмы для понимания, генерации и манипулирования человеческим языком с беспрецедентной точностью и скоростью работы [1, 2]. Эти модели, такие как серия GPT (generative pretrained transformer) от «OpenAI Global, LLC», Gigachat от ПАО «Сбербанк», Яндекс GPT от «Яндекс», обучаются на огромных корпусах текстовых данных, что позволяет им улавливать нюансы, контекст и семантические отношения в языке. LLM функционируют на основе предсказания вероятности появления слова или фразы, исходя из контекста окружающего текста. Этот механизм позволяет им создавать связный и контекстуально релевантный текст, применимый для разнообразных задач. Среди таких задач — генерация текста, его обобщение, машинный перевод, а также анализ тональности и эмоциональной окраски³. Необходимо отметить, что все языковые модели будут формировать ответы на основе тех

данных, которые были им представлены на этапе обучения и указаны в запросе пользователя, таким образом возникает разрыв с актуальными сведениями⁴.

В контексте регистрации на рынке лекарственных средств подготовка регуляторных досье традиционно связана с трудоёмкими процессами, часто зависящими от ручного извлечения, синтеза и организации данных из разрозненных источников. Такой подход не только отнимает много времени, но и подвержен человеческим ошибкам, несоответствиям и неэффективности. Кроме того, огромный объём и сложность научной литературы, отчётов о клинических испытаниях, нормативных рекомендаций и данных по безопасности создают значительные проблемы для специалистов по регуляторным вопросам, которым поручено составлять исчерпывающие досье. LLM предлагают трансформационную альтернативу этим традиционным методам, автоматизируя и оптимизируя различные аспекты подготовки досье. Используя свои возможности понимания естественного языка, системы на их основе могут просеивать обширные репозитории текстовых данных, извлекать релевантную информацию и синтезировать её в связные повествования. Оптимизируя агрегацию, обобщение и организацию данных, системы на основе LLM позволяют облегчить ручную нагрузку, связанную с подготовкой досье, одновременно повышая согласованность, точность и эффективность процесса. Однако существующие ограничения технологии требуют особой осторожности при её применении в сфере регулирования обращения лекарственных средств.

Цель статьи — изучить роль LLM в подготовке регистрационных досье на медицинскую продукцию, а также выявить проблемы и перспективы, связанные с использованием LLM в конкретном контексте.

Материалы и методы

Проведён обзор литературы по использованию LLM в различных отраслях промышленности, в частности, с акцентом на применение в регуляторных вопросах в отношении документации на медицинскую продукцию и процессов подготовки досье. Соответствующие исследовательские статьи, официальные документы, нормативные рекомендации и отраслевые отчёты были проанализированы, чтобы понять текущую ситуацию, проблемы и потенциальные решения, связанные с внедрением LLM в

¹ Большие языковые модели на примере чат-ботов GPT-3: сегодняшние реалии, проблемы истины, преимущества и опасности. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=50513698> (дата обращения: 24.02.2024).

² О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Решение Совета ЕЭК № 78 от 03.11.2016. URL: <http://docs.cntd.ru/document/456026097>

³ Русскоязычная нейросеть от Сбера. URL: <https://developers.sber.ru/portal/products/gigachat> (дата обращения: 24.02.2024).

⁴ 4 features GPT-4 is missing — and what's next for generative AI. URL: <https://www.monterail.com/blog/what-features-is-gpt-4-missing> (дата обращения: 24.02.2024); 50 + ChatGPT statistics and facts you need to know in 2024. URL: <https://blog.invgate.com/chatgpt-statistics> (дата обращения: 24.02.2024).

области регистрации продукции медицинского применения.

Проанализированы нормативные документы, регулирующие требования к подготовке досье в России. Рассмотрены нормативные документы зарубежных агентств, таких как Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), Европейское агентство по лекарственным средствам и другие соответствующие органы, чтобы определить конкретные требования, ожидания и соображения, относящиеся к использованию LLM в нормативных документах.

Результаты и обсуждение

В США дискуссионный документ FDA от 2019 г. даёт первые идеи о том, как обеспечить безопасные и эффективные функциональные возможности программного обеспечения на основе искусственного интеллекта для всего жизненного цикла продукта [3]. Руководящий документ по программному обеспечению для поддержки принятия клинических решений (сентябрь 2022 г.) дополнительно разъясняет позицию FDA относительно того, что квалифицируется как регулируемое медицинское устройство, особенно в отношении инструментов поддержки принятия клинических решений на основе искусственного интеллекта⁵. В марте 2023 г. FDA опубликовало руководство по своей политике контроля изменений алгоритмов, в котором обсуждается, как оно оценивает периодически обновляемые алгоритмы, что особенно актуально для инструментов на основе NLP, таких как ChatGPT.

Отчёт Европейской комиссии о наблюдении за продуктами за июль 2020 г. содержит дополнительную обновленную информацию по этой теме, в которой обсуждаются искусственный интеллект, машинное обучение и статистические инструменты для оценки рисков или поддержки принятия решений⁶. Закон об искусственном интеллекте (июнь 2023 г.) будет иметь далеко идущие последствия для регулирования медицинского оборудования в Европе.

В России идёт активное внедрение систем искусственного интеллекта в сфере здравоохранения. Указ Президента РФ № 124 от 15.02.2024 «О внесении изменений в Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 „О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации“ и в Национальную стратегию, утверждённую этим Указом» устанавливает национальную стратегию развития ИИ, в том числе в сфере здравоохранения⁷. Однако вопросы регулирования данной области, особенно относительно

применения LLM, требуют дополнительной проработки [4].

LLM открывают новые перспективы для трансформации процесса подготовки регистрационных досье, предлагая уникальные возможности для повышения эффективности, точности и соответствия нормативным требованиям. Их использование в этой области может значительно ускорить сроки регистрации и снизить количество ошибок, что особенно важно в контексте строгих требований к медицинским изделиям.

LLM способны значительно ускорить процесс составления регистрационных досье благодаря быстрой обработке и синтезу больших объёмов текстовых данных. Автоматизация таких задач, как обзор литературы, извлечение данных и обобщение документов, позволяет специалистам по регистрации сосредоточиться на более стратегических аспектах, что, в свою очередь, сокращает общее время подготовки досье.

Благодаря способности LLM распознавать тонкие нюансы и семантические отношения в тексте, они обеспечивают более точный и всесторонний синтез научной и нормативной информации. Это минимизирует количество ручных ошибок и несоответствий, что помогает создавать документы, внутренне согласованные и соответствующие требованиям, снижая риск дополнительных запросов со стороны регулирующих органов.

Соблюдение нормативных требований является ключевым аспектом в подготовке регистрационных досье на медицинские изделия с учётом строгих регламентов по содержанию, формату и срокам подачи документов. LLM могут способствовать более высокому уровню соблюдения этих требований, стандартизируя практики документирования и автоматически выявляя потенциальные несоответствия или пропуски. Кроме того, они могут помочь в поиске соответствующих нормативных прецедентов, руководящих принципов и передовой практики, что ещё больше укрепляет усилия по соблюдению нормативных стандартов.

Несмотря на эти значительные преимущества, существует ряд важных вопросов, которые требуют проработки для эффективного применения LLM в данной области, включая проблемы безопасности данных, юридической ответственности и прозрачности алгоритмов.

Использование LLM при подготовке досье для регистрации на рынке медицинской продукции создаёт серьёзные проблемы с безопасностью и конфиденциальностью данных, особенно с учётом конфиденциального характера медицинских данных. Например, досье включает результаты клинических испытаний, результаты собственных исследований и нормативную документацию. Таким образом, обе-

⁵ Clinical Decision Support Software | FDA. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software> (дата обращения: 24.02.2024).

⁶ MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 — MDR and Regulation (EU) 2017/746 — IVDR. URL: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/mdc_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (дата обращения: 24.02.2024).

⁷ Указом президента в национальную стратегию развития ИИ внесены существенные изменения | Digital Russia. URL: <https://d-russia.ru/ukazom-prezidenta-v-nacionalnuju-strategiju-razvitiya-ii-vneseny-sushhestvennye-izmeneniya.html> (дата обращения: 24.02.2024).

спечение конфиденциальности, целостности и доступности этих данных имеет первостепенное значение для обеспечения соответствия нормативным стандартам и защиты конфиденциальности пациентов⁸.

В регистрационных досье, особенно в разделах с результатами клинических исследований, персональные данные отсутствуют — все сведения обезличены и заменены кодами. Конфиденциальность распространяется на интеллектуальную собственность, включая оригинальные результаты исследований, ноу-хау в производстве и другие виды промышленной тайны. На обработку и хранение таких данных распространяются строгие требования в области защиты конфиденциальности. Например, в Соединённых Штатах действуют положения Закона о переносимости и подотчётности медицинского страхования, а в Европейском Союзе — Общий регламент по защите данных. Эти нормативные акты устанавливают жёсткие стандарты для обеспечения безопасности и прав пациентов на контроль их персональных данных⁹. Несанкционированный доступ, разглашение или неправомерное использование медицинских данных может иметь серьёзные последствия, включая нарушение конфиденциальности пациента, репутационный ущерб, юридическую ответственность и штрафы со стороны регулирующих органов. Таким образом, любое использование LLM при подготовке досье должно соответствовать строгим протоколам безопасности данных и конфиденциальности, чтобы эффективно снизить эти риски.

Планы снижения рисков и соответствия требованиям включают несколько направлений. Шифрование данных и контроль доступа за счёт надёжных механизмов шифрования защищает данные как при хранении, так и при передаче, что гарантирует, что конфиденциальные данные не будут доступны посторонним лицам. Кроме того, устанавливаются строгие правила доступа, чтобы ограничить доступ к данным только тем, кто имеет законное право на получение информации.

Личные данные из медицинских данных можно удалить или запутать с помощью методов анонимизации и деидентификации. Это снижает риск повторной идентификации и несанкционированного раскрытия, при этом сохраняя полезность анализа и обработки данных [5].

Безопасные протоколы обработки данных управляют сбором, хранением, обработкой и обменом медицинскими данными в процессе подготовки досье на основе LLM.

⁸ Соблюдение девяти принципов ALCOA + | МЕТТЛЕР ТОЛЕДО. URL: <https://www.mt.com/ru/ru/home/library/guides/laboratory-division/lab-data-integrity/Data-Integrity-ALCOA-Poster.html> (дата обращения: 21.01.2024).

⁹ UHF Next Step in Care. URL: https://www.nextstepincare.org/next_step_in_care_guides/215/HIPAA/russian (дата обращения: 23.01.2023); Текст GDPR на русском с комментариями и ссылками | GDPR-Text.com. URL: <https://gdpr-text.com/ru/> (дата обращения: 23.01.2023).

Размещение и выполнение конвейеров подготовки досье на основе LLM происходят в безопасной вычислительной среде, например, надёжных облачных платформ или выделенных локальных серверов [6]. Для защиты медицинских данных от несанкционированного доступа, атак вредоносного программного обеспечения и других угроз безопасности необходимы комплексные меры. К ключевым из них относятся сегментация сети, которая ограничивает распространение угроз внутри инфраструктуры, использование систем обнаружения и предотвращения вторжений, а также проведение регулярных аудитов безопасности. Эти меры обеспечивают своевременное выявление уязвимостей и минимизацию рисков утечки конфиденциальной информации.

Аудит и мониторинг соответствия играют ключевую роль на всех этапах жизненного цикла внедрения LLM. Регулярное проведение аудитов и оценок соответствия позволяет обеспечить соблюдение нормативных требований, а также стандартов безопасности и защиты конфиденциальности данных. Эти процедуры необходимы для своевременного выявления нарушений, минимизации рисков и поддержания высокого уровня доверия к применению LLM в чувствительных областях.

Журналы доступа, шаблоны использования и прописанные потоки данных необходимы для выявления любых нарушений или отклонений от установленных политик безопасности, чтобы обеспечить быстрое исправление и снижение рисков.

В большинстве случаев, когда используются сторонние платформы или услуги LLM, поставщики должны быть проверены, чтобы оценить их методы защиты данных, сертификации и соответствия нормативным требованиям. Чтобы снизить юридические и нормативные риски, связанные с аутсорсингом LLM, необходимо разработать чёткие договорные соглашения, в которых разграничиваются права собственности на данные, права на использование, положения о возмещении убытков и рамки ответственности.

Соблюдение этих требований невозможно, когда сотрудники используют системы на основе GPT-технологий NLP по своему усмотрению. Важно определить требования и следить за их выполнением на организационном уровне при использовании этих инструментов. Кроме того, целесообразно создать соответствующие методические рекомендации на уровне индустрии в целом. Компании могут эффективно минимизировать риски, связанные с использованием LLM, через подготовку сотрудников, основанную на применении проверенных методик и обучающих программ. При этом необходимо строго соблюдать протоколы безопасности и конфиденциальности данных, а также гарантировать соответствие нормативным требованиям, регулирующим защиту медицинской информации. Такой подход обеспечивает надёжную интеграцию LLM в рабочие процессы при сохранении высокого уровня защиты данных и соблюдения регуляторных стандартов.

Несмотря на их выдающиеся возможности, сохраняются опасения по поводу точности и надёжности выходных данных (LLM), особенно в таких критически важных областях, как подготовка досье на медицинскую продукцию [7]. Несмотря на то что LLM превосходно справляются с обработкой и генерацией текста на естественном языке, их результаты могут демонстрировать предвзятость, ошибки и несоответствия¹⁰, которые могут поставить под угрозу целостность и достоверность нормативных документов. Решение этих проблем имеет важное значение для обеспечения надёжности и эффективности процессов подготовки досье с помощью LLM.

Есть несколько способов решить проблемы с точностью и надёжностью:

1. Смещения в обучающих данных: результаты LLM могут содержать различия в демографии, лингвистические предубеждения и репрезентативный дисбаланс, что может привести к искажению или неточности информации. Чтобы смягчить предвзятость и предотвратить усиление существующих предубеждений, требуется тщательный отбор и диверсификация обучающих данных.

2. Знания и опыт в предметной области: системам на основе GPT может не хватать знаний и опыта в определённой предметной области, необходимых для правильной интерпретации и синтеза медицинских данных. Системы сталкиваются с проблемами из-за сложных медицинских терминов, нормативного жаргона и сложных научных концепций. Эти проблемы могут привести к ошибочным интерпретациям или чрезмерным упрощениям. Чтобы устранить пробелы в знаниях и повысить актуальность результатов LLM, сотрудничество с профильными экспертами и специалистами по нормативному правовому регулированию может помочь интегрировать экспертное знание в предметной области в рабочие процессы подготовки досье на основе LLM. Это можно сделать, добавив контекст в запрос, используя технологию расширенного поиска [8].

В результате смысловой двусмысленности и неправильного понимания контекста текст может быть интерпретирован неправильно или искажён. Чтобы правильно интерпретировать и синтезировать текст, LLM сталкивается с проблемами с многозначными словами, омонимами и неоднозначными терминами. Способность LLM ориентироваться в семантических сложностях и получать более надёжные результаты может быть улучшена, если он тщательно настроит свои данные на предметно-ориентированные данные и использует контекстно-зависимые алгоритмы.

Валидация и обеспечение качества для оценки точности и надёжности результатов LLM являются обязательными в области, связанной с регуляторными документами. Автоматизированные проверки, дополненные экспертной оценкой, играют важ-

ную роль в обеспечении качества выходных данных, создаваемых LLM. Эти механизмы позволяют своевременно выявлять ошибки, несоответствия и неточности, возникающие в процессе генерации текста. Такой подход обеспечивает возможность оперативного внесения уточнений и коррекции, что повышает надёжность и точность получаемой информации, особенно в критически важных областях, таких как медицинская документация. Кроме того, создание критериев валидации и эффективности помогает объективно оценивать эффективность и производительность LLM по различным аспектам досье.

LLM предоставляют широкие возможности для разработки инновационных решений, делая передовые технологии доступными даже для небольших стартапов. Они позволяют:

- минимизировать предвзятость через разнообразные обучающие данные, состязательное обучение и анализ;
- адаптироваться к изменениям с помощью трансферного обучения и обратной связи от экспертов;
- повышать точность через процессы «человек в цикле», где эксперты проверяют и корректируют результаты;
- обеспечивать прозрачность в архитектуре, методологиях обучения и источниках данных.

LLM способствуют демократизации ИИ, ускорению прогресса и решению проблем с защитой данных, одновременно повышая точность и надёжность результатов [4].

Заключение

Использование LLM при подготовке регистрационного досье на рынок медицинской продукции как открывает беспрецедентные возможности, так и создаёт значительные проблемы. Несмотря на то что LLM обладают потенциалом для того, чтобы произвести революцию в процессе подачи заявок в регулирующие органы за счёт оптимизации рабочих процессов, повышения эффективности и точности, их внедрение сопровождается множеством препятствий, которые необходимо устранять на опережение.

Основные проблемы, возникающие при использовании LLM для подготовки досье на медицинские изделия, включают обеспокоенность по поводу безопасности и конфиденциальности данных, а также качества и надёжности получаемых результатов. К ним также добавляются сложности соблюдения нормативных требований, необходимость наличия надёжной технической инфраструктуры и высококвалифицированного персонала. Защита конфиденциальных медицинских данных, устранение предвзятости и ошибок в контенте, созданном LLM, соблюдение регулирующих стандартов, а также инвестирование в инфраструктуру и ресурсы — всё это критически важные аспекты для организаций, начинающих внедрение таких технологий.

Несмотря на ограничения, LLM продолжают развиваться, открывая новые горизонты в области об-

¹⁰ What do we do about the biases in AI? URL: <https://hbr.org/2019/10/what-do-we-do-about-the-biases-in-ai> (дата обращения: 24.01.2023).

работки естественного языка. Они позволяют организациям эффективно извлекать полезную информацию из массивных объёмов текстовых данных, автоматизировать трудоёмкие процессы и значительно ускорить подачу документов в регулирующие органы. Автоматизация таких задач позволяет существенно ускорить процесс подготовки регистрационных досье за счёт оперативного сбора и обработки информации заявителем; при этом сокращение сроков рассмотрения документов регуляторами не гарантируется, т. к. зависит от внутренних процедур и технологий органов контроля. Используя технологию LLM, организации могут повысить эффективность, точность и соответствие требованиям при подготовке досье, что в конечном итоге ускорит получение разрешения на продажу жизненно важных медицинских продуктов. Принимая упреждающие меры, способствуя сотрудничеству и внедряя инновации, организации могут использовать весь потенциал LLM для получения эффективной, соответствующей требованиям и своевременной регистрации на рынке медицинской продукции, что в конечном итоге способствует укреплению общественного здравоохранения и улучшению результатов лечения пациентов в глобальном здравоохранении.

ЛИТЕРАТУРА

1. Athaluri S. A., Manthena S. V., Kesapragada V. S.R.K.M. et al. Exploring the boundaries of reality: investigating the phenomenon of artificial intelligence hallucination in scientific writing through ChatGPT references // *Cureus*. 2023. Vol. 15, N 4. P. e37432. DOI: 10.7759/cureus.37432
2. Sallam M. The utility of ChatGPT as an example of large language models in healthcare education, research and practice: systematic review on the future perspectives and potential limitations // *medRxiv*. 2023. P. 2023.02.19.23286155.
3. Koshechkin K. A. Regulation of artificial intelligence in medicine // *Patient-Oriented Medicine and Pharmacy*. 2023. Vol. 1, N 1. P. 32—40.
4. Patil P., Nrip N. K., Hajare A. et al. Artificial intelligence and tools in pharmaceuticals: an overview // *Res. J. Pharm. Technol.* 2023. Vol. 16, N 4. P. 2075—2082. DOI: 10.52711/0974-360X.2023.00341
5. Koshechkin K., Lebedev G., Tikhonova J. Regulatory information management systems, as a means for ensuring the pharmaceutical data continuity and risk management // *Smart Innovation, Systems and Technologies*. 2019. Vol. 1. P. 265—274.
6. Habli I., Lawton T., Porter Z. Artificial intelligence in health care: accountability and safety // *Bull. World Health Organ.* 2020. Vol. 98, N 4. P. 251.
7. Ke Y. H., Jin L., Elangovan K. et al. Development and testing of retrieval augmented generation in large language models — a case study report. *arXiv preprint*. 2024. arXiv:2402.01733. DOI: 10.2139/ssrn.4719185
8. Koshechkin K., Lebedev G., Tikhonova J. Regulatory information management systems, as a means for ensuring the pharmaceutical data continuity and risk management. In: *Smart Innovation, Systems and Technologies*. Springer; 2019. Vol. 142. P. 265—274.

REFERENCES

1. Athaluri S. A., Manthena S. V., Kesapragada V. S.R.K.M. et al. Exploring the boundaries of reality: investigating the phenomenon of artificial intelligence hallucination in scientific writing through ChatGPT references. *Cureus*. 2023;15(4):e37432. DOI: 10.7759/cureus.37432
2. Sallam M. The utility of ChatGPT as an example of large language models in healthcare education, research and practice: systematic review on the future perspectives and potential limitations. *medRxiv*. 2023. P. 2023.02.19.23286155.
3. Koshechkin K. A. Regulation of artificial intelligence in medicine. *Patient-Oriented Medicine and Pharmacy*. 2023;1(1):32—40.
4. Patil P., Nrip N. K., Hajare A. et al. Artificial intelligence and tools in pharmaceuticals: an overview. *Res. J. Pharm. Technol.* 2023;16(4):2075—2082. DOI: 10.52711/0974-360X.2023.00341
5. Koshechkin K., Lebedev G., Tikhonova J. Regulatory information management systems, as a means for ensuring the pharmaceutical data continuity and risk management. *Smart Innovation, Systems and Technologies*. 2019;1:265—274.
6. Habli I., Lawton T., Porter Z. Artificial intelligence in health care: accountability and safety. *Bull. World Health Organ.* 2020. Vol. 98, N 4. P. 251.
7. Ke Y. H., Jin L., Elangovan K. et al. Development and testing of retrieval augmented generation in large language models — a case study report. *arXiv preprint*. 2024;arXiv:2402.01733. DOI: 10.2139/ssrn.4719185
8. Koshechkin K., Lebedev G., Tikhonova J. Regulatory information management systems, as a means for ensuring the pharmaceutical data continuity and risk management. In: *Smart Innovation, Systems and Technologies*. Springer; 2019;142:265—274.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 14.11.2024; одобрена после рецензирования 13.12.2024; принята к публикации 28.05.2025. The article was submitted 14.11.2024; approved after reviewing 13.12.2024; accepted for publication 28.05.2025.