

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА:
«БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, С.А. КРИВОШЕЕВ

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ
ТЕМА:
«ВВЕДЕНИЕ В БИОЭТИКУ»

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ ТЕМЫ:

Уметь:

использовать основные положения этических документов при решении этических дилемм.

Знать:

1. основные понятия Биоэтики, медицинской и фармацевтической биоэтики;
2. взаимосвязи морали и права;
3. основы Законодательства РФ о лекарственных средствах;
4. основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Найдите соответствие:

ТЕРМИН

- 1) биология
- 2) этика
- 3) деонтология

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

- А) совокупность наук о живой природе, раскрывающих процессы, происходящие на различных уровнях организации живой природы: молекулярном, субклеточном и клеточном, организменном и популяционном, с целью их использования в медицине, сельском хозяйстве и др. областях
- Б) наука о долге и должном
- В) наука, изучающая мораль и нравственность
- Г) учение о моральных, профессиональных и юридических правилах поведения медицинских и фармацевтических работников по отношению к больному
- Д) наука о природе и смысле моральных взаимоотношений и нравственных принципах

2. Мораль – это

- А) мера господства человека над самим собой, показатель того, насколько человек ответственен за себя, за то, что он делает;
- Б) совокупность принципов и способов человеческих взаимоотношений;
- В) стремление к высшему благу;
- Г) добрая воля, бескорыстные мотивы;
- Д) способность жить в человеческом обществе.

3. Биоэтика – это

- А) дисциплина, имеющая дело с этическими проблемами, возникающими в результате прогресса медицины и биологии;
- Б) наука, изучающая моральные, юридические и социальные проблемы, возникающие по мере развития медицины и биологии;
- В) наука, изучающая противоречия между интересами людей, а так же их сообществ в области здоровья, и достижениями биологии, медицины и фармации, которые могут прямо или опосредованно нанести ущерб здоровью и качеству жизни, с целью выработки морально-нравственных норм, требований и принципов, обеспечивающих здоровье человека и общества.

4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОЭТИКА – ЭТО

- А) область биоэтики, изучающая моральные и правовые проблемы, возникающие при клинических испытаниях лекарственных препаратов;
- Б) область биоэтики, изучающая моральные, правовые, социальные, экологические, биологические и юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, производстве, регистрации, доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров, а также фармацевтических научно-консультативных услуг, с целью защиты здоровья населения и отдельных людей, качества их жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства.
- В) то же что и медицинская биоэтика.

5. ЧТО ОБЪЕДИНЯЕТ МОРАЛЬ И ПРАВО?

Мораль и право

- А) регулируют взаимоотношение людей в обществе;
- Б) служат средством гармонизации личных и общественных интересов;
- В) представляют совокупность норм, отражающих общее представление о справедливом и должном;
- Г) имеют всеобщий характер, распространяются на всех членов общества.

6. ЧЕМ РАЗЛИЧАЮТСЯ МЕЖДУ СОБОЙ МОРАЛЬ И ПРАВО? *УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ*

- А) способом установления, формирования;
- Б) методами обеспечения;
- В) формой выражения и фиксации;
- Г) характером и способом воздействия на сознание и поведение людей;
- Д) характером и порядком ответственности;
- Е) сферой действия.

7. В КАКОМ ОТНОШЕНИИ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ МОРАЛЬ И ПРАВО?

- А) независимо;
- Б) постоянно взаимодействовать;
- В) поддерживать и дополнять друг друга;
- Г) противоречить друг другу.

8. «(НЕ) ПОСТУПАЙ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДРУГИМ ТАК, КАК ТЫ (НЕ) ХОТЕЛ БЫ, ЧТОБЫ ДРУГИЕ ПОСТУПАЛИ К ТЕБЕ» - ЭТО:

- А) золотое правило нравственности;
- Б) важнейшая моральная истина;
- В) основа взаимоотношений (в т.ч. и профессиональных) между людьми;

Г) формула, с помощью которой человек может вычислить, являются ли его поступки нравственными или нет.

9. КАК ВЗАИМОСВЯЗАНЫ НАСИЛИЕ И МОРАЛЬ?

- А) мораль оправдывает насилие;
- Б) запрет на насилие – первый и основной моральный запрет;
- В) насилие противоположно морали: действовать морально – значит действовать с согласия тех, кого эти действия касаются; совершать насилие – значит совершать действия, которые не приемлемы для тех, против кого они направлены.

10. КТО ИМЕЕТ ПРАВО ВЫНОСИТЬ МОРАЛЬНЫЕ ОЦЕНКИ?

- А) человек над самим собой (самооценка);
- Б) «не судите других» нравственное требование оценки;
- В) руководитель.

11. КАКИЕ СРЕДСТВА ИСПОЛЗУЮТСЯ ДЛЯ ЭТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА?

- А) этические нормы (общепризнанные правила, в которых в сконцентрированном виде содержится предшествующая, нередко многовековая практика решений и действий множества людей, оказавшихся в сходных обстоятельствах);
- Б) этические принципы;
- В) этические законы.

12. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ БИОЭТИКИ:	
1) не навреди; 2) делай благо; 3) уважение автономии пациента; 4) справедливость.	А) минимизации ущерба, наносимого пациенту при медицинском вмешательстве; Б) обязанность врача (провизора) предпринимать позитивные шаги для улучшения состояния пациента; В) необходимость как справедливого и равного отношения к пациентам, так и справедливого распределения ресурсов при оказании медицинской и фармацевтической помощи; Г) самостоятельного, свободного и ответственного выбора действия пациента на основе информированного согласия.

13. Достоинство личности –

- а) совокупность высоких моральных качеств, а также уважение этих качеств в самом себе;
- б) неотъемлемое свойство человека как высшей ценности, составляющее основу признания и уважения всех его прав и свобод и принадлежащее ему независимо от того, как он сам и окружающие люди воспринимают и оценивают его личность;
- в) является свойством, присущим всем членам человеческой семьи, из которого вытекают все неотъемлемые права и на котором основываются свобода, справедливость и всеобщий мир;
- г) юридическая категория с социально-исторически изменяющимся содержанием.
- д) отнесено к числу нематериальных благ, принадлежащих человеку от рождения, неотчуждаемых и непередаваемых.

14. Статья 21 Конституции Российской Федерации определяет

- а) Достоинство личности охраняется государством;
- б) Ничто не может быть основанием для умаления человеческого достоинства;
- в) Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию;
- г) В исключительных случаях гражданин может быть подвергнут медицинским, научным или иным исследованиям без добровольного согласия;
- д) Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите основные положения **Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины.**

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
- II. Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

1. КАКУЮ ЦЕЛЬ СТАВИТ КОНВЕНЦИЯ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЫ?

Ответ:

2. ЧТО ДОЛЖНО БЫТЬ ПРИОРИТЕТОМ

- А) интересы и благо отдельного человека над интересами общества или науки;
- Б) интересы общества или науки над интересами и благом отдельного человека;
- В) гармоничное сочетание интересов и блага отдельного человека и интересов общества.

3. КАКУЮ МЕДИЦИНСКУЮ (В ТОМ ЧИСЛЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ) ПОМОЩЬ ДОЛЖНЫ ОКАЗЫВАТЬ В СТРАНЕ?

- А) доступную;
- Б) приемлемого качества;
- В) равную для всех членов общества.

4. МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО (СОВЕРШАЕМОЕ С ЦЕЛЬЮ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ, РЕАБИЛИТАЦИИ ИЛИ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ) МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ЛИШЬ ПОСЛЕ ТОГО, КАК СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ЛИЦО

- А) даст на это свое добровольное устное согласие;
- Б) даст на это свое добровольное письменное согласие;
- В) заранее получит соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках;
- Г) ознакомится с правом беспрепятственно отозвать свое согласие на медицинское вмешательство.

5. КТО ДАЕТ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО, ПРИЗНАННОГО НЕДЕЕСПОСОБНЫМ ПО ЗАКОНУ ИЛИ НЕ СПОСОБНОГО ДАТЬ СВОЕ СОГЛАСИЕ ПО СОСТОЯНИЮ ЗДОРОВЬЯ?

- А) никто;
- Б) законный представитель;
- В) органы власти;
- Г) лица или учреждения, определенных законом.

6. КТО ДАЕТ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО, НЕ МОГУЩЕГО ДАТЬ СВОЕ СОГЛАСИЕ ПО ЗАКОНУ?

- Д) никто;
- Е) родители;
- Ж) законный представитель;
- З) органы власти;
- И) лица или учреждения, определенных законом.

7. МНЕНИЕ САМОГО НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО, НЕ МОГУЩЕГО ДАТЬ СВОЕ СОГЛАСИЕ ПО ЗАКОНУ, О ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

- А) не учитывается при принятии окончательного решения;
- Б) рассматривается как фактор значения которого растет в зависимости от возраста несовершеннолетнего и степени его зрелости;
- В) принимается во внимание как все более определяющий фактор с учетом возраста и способности понимать;
- Г) должно иметь все больше веса при принятии окончательного решения.

8. ЛИЦО, СТРАДАЮЩЕЕ СЕРЬЕЗНЫМ ПСИХИЧЕСКИМ РАССТРОЙСТВОМ, МОЖЕТ БЫТЬ ПОДВЕРГНУТО БЕЗ ЕГО СОГЛАСИЯ МЕДИЦИНСКОМУ ВМЕШАТЕЛЬСТВУ, НАПРАВЛЕННОМУ НА ЛЕЧЕНИЕ ЭТОГО РАССТРОЙСТВА, ЛИШЬ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ

- А) отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред его здоровью;
- Б) при соблюдении условий защиты, предусмотренных законом, включая процедуры наблюдения, контроля и обжалования;
- В) у данного лица есть склонность к самоубийству, и поэтому он представляет опасность для самого себя;
- Г) необходимо защитить права и свободы других людей (например, в случае буйного поведения).

9. МОЖЕТ БЫТЬ ОСУЩЕСТВЛЕНО НЕМЕДЛЕННО ЛЮБОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ, ЕСЛИ В СИЛУ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ НАДЛЕЖАЩЕЕ СОГЛАСИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЛИЦА ПОЛУЧИТЬ НЕВОЗМОЖНО?

- А) нет;
- Б) да.

10. В СЛУЧАЯХ, КОГДА В МОМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПАЦИЕНТ НЕ В СОСТОЯНИИ ВЫРАЗИТЬ СВОЮ ВОЛЮ, УЧИТЫВАЮТСЯ ЛИ ПОЖЕЛАНИЯ ПО ЭТОМУ ПОВОДУ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИМ РАНЕЕ?

- А) нет;
- Б) да.

11. КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК ИМЕЕТ ПРАВО

- А) на уважение своей частной жизни, в том числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье;
- Б) ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье;
- В) ознакомиться с любой собранной информацией о здоровье членов своей семьи;
- Г) по желанию не быть информированным о своем здоровье.

12. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРАВ И ПОЛОЖЕНИЙ О ЗАЩИТЕ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В КОНВЕНЦИИ, НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДМЕТОМ ИНЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ ЗАКОНОМ И НЕОБХОДИМЫ В ДЕМОКРАТИЧЕСКОМ ОБЩЕСТВЕ В ИНТЕРЕСАХ ОБЩЕСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ

- А) предупреждения преступлений;

- Б) защиты здоровья населения;
- В) защиты прав и свобод других;
- Г) защиты экономического благополучия страны;
- Д) защиты национальной безопасности.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРАВ И ПОЛОЖЕНИЙ О ЗАЩИТЕ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В КОНВЕНЦИИ НЕ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ПО ОТНОШЕНИЮ К СТАТЬЯМ

- А) Статья 11 (не дискриминация);
- Б) Статья 13 (вмешательство в геном человека);
- В) Статья 14 (запрет на выбор пола);
- Г) Статья 16 (защита лиц, выступающих в качестве испытуемых);
- Д) Статья 17 (защита лиц, не способных дать согласие на исследования);
- Е) Статьи 19 и 20 (изъятие органов у живых доноров в целях пересадки);
- Ж) Статья 21 (запрещение извлечения финансовой выгоды).

14. КАКОЙ ДОКУМЕНТ ПРИНИМАЮТ К КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИМЕДИЦИНЫ ДЛЯ РАЗВИТИЯ В КОНКРЕТНЫХ ОБЛАСТЯХ ПРИНЦИПОВ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В КОНВЕНЦИИ?

- А) декларацию;
- Б) протокол;
- В) постановление
- Г) договор.

(2) Изучите основные положения **Всеобщую декларация о биоэтике и правах человека.**

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
- II. Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

15. КАКИЕ ЦЕЛИ СТАВИТ ВСЕОБЩУЮ ДЕКЛАРАЦИЯ О БИОЭТИКЕ И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА?

Ответ:

16. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

ПРИНЦИПЫ ВСЕОБЩЕЙ ДЕКЛАРАЦИИ О БИОЭТИКЕ И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕК	СОДЕРЖАНИЕ ПРИНЦИПОВ
<ul style="list-style-type: none"> а) Человеческое достоинство и права человека; б) Благо и вред; в) Самостоятельность и индивидуальная ответственность; г) Согласие; д) Признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности; 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Должно обеспечиваться полное уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод. 2. Интересы и благосостояние отдельного человека должны главенствовать над интересами собственно науки или общества. 3. Должна обеспечиваться самостоятельность лиц в принятии решений при соответствующей ответственности за эти решения и уважении самостоятельности других. 4. В процессе применения и развития научных знаний,

<ul style="list-style-type: none"> е) Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность; ж) Равенство, справедливость и равноправие; з) Недопущение дискриминации и стигматизации; и) Уважение культурного разнообразия и плюрализма; к) Солидарность и сотрудничество; л) Социальная ответственность и здоровье; м) Совместное использование благ; н) Защита будущих поколений; о) Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия. 	<p>медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и сводить к минимуму любой возможный для них вред.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации. 6. Согласие в соответствующих случаях должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба. 7. Следует соблюдать неприкосновенность частной жизни соответствующих лиц и конфиденциальность касающейся их лично информации 8. В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует учитывать уязвимость человека. Следует обеспечивать защиту особо уязвимых лиц и групп и уважать их личную неприкосновенность. 9. Никакое отдельное лицо или группа не должны подвергаться дискриминации или стигматизации на каких бы то ни было основаниях в нарушение принципа уважения человеческого достоинства, прав человека и основных свобод. 10. Должно обеспечиваться соблюдение основополагающего принципа равенства всех людей в том, что касается их достоинства и прав, для целей справедливого и равноправного обращения с ними. 11. Следует уделять должное внимание важному значению культурного разнообразия и плюрализма 12. Должны поощряться солидарность между людьми и международное сотрудничество. 13. Блага, связанные с проведением любых научных исследований и применением их результатов, следует использовать совместно со всем обществом и международным сообществом, в частности с развивающимися странами. 14. Следует уделять должное внимание воздействию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики. 15. Следует уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их использования,
---	--

	<p>уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.</p> <p>16. Содействие укреплению здоровья и социальному развитию своего населения является одной из основных целей правительств, которую разделяют все слои общества.</p>
--	--

17. Цели деятельности Этических комитетов

- а) оценка соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;
- б) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;
- в) принятие все надлежащих мер законодательного, административного или иного характера для реализации принципов, изложенных в Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека;
- г) оценка научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации;
- д) содействие обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению.

18. Принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем должно происходить на основе:

- а) профессионализма;
- б) честности;
- в) добросовестности;
- г) отсутствие секретности;
- д) доступности информации.

(3) Изучите Декларация «Обязательства перед достоинством человека, живущем на нашей планете», принятую на II Всемирном Конгрессе Биоэтики.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3.

II. Ответьте на вопросы, исходя из прочитанного материала:

19. Найдите правильные утверждения

- А) обязанности человека имеют в основе его природу существа общественного и неотделимы от его прав;
- Б) могут быть права человека без его же обязанностей, и только осознавая свои права можно достигнуть подлинной свободы, справедливости и всеобщего мира;
- В) не может быть прав человека без его же обязанностей, и только осознавая свои обязанности наряду с правами можно достигнуть подлинной свободы, справедливости и всеобщего мира;
- Г) пренебрежение или устранение от выполнения обязанностей порождает различные конфликты между людьми и создает проблемы, включая глобальные;
- Д) необходимо, чтобы обязанности человека вменялись не только и не столько властью закона, но прежде всего сознанием, совестью и разумом самого человека, понимались одинаково повсеместно и служили основой всеобщего мира и безопасности на нашей планете Земля.

20. КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК ДОЛЖЕН

- А) знать и соблюдать все обязанности, провозглашенные настоящей Декларацией, без какого бы то ни было различия, как-то: в отношении расы, цвета кожи, пола, языка, религии, гражданства, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, имущественного, сословного или иного положения;
- Б) понимать, что делать что-нибудь по обязанности – значит повиноваться разуму, означающему способность человека осуществлять связь с окружающим миром через долженствование;
- В) хорошо усвоить общепринятые нормы и правила поведения в обществе и соблюдать их;
- Г) стремиться быть физически и нравственно здоровым, воспитанным, вежливым, образованным, постоянно совершенствоваться посредством самовоспитания и самообразования, а в случае склонности к злу развивать в себе добрые чувства и сознание.

21. КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК ОБЯЗАН

- А) стать и быть человеком, что означает наличие у него разума, совести и развитого сознания, достигаемых посредством надлежащего его воспитания, образования и просвещения;
- Б) обязан стремиться к разумному существованию, выполнению обязанностей перед самим собой и перед обществом, подтверждая тем самым свою принадлежность к роду человеческому, обществу разумных существ - в этом состоит его главное достоинство;
- В) почитать превыше всего глубокие знания, ум (разум), труд, правду, науку, истины, добро, общечеловеческие ценности, мудрость (философию), порядочность, честность, совесть, справедливость, честь;
- Г) развивать на благо общества свои полезные природные задатки и способности, которые могут быть разумно использованы, а также помогать развивать таковые у других членов общества;
- Д) считать своим долгом защищать слабого, прийти на помощь бедному, указать путь непросвещенному, помочь своими знаниями и советами тому, кого страсти отвратили с истинного пути человеческого развития.

22. КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК ОБЯЗАН

- А) благотворить, т.е. делать добро, творить красоту, по мере возможности помогать людям и содействовать их счастью, не надеясь получить за это какое-либо иное вознаграждение, кроме морального;
- Б) приносить пользу обществу, оказывать внимание, всемерную помощь и поддержку другим его членам, проявлять к ним взаимное уважение, доброжелательство, сочувствие, участливость;
- В) уважать, почитать старших, образованных, умных, законы, демо- и ноократию, свободу просвещающего слова, культуру, добросовестность, достоверность, стремление к совершенству, грамотность, просвещенность, ответственность, свободу разумных инициатив, нравственность (мораль), доброту, проявлять сострадание, вежливость, благотворительность, благожелательность, искренность, благородство, аккуратность, точность, дисциплину, способствующие нормальному человеческому общежитию;
- Г) противодействовать любому проявлению бандитизма, грабежа, терроризма, мракобесия, фашизма, экстремизма, милитаризма, коррупции, лжи, воровства, демагогии, зла, насилия, клеветы, бороться с их носителями, а также с распространителями наркотиков, захватчиками заложников, совратителями детей, вредителями окружающей среды, убийцами;

Д) осуждать, считать недопустимыми неграмотность, алкоголизм, наркоманию, табакокурение, токсикоманию, сквернословие, невежество, войны, безответственность, иждивенчество, пошлость, жульничество, неряшливость, нечистоплотность, неуважение к родителям и старшим, тщеславие, злость, обман (дезинформацию), спекуляцию на незнании людей, зависть, подлость, бесчестие, лицемерие, цинизм, ненависть, издевательство, хулиганство, провокации, зомбирование, мошенничество, ухудшение экологии, националистический и религиозный экстремизм, влекущие несчастья для людей ;

23. НИКТО НЕ ДОЛЖЕН

- А) уклоняться от своего предназначения быть существом разумным, развивать с помощью просвещения свой интеллект и сознание и выполнять соответствующие статусу человека обязанности перед собой и перед обществом;
- Б) уклоняться от обязанности быть хорошо воспитанным, культурным, образованным и просвещенным членом общества, обладающим разумом, совестью и развитым сознанием;
- В) уклоняться от обязанности благопристойного поведения в обществе;
- Г) стремиться к превосходству над другими людьми посредством силы, включая военную, богатства, включая финансовое, обмана, включая демагогию, либо используя невежество людей, или путем запугивания;
- Д) проявлять несправедливость или небрежность при выполнении своих обязанностей, что ослабляет или даже рвет узы межчеловеческих, международных, межгосударственных отношений, любого общественного союза.

(4) Изучите Главу XII Проблемы биоэтики Основ социальной концепции Русской Православной Церкви.

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 4.
- II. Ответьте на вопросы, исходя из прочитанного материала:

24. Из чего исходит Русская Православная Церковь, рассматривая проблемы Биоэтики?

Ответ:

25. Сформулируйте отношение Русской Православной Церкви к прерыванию беременности (аборту), к контрацепции.

Ответ:

26. Сформулируйте отношение Русской Православной Церкви к клонированию и трансплантологии.

Ответ:

27. Сформулируйте отношение Русской Православной Церкви к эвтаназии.

Ответ:

28. Приведите примеры отношения других религиозных конфессий к проблемам Биоэтики.

Ответ:

(5) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Биоэтика и религия.

Приложение 1.

СОВЕТ ЕВРОПЫ

**КОНВЕНЦИЯ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА
И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ДОСТОИНСТВА В СВЯЗИ
С ПРИМЕНЕНИЕМ ДОСТИЖЕНИЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ:
КОНВЕНЦИЯ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЕ
(ETS N 164)
(Овьедо, 4 апреля 1997 года)**

Извлечения

Преамбула

Государства - члены Совета Европы, прочие Государства и Европейское Сообщество, подписавшие настоящую Конвенцию,

Принимая во внимание Всеобщую Декларацию Прав Человека, провозглашенную Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 10 декабря 1948 года;

Принимая во внимание Конвенцию о защите Прав Человека и Основных Свобод от 4 ноября 1950 года;

Принимая во внимание Европейскую Социальную Хартию от 18 октября 1961 года;

Принимая во внимание Международный Пакт о Гражданских и Политических Правах и Международный Пакт об Экономических, Социальных и Культурных Правах от 16 декабря 1966 года;

Принимая во внимание Конвенцию о защите Физических Лиц в отношении Автоматизированной Обработки Данных Личного Характера от 28 января 1981 года;

Принимая во внимание также Конвенцию о Правах Ребенка от 20 ноября 1989 года;

Считая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами и что одним из методов достижения этой цели является обеспечение и дальнейшее осуществление прав человека и основных свобод;

Сознавая ускоренное развитие биологии и медицины;

Будучи убеждены в необходимости уважать человека одновременно как индивидуума и в его принадлежности к человеческому роду и признавая важность обеспечения его достоинства;

Памятуя о том, что предосудительное использование биологии и медицины может привести к действиям, которые поставили бы под угрозу человеческое достоинство;

Утверждая, что успехи в области биологии и медицины должны использоваться на благо нынешнего и грядущих поколений;

Подчеркивая необходимость международного сотрудничества для того, чтобы все человечество пользовалось благами биологии и медицины;

Признавая важность расширения публичной дискуссии по вопросам, возникающим в связи с применением биологии и медицины, и ответственности, требующийся при их применении;

Стремясь напомнить всем членам человеческого общества о его правах и обязанностях;

Учитывая работу Парламентской Ассамблеи в этой области, в том числе Рекомендацию 1160 (1991) о разработке Конвенции по Биоэтике;

Будучи преисполнены решимости принять в области применения биологии и медицины меры, способные гарантировать человеческое достоинство и основные права и свободы личности,

Согласились о нижеследующем:

Глава I - Общие положения

Статья 1 - Предмет и цель

Стороны настоящей Конвенции защищают достоинство человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение личной неприкосновенности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины.

Каждая Сторона принимает в рамках своего внутреннего законодательства необходимые меры, отвечающие положениям настоящей Конвенции.

Статья 2 - Приоритет человека

Интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки.

Статья 3 - Равная доступность медицинской помощи

Стороны, исходя из имеющихся потребностей и ресурсов, принимают необходимые меры, направленные на обеспечение в рамках своей юрисдикции равной для всех членов общества доступности медицинской помощи приемлемого качества.

Статья 4 - Профессиональные стандарты

Всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами.

Глава II – Согласие

Статья 5 - Общее правило

Медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное письменное согласие.

Это лицо заранее получает соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках.

Это лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие.

Статья 6 - Защита лиц, не способных дать согласие

1 В соответствии со Статьями 17 и 20 настоящей Конвенции медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица.

2 Проведение медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего, не могущего дать свое согласие по закону, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого растет в зависимости от возраста несовершеннолетнего и степени его зрелости.

3 Проведение медицинского вмешательства в отношении совершеннолетнего, признанного недееспособным по закону или не способного дать свое согласие по состоянию здоровья, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре получения разрешения.

4 Представитель, орган власти, лицо или учреждение, упомянутые в параграфах 2 и 3 настоящей статьи, получают на тех же условиях информацию, предусмотренную Статьей 5.

5 Разрешение, предусмотренное параграфами 2 и 3 настоящей статьи, может в любой момент быть отозвано в непосредственных интересах соответствующего лица.

Статья 7 - Защита лиц, страдающих психическим расстройством

Лицо, страдающее серьезным психическим расстройством, может быть подвергнуто без его согласия медицинскому вмешательству, направленному на лечение этого расстройства, лишь в том случае, если отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред его здоровью, и при соблюдении условий защиты, предусмотренных законом, включая процедуры наблюдения, контроля и обжалования.

Статья 8 - Чрезвычайная ситуация

Если в силу чрезвычайной ситуации надлежащее согласие соответствующего лица получить невозможно, любое вмешательство, необходимое для улучшения состояния его здоровья, может быть осуществлено немедленно.

Статья 9 - Ранее высказанные пожелания

В случаях, когда в момент медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, учитываются пожелания по этому поводу, выраженные им ранее.

Глава III - Частная жизнь и право на информацию

Статья 10 - Частная жизнь и право на информацию

1 Каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни, в том числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье.

2 Каждый человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье. В то же время необходимо уважать желание человека не быть информированным на этот счет.

3 В исключительных случаях - только по закону и только в интересах пациента - осуществление прав, изложенных в параграфе 2, может быть ограничено.

Глава IV - Геном человека

Статья 11 - Запрет на дискриминацию

Любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия запрещается.

Статья 12 - Прогностическое генетическое тестирование

Прогностические тесты на наличие генетического заболевания или генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию могут проводиться только в медицинских целях или в целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

Статья 13 - Вмешательство в геном человека

Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека.

Статья 14 - Запрет на выбор пола

Не допускается использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования будущим ребенком заболевания, связанного с полом.

Глава V - Научные исследования

Статья 15 - Общее правило

Научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положений настоящей Конвенции и других законодательных документов, гарантирующих защиту человека.

Статья 16 - Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых

Исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих условий:

- i не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- ii риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- iii проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- iv лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- v получено явно выраженное, конкретное письменное согласие, предусмотренное в Статье 5. Такое согласие может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

Статья 17 - Защита лиц, не способных дать согласие на участие в исследовании

1 Исследования на людях, не способных дать на это согласие в соответствии со Статьей 5, могут проводиться только при соблюдении всех следующих условий:

- I выполнены условия, изложенные в подпараграфах i-iv Статьи 16;
- ii ожидаемые результаты исследования предполагают реальный непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемых;
- iii исследования с сопоставимой эффективностью не могут проводиться на людях, которые способны дать согласие;
- iv получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное в Статье 6, и
- v сам испытуемый не возражает против этого.

2 В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, проведение исследований, не направленных на непосредственный неблагоприятный эффект для здоровья испытуемых, разрешается при соблюдении требований, изложенных в подпараграфах i, iii, iv и v параграфа 1 выше, а также следующих дополнительных условий:

- i целью исследования является содействие путем углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья человека, его болезни и расстройстве получению в конечном счете результатов, могущих иметь благоприятные последствия как для состояния здоровья данного испытуемого, так и других лиц, страдающих той же болезнью или расстройством либо находящихся в аналогичном состоянии.
- ii участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для данного испытуемого.

Статья 18 - Исследования на эмбрионах in vitro

1 Если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах in vitro, он же должен предусматривать надлежащую защиту этого эмбриона.

2 Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается.

Глава VI - Изъятие органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации

Статья 19 - Общее правило

1 Изъятие у живого донора органов и тканей для их трансплантации может производиться исключительно в целях лечения реципиента и при условиях отсутствия пригодного органа или ткани, полученных от трупа, и невозможности проведения альтернативного лечения с сопоставимой эффективностью.

2 Должно быть получено явно выраженное и конкретное согласие, предусмотренное Статьей 5. Такое согласие должно даваться либо в письменной форме, либо в соответствующей официальной инстанции.

Статья 20 - Защита лиц, не способных дать согласие на изъятие органа

1 Нельзя изымать никакие органы или ткани у человека, не способного дать на это согласие, предусмотренное Статьей 5.

2 В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, изъятие регенеративных тканей у человека, который не способен дать на это согласие, может быть разрешено при соблюдении следующих условий:

- i отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие;
- ii реципиент является братом или сестрой донора;
- iii трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;
- iv в соответствии с законом и с одобрения соответствующего органа на это получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное параграфами 2 и 3 Статьи 6;
- v потенциальный донор не возражает против операции.

Глава VII - Запрет на извлечение финансовой выгоды и возможное использование отдельных частей тела человека

Статья 21 - Запрет на извлечение финансовой выгоды

Тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды.

Статья 22 - Возможное использование изъятых частей тела человека

Любая часть тела человека, изъятая в ходе медицинского вмешательства, может храниться и использоваться в целях, отличных от тех, ради которых она была изъята, только при условии соблюдения надлежащих процедур информирования и получения согласия.

Глава VIII - Нарушение положений Конвенции

Статья 23 - Нарушение прав или принципов

Стороны обеспечивают надлежащую судебную защиту с целью предотвратить или незамедлительно прекратить незаконное нарушение прав и принципов, изложенных в настоящей Конвенции.

Статья 24 - Возмещение неоправданного ущерба

Лицо, понесшее неоправданный ущерб в результате вмешательства, имеет право на справедливое возмещение согласно условиям и процедурам, предусмотренным законом.

Статья 25 - Санкции

Стороны предусматривают надлежащие санкции в случае нарушения положений настоящей Конвенции.

Глава IX – Связь настоящей Конвенции с другими положениями

Статья 26 – Ограничения в осуществлении прав

1 Осуществление прав и положений о защите, содержащихся в настоящей Конвенции, не может быть предметом иных ограничений, кроме тех, которые предусмотрены законом и необходимы в демократическом обществе в интересах общественной безопасности для предупреждения преступлений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других.

2 Перечисленные в предыдущем параграфе ограничения не могут применяться по отношению к Статьям 11, 13, 14, 16, 17, 20 и 21.

Статья 27 – Более широкая защита

Ни одно из положений настоящей Конвенции не может толковаться как ограничивающее или иным образом подрывающее возможность той или иной Стороны предоставлять более широкую защиту в связи с применением достижений биологии и медицины, чем защита, предусмотренная настоящей Конвенцией.

Глава X – Публичное обсуждение

Статья 28 – Публичное обсуждение

Стороны настоящей Конвенции следят за тем, чтобы основные вопросы, связанные с достижениями биологии и медицины, были предметом широкого публичного обсуждения с учетом, в частности соответствующих медицинских, социальных, экономических, этических и юридических последствий и чтобы их возможное применение было предметом надлежащих консультаций.

Глава XII – Протоколы

Статья 31 – Протоколы

В соответствии с положениями Статьи 32 могут подготавливаться протоколы, с тем чтобы развивать в конкретных областях принципы, содержащиеся в настоящей Конвенции.

Протоколы открыты для подписания Сторонами, подписавшими Конвенцию. Они подлежат ратификации, принятию или одобрению. Стороны, подписавшие протоколы, не могут ратифицировать, принять или одобрить их, не ратифицировав, не приняв или не одоблив ранее или одновременно Конвенцию.

Приложение 2.

ВСЕОБЩАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О БИОЭТИКЕ И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА

Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года

Генеральная конференция,

сознавая, что человек обладает уникальной способностью анализировать свое бытие и окружающую его действительность, ощущать несправедливость, избегать опасности, брать на себя ответственность, стремиться к сотрудничеству и давать нравственную оценку происходящему, на основе которой формируются этические принципы,

отмечая, что стремительный научно-технический прогресс оказывает все большее влияние на наше понимание жизни и саму жизнь и настоятельно требует принятия глобальных мер в связи с этическими

последствиями таких изменений,
признавая, что этические проблемы, порождаемые стремительным научным прогрессом и соответствующими технологическими разработками, следует рассматривать, обеспечивая должное уважение достоинств и человеческой личности и всеобщее уважение и соблюдение прав человека и основных свобод,
будучи твердо убеждена в необходимости и своевременности провозглашения международным сообществом всеобщих принципов, призванных заложить основу для принятия человечеством мер в связи с нарастающими проблемами и противоречиями, с которыми сталкиваются человечество и окружающая среда в результате научно-технического прогресса,
ссылаясь на Всеобщую декларацию прав человека от 10 декабря 1948 г., Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 11 ноября 1997 г., и Международную декларацию о генетических данных человека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г.,
принимая во внимание Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах и Международный пакт о гражданских и политических правах, которые были приняты Организацией Объединенных Наций 16 декабря 1966 г., Международную конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18 декабря 1979 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о правах ребенка от 20 ноября 1989 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 г., Стандартные правила Организации Объединенных Наций в отношении обеспечения равенства возможностей для инвалидов, принятые Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций в 1993 г., Рекомендацию ЮНЕСКО о статусе научно-исследовательских работников от 20 ноября 1974 г., Декларацию ЮНЕСКО о расе и расовых предрассудках от 27 ноября 1978 г., Декларацию ЮНЕСКО об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями от 12 ноября 1997 г., Всеобщую декларацию ЮНЕСКО о культурном разнообразии от 2 ноября 2001 г., Конвенцию МОТ № 169 о коренных и племенных народах в независимых странах от 27 июня 1989 г., Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продуктов питания и ведения сельского хозяйства, принятый Конференцией ФАО 3 ноября 2001 г. и вступивший в силу 29 июня 2004 г., Соглашение о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), содержащееся в приложении к Марракешскому соглашению о создании Всемирной торговой организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г., Декларацию о Соглашении о ТРИПС и общественном здравоохранении, принятую в Дохе 14 ноября 2001 г., и другие соответствующие международные документы, принятые Организацией Объединенных Наций и специализированными учреждениями системы Организации Объединенных Наций, в частности Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ),
принимая также во внимание международные и региональные документы в области биоэтики, включая Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине, принятую Советом Европы в 1997 г. и вступившую в силу в 1999 г., и дополнительные протоколы к ней, а также национальные законодательные нормы и правила в области биоэтики, международные и региональные кодексы поведения и руководящие принципы и другие документы в области биоэтики, такие, как Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации об этических принципах проведения медицинских исследований, объектом которых является человек, принятая в 1964 г., с поправками, внесенными в 1975 г., 1989 г., 1996 г. и 2000 г., и Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке, принятые Советом международных научно-медицинских организаций в 1982 г., с поправками, внесенными в 1993 г. и 2002 г.,
признавая, что настоящую Декларацию следует рассматривать с учетом внутреннего законодательства и международного права в соответствии с нормами в области прав человека,
ссылаясь на Устав ЮНЕСКО, принятый 16 ноября 1945 г.,
учитывая роль ЮНЕСКО в определении всеобщих принципов на основе общих этических ценностей, призванных служить ориентиром для научно-технического прогресса и социальных преобразований, в целях выявления новых проблем в сфере науки и техники, принимая во внимание ответственность нынешних поколений перед будущими поколениями и то, что вопросы биоэтики, неизбежно имеющие международный аспект, следует рассматривать в их совокупности, руководствуясь теми принципами, которые уже провозглашены во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека и Международной декларации о генетических данных человека, и принимая во внимание не только нынешние условия научной деятельности, но и тенденции дальнейшего развития,
сознавая, что люди являются неотъемлемой частью биосферы и играют важную роль в защите друг друга и других форм жизни, в частности животных,
признавая, что научно-технический прогресс, основанный на свободе науки и научных исследований, приносит и может приносить человечеству значительные блага, в частности увеличивая продолжительность и улучшая качество жизни, и подчеркивая, что такой прогресс всегда должен быть направлен на повышение

благополучия отдельных лиц, семей, групп или общин и человечества в целом и опираться на признание достоинства человеческой личности и всеобщее уважение и соблюдение прав человека и основных свобод, признавая, что здоровье зависит не только от прогресса науки и технологических исследований, но и от психосоциальных и культурных факторов,

признавая также, что решения, касающиеся этических вопросов в области медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий, могут оказывать воздействие на отдельных лиц, семьи, группы или общины и человечество в целом,

учитывая, что культурное разнообразие, являющееся источником обменов, инноваций и творчества, необходимо человечеству и в этом смысле представляет собой общее наследие человечества, но при этом подчеркивая, что оно не может использоваться в качестве предлога для ущемления прав и основных свобод человека,

учитывая также, что индивидуальность человека имеет биологические, физиологические, социальные, культурные и духовные аспекты,

признавая, что неэтичное поведение в области науки и технологии оказывает особое воздействие на коренные и местные общины,

будучи убеждена в том, что моральная ответственность и анализ этических проблем должны быть неотъемлемой частью научно-технического прогресса и что биоэтика должна играть главенствующую роль в выборе необходимых решений по вопросам, возникающим в связи с таким прогрессом,

учитывая желательность выработки новых подходов к вопросам социальной ответственности для гарантирования того, чтобы научно-технический прогресс способствовал обеспечению справедливости, равноправия и интересов человечества,

признавая, что для оценки социальной реальности и достижения справедливости важно уделять внимание положению женщин, Программа и бюджет на 2006–2007 гг.

подчеркивая необходимость укрепления международного сотрудничества в области биоэтики с учетом, в частности, особых потребностей развивающихся стран, коренных общин и уязвимых слоев населения,

считая, что ко всем без исключения людям следует применять одни и те же этические нормы в медицине и исследованиях в области наук о жизни,

провозглашает нижеследующие принципы и принимает настоящую Декларацию.

Общие положения

Статья 1 — Сфера применения

1. Декларация затрагивает этические вопросы, касающиеся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий применительно к человеку, с учетом их социальных, правовых и экологических аспектов.

2. Декларация обращена к государствам. Когда это необходимо и целесообразно, она также устанавливает ориентиры для решений или практических действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных.

Статья 2 — Цели

Настоящая Декларация преследует следующие цели:

a) обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при выработке своих законодательных норм, политики или других инструментов в области биоэтики;

b) установление ориентиров для действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных;

c) поощрение уважения человеческого достоинства и защиты прав человека путем обеспечения уважения человеческой жизни и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека;

d) признание важного значения свободы научных исследований и благ, приносимых научно-техническим прогрессом, с указанием при этом на необходимость того, чтобы такие исследования и прогресс не выходили за рамки этических принципов, изложенных в настоящей Декларации при уважении человеческого достоинства, прав человека и основных свобод;

e) содействие многодисциплинарному и плюралистическому диалогу по биоэтическим проблемам между всеми заинтересованными сторонами и в рамках общества в целом;

f) поощрение обеспечения справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкому распространению знаний о таких достижениях и быстрому обмену этими знаниями, а также совместного использования благ с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран;

g) обеспечение защиты и реализации интересов нынешних и будущих поколений;

h) уделение особого внимания значимости биоразнообразия и необходимости того, чтобы все человечество заботилось о его сохранении.

Принципы

В рамках сферы применения настоящей Декларации в решениях или практических мерах, принимаемых или осуществляемых теми, к кому она обращена, должны соблюдаться следующие принципы.

Статья 3 — Человеческое достоинство и права человека

1. Должно обеспечиваться полное уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

2. Интересы и благосостояние отдельного человека должны главенствовать над интересами собственно науки или общества.

Статья 4 — Благо и вред

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и сводить к минимуму любой возможный для них вред.

Статья 5 — Самостоятельность и индивидуальная ответственность

Должна обеспечиваться самостоятельность лиц в принятии решений при соответствующей ответственности за эти решения и уважении самостоятельности других. В отношении лиц, которые не обладают правоспособностью для совершения самостоятельных действий, должны приниматься специальные меры по защите их прав и интересов.

Статья 6 — Согласие

1. Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации. Согласие в соответствующих случаях должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба.

2. Научные исследования следует проводить только с предварительного, свободного, явно выраженного и информированного согласия соответствующего лица. Информация должна быть адекватной, предоставляться в понятной форме и включать указание способов отзыва согласия. Согласие может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба. Исключения из этого принципа следует делать только в соответствии с этическими и правовыми нормами, принятыми государствами, согласно принципам и положениям, изложенным в настоящей Декларации, в частности в статье 27, и международным нормам в области прав человека.

3. В соответствующих случаях при проведении исследования над группой лиц или общиной может заключаться дополнительное соглашение с юридическими представителями этой группы или общины. Ни при каких обстоятельствах информированное согласие отдельного лица не должно подменяться коллективным общинным соглашением или согласием руководителя общины или другого представителя власти.

Статья 7 — Лица, не обладающие правоспособностью давать согласие

В соответствии с внутренним законодательством особая защита должна обеспечиваться лицам, не обладающим правоспособностью давать согласие:

a) разрешение на проведение исследований и медицинскую практику следует получать исходя из наилучших интересов соответствующего лица и в соответствии с внутренним законодательством. Вместе с тем необходимо, чтобы соответствующее лицо в максимально возможной степени участвовало в процессе принятия решений относительно согласия, а также отзыва согласия;

b) исследования следует проводить только в целях получения прямой выгоды для здоровья заинтересованного лица при наличии соответствующего разрешения и соблюдении предусмотренных законом условий защиты и при отсутствии альтернативы проведения исследований сопоставимой эффективности с участием лиц, обладающих правоспособностью давать согласие. Исследования, потенциально не приносящие прямой выгоды для здоровья, следует проводить только в порядке исключения, при максимальных ограничениях, подвергая соответствующее лицо только минимальному риску и создавая для него минимальное бремя, и только в том случае, если такие исследования, как ожидается, принесут пользу здоровью других лиц той же категории, при соблюдении условий, предусмотренных законодательством, и в соответствии с нормами защиты прав человека отдельного лица. Следует уважать отказ таких лиц от участия в исследованиях.

Статья 8 — Признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует учитывать уязвимость человека. Следует обеспечивать защиту особо уязвимых лиц и групп и уважать их личную неприкосновенность.

Статья 9 — Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность

Следует соблюдать неприкосновенность частной жизни соответствующих лиц и конфиденциальность касающейся их лично информации. В максимально возможной степени такую информацию не следует использовать или разглашать, кроме как для целей, для которых она была собрана или в отношении которых давалось согласие, в соответствии с международным правом, в частности международными нормами в области прав человека.

Статья 10 — Равенство, справедливость и равноправие

Должно обеспечиваться соблюдение основополагающего принципа равенства всех людей в том, что касается их достоинства и прав, для целей справедливого и равноправного обращения с ними.

Статья 11 — Недопущение дискриминации и стигматизации

Никакое отдельное лицо или группа не должны подвергаться дискриминации или стигматизации на каких бы то ни было основаниях в нарушение принципа уважения человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

Статья 12 — Уважение культурного разнообразия и плюрализма

Следует уделять должное внимание важному значению культурного разнообразия и плюрализма. Вместе с тем эти соображения не должны использоваться в качестве предлога для ущемления человеческого достоинства, прав человека и основных свобод, а также в ущерб принципам, изложенным в настоящей Декларации, и не должны ограничивать сферу применения этих принципов.

Статья 13 — Солидарность и сотрудничество

С этой целью должны поощряться солидарность между людьми и международное сотрудничество.

Статья 14 — Социальная ответственность и здоровье

1. Содействие укреплению здоровья и социальному развитию своего населения является одной из основных целей правительств, которую разделяют все слои общества.

2. Ввиду того, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия по признаку расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения, прогресс в области науки и техники должен способствовать:

- a) доступу к качественным медицинским услугам и важнейшим лекарствам, особенно в том, что касается здоровья женщин и детей, поскольку здоровье имеет важнейшее значение для самой жизни и должно рассматриваться в качестве общественного и человеческого блага;
- b) доступу к надлежащему снабжению продуктами питания и водой;
- c) улучшению условий жизни и состояния окружающей среды;
- d) недопущению маргинализации и отчуждения лиц на каких бы то ни было основаниях; и
- e) сокращению масштабов нищеты и неграмотности.

Статья 15 — Совместное использование благ

1. Блага, связанные с проведением любых научных исследований и применением их результатов, следует использовать совместно со всем обществом и международным сообществом, в частности с развивающимися странами. Для целей реализации настоящего принципа блага могут принимать любую из следующих форм:

- a) оказание специальной и долговременной помощи и выражение признательности лицам и группам, участвовавшим в исследованиях;
 - b) доступ к качественным медицинским услугам;
 - c) применение новых диагностических и терапевтических методик или продуктов, разработанных в результате исследований;
 - d) поддержка служб здравоохранения;
 - e) доступ к научно-техническим знаниям;
 - f) укрепление потенциала в области проведения исследований;
 - g) блага в других формах, соответствующие принципам, изложенным в настоящей Декларации.
2. Блага не должны представлять собой ненадлежащие стимулы для участия в исследованиях.

Статья 16 — Защита будущих поколений

Следует уделять должное внимание воздействию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики.

Статья 17 — Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия

Следует уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их использования, уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

Применение принципов

Статья 18 — Принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем

1. Следует поощрять профессионализм, честность, добросовестность и транспарентность в принятии решений, в частности объявление обо всех случаях конфликта интересов и соответствующий обмен знаниями. Следует предпринимать все усилия для использования самых прогрессивных научных знаний и методологий при рассмотрении и периодическом обзоре биоэтических проблем.

2. Следует побуждать соответствующих лиц и профессиональных работников, а также общество в целом к диалогу на регулярной основе.

3. Следует расширять возможности для проведения информированных общественных обсуждений на плюралистической основе при обеспечении выражения всех соответствующих мнений.

Статья 19 — Комитеты по этике

Следует создавать независимые, многодисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:

- a) оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;
- b) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;
- c) оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации;
- d) содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению.

Статья 20 — Оценка и регулирование рисков

Следует содействовать соответствующей оценке и надлежащему регулированию рисков, касающихся

медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий.

Статья 21 — Транснациональные виды практики

1. Государствам, государственным и частным учреждениям и специалистам, связанным с транснациональной деятельностью, следует прилагать усилия к тому, чтобы любая деятельность в рамках сферы применения настоящей Декларации, которая осуществляется, финансируется или тем или иным образом обеспечивается полностью или частично в различных государствах, соответствовала принципам, изложенным в настоящей Декларации.
2. Когда исследования или та или иная связанная с ними работа осуществляются в одном или нескольких государствах (государство (государства) проведения исследований) и финансируются из источника, находящегося в другом государстве, такие исследования должны подвергаться этическому обзору на соответствующем уровне в государстве (государствах) проведения исследований и в том государстве, в котором находится источник финансирования. Такой обзор должен основываться на этических и правовых нормах, которые соответствуют принципам, изложенным в настоящей Декларации.
3. Транснациональные исследования, касающиеся здоровья, должны учитывать потребности тех стран, в которых они проводятся, и следует признавать важность того, чтобы исследования способствовали снижению остроты насущных глобальных проблем в области здравоохранения.
4. При проведении переговоров по соглашению об исследованиях следует оговаривать условия сотрудничества и заключать соглашения о полезных результатах таких исследований при равном участии сторон в таких переговорах.
5. Государствам следует принимать как на национальном, так и на международном уровнях, надлежащие меры для борьбы с биотерроризмом и незаконным оборотом органов, тканей, образцов, генетических ресурсов и генетических материалов. Содействие реализации Декларации

Статья 22 — Роль государств

1. Государствам следует принимать все надлежащие меры законодательного, административного или иного характера для реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, в соответствии с международными нормами в области прав человека. Такие меры следует дополнять соответствующей деятельностью в сфере образования, профессиональной подготовки и общественной информации.
2. Государствам следует поощрять создание независимых, междисциплинарных и плюралистических комитетов по этике, о которых говорится в статье 19.

Статья 23 — Образование, профессиональная подготовка и информация в области биоэтики

1. В целях содействия реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, и обеспечения более глубокого понимания этических последствий научно-технического прогресса, в частности для молодежи, государствам следует прилагать усилия по содействию образованию и профессиональной подготовке в области биоэтики, а также поощрению осуществления программ распространения информации и знаний о биоэтике.
2. Государствам следует поощрять участие в этих усилиях международных и региональных межправительственных организаций, а также международных, региональных и национальных неправительственных организаций.

Статья 24 — Международное сотрудничество

1. Государствам следует расширять распространение научной информации на международном уровне и поощрять беспрепятственный обмен научно-техническими знаниями и их совместное использование.
2. В рамках международного сотрудничества государствам следует расширять взаимодействие в сфере культуры и науки и заключать двусторонние и многосторонние соглашения, дающие развивающимся странам возможность укреплять собственный потенциал для участия в производстве и совместном использовании научных знаний, соответствующего «ноу-хау» и связанных с ними благ.
3. Государствам следует поддерживать и развивать отношения солидарности между государствами, а также отдельными лицами, семьями, группами и общинами с уделением особого внимания интересам тех, кто оказался в уязвимом положении вследствие болезни или инвалидности или в результате воздействия личностных, общественных или экологических факторов, а также наименее обеспеченных лиц.

Статья 25 — Последующая деятельность ЮНЕСКО

1. ЮНЕСКО поощряет реализацию принципов, изложенных в настоящей Декларации, и распространяет информацию о них. При этом ЮНЕСКО следует опираться на помощь и поддержку Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ) и Международного комитета по биоэтике (МКБ).
2. ЮНЕСКО подтверждает свою приверженность решению биоэтических проблем и поощрению взаимодействия между МПКБ и МКБ.

Заключительные положения

Статья 26 — Взаимосвязанность и взаимодополняемость принципов

Настоящую Декларацию следует воспринимать как единое целое, а принципы — как взаимодополняющие и взаимосвязанные. Каждый принцип должен рассматриваться в контексте других принципов, насколько это необходимо и уместно в соответствующих обстоятельствах.

Статья 27 — Ограничение действия принципов

В случае необходимости ограничения применения принципов настоящей Декларации это следует делать на основании законов, в том числе законов, принятых в интересах обеспечения общественной безопасности,

расследования и выявления уголовных правонарушений и преследования за них, охраны общественного здоровья или защиты прав и свобод других лиц. Любые такие законы должны соответствовать международным нормам в области прав человека.

Статья 28 — Недопущение действий, ущемляющих права человека, основные свободы и человеческое достоинство

Ничто в настоящей Декларации не может быть истолковано как дающее тому или иному государству, группе или отдельному лицу какие-либо основания заниматься любой деятельностью или совершать любые действия, ущемляющие права человека, основные свободы и человеческое достоинство.

Приложение 3.

**ДЕКЛАРАЦИЯ
«ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ДОСТОИНСТВОМ ЧЕЛОВЕКА,
ЖИВУЩЕМ НА НАШЕЙ ПЛАНЕТЕ»
II Всемирный Конгресс Биоэтики. (Хихон, Испания, 2002 г.)**

ПРЕАМБУЛА

Основываясь на Статье 29 ВСЕОБЩЕЙ ДЕКЛАРАЦИИ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА, принятой ГЕНЕРАЛЬНОЙ АССАМБЛЕЕЙ ООН 10 декабря 1948 года, гласящей, что каждый человек имеет обязанности перед обществом, в котором осуществляется его развитие как личности; и

принимая во внимание, что обязанности человека имеют в основе его природу существа общественного и неотделимы от его прав, что не может быть прав человека без его же обязанностей, и только осознавая свои обязанности наряду с правами можно достигнуть подлинной свободы, справедливости и всеобщего мира; и *принимая во внимание*, что пренебрежение или устранение от выполнения обязанностей порождает различные конфликты между людьми и создает проблемы, включая глобальные, которые возмущают разум человечества; и

принимая во внимание, что создание совместными усилиями такого мира, в котором люди могут чувствовать себя в безопасности, иметь возможность свободно жить и нормально развиваться, не опасаясь за свое будущее, провозглашено как высокое стремление людей, включая нынешнее поколение; и

принимая во внимание, что необходимо, чтобы обязанности человека вменялись не только и не столько властью закона, но прежде всего сознанием, совестью и разумом самого человека, понимались одинаково повсеместно и служили основой всеобщего мира и безопасности на нашей планете Земля; и

принимая во внимание, что народы Объединенных Наций подтвердили в Уставе свою решимость содействовать всеобщему социальному прогрессу и улучшению условий жизни, неотделимых от развития интеллектуальных способностей человека, его разума и сознания; и

принимая во внимание, что государства-члены обязались содействовать, в сотрудничестве с Организацией Объединенных Наций, всеобщему уважению и соблюдению как прав, так и обязанностей человека, основных свобод, основанных на разуме, и это имеет огромное значение для организации Объединенных Наций в целях полного выполнения этого обязательства,

ГЕНЕРАЛЬНАЯ АССАМБЛЕЯ ПРОВОЗГЛАШАЕТ

настоящую Всеобщую декларацию обязанностей человека в качестве очередной задачи, в выполнении которой должны объединиться все народы, нации и государства с тем, чтобы каждый человек и каждый орган общества, постоянно имея в виду настоящую Декларацию, стремились содействовать соблюдению этих обязанностей всеми доступными средствами, но прежде всего с помощью просвещения, воспитания и образования, а также путем национальных и международных прогрессивных мероприятий, направленных на их всеобщее и эффективное признание людьми и практическое исполнение.

Статья 1

Все люди рождаются свободными и равными в своем достоинстве, правах и обязанностях, имея равные возможности в достижении высокого положения в обществе. В процессе своего становления через просвещение, воспитание и образование человек приобретает разум и совесть, развивает интеллект и сознание, поддерживая в отношении друг друга чувства братства, солидарности и разумного сотрудничества.

Статья 2

Каждый человек должен знать и соблюдать все обязанности, провозглашенные настоящей Декларацией, без какого бы то ни было различия, как-то: в отношении расы, цвета кожи, пола, языка, религии, гражданства, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, имущественного, сословного или иного положения.

Статья 3

Каждый человек, имея право на жизнь, обязан стремиться к разумному существованию, выполнению обязанностей перед самим собой и перед обществом, подтверждая тем самым свою принадлежность к роду человеческому, обществу разумных существ - *Homo sapiens sapiens*. В этом состоит его главное достоинство, и поэтому каждый человек обязан практически признавать достоинство человечества во всех

других людях, соблюдающих обязанности и права человека. Исходя из этого, на каждом человеке лежит долг, связанный с уважением, которое необходимо оказывать всем другим разумным людям.

Статья 4

Каждый человек обязан почитать превыше всего глубокие знания, ум (разум), труд, правду, науку, истины, добро, общечеловеческие ценности, мудрость (философию), порядочность, честность, совесть, справедливость, честь. Он должен содействовать их распространению.

Статья 5

Никто не должен уклоняться от своего предназначения быть существом разумным - Homo sapiens sapiens, развивать с помощью просвещения свой интеллект и сознание и выполнять соответствующие статусу человека обязанности перед собой и перед обществом.

Статья 6

Каждый должен понимать, что делать что-нибудь по обязанности – значит повиноваться разуму, означающему способность человека осуществлять связь с окружающим миром через должностное отношение. Обязанность по отношению к самому себе состоит, прежде всего, в том, чтобы человек соблюдал человеческое достоинство в самом себе.

Статья 7

Только осознавая, зная и выполняя обязанности человека перед собой и перед обществом, индивид заслуживает право иметь все соответствующие права человека, перечисленные во Всеобщей декларации прав человека. Лицо, не выполняющее обязанности человека, не имеет оснований претендовать на права человека.

Статья 8

Основная обязанность каждого индивида стать и быть ЧЕЛОВЕКОМ, что означает наличие у него разума, совести и развитого сознания, достигаемых посредством надлежащего его воспитания, образования и просвещения.

Статья 9

Никто не должен уклоняться от обязанности быть хорошо воспитанным, культурным, образованным и просвещенным членом общества, обладающим разумом, совестью и развитым сознанием.

Статья 10

Каждый человек должен хорошо усвоить общепринятые нормы и правила поведения в обществе и соблюдать их. При этом должны уважаться в разумных пределах местные нравы, обычаи и традиции поведения, не противоречащие общепринятым нормам.

Статья 11

Никто не должен уклоняться от обязанности благопристойного поведения в обществе. В противном случае нарушаются права других членов общества на безопасное проживание в обществе достойных, культурных, образованных и воспитанных людей, обладающих высокой нравственностью и развитым сознанием.

Статья 12

Каждый человек обязан охранять природу, поддерживать в надлежащем состоянии экологию окружающей биосферы как среды обитания себя самого и всего живого на Земле.

Статья 13

Никто не вправе загрязнять окружающую среду, лишая, таким образом, человека права сохранять и поддерживать в норме свое здоровье, покушаясь тем самым на его жизнь, а также уничтожая предпосылки сохранять в надлежащем состоянии окружающей человека животный и растительный мир.

Статья 14

Каждый человек как существо разумное обязан развивать на благо общества свои полезные природные задатки и способности, которые могут быть разумно использованы, а также помогать развивать таковые у других членов общества.

Статья 15

Никто не вправе препятствовать деятельности человека, направленной на благо общества, окружающей среды, совершенству их гармонии. Напротив, настоящий человек обязан всячески содействовать такой деятельности и противодействовать любого рода деяниям, влекущим нарушение гармонии, разрушение или порчу чего-либо, сотворенного природой или человеком, во вред обществу или наносящим ущерб окружающей среде.

Статья 16

Каждый человек обязан считать своим долгом защищать слабого, прийти на помощь бедному, указать путь непросвещенному, помочь своими знаниями и советами тому, кого страсти совратили с истинного пути человеческого развития. Только таким справедливым распределением помощи одних людей другим может быть достигнуто подлинное счастье всего человечества.

Статья 17

Никто не должен стремиться к превосходству над другими людьми посредством силы, включая военную, богатства, включая финансовое, обмана, включая демагогию, либо используя невежество людей, или путем запугивания. Нормальным может быть признано стремление людей только к превосходству в разуме, совести, морали, интеллекте и сознании. Все споры, недоразумения и конфликты должны улаживаться между людьми с помощью разумных компромиссов.

Статья 18

Каждый человек обязан благотворить, т.е. делать добро, творить красоту, по мере возможности помогать людям и содействовать их счастью, не надеясь получить за это какое-либо иное вознаграждение, кроме морального.

Статья 19

Каждый человек должен стремиться быть физически и нравственно здоровым, воспитанным, вежливым, образованным, постоянно совершенствоваться посредством самовоспитания и самообразования, а в случае склонности к злу развивать в себе добрые чувства и сознание.

Статья 20

Каждый человек обязан улучшать, украшать место своего проживания, проявлять заботу о своей семье, ее членах, почитать старших, заботиться о родителях и о детях, дать детям наилучшее воспитание и образование.

Статья 21

Каждый человек обязан приносить пользу обществу, оказывать внимание, всемерную помощь и поддержку другим его членам, проявлять к ним взаимное уважение, доброжелательство, сочувствие, участливость. Долг перед самим собой, равно как и перед другими, – воздействовать друг на друга, но прежде всего на людей порочных, своими позитивными нравственными качествами, не обособляясь от других.

Статья 22

Все люди равны перед законом, будь то местный, государственный, международный или природы, и должны знать и следовать обязанностям, вытекающим из предписаний действующего законодательства. Лица, уклоняющиеся от предписанных законами обязанностей, нарушают тем самым общественное равенство, установленный в обществе порядок и должны нести перед обществом определяемую судом ответственность. Не меньшая ответственность должна лежать на тех, чья деятельность нарушает баланс природы, ведет к природным катаклизмам, приносящим в итоге несчастья людям.

Статья 23

Каждый человек обязан способствовать укреплению и развитию своего государства, чтить его историю, избирать в органы управления государством наиболее разумных своих сограждан, проявлять дружелюбие, добрососедство и сотрудничество с гражданами других государств.

Статья 24

Каждый человек в рамках процессов всеобщей глобализации обязан способствовать укреплению взаимопонимания между народами и позитивному развитию человечества, избирать в органы управления международных организаций наиболее разумных представителей живущего поколения людей вне зависимости от их расы, цвета кожи, пола, языка, религии, гражданства, политических или иных убеждений, разьяснять необходимость международного сотрудничества в деле сохранения и улучшения экологии планеты, хранить мир, бороться с терроризмом в любой его форме, включая покушения на сохранность природы, думать о судьбе последующих поколений человечества, не злоупотребляя фактом своего более раннего существования на Земле.

Статья 25

Никто не должен проявлять несправедливость или небрежность при выполнении своих обязанностей, что ослабляет или даже рвет узы межчеловеческих, международных, межгосударственных отношений, любого общественного союза.

Статья 26

Каждый человек обязан противодействовать любому проявлению бандитизма, грабежа, терроризма, мракобесия, фашизма, экстремизма, милитаризма, коррупции, лжи, воровства, демагогии, зла, насилия, клеветы, бороться с их носителями, а также с распространителями наркотиков, захватчиками заложников, совратителями детей, вредителями окружающей среды, убийцами. К лицам, причастным к такого рода порокам, должны применяться самые строгие меры общественного воздействия вплоть до изоляции их от общества нормальных людей, одновременно лишая их прав человека.

Статья 27

Каждый человек обязан уважать, почитать старших, образованных, умных, законы, демо- и ноократию, свободу просвещающего слова, культуру, добросовестность, достоверность, стремление к совершенству, грамотность, просвещенность, ответственность, свободу разумных инициатив, нравственность (мораль), доброту, проявлять сострадание, вежливость, благотворительность, благожелательность, искренность, благородство, аккуратность, точность, дисциплину, способствующие нормальному человеческому общезнанию.

Статья 28

Каждый человек обязан осуждать, считать недопустимыми неграмотность, алкоголизм, наркоманию, табакокурение, токсикоманию, сквернословие, невежество, войны, безответственность, иждивенчество, пошлость, жульничество, неряшливость, нечистоплотность, неуважение к родителям и старшим, тщеславие, злость, обман (дезинформацию), спекуляцию на незнании людей, зависть, подлость, бесчестие, лицемерие, цинизм, ненависть, издевательство, хулиганство, провокации, зомбирование, мошенничество, ухудшение экологии, националистический и религиозный экстремизм, влекущие несчастья для людей.

Статья 29

Каждый человек по мере осознания и исполнения своих обязанностей перед обществом имеет основание рассчитывать на соответствующие права, поскольку только сочетание обязанностей человека с его правами может обеспечить подлинное гармоничное развитие личности, общества, наций, цивилизаций, человечества в целом. Выполнение людьми обязанностей человека, соблюдение их прав и разумных свобод должно полностью совпадать с целями и принципами Организации Объединенных Наций.

Статья 30

Ничто в настоящей Декларации не может быть истолковано как предоставление какому-либо государству или объединению государств, народу или нации, группе лиц или отдельным лицам прав или возможностей уклоняться от обязанностей, изложенных в настоящей Декларации.

Приложение 4.

ОСНОВЫ СОЦИАЛЬНОЙ КОНЦЕПЦИИ РУССКОЙ ПРАВОСЛАВНОЙ ЦЕРКВИ

принят «Архиерейским Юбилейным Собором РПЦ 2000 г».

Настоящий документ, принимаемый Освященным Архиерейским Собором Русской Православной Церкви, излагает базовые положения ее учения по вопросам церковно-государственных отношений и по ряду современных общественно значимых проблем. Документ также отражает официальную позицию Московского Патриархата в сфере взаимоотношений с государством и светским обществом. Помимо этого, он устанавливает ряд руководящих принципов, применяемых в данной области епископатом, клиром и мирянами.

Характер документа определяется его обращенностью к нуждам Полноты Русской Православной Церкви в течение длительного исторического периода на канонической территории Московского Патриархата и за пределами таковой. Поэтому основным его предметом являются фундаментальные богословские и церковно-социальные вопросы, а также те стороны жизни государств и обществ, которые были и остаются одинаково актуальными для всей церковной Полноты в конце XX века и в ближайшем будущем.

Извлечения:

ХII. ПРОБЛЕМЫ БИОЭТИКИ

ХII.1. Бурное развитие биомедицинских технологий, активно вторгающихся в жизнь современного человека от рождения до смерти, а также невозможность получить ответ на возникающие при этом нравственные проблемы в рамках традиционной медицинской этики — вызывают серьезную озабоченность общества. Попытки людей поставить себя на место Бога, по своему произволу изменяя и «улучшая» Его творение, могут принести человечеству новые тяготы и страдания. Развитие биомедицинских технологий значительно опережает осмысление возможных духовно-нравственных и социальных последствий их бесконтрольного применения, что не может не вызывать у Церкви глубокой пастырской озабоченности. Формулируя свое отношение к широко обсуждаемым в современном мире проблемам биоэтики, в первую очередь к тем из них, которые связаны с непосредственным воздействием на человека, Церковь исходит из основанных на Божественном Откровении представлений о жизни как бесценном даре Божиим, о неотъемлемой свободе и богоподобном достоинстве человеческой личности, призванной «к почести высшего звания Божия во Христе Иисусе» (Флп. 3. 14), к достижению совершенства Небесного Отца (Мф. 5. 48) и к обожению, то есть причастию Божеского естества (2 Пет. 1. 4).

ХII.2. С древнейших времен Церковь рассматривает намеренное прерывание беременности (аборт) как тяжкий грех. Канонические правила приравнивают аборт к убийству. В основе такой оценки лежит убежденность в том, что зарождение человеческого существа является даром Божиим, поэтому с момента зачатия всякое посягательство на жизнь будущей человеческой личности преступно.

Псалмопевец описывает развитие плода в материнской утробе как творческий акт Бога: «Ты устроил внутренности мои и соткал меня во чреве матери моей... Не сокрыты были от Тебя кости мои, когда я созидаем был в тайне, образуем был во глубине утробы. Зародыш мой видели очи Твои» (Пс. 138. 13,15-16). О том же свидетельствует Иов в словах, обращенных к Богу: «Твои руки трудились надо мною и образовали всего меня кругом... Не Ты ли вылил меня, как молоко, и, как творог, сгустил меня, кожей и плотью одел меня, костями и жилами скрепил меня, жизнь и милость даровал мне, и попечение Твое хранило дух мой... Ты вывел меня из чрева» (Иов 10. 8-12,18). «Я образовал тебя во чреве... и прежде нежели ты вышел из утробы, Я освятит тебя» (Иер. 1. 5-6), — сказал Господь пророку Иеремии. «Не убивай ребенка, причиняя выкидыш», — это повеление помещено среди важнейших заповедей Божиих в «Учении двенадцати

апостолов», одном из древнейших памятников христианской письменности. «Женщина, учинившая выкидыш, есть убийца и даст ответ перед Богом. Ибо... зародыш во утробе есть живое существо, о коем печется Господь», – писал апологет II века Афинагор. «Тот, кто будет человеком, уже человек», – утверждал Тертуллиан на рубеже II и III веков. «Умышленно погубившая зачатый во утробе плод подлежит осуждению смертоубийства... Дающие врачество для извержения зачатого в утробе суть убийцы, равно и приемлющие детоубийственные отравы», – сказано во 2-м и 8-м правилах святителя Василия Великого, включенных в Книгу правил Православной Церкви и подтвержденных 91 правилом VI Вселенского Собора. При этом святой Василий уточняет, что тяжесть вины не зависит от срока беременности: «У нас нет различения плода образовавшегося и еще необразованного». Святитель Иоанн Златоуст называл делающих аборт «худшими, нежели убийцы».

Широкое распространение и оправдание аборт в современном обществе Церковь рассматривает как угрозу будущему человечеству и явный признак моральной деградации. Верность библейскому и святоотеческому учению о святости и бесценности человеческой жизни от самых ее истоков несовместима с признанием «свободы выбора» женщины в распоряжении судьбой плода. Помимо этого, аборт представляет собой серьезную угрозу физическому и душевному здоровью матери. Церковь также неизменно почитает своим долгом выступать в защиту наиболее уязвимых и зависимых человеческих существ, коими являются нерожденные дети. Православная Церковь ни при каких обстоятельствах не может дать благословение на производство аборта. Не отвергая женщин, совершивших аборт, Церковь призывает их к покаянию и к преодолению пагубных последствий греха через молитву и несение епитимии с последующим участием в спасительных Таинствах. **В случаях, когда существует прямая угроза жизни матери при продолжении беременности, особенно при наличии у нее других детей, в пастырской практике рекомендуется проявлять снисхождение. Женщина, прервавшая беременность в таких обстоятельствах, не отлучается от евхаристического общения с Церковью, но это общение обуславливается исполнением ею личного покаянного молитвенного правила, которое определяется священником, принимающим исповедь.** Борьба с абортами, на которые женщины подчас идут вследствие крайней материальной нужды и беспомощности, требует от Церкви и общества выработки действенных мер по защите материнства, а также предоставления условий для усыновления детей, которых мать почему-либо не может самостоятельно воспитывать.

Ответственность за грех убийства нерожденного ребенка, наряду с матерью, несет и отец, в случае его согласия на производство аборта. Если аборт совершен женой без согласия мужа, это может быть основанием для расторжения брака (см. X.3). Грех ложится и на душу врача, производящего аборт. Церковь призывает государство признать право медицинских работников на отказ от совершения аборта по соображениям совести. Нельзя признать нормальным положение, когда юридическая ответственность врача за смерть матери несопоставимо более высока, чем ответственность за погубление плода, что провоцирует медиков, а через них и пациентов на совершение аборта. Врач должен проявлять максимальную ответственность за постановку диагноза, могущего подтолкнуть женщину к прерыванию беременности; при этом верующий медик должен тщательно сопоставлять медицинские показания и веления христианской совести.

XII.3. Религиозно-нравственной оценки требует также проблема контрацепции. Некоторые из противозачаточных средств фактически обладают abortивным действием, искусственно прерывая на самых ранних стадиях жизнь эмбриона, а посему к их употреблению применимы суждения, относящиеся к аборт. Другие же средства, которые не связаны с пресечением уже зачатой жизни, к аборту ни в какой степени приравнять нельзя. Определяя отношение к неabortивным средствам контрацепции, христианским супругам следует помнить, что продолжение человеческого рода является одной из основных целей богоустановленного брачного союза (см. X.4). Намеренный отказ от рождения детей из эгоистических побуждений обесценивает брак и является несомненным грехом.

Вместе с тем супруги несут ответственность перед Богом за полноценное воспитание детей. Одним из путей реализации ответственного отношения к их рождению является воздержание от половых отношений на определенное время. Впрочем, необходимо помнить слова апостола Павла, обращенные к христианским супругам: «Не уклоняйтесь друг от друга, разве по согласию, на время, для упражнения в посте и молитве, а потом опять будьте вместе, чтобы не искушал вас сатана невоздержанием вашим» (1 Кор. 7. 5). Очевидно, что решения в этой области супруги должны принимать по обоюдному согласию, прибегая к совету духовника. Последнему же надлежит с пастырской осмотрительностью принимать во внимание конкретные условия жизни супружеской пары, их возраст, здоровье, степень духовной зрелости и многие другие обстоятельства, различая тех, кто может «вместить» высокие требования воздержания, от тех, кому это не «дано» (Мф. 19. 11), и заботясь прежде всего о сохранении и укреплении семьи.

Священный Синод Русской Православной Церкви в определении от 28 декабря 1998 года указал священникам, несущим духовническое служение, на «недопустимость принуждения или склонения пасомых, вопреки их воле, к... отказу от супружеской жизни в браке», а также напомнил пастырям о необходимости «соблюдения особого целомудрия и особой пастырской осторожности при обсуждении с пасомыми вопросов, связанных с теми или иными аспектами их семейной жизни».

ХП.4. Применение новых биомедицинских методов во многих случаях позволяет преодолеть недуг бесплодия. В то же время расширяющееся технологическое вмешательство в процесс зарождения человеческой жизни представляет угрозу для духовной целостности и физического здоровья личности. Под угрозой оказываются и отношения между людьми, издревле лежащие в основании общества. **С развитием упомянутых технологий связано также распространение идеологии так называемых репродуктивных прав,** пропагандируемой ныне на национальном и международном уровнях. Данная система взглядов предполагает приоритет половой и социальной реализации личности над заботой о будущем ребенка, о духовном и физическом здоровье общества, о его нравственной устойчивости. В мире постепенно вырабатывается отношение к человеческой жизни как к продукту, который можно выбирать согласно собственным склонностям и которым можно распоряжаться наравне с материальными ценностями.

В молитвах чина венчания Православная Церковь выражает веру в то, что чадородие есть желанный плод законного супружества, но вместе с тем не единственная его цель. Наряду с «плодом чрева на пользу» супругам испрашиваются дары непреходящей взаимной любви, целомудрия, «единомыслия душ и телес». Поэтому пути к деторождению, не согласные с замыслом Творца жизни, Церковь не может считать нравственно оправданными. Если муж или жена неспособны к зачатию ребенка, а терапевтические и хирургические методы лечения бесплодия не помогают супругам, им следует со смирением принять свое бесчадие как особое жизненное призвание. Пастырские рекомендации в подобных случаях должны учитывать возможность усыновления ребенка по обоюдному согласию супругов. К допустимым средствам медицинской помощи может быть отнесено искусственное оплодотворение половыми клетками мужа, поскольку оно не нарушает целостности брачного союза, не отличается принципиальным образом от естественного зачатия и происходит в контексте супружеских отношений.

Манипуляции же, связанные с донорством половых клеток, нарушают целостность личности и исключительность брачных отношений, допуская вторжение в них третьей стороны. Кроме того, такая практика поощряет безответственное отцовство или материнство, заведомо освобожденное от всяких обязательств по отношению к тем, кто является «плотью от плоти» анонимных доноров. Использование донорского материала подрывает основы семейных взаимосвязей, поскольку предполагает наличие у ребенка, помимо «социальных», еще и так называемых биологических родителей. **«Суррогатное материнство»,** то есть вынашивание оплодотворенной яйцеклетки женщиной, которая после родов возвращает ребенка «заказчикам», **противоестественно и морально недопустимо** даже в тех случаях, когда осуществляется на некоммерческой основе. Эта методика предполагает разрушение глубокой эмоциональной и духовной близости, устанавливающейся между матерью и младенцем уже во время беременности. «Суррогатное материнство» травмирует как вынашивающую женщину, материнские чувства которой попираются, так и дитя, которое впоследствии может испытывать кризис самосознания. **Нравственно недопустимыми с православной точки зрения являются также все разновидности экстракорпорального (внетелесного) оплодотворения, предполагающие заготовление, консервацию и намеренное разрушение «избыточных» эмбрионов. Именно на признании человеческого достоинства даже за эмбрионом основана моральная оценка аборта, осуждаемого Церковью (см. ХП.2).**

Оплодотворение одиноких женщин с использованием донорских половых клеток или реализация «репродуктивных прав» одиноких мужчин, а также лиц с так называемой нестандартной сексуальной ориентацией, лишает будущего ребенка права иметь мать и отца. Употребление репродуктивных методов вне контекста благословенной Богом семьи становится формой богоборчества, осуществляемого под прикрытием защиты автономии человека и превратно понимаемой свободы личности.

ХП.5. Значительную часть общего числа недугов человека составляют наследственные заболевания. Развитие медико-генетических методов диагностики и лечения может способствовать предотвращению таких болезней и облегчению страданий многих людей. Однако важно помнить, что генетические нарушения нередко становятся следствием забвения нравственных начал, итогом порочного образа жизни, в результате коего страдают и потомки. Греховная поврежденность человеческой природы побеждается духовным усилием; если же из поколения в поколение пороки властвуют в жизни потомства с нарастающей силой, сбываются слова Священного Писания: «Ужасен конец неправедного рода» (Прем. 3. 19). И наоборот: «Блажен муж, боящийся Господа и крепко любящий заповеди Его. Сильно будет на земле семя его; род правых благословится» (Пс. 111. 1-2). Таким образом, исследования в области генетики лишь подтверждают духовные закономерности, много веков назад открытые человечеству в слове Божиим.

Привлекая внимание людей к нравственным причинам недугов, Церковь вместе с тем приветствует усилия медиков, направленные на врачевание наследственных болезней. Однако, целью генетического вмешательства не должно быть искусственное «усовершенствование» человеческого рода и вторжение в Божий план о человеке. Поэтому генная терапия может осуществляться только с согласия пациента или его законных представителей и исключительно по медицинским показаниям. Генная терапия половых клеток является крайне опасной, ибо связана с изменением генома (совокупности наследственных особенностей) в ряду поколений, что может повлечь непредсказуемые последствия в виде новых мутаций и дестабилизации равновесия между человеческим сообществом и окружающей средой.

Успехи в расшифровке генетического кода создают реальные предпосылки для широкого генетического тестирования с целью выявления информации о природной уникальности каждого человека, а также его предрасположенности к определенным заболеваниям. Создание «генетического паспорта» при разумном использовании полученных сведений помогло бы своевременно корректировать развитие возможных для конкретного человека заболеваний. Однако имеется реальная опасность злоупотребления генетическими сведениями, при котором они могут послужить различным формам дискриминации. Кроме того, обладание информацией о наследственной предрасположенности к тяжким заболеваниям может стать непосильным душевным грузом. Поэтому генетическая идентификация и генетическое тестирование могут осуществляться лишь на основе уважения свободы личности.

Двойственный характер имеют также методы пренатальной (дородовой) диагностики, позволяющие определить наследственный недуг на ранних стадиях внутриутробного развития. Некоторые из этих методов могут представлять угрозу для жизни и целостности тестируемого эмбриона или плода. Выявление неизлечимого или трудноизлечимого генетического заболевания нередко становится побуждением к прерыванию зародившейся жизни; известны случаи, когда на родителей оказывалось соответствующее давление. Пренатальная диагностика может считаться нравственно оправданной, если она нацелена на лечение выявленных недугов на возможно ранних стадиях, а также на подготовку родителей к особому попечению о больном ребенке. Правом на жизнь, любовь и заботу обладает каждый человек, независимо от наличия у него тех или иных заболеваний. Согласно Священному Писанию, Сам Бог является «заступником немощных» (Иуд. 9. 11). Апостол Павел учит «поддерживать слабых» (Деян. 20. 35; 1 Фес. 5. 14); уподобляя Церковь человеческому телу, он указывает, что «члены... которые кажутся слабейшими, гораздо нужнее», а менее совершенные нуждаются в «большем попечении» (1 Кор. 12. 22,24). Совершенно недопустимо применение методов пренатальной диагностики с целью выбора желательного для родителей пола будущего ребенка.

ХП.6. Осуществленное учеными клонирование (получение генетических копий) животных ставит вопрос о допустимости и возможных последствиях клонирования человека. Реализация этой идеи, встречающей протест со стороны множества людей во всем мире, способна стать разрушительной для общества. Клонирование в еще большей степени, чем иные репродуктивные технологии, открывает возможность манипуляции с генетической составляющей личности и способствует ее дальнейшему обесцениванию. Человек не вправе претендовать на роль творца себе подобных существ или подбирать для них генетические прототипы, определяя их личностные характеристики по своему усмотрению. Замысел клонирования является несомненным вызовом самой природе человека, заложенному в нем образу Божию, неотъемлемой частью которого являются свобода и уникальность личности. «Тиражирование» людей с заданными параметрами может представляться желательным лишь для приверженцев тоталитарных идеологий.

Клонирование человека способно извратить естественные основы деторождения, кровного родства, материнства и отцовства. Ребенок может стать сестрой своей матери, братом отца или дочерью деда. Крайне опасными являются и психологические последствия клонирования. Человек, появившийся на свет в результате такой процедуры, может ощущать себя не самостоятельной личностью, а всего лишь «копией» кого-то из живущих или ранее живших людей. Необходимо также учитывать, что «побочными результатами» экспериментов с клонированием человека неизбежно стали бы многочисленные несостоявшиеся жизни и, вероятнее всего, рождение большого количества нежизнеспособного потомства. Вместе с тем, клонирование изолированных клеток и тканей организма не является посягательством на достоинство личности и в ряде случаев оказывается полезным в биологической и медицинской практике.

ХП.7. Современная трансплантология (теория и практика пересадки органов и тканей) позволяет оказать действенную помощь многим больным, которые прежде были бы обречены на неизбежную смерть или тяжелую инвалидность. Вместе с тем развитие данной области медицины, увеличивая потребность в необходимых органах, порождает определенные нравственные проблемы и может представлять опасность

для общества. Так, недобросовестная пропаганда донорства и коммерциализация трансплантационной деятельности создают предпосылки для торговли частями человеческого тела, угрожая жизни и здоровью людей. **Церковь считает, что органы человека не могут рассматриваться как объект купли и продажи. Пересадка органов от живого донора может основываться только на добровольном самопожертвовании ради спасения жизни другого человека. В этом случае согласие на эксплантацию (изъятие органа) становится проявлением любви и сострадания. Однако потенциальный донор должен быть полностью информирован о возможных последствиях эксплантации органа для его здоровья. Морально недопустима эксплантация, прямо угрожающая жизни донора.** Наиболее распространенной является практика изъятия органов у только что скончавшихся людей. В таких случаях должна быть исключена неясность в определении момента смерти. **Неприемлемо сокращение жизни одного человека, в том числе через отказ от жизнеподдерживающих процедур, с целью продления жизни другого.**

На основании Божественного Откровения Церковь исповедует веру в телесное воскресение умерших (Ис. 26. 19; Рим. 8. 11; 1 Кор. 15. 42-44,52-54; Флп. 3. 21). В обряде христианского погребения Церковь выражает почитание, подобающее телу скончавшегося человека. Однако посмертное донорство органов и тканей может стать проявлением любви, простирающейся и по ту сторону смерти. Такого рода дарение или завещание не может считаться обязанностью человека. Поэтому добровольное прижизненное согласие донора является условием правомерности и нравственной приемлемости эксплантации. В случае, если волеизъявление потенциального донора неизвестно врачам, они должны выяснить волю умирающего или умершего человека, обратившись при необходимости к его родственникам. Так называемую презумпцию согласия потенциального донора на изъятие органов и тканей его тела, закрепленную в законодательстве ряда стран, Церковь считает недопустимым нарушением свободы человека.

Донорские органы и ткани усваиваются воспринимающему их человеку (реципиенту), включаясь в сферу его личного душевно-телесного единства. Поэтому ни при каких обстоятельствах **не может быть нравственно оправдана такая трансплантация, которая способна повлечь за собой угрозу для идентичности реципиента, затрагивая его уникальность как личности и как представителя рода.** Об этом условии особенно важно помнить при решении вопросов, связанных с пересадкой тканей и органов животного происхождения.

Безусловно недопустимым Церковь считает употребление методов так называемой фетальной терапии, в основе которой лежат изъятие и использование тканей и органов человеческих зародышей, абортированных на разных стадиях развития, для попыток лечения различных заболеваний и «омоложения» организма. Осуждая аборт как смертный грех, Церковь не может найти ему оправдания и в том случае, если от уничтожения зачатой человеческой жизни некто, возможно, будет получать пользу для здоровья. Неизбежно способствуя еще более широкому распространению и коммерциализации абортов, такая практика (даже если ее эффективность, в настоящее время гипотетическая, была бы научно доказана) являет пример вопиющей безнравственности и носит преступный характер.

ХП.8. Практика изъятия человеческих органов, пригодных для трансплантации, а также развитие реанимации порождают проблему правильной констатации момента смерти. Ранее критерием ее наступления считалась необратимая остановка дыхания и кровообращения. Однако благодаря совершенствованию реанимационных технологий эти жизненно важные функции могут искусственно поддерживаться в течение длительного времени. Акт смерти превращается таким образом в процесс умирания, зависимый от решения врача, что налагает на современную медицину качественно новую ответственность.

В Священном Писании смерть представляется как разлучение души от тела (Пс. 145. 4; Лк. 12. 20). Таким образом, можно говорить о продолжении жизни до тех пор, пока осуществляется деятельность организма как целого. Продление жизни искусственными средствами, при котором фактически действуют лишь отдельные органы, не может рассматриваться как обязательная и во всех случаях желательная задача медицины. Оттягивание смертного часа порой только продлевает мучения больного, лишая человека права на достойную, «непостыдную и мирную» кончину, которую православные христиане испрашивают у Господа за богослужением. Когда активная терапия становится невозможной, ее место должна занять паллиативная помощь (обезболивание, уход, социальная и психологическая поддержка), а также пастырское попечение. Все это имеет целью обеспечить подлинно человеческое завершение жизни, согретое милосердием и любовью.

Православное понимание непостыдной кончины включает подготовку к смертному исходу, который рассматривается как духовно значимый этап жизни человека. Больной, окруженный христианской заботой, в последние дни земного бытия способен пережить благодатное изменение, связанное с новым осмыслением

пройденного пути и покаянным предстоянием перед вечностью. А для родственников умирающего и медицинских работников терпеливый уход за больным становится возможностью служения Самому Господу, по слову Спасителя: «Так как вы сделали это одному из братьев Моих меньших, то сделали Мне» (Мф. 25. 40). Соккрытие от пациента информации о тяжелом состоянии под предлогом сохранения его душевного комфорта нередко лишает умирающего возможности сознательного приуготовления к кончине и духовного утешения, обретаемого через участие в Таинствах Церкви, а также омрачает недоверием его отношения с близкими и врачами.

Предсмертные физические страдания не всегда эффективно устраняются применением обезболивающих средств. Зная это, Церковь в таких случаях обращает к Богу молитву: «Разреш раба Твоего нестерпимыя сея болезни и содержащая его горькия немощи и упокой его, идеже праведных души» (Требник. Молитва о долгострадающем). Один Господь является Владыкой жизни и смерти (1 Цар. 2. 6). «В Его руке душа всего живущего и дух всякой человеческой плоти» (Иов. 12. 10). Поэтому **Церковь, оставаясь верной соблюдению заповеди Божией «не убивай» (Исх. 20. 13), не может признать нравственно приемлемыми распространенные ныне в светском обществе попытки легализации так называемой эвтаназии, то есть намеренного умерщвления безнадежно больных (в том числе по их желанию).** Просьба больного об ускорении смерти подчас обусловлена состоянием депрессии, лишаящим его возможности правильно оценивать свое положение. Признание законности эвтаназии привело бы к умалению достоинства и извращению профессионального долга врача, призванного к сохранению, а не к пресечению жизни. **«Право на смерть» легко может обернуться угрозой для жизни пациентов, на лечение которых недостает денежных средств.**

Таким образом, **эвтаназия является формой убийства или самоубийства**, в зависимости от того, принимает ли в ней участие пациент. В последнем случае к эвтаназии применимы соответствующие канонические правила, согласно которым намеренное самоубийство, как и оказание помощи в его совершении, расцениваются как тяжкий грех. **Умышленный самоубийца, который «соделал сие от обиды человеческой или по иному какому случаю от малодушия», не удостоивается христианского погребения и литургического поминовения** (Тимофея Алекс. прав. 14). Если самоубийца бессознательно лишил себя жизни «вне ума», то есть в припадке душевной болезни, церковная молитва о нем допускается по исследовании дела правящим архиереем. **Вместе с тем необходимо помнить, что вину самоубийцы нередко разделяют окружающие его люди, оказавшиеся неспособными к действительному состраданию и проявлению милосердия.** Вместе с апостолом Павлом Церковь призывает: «Носите бремена друг друга, и таким образом исполните закон Христов» (Гал. 6. 2).

Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА: «БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, С.А. КРИВОШЕЕВ

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

«ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ»

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

использовать основные положения этических документов при решении этических дилемм

Знать:

1. Конвенцию о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины;
2. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека;
3. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов WHA63.22;
4. Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека";
5. Стамбульскую декларацию о трансплантационном туризме и торговле органами.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Найдите соответствие

<i>ПОНЯТИЕ</i>	<i>ОПРЕДЕЛЕНИЕ</i>
1) ТРАНСПЛАНТОЛОГИЯ; 2) ТРАНСПЛАНТАЦИЯ; 3) ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА.	а) отрасль биологии и медицины, изучающая проблемы трансплантации, разрабатывающая методы консервирования органов и тканей, создания и применения искусственных органов; б) полный процесс удаления органа или ткани у одного лица и имплантацию этого органа или ткани другому лицу, включая все процедуры по подготовке, сохранности и хранению; в) замещение тканей или органов, отсутствующих или поврежденных патологическим процессом, собственными тканями или органами либо взятыми из другого организма.

2. Клетки, ткани и органы человека для проведения трансплантации могут быть изъяты из тел

- а) только умерших лиц;
- б) только живых лиц;
- в) умерших или живых лиц.

3. ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ В ОБЛАСТИ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ

- а) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины;
- б) Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека;
- в) Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов WHA63.22;
- г) Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека";
- д) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

4. ЦЕЛЮ КАКОГО ДОКУМЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УПОРЯДОЧЕННОЙ, ПРИЕМЛЕМОЙ СТРУКТУРНОЙ ОСНОВЫ ДЛЯ ПРОЦЕДУР ПРИОБРЕТЕНИЯ И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ В ЛЕЧЕБНЫХ ЦЕЛЯХ С СОБЛЮДЕНИЕМ ЭТИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ?

- а) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицины;
- б) Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека;
- в) Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов WHA63.22;
- г) Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека";
- д) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

5. «КОНВЕНЦИИ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ДОСТОИНСТВА В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДОСТИЖЕНИЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ: КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЫ» ОПРЕДЕЛЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИНЦИПЫ ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ У ЖИВЫХ ДОНОРОВ В ЦЕЛЯХ ТРАНСПЛАНТАЦИИ:

- а) изъятие органов может производиться только в интересах лечения реципиента, когда о такой потребности известно еще до изъятия;
- б) изъятие органов или тканей по возможности должно производиться не у живых, а у умерших доноров;
- в) не должны использоваться органы от живого человека, если соответствующий орган можно получить от умершего;
- г) отсутствию альтернативного метода лечения с сопоставимой эффективностью;
- д) при наличии метода лечения с аналогичной эффективностью, например, использование "традиционного" лечения или трансплантации ткани животного происхождения, культивированных тканей или ткани, пересаженные от самого реципиента.

6. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВОЗ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИИ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ УСТАНОВЛИВАЮТ - ДОНОРСТВО ПРИ ЖИЗНИ ПРИЕМЛЕМО В СЛУЧАЕ

- а) получения информированного и добровольного согласия донора;
- б) в случае обеспечения профессионального ухода за донорами и надлежащей организации последующего наблюдения;
- в) при условии добросовестного использования критериев отбора доноров и

- проведения контроля за этим процессом;
- г) когда живые доноры находятся в генетической, правовой или эмоциональной связи со своими реципиентами;
 - д) неродственных доноров, после проведения социально-психологической оценки для предупреждения принуждения донора или использования донорства в коммерческих целях.
7. БЕЗВОЗМЕЗДНУЮ ПЕРЕДАЧУ ОРГАНОВ ПРИ ЖИЗНИ МОГУТ ЛИЦА
- а) достигшие совершеннолетия;
 - б) недееспособные;
 - в) обладающие способностью анализировать информацию;
 - г) действующие на основе своей доброй воли;
 - д) свободные от какого бы то ни было давления или принуждения;
 - е) здоровью которых по заключению врачебной комиссии медицинской организации с привлечением соответствующих врачей-специалистов не будет причинен значительный вред.
8. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИЗЫМАТЬ НИКАКИЕ ОРГАНЫ ИЛИ ТКАНИ У ЧЕЛОВЕКА
- а) достигшего совершеннолетнего возраста (18 лет);
 - б) не способного дать на это согласие;
 - в) признанного в установленном порядке недееспособным;
 - г) если установлено, что они принадлежат лицу, страдающему болезнью, представляющей опасность для жизни и здоровья реципиента;
 - д) находящихся в служебной или иной зависимости от реципиента.
9. В ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ И ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ РЕГЕНЕРАТИВНЫХ ТКАНЕЙ (ТКАНЬ, СПОСОБНАЯ ВОССТАНОВИТЬ ТКАНЕВУЮ МАССУ И ФУНКЦИЮ ПОСЛЕ ЧАСТИЧНОГО ИЗЪЯТИЯ, НАПРИМЕР КОСТНЫЙ МОЗГ) У ЧЕЛОВЕКА, КОТОРЫЙ НЕ СПОСОБЕН ДАТЬ НА ЭТО СОГЛАСИЕ, МОЖЕТ БЫТЬ РАЗРЕШЕНО ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ:
- а) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие;
 - б) реципиент является братом или сестрой донора;
 - в) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;
 - г) в соответствии с законом на это получено конкретное письменное согласие одного из родителей или его законного представителя;
 - д) потенциальный донор не возражает против операции.
10. ОРГАН ИЛИ ТКАНЬ МОГУТ БЫТЬ УДАЛЕНЫ У ЖИВОГО ДОНОРА ТОЛЬКО ПОСЛЕ ТОГО, КАК СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ЛИЦО ДАСТ СОГЛАСИЕ
- а) свободное;
 - б) информированное;
 - в) конкретное;
 - г) в письменной форме;
 - д) в устной форме.
11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОНОР ОРГАНОВ МОЖЕТ В ЛЮБОЙ МОМЕНТ ОТОЗВАТЬ СВОЕ СОГЛАСИЕ?
- а) да;
 - б) нет.
12. ЖИВЫЕ ДОНОРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИНФОРМИРОВАНЫ ИСЧЕРПЫВАЮЩИМ ОБРАЗОМ И В ПОНЯТНОЙ ФОРМЕ О
- а) цели и характере удаления;
 - б) возможных рисках;

- в) преимущества;
 - г) последствиях;
 - д) вознаграждении;
 - е) правах и гарантиях, предусмотренных законодательством.
13. У ЖИВОГО ДОНОРА МОЖЕТ БЫТЬ ИЗЪЯТ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ
- а) любой орган;
 - б) парный орган;
 - в) часть органа;
 - г) клетки;
 - д) ткань.
14. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ ЖИВЫМ ДОНОРОМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО
- а) на коммерческой основе;
 - б) на безвозмездной основе;
 - в) за денежное вознаграждение;
 - г) без какой-то денежной выплаты;
 - д) без любого вознаграждения в денежном выражении.
15. ТЕЛО ЧЕЛОВЕКА И ЕГО ЧАСТИ КАК ТАКОВЫЕ МОГУТ БЫТЬ ИСТОЧНИКОМ ПОЛУЧЕНИЯ ФИНАНСОВОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ ПРЕДМЕТОМ КУПЛИ-ПРОДАЖИ?
- а) да;
 - б) нет.
16. ПОКУПКА ИЛИ ПРЕДЛОЖЕНИЕ О ПОКУПКЕ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ ИЛИ ОРГАНОВ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ, ЛИБО ИХ ПРОДАЖА ЖИВЫМ ДОНОРОМ ИЛИ БЛИЖАЙШИМ РОДСТВЕННИКОМ УМЕРШЕГО
- в) разрешена;
 - г) запрещена.
17. ПРИНУЖДЕНИЕ ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ЖИВОГО ДОНОРА К СОГЛАСИЮ НА ИЗЪЯТИЕ У НЕГО ОРГАНОВ ИЛИ ТКАНЕЙ
- а) допускается;
 - б) не допускается;
 - в) влечет административную ответственность;
 - г) влечет уголовную ответственность.
18. ЗАПРЕТ НА ПРОДАЖУ ИЛИ ПОКУПКУ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ ИЛИ ОРГАНОВ НЕ ИСКЛЮЧАЕТ
- а) возмещения разумных и поддающихся контролю расходов, понесенных донором, включая потерю дохода;
 - б) оплату издержек, связанных с уходом, обработкой, сохранением и передачей человеческих клеток, тканей или органов для трансплантации;
 - в) компенсацию, которая, не являясь вознаграждением, справедливо возмещает этому лицу понесенные расходы или утраченную выгоду (например, в результате госпитализации);
 - г) в знак благодарности донору преподносить символические подарки, не имеющие денежного выражения;
 - д) подарки или вознаграждения в действительности не являются завуалированной формой оплаты за предоставленные клетки, ткани или органы.

19. Найдите соответствие

<p>В зависимости от существующего в стране закона согласие на получение органов и тканей от умерших может быть в виде системы:</p>	
<p>1) Система четко выраженного согласия или "презумпции несогласия";</p> <p>2) Система предполагаемого согласия или "презумпцией согласия".</p>	<p>а) не требуется четко выраженного согласия для извлечения клеток, тканей или органов умершего человека;</p> <p>б) требуется четко выраженного согласия для извлечения клеток, тканей или органов умершего человека;</p> <p>в) клетки, ткани и органы могут быть изъяты из тела умершего в случае, если умершим при жизни было недвусмысленно заявлено согласие на такое изъятие (данное согласие может быть зафиксировано в карте донора, водительских правах или удостоверении личности, либо в медицинской карте или в реестре доноров);</p> <p>г) клетки, ткани и органы могут быть изъяты из тела умершего в случае, если умерший при жизни не выразил своего возражения против изъятия органа, которое должно быть зафиксировано в официальном документе в установленном порядке, или в случае, если информированная сторона не поставит в известность о возражении, высказанном при жизни умершим против изъятия органа для трансплантации.</p>

20. Какая существует система согласия на получение органов и тканей от умерших в Российской Федерации?

- а) система четко выраженного согласия или система "презумпции несогласия";
- б) система предполагаемого согласия или "презумпцией согласия".

21. Допускается изъятие органов и (или) тканей у трупа, если учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту?

- а) допускается;
- б) не допускается.

22. В какой форме совершеннолетний дееспособный гражданин при жизни должен выразить свое несогласие на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации?

- а) в устной форме;
- б) в устной форме в присутствии свидетелей;
- в) в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации;
- г) в письменной форме, заверенной нотариально.

23. В случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного умершего право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации имеют

- а) супруг (супруга);
- б) дети;
- в) родители;
- г) усыновленные, усыновители;
- д) родные братья и родные сестры;
- е) внуки, дедушка, бабушка.

24. В СЛУЧАЕ СМЕРТИ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО ИЛИ ЛИЦА, ПРИЗНАННОГО В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ НЕДЕЕСПОСОВНЫМ, ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ИЗ ТЕЛА УМЕРШЕГО ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ (ПЕРЕСАДКИ) ДОПУСКАЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ ИСПРОШЕННОГО СОГЛАСИЯ

- а) обоих родителей;
- б) одного из родителей;
- в) дедушки и бабушки;
- г) родных братьев и сестер.

25. Органы и (или) ткани могут быть изъяты у трупа для трансплантации, если

- а) зарегистрирована работа функций мозга, при работающем сердце и искусственной вентиляции легких;
- б) зарегистрировали полное и необратимое прекращение всех функций мозга, при работающем сердце и искусственной вентиляции легких;
- в) имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного лечащим врачом;
- г) имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного консилиумом врачей-специалистов;
- д) констатировали необратимую гибель всего головного мозга.

26. Врачи, удостоверяющие ФАКТ СМЕРТИ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ДОНОРА

- а) могут участвовать непосредственно в изъятии у него клеток, тканей или органов;
- б) не должны участвовать непосредственно в изъятии у него клеток, тканей или органов;
- в) могут участвовать в последующих процедурах пересадки;
- г) не должны участвовать в последующих процедурах пересадки;
- д) не должны они быть и лечащими врачами потенциальных реципиентов таких клеток, тканей или органов.

27. В СЛУЧАЕ ЕСЛИ КЛЕТКИ, ТКАНИ И ОРГАНЫ ДЛЯ ПЕРЕСАДКИ БЫЛИ ПОЛУЧЕНЫ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕДОБРОСОВЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИНУЖДЕНИЯ, ИЛИ ОПЛАТЫ УСЛУГ ЖИВОГО ДОНОРА ЛИБО БЛИЖАЙШЕГО РОДСТВЕННОГО УМЕРШЕГО ДОНОРА

- а) врачам и другим профессиональным работникам здравоохранения не следует участвовать в процедурах пересадки органов;
- б) врачам и другим профессиональным работникам здравоохранения следует участвовать в процедурах пересадки органов только если жизни реципиента угрожает опасность;
- в) медицинские страховщики должны покрывать расходы, связанные с проведением этих процедур если только оплата была по договору дополнительного медицинского страхования;
- г) только частные лица могут покрывать расходы, связанные с проведением этих процедур;
- д) медицинские страховщики и другие возможные плательщики не должны покрывать расходы, связанные с проведением этих процедур.

28. ВСЕ ДАННЫЕ ЛИЧНОГО ХАРАКТЕРА, КАСАЮЩИЕСЯ ЛИЦА, ОТ КОТОРОГО БЫЛИ ПЕРЕСАЖЕНЫ ОРГАНЫ ИЛИ ТКАНИ И ПОЛУЧАТЕЛЯ СЧИТАЮТСЯ

- а) открытыми;
- б) доверительными;
- в) гласными;
- г) конфиденциальными.

29. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

При РАСПРЕДЕЛЕНИИ ОРГАНОВ, КЛЕТОК И ТКАНЕЙ	
1) следует руководствоваться 2) не следует руководствоваться	а) клиническими критериями; б) этическими нормами; в) соображениями финансового характера; г) правами человека; д) факторами, связанных с полом, расовой принадлежностью, религиозными взглядами или экономическим состоянием реципиента.

30. ТРАНСПЛАНТАЦИЯ, ИМПЛАНТАЦИЯ ИЛИ ВНЕДРЕНИЕ В ЧЕЛОВЕКА-РЕЦИПИЕНТА ЖИВЫХ КСЕНОГЕННЫХ КЛЕТОК, ТКАНЕЙ ИЛИ ОРГАНОВ, А ТАК ЖЕ ЖИДКОСТЕЙ, КЛЕТОК, ТКАНЕЙ ИЛИ ОРГАНОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ОРГАНИЗМА, У КОТОРЫХ БЫЛ КОНТАКТ ЕХ VIVO С ЭТИМИ ЖИВЫМИ КСЕНОГЕННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ – ЭТО

- а) трансплантация;
- б) ксенотрансплантация;
- в) аутооттрансплантация;
- г) аллотрансплантация.

31. ТИПЫ КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦИИ ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ЛЮДЯМ

- а) ксенотрансплантация цельного органа представляет собой процедуру, в случае которой исходный орган животного происхождения, например почка или печень, пересаживается человеку;
- б) ксенотрансплантация клеток и тканей представляет собой трансплантацию тканей или клеток животного происхождения без какой бы то ни было хирургической связи любых кровеносных сосудов животного с кровеносными сосудами реципиента;
- в) экстракорпоральная перфузия представляет собой случай, когда кровь человека циркулирует вне человеческого организма через орган животного происхождения, например печень или почку, или через биологический искусственный орган, созданный посредством культивирования животных клеток на искусственной матрице;
- г) воздействие на живой материал животного происхождения представляет собой процедуру, в случае которой физиологические жидкости, клетки, ткани или органы человеческого организма удаляются из организма, вводятся в контакт с клетками, тканями или органами животного происхождения и затем снова пересаживаются в организм человека.

32. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦИЯ	ТЕЗИСЫ
1) Преимущества 2) Риски	а) неадекватная физиологическая функция; б) отторжение пересаженного материала; в) передача известных или еще нераспознанных

	<p>инфекционных патогенов от животных к человеку-реципиенту и от реципиентов ксеногенных трансплантатов к тем, с кем они находятся в контакте, и к общественности в целом;</p> <p>г) потенциальный источник высококачественных живых органов, тканей и клеток;</p> <p>д) лечение некоторых болезней таких как диабет, болезнь Паркинсона и др.;</p> <p>е) могут возместить нехватку человеческих органов для трансплантации.</p>
--	--

33. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛОНИРОВАННЫХ, ТРАНСГЕНЕТИЧЕСКИХ И СОЗДАННЫХ ДРУГИМИ ГЕНЕТИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ ЖИВОТНЫХ МОЖЕТ СЧИТАТЬСЯ ПРИЕМЛЕМЫМ ПРИ УСЛОВИИ

- а) уважении достоинства и личности человека;
- б) охраны здоровья человека;
- в) благосостоянии животных;
- г) соблюдения этических и религиозных ценностей;
- д) максимального сокращения степени рисков;
- е) тщательного мониторинга за потенциальным психологическим воздействием ксенотрансплантатов.

34. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

<i>ПОНЯТИЕ</i>	<i>ОПРЕДЕЛЕНИЕ</i>
<p>1) биомедицинский клеточный продукт;</p> <p>2) клеточная линия;</p> <p>3) биологический материал.</p>	<p>а) комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения, и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями;</p> <p>б) стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека;</p> <p>в) биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал.</p>

35. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

<i>РАЗНОВИДНОСТИ БИМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА</i>	<i>ОПРЕДЕЛЕНИЕ</i>
<p>1) Аутологичный биомедицинский клеточный продукт;</p> <p>2) Аллогенный биомедицинский клеточный продукт;</p>	<p>а) биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточные линии, полученные из биологического материала нескольких людей, и предназначенный для применения одному из них;</p>

3) Комбинированный биомедицинский клеточный продукт.	б) биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения этому же человеку; в) биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения другим людям.
--	---

36. Принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

- а) принудительность донорства биологического материала для членов семьи;
- б) добровольность и безвозмездность донорства биологического материала;
- в) соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;
- г) недопустимость купли-продажи биологического материала;
- д) соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых на производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

37. Кто может стать прижизненным донором биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований

- а) совершеннолетнее дееспособное лицо, выразившее письменное информированное добровольное согласие;
- б) несовершеннолетнее лицо, объявленного в установленном законом порядке полностью дееспособным, выразившее письменное информированное добровольное согласие;
- в) лицо, прошедшее медицинское обследование;
- г) несовершеннолетнее лицо, в случае получения письменного информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя;
- д) лицо, признанного в установленном законом порядке недееспособным или ограниченно дееспособным, в случае получения письменного информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя.

38. Кто не может стать посмертным донором биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований

- а) лицо, в отношении которого констатировали смерть, но на момент получения биологического материала данные о личности которого не установлены;
- б) совершеннолетнее дееспособное лицо, в отношении которого констатировали смерть, выразившее при жизни в письменной форме или в устной форме в присутствии свидетелей свое волеизъявление о несогласии на посмертное предоставление биологического материала и данные об этом внесены в медицинскую документацию данного лица;
- в) несовершеннолетнее лицо, в отношении которого констатировали смерть;
- г) лицо, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в отношении которого констатировали смерть;

- д) при отсутствии одновременно волеизъявления, выраженного при жизни совершеннолетнего дееспособное лица, в отношении которого констатировали смерть и согласия его супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии - одного из родственников;
- е) лицо, в отношении которого констатировали смерть и в случае отсутствия выраженного волеизъявление на посмертное предоставление биологического материала, при наличии письменного согласия супруга (супруги) умершего, а при его (ее) отсутствии - одного из родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки и бабушки), заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом либо нотариально.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите основные положения **Стамбульской декларации о трансплантационном туризме и торговле органами.**

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
- II. Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

1. Найдите соответствие

<i>ПОНЯТИЕ</i>	<i>ОПРЕДЕЛЕНИЕ</i>
1) Торговля органами; 2) Трансплантационный коммерциализм; 3) Поездка для выполнения трансплантации; 4) Трансплантационный туризм.	а) это наем, вербовка, транспортировка и перемещение живых и умерших людей, или их органов, их укрывательство и подделка документов, с применением угроз, силы, служебного положения или других форм принуждения, похищения, мошенничества и обмана; б) это такая практика и образ действий, при которых орган рассматривается как товар и продукт потребления, который может быть продан, куплен или использован для получения материальной выгоды в) с передачей или получением третьей стороной оплаты или других выгод, для приобретения контроля над потенциальным донором, - для использования в целях получения органов для трансплантации; г) это передвижение органов, доноров и реципиентов, или трансплантологов для выполнения операции пересадки, несмотря на юридические ограничения; д) это поездка для выполнения трансплантации в результате которой обнаруживается трансплантационный коммерциализм, торговля органами или если компоненты и участники (органы, врачи, трансплантационные центры) участвующие в обеспечении операций пациенту из-за рубежа, подрывают тем самым способность страны к обеспечению трансплантационной помощью собственного населения.

2. ОРГАНЫ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ДОЛЖНЫ СПРАВЕДЛИВО И БЕСПРИСТРАСТНО РАСПРЕДЕЛЯТЬСЯ ВНУТРИ СТРАН И РЕГИОНОВ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ
- пола;
 - этнической принадлежности;
 - религиозной принадлежности,
 - финансового статуса;
 - социального статуса.
3. ФИНАНСОВЫЕ ФАКТОРЫ ИЛИ ЛЮБАЯ ДРУГАЯ МАТЕРИАЛЬНАЯ ВЫГОДА ДОЛЖНЫ ВЛИЯТЬ НА ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ОРГАНОВ?
- да;
 - нет.
4. ПЕРВИЧНОЙ ЦЕЛЬЮ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ДОЛЖНА БЫТЬ ОПТИМАЛЬНАЯ ПЕРВИЧНАЯ И ДОЛГОСРОЧНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗДОРОВЬЯ
- реципиента;
 - донора;
 - и реципиента, и донора;
 - реципиента за счет нанесения вреда живому донору.
5. ФИНАНСОВЫЕ ФАКТОРЫ ИЛИ ЛЮБАЯ ДРУГАЯ МАТЕРИАЛЬНАЯ ВЫГОДА ДОЛЖНЫ ВЛИЯТЬ НА ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЗДОРОВЬЯ И САМОЧУВСТВИЯ ДОНОРА И РЕЦИПИЕНТА?
- да;
 - нет.
6. ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЗ - ЗА РУБЕЖА, ГРАЖДАН ДРУГИХ ГОСУДАРСТВ, ПРИЕМЛЕМО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ЭТО
- не противоречит национальным программам по самообеспечению достаточного уровня донорства для своих жителей;
 - не приводит к ухудшению способности страны оказывать трансплантологическую помощь своему собственному населению;
 - не нарушает защиту в стране уязвимых слоев населения и равенство интересов между донорами и реципиентами;
 - оправдывает финансовые затраты и приносит выгоду стране.
7. ТОРГОВЛЯ ОРГАНАМИ И ТРАНСПЛАНТАЦИОННЫЙ ТУРИЗМ ПОПИРАЮТ ПРИНЦИПЫ
- справедливости;
 - несправедливости;
 - равенства;
 - неравенства
 - уважения к человеческому достоинству.
8. ТРАНСПЛАНТАЦИОННЫЙ КОММЕРЦИАЛИЗМ ИЗБИРАЕТ СВОЕЙ МИШЕНЬЮ СЛЕДУЮЩИХ ЛИЦ:
- неграмотных;
 - обездоленных;
 - бездомных;
 - нелегальных иммигрантов;
 - заключенных;
 - политических беженцев;
 - экономических беженцев.

9. Должны быть запрещены

- а) торговля органами;
- б) трансплантационный туризм;
- в) трансплантационный коммерциализм;
- г) все формы рекламы (включая электронные и печатные средства массовой информации) имеющих целью трансплантационный коммерциализм, трансплантационный туризм и куплю-продажу органов;
- д) все формы ходатайства и посредничества, имеющих целью трансплантационный коммерциализм, трансплантационный туризм и куплю-продажу органов;
- е) деятельность, которая склоняет уязвимых людей или целые их группы к тому, чтобы быть живыми донорами органов;
- ж) обследование доноров и выполнение трансплантаций, если целью и результатом их является получение выгод от трансплантационного туризма и торговли органами.

10. Для увеличения донорского пула и предотвращения торговли органами, трансплантационного коммерциализма и трансплантационного туризма и для поддержки легитимных, жизнеспасающих трансплантационных программ необходимо

- а) увеличение эффективности посмертного донорства;
- б) принять меры для расширения ограничений посмертного донорства;
- в) принять меры для устранения препятствий и ограничений посмертного донорства;
- г) использовать максимально терапевтический потенциал посмертного донорства для трансплантации;
- д) разработать национальное законодательство, которое бы инициировало развитие посмертного донорства и трансплантацию, создавало бы трансплантационную инфраструктуру для наиболее полного использования донорского потенциала страны.

11. Для гарантии защиты и безопасности живых доноров должно быть следующее:

- а) донорство должно рассматриваться как героический и достойный уважения акт;
- б) механизмы получения информированного согласия должны включать оценку понимания донором предстоящей операции и оценку психосоциального влияния операции на донора;
- в) у доноров должны быть исключены нарушения в психоэмоциональной сфере;
- г) не должно быть обеспечение медицинской помощи донорам органов, если они стали жертвами трансплантационного туризма, коммерциализма и торговли органами;
- д) информированное согласие должно получаться как для донорской операции, так и для последующего наблюдения донора.

12. Для гарантии защиты и безопасности живых доноров

- а) должно быть организовано страхование жизни, здоровья, инвалидизации в связи с событием донорства;
- б) не должно быть препятствий в возможности трудоустройства и страхования жизни и/или здоровья;
- в) должна быть предложена психосоциальная помощь как компонент послеоперационного наблюдения;
- г) в случае развития органной недостаточности у донора, последний должен быть обеспечен: поддерживающей терапией и приоритетом при распределении трансплантатов как от живых, так и от посмертных доноров.

13. КОМПЕНСАЦИЯ ЗА АКТ СОСТОЯВШЕГОСЯ ДОНОРСТВА

- а) должна рассматриваться не как оплата за орган, а как компенсация за лечение реципиента;
- б) должна производиться напрямую донору;
- в) должна производиться напрямую стационару (госпиталю), обеспечивающему лечение донора;
- г) компенсация за понесенные убытки и утраченный доход донора должна осуществляться напрямую от реципиента к донору;
- д) компенсация за понесенные убытки и утраченный доход донора должна осуществляться учреждением, обеспечивающим трансплантацию.

(2) Изучите основные положения **Конвенции Совета Европы против торговли человеческими органами** (РФ подписала данную Конвенцию 24 сентября 2015 г.).

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.

II. Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

14. ТОРГОВЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКИМИ ОРГАНАМИ

- а) нарушает человеческое достоинство;
- б) дает право на жизнь;
- в) отнимает право на жизнь;
- г) представляет собой благо для тяжелобольных людей;
- д) представляет собой серьезную угрозу для здоровья населения.

15. ЦЕЛЬ КОНВЕНЦИИ СОВЕТА ЕВРОПЫ ПРОТИВ ТОРГОВЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКИМИ ОРГАНАМИ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В СЛЕДУЮЩЕМ:

- а) предотвращение торговли человеческими органами;
- б) борьбы с торговлей человеческими органами;
- в) защита прав жертв преступлений;
- г) облегчение сотрудничества на национальном и международном уровнях по вопросам противодействия торговле человеческими органами.

16. КОНВЕНЦИЯ ПРИЗЫВАЕТ ПРИНЯТЬ НЕОБХОДИМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И ДРУГИЕ МЕРЫ ДЛЯ ПРИЗНАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕСТУПЛЕНИЯ В РАМКАХ СВОЕГО ВНУТРЕННЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА УМЫШЛЕННОЕ ИЗЪЯТИЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОРГАНОВ У ЖИВЫХ ИЛИ УМЕРШИХ ДОНОРОВ В СЛУЧАЯХ:

- а) когда изъятие осуществляется при получении свободного, информированного и конкретного согласия живого или умершего донора;
- б) когда изъятие осуществляется без свободного, информированного и конкретного согласия живого или умершего донора;
- в) когда произвели изъятие органов у умершего донора с нарушением норм внутреннего законодательства;
- г) когда в обмен на изъятие органов живому донору или третьей стороне была предложена либо ими была получена финансовая выгода или иное сравнимое преимущество;
- д) когда в обмен на изъятие органов у умершего донора третьей стороне была предложена либо ею была получена финансовая выгода или иное сравнимое преимущество.

17. Конвенция призывает принять необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления в рамках своего внутреннего законодательства

- а) умышленное использования незаконно изъятых органов, в целях имплантации или в целях, отличных от целей имплантации;
- б) умышленную имплантацию человеческих органов живых или умерших доноров выполненную вне рамок национальной системы трансплантации;
- в) умышленное вымогательство органов, вербовку, поиск донора или реципиента органов в целях получения финансовой выгоды или иного сравнимого преимущества лицом, осуществляющим вымогательство, вербовку, или третьей стороной;
- г) умышленное обещание, предложение или предоставление работникам медицинских учреждений, должностным лицам общественного здравоохранения или лицам, управляющим или сотрудничающим с частными медицинскими учреждениями или работающим на таковые, прямо или косвенно какого-либо неправомерного преимущества в целях осуществления изъятия или имплантации человеческого органа или содействия таковому;
- д) умышленное вымогательство или получение какого-либо неправомерного преимущества работниками медицинских учреждений, должностными лицами общественного здравоохранения или лицами, управляющими или сотрудничающими с частными медицинскими учреждениями или работающими на таковые, за изъятие или имплантацию человеческого органа.

(3) Изучите основные положения **Протокол о предупреждении и пресечении торговли людьми, особенно женщинами и детьми, и наказании за нее, дополняющий Конвенцию Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности.**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 3.

II. Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

18. Цели Протокола о предупреждении и пресечении торговли людьми, особенно женщинами и детьми, и наказании за нее заключаются в:

- а) предупреждении торговли людьми;
- б) расследовании и уголовном преследовании за торговлю людьми;
- в) борьбе с торговлей людьми при уделении особого внимания женщинам и детям;
- г) защите и помощи жертвам такой торговли при полном уважении их прав человека;
- д) поощрении сотрудничества между Государствами-участниками в достижении этих целей.

19. Торговля людьми означает осуществляемые в целях эксплуатации вербовку, перевозку, передачу, укрывательство или получение людей путем

- а) угрозы силой или ее применения;
- б) применения других форм принуждения;
- в) похищения;
- г) мошенничества;
- д) обмана;
- е) злоупотребления властью;
- ж) злоупотребления уязвимостью положения;
- з) подкупа, в виде платежей или выгод, для получения согласия лица, контролирующего другое лицо.

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ВКЛЮЧАЕТ

- а) эксплуатацию проституции других лиц или другие формы сексуальной эксплуатации;
- б) принудительный труд или услуги;
- в) рабство или обычаи, сходные с рабством;
- г) подневольное состояние;
- д) извлечение органов.

21. СОГЛАСИЕ ЖЕРТВЫ ТОРГОВЛИ ЛЮДЬМИ НА ЗАПЛАНИРОВАННУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ (В ТОМ ЧИСЛЕ НА ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ) НЕ ПРИНИМАЕТСЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЕСЛИ БЫЛО ИСПОЛЬЗОВАНО ЛЮБОЕ ИЗ СРЕДСТВ ВОЗДЕЙСТВИЯ

- а) угрозы силой или ее применения;
- б) применения других форм принуждения;
- в) похищения;
- г) мошенничества;
- д) обмана;
- е) злоупотребления властью;
- ж) злоупотребления уязвимостью положения;
- з) подкупа, в виде платежей или выгод, для получения согласия лица, контролирующего другое лицо.

22. ФАКТОРЫ, ОБУСЛОВЛИВАЮЩИХ УЯЗВИМОСТЬ ЛЮДЕЙ, ОСОБЕННО ЖЕНЩИН И ДЕТЕЙ, С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ТОРГОВЛИ ЛЮДЬМИ

- а) нищета,
- б) достаток,
- в) низкий уровень развития
- г) наличие равных возможностей.
- д) отсутствие равных возможностей.

23. ТОРГОВЛЯ ЛЮДЬМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ЦЕЛЯХ ИЗЪЯТИЯ ОРГАНОВ, ЯВЛЯЕТСЯ

- а) не наказуемым деянием;
- б) административно наказуемым деянием;
- в) уголовно наказуемым деянием.

24. ПОМОЩЬ ЖЕРТВАМ ТОРГОВЛИ ЛЮДЬМИ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ

- а) защиту личной жизни и личности;
- б) обеспечение физической безопасности;
- в) обеспечение физической, психологической и социальной реабилитации;
- г) предоставление надлежащего крова;
- д) консультативную помощь и информацию, особенно в отношении их юридических прав, на языке, понятном жертвам торговли людьми;
- е) медицинскую, психологическую и материальную помощи;
- ж) возможность в области трудоустройства, образования и профессиональной подготовки.

(4) Решите ситуационные задачи:

Ситуационная задача 1:

В Конституционный суд РФ обратились родственники московской студентки Алины Саблиной, которая в 2014 году скончалась в результате ДТП. В феврале, знакомясь с материалами уголовного дела, мать погибшей из заключения судмедэксперта узнала об

изъятии в целях трансплантации некоторых органов Алины. Это возмутило мать, и она обратилась в суд, требуя взыскать с больницы имени Пирогова компенсацию морального вреда. Суды отказали в удовлетворении исковых требований. После этого женщины обратились в Конституционный суд. По их мнению, нормы, позволяющие врачам не сообщать родственникам о планируемом изъятии органов у потенциального донора, нарушают их конституционные права. Какое решение вынес Конституционный суд?

Ответ:

Ситуационная задача 2.

Осенью 1994 года в Калабрии (Италия) произошла трагедия - 7-летний американский мальчик был убит при попытке ограбления. Николас Грин получил пулевое ранение в голову, впал в кому и через несколько дней умер в больнице. После смерти Николаса родители решили пожертвовать его органы для трансплантации. Органы маленького Николаса получили 7 человек, пятеро из которых живы, и чувствуют себя хорошо спустя 23 года. Решение родителей мальчика в этой ситуации заставило страну навсегда изменить отношение к донорству - «эффект Николаса». Как Вы относитесь к предоставлению своих органов после смерти для трансплантации?

Ответ:

(5) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этические вопросы использования искусственных органов.
- Биоэтические проблемы эвтаназии.

Приложение 1.

СТАМБУЛЬСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О ТРАНСПЛАНТАЦИОННОМ ТУРИЗМЕ И ТОРГОВЛЕ ОРГАНАМИ принята участниками Стамбульского Саммита, проведенного в Стамбуле с 30 апреля по 2 мая 2008 года Трансплантационном Обществом (TTS) и Международным обществом нефрологии (ISN)

Трансплантация органов, одно из чудес двадцатого века, продолжает спасать и улучшать жизни сотен тысяч пациентов по всему миру. Великие научные открытия и клинические успехи трансплантологов, также как и бесчисленные акты благородства со стороны доноров органов и их семей, сделали трансплантацию не только видом медицины, спасающим жизнь, но и сияющим символом человеческой солидарности.

Но эти достижения омрачаются множеством сообщений об использовании бедных людей в качестве источника донорских органов и о богатых пациентах-туристах, пересекающих границы для поиска и покупки органов. В 2004 году Всемирная организация здравоохранения призвала государства, участников организации, «принять меры для защиты беднейших и уязвимых групп населения от трансплантационного туризма и продажи органов и тканей, принимая во внимание широкое распространение международной торговли органами и тканями».

Ввиду неотложного характера проблем, вызванных растущим трансплантационным туризмом и незаконным оборотом донорских органов на фоне глобального их дефицита, с 30 апреля по 2 мая 2008 года в Стамбуле состоялся представительный митинг (Стамбульский Саммит), который объединил более 150 представителей правительственных и медицинских организаций, общественных деятелей, философов и социологов, научных и медицинских сообществ всего мира.

Подготовительная работа была проведена Руководящим Комитетом, который был создан Трансплантационном Обществом (TTS) и Международным обществом нефрологии (ISN) в Дубаи, в декабре 2007 года. Комитет подготовил проект Декларации, который широко обсуждался и пересматривался в свете полученных замечаний. На Саммите этот документ был рассмотрен в рабочих группах и представлен к окончательному утверждению.

Эта Декларация выражает единую точку зрения участников Саммита: всем странам необходимы правовая и профессиональная базы для управления процессами донорства и трансплантации органов, также как и надзорная система, гарантирующая безопасность донора и реципиента, соблюдение стандартов и запрещение деятельности, противоречащей этическим принципам.

Нежелательные действия, противоречащие этике в области трансплантации, могут быть обусловлены, в частности, последствиями глобального дефицита донорских органов. Таким образом, каждая страна должна гарантировать развитие и осуществление программ, предупреждающих дефицит донорских органов, и обеспечивать своим гражданам предоставление донорских органов для трансплантации в пределах своего населения или за счет региональной кооперации.

Терапевтический потенциал посмертного донорства должен быть расширен не только за счет почек, но также и за счет других органов, в соответствии с возможностями каждой страны. Для того чтобы минимизировать использование живых доноров, жизненно необходимыми являются усилия по инициации или улучшению посмертного донорства. Для преодоления недоверия и барьеров, неправильных представлений, мешающих в настоящее время развитию эффективного посмертного донорства для трансплантации необходимы образовательные программы. Успешные трансплантации возможны только при существовании соответствующей инфраструктуры здравоохранения.

Право на медицинскую помощь является неотъемлемым правом человека, но часто далеким от реальности. Предоставление медицинской помощи для живых доноров органов перед, во время и после операции, как предписывается решениями международных форумов, организованных TTS в Амстердаме и Ванкувере - является не менее важным, чем лечение реципиентов. Благоприятный исход у реципиента не может оправдать вред, который может быть нанесен живому донору, и трансплантация с использованием прижизненного донорства может расцениваться как успешная, только если и реципиент, и донор, в равной мере здоровы после выполненных операций.

Эта Декларация построена на принципах Всеобщей Декларации Прав Человека. Широкое представительство на Стамбульском Саммите отражает важность глобального консенсуса в совместной международной работе для улучшения практики донорства и трансплантации. Декларация будет представлена на рассмотрение соответствующим профессиональным организациям и правительственным медицинским органам. Наследием трансплантологии должно стать торжество дарения жизни одним человеком другому, а не наличие обездоленных жертв незаконного оборота органов и трансплантационного туризма.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Торговля органами - это наем, вербовка, транспортировка и перемещение живых и умерших людей, или их органов, их укрывательство и подделка документов, с применением угроз, силы, служебного положения или других форм принуждения, похищения, мошенничества и обмана; с передачей или получением третьей стороной оплаты или других выгод, для приобретения контроля над потенциальным донором,
- для использования в целях получения органов для трансплантации.

Трансплантационный коммерциализм – это такая практика и образ действий, при которых орган рассматривается как товар и продукт потребления, который может быть продан, куплен или использован для получения материальной выгоды.

Поездка для выполнения трансплантации – это передвижение органов, доноров и реципиентов, или трансплантологов для выполнения операции пересадки, несмотря на юридические ограничения.

Поездка для выполнения трансплантации становится **трансплантационным туризмом**, если при этом обнаруживается трансплантационный коммерциализм, торговля органами или если компоненты и участники (органы, врачи, трансплантационные центры) участвующие в обеспечении операций пациенту из-за рубежа, подрывают тем самым способность страны к обеспечению трансплантационной помощью собственного населения.

ПРИНЦИПЫ

1. Национальные правительства, работающие в соответствии с международными нормами и сотрудничающие с международными и неправительственными организациями, должны развивать и выполнять программы скрининга, предупреждения и лечения заболеваний, приводящих к

терминальной недостаточности органов, что должно включать:

- а) Развитие клинических и научных исследований;
- б) Развитие эффективных программ лечения пациентов с терминальными стадиями заболевания органов, так их как диализ и трансплантация, для сокращения заболеваемости и летальности, в соответствии с международными нормативами;
- в) Развитие трансплантации органов, как предпочтительного метода лечения для пациентов, не имеющих медицинских противопоказаний.

2. Законодательство каждой страны должно быть разработано в соответствии с международными стандартами и применяться для урегулирования прижизненного и посмертного донорства и трансплантации органов.

- а) Должна быть организована и принята такая система донорства и трансплантации, которая обеспечивала бы максимально полное обеспечение органами пациентов, нуждающихся в трансплантации;
- б) Практика донорства и трансплантации требует развитых институтов контроля со стороны правительственных медицинских организаций для обеспечения их ответственности и открытости данных;
- в) Система контроля предполагает наличие национального регистра для учета прижизненного и посмертного донорства;
- г) Ключевыми моментами эффективной программы трансплантации органов и тканей являются просвещение общественности, образование и тренинг медицинского персонала, определение ответственности, обязанностей и отчетности всех участников национальной системы донорства и трансплантации.

3. Органы для трансплантации должны справедливо и беспристрастно распределяться внутри стран и регионов вне зависимости от пола, этнической и религиозной принадлежности, финансового и социального статуса.

- а) Финансовые факторы или любая другая материальная выгода не должны влиять на применение правил распределения органов.

4. Первичной целью трансплантации должна быть оптимальная первичная и долгосрочная медицинская помощь для обеспечения здоровья и донора, и реципиента.

- а) Финансовые факторы или любая другая материальная выгода не должны влиять на принятие решения относительно здоровья и самочувствия донора и реципиента

5. Страны, регионы и сопредельные области должны пытаться достигнуть самообеспечения в органном донорстве, обеспечивая достаточное количество органов для своих жителей, используя также региональную кооперацию.

- а) Сотрудничество в области органного донорства между странами не противоречит национальным программам по самообеспечению достаточного уровня донорства для своих жителей, и предполагает, в тоже время, защиту уязвимых слоев населения и равенство интересов между донорами и реципиентами, и не нарушает этих принципов;
- б) Лечение пациентов из - за рубежа, граждан других государств, приемлемо только в том случае, если это не приводит к ухудшению способности страны оказывать трансплантологическую помощь своему собственному населению.

6. Торговля органами и трансплантационный туризм попирают принципы справедливости, равенства и уважения к человеческому достоинству и должны быть запрещены. Трансплантационный коммерциализм избирает своей мишенью

обездоленных и уязвимых доноров, что неизбежно ведет к неравенству и несправедливости, и поэтому должен быть запрещен. Резолюция Всемирной Ассамблеи Здравоохранения 44.25 призывает страны препятствовать покупке и продаже донорских органов для трансплантации.

- а) Запрещение этих форм деятельности должно означать запрещение всех форм рекламы (включая электронные и печатные средства массовой информации), всех форм ходатайства и посредничества, имеющих целью трансплантационный коммерциализм, трансплантационный туризм и куплю-продажу органов.
- б) Такое запрещение должно включать также наказание за такие мероприятия, как обследование доноров и выполнение трансплантаций, равно как и поощрение этих действий, если целью и результатом их является получение выгод от трансплантационного туризма и торговли органами.
- в) Деятельность, которая склоняет уязвимых людей или целые их группы (неграмотные, обездоленные, бездомные, нелегальные иммигранты, заключенные, политические или экономические беженцы) к тому, чтобы быть живыми донорами органов, несовместима с противостоянием торговле органами, трансплантационному туризму и коммерциализму.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Следуя этим принципам, участники Стамбульского Саммита предлагают следующие направления для увеличения донорского пула и предотвращения торговли органами, трансплантационного коммерциализма и трансплантационного туризма и для поддержки легитимных, жизнеспасающих трансплантационных программ:

Для необходимости увеличения эффективности посмертного донорства:

1. Правительства, в сотрудничестве с институтами здравоохранения, неправительственными и профессиональными организациями должны предпринять соответствующие действия для увеличения эффективности посмертного донорства. Должны быть приняты меры для устранения препятствий и ограничений.
2. В странах, в которых не развито посмертное донорство или трансплантация, должно быть разработано национальное законодательство, которое бы инициировало развитие такого вида донорства и создавало бы трансплантационную инфраструктуру для наиболее полного использования донорского потенциала таких стран.
3. Во всех странах, в которых существует посмертное органное донорство, терапевтический потенциал этого вида донорства для трансплантации должен быть использован максимально.
4. Страны, в которых посмертное органное донорство существенно развито, должны поддерживать своим опытом, информацией, экспертными оценками и технологией те страны, которые предпринимают попытки улучшить донорство

Для борьбы с трансплантационным туризмом, трансплантационным коммерциализмом и торговлей органами;

Для гарантии защиты и безопасности живых доноров и признания их героических поступков должно быть следующее:

1. Представителями правительственных организаций и общественности донорство должно рассматриваться как героический и достойный уважения акт.
2. Медицинская и психосоциальная пригодность живых доноров должна определяться рекомендациями Амстердамского и Ванкуверских форумов (2-4)
 - а) Механизмы получения информированного согласия должны включать оценку понимания донором предстоящей операции, также как и оценку психосоциального влияния операции на донора.
 - б) В ходе обследования у доноров должны быть исключены нарушения в психоземotionalной сфере с помощью соответствующих специалистов.
3. Для всех тех, кто разрешает трансплантационную практику и принимает в ней участие, обеспечение медицинской помощи донорам органов, даже если они стали жертвами трансплантационных туризм, коммерциализма и торговли органами, является неотъемлемой частью профессиональной ответственности.
4. Структура и система трансплантации и донорства должны гарантировать стандартные подходы, прозрачность отчетов, а также ответственность за поддержку донорства.
 - а) Должны быть представлены механизмы отчетности и контроля движения донорских органов;
 - б) Информированное согласие должно получаться как для донорской операции, так и для последующего наблюдения донора.
5. Обеспечение при донорстве включает медицинскую и психосоциальную помощь во время осуществления собственно донорства и на любом этапе после него, при возникновении проблем, так или иначе связанных с донорством органа.
 - а) В странах, где нет универсального медицинского страхования, необходимым требованием является обеспечение страхования жизни, здоровья, инвалидизации в связи с событием донорства;
 - б) В тех странах, где есть универсальное медицинское страхование, правительственные службы должны гарантировать доступ к соответствующей медицинской помощи в связи с событием донорства;
 - в) Для тех, кто жертвует донорский орган, не должно быть препятствий в возможности трудоустройства и страхования жизни и/или здоровья;
 - г) Всем донорам должна быть предложена психосоциальная помощь как компонент послеоперационного наблюдения;
 - д) В случае развития органной недостаточности у донора, последний должен быть обеспечен:
 - i) Поддерживающей терапией, включая диализ для пациентов с почечной недостаточностью, и
 - ii) Приоритет при распределении трансплантатов как от живых, так и от посмертных доноров, что должно быть интегрировано в существующие правила аллокации.
6. Полная компенсация за акт состоявшегося донорства не должна рассматриваться как оплата за орган, но скорее как компенсация за лечение реципиента;
 - а) такое восполнение стоимости затрат может осуществляться стороной, ответственной за

- расходы по лечению реципиента (правительственные органы здравоохранения, страховые компании);
- б) расчет стоимости затрат должен выполняться с использованием прозрачной методологии, соответствующей национальным нормам;
 - в) компенсация в размере утвержденной суммы должна производиться напрямую стационару (госпиталю), обеспечивающему лечение донора;
 - г) компенсация за понесенные убытки и утраченный доход донора должна осуществляться учреждением, обеспечивающим трансплантацию, а не напрямую от реципиента к донору.
7. Выплаты, связанные с документированным актом донорства, включают также:
- а) стоимость психосоциального и медицинского обследований потенциального живого донора, который не стал таковым в силу медицинских, иммунологических проблем, выявленных в ходе обследования;
 - б) стоимость организационных затрат, вытекающих из подготовки и осуществления процесса донорства (до, после и во время операции) и на всех этапах (междугородние телефонные переговоры, затраты на транспорт, размещение и продовольственное обеспечение);
 - в) медицинские затраты, связанные с лечением донора после выписки;
 - г) утраченные доходы, в связи с донорством (в соответствии с национальными нормами).

Приложение 2.

КОНВЕНЦИЯ СОВЕТА ЕВРОПЫ ПРОТИВ ТОРГОВЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКИМИ ОРГАНАМИ (CETS NO 216)

(заключена в г. сантьяго-де-компостела 25 марта 2015 г.)

Извлечение

ПРЕАМБУЛА

Государства — члены Совета Европы и другие государства, подписавшие настоящую Конвенцию, принимая во внимание Всеобщую декларацию прав человека, принятую Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 10 декабря 1948 года, и Конвенцию о защите прав человека и основных свобод (1950, ETS No 5):

– принимая во внимание Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине (1997, ETS No 164) и Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (2002, ETS No 186);

– принимая во внимание Протокол о предупреждении и пресечении торговли людьми, особенно женщинами и детьми, и наказании за нее, дополняющий Конвенцию против транснациональной организованной преступности Организации Объединенных Наций (2000), и Конвенцию Совета Европы о противодействии торговле людьми (2005, CETS No 197);

– учитывая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами;

– учитывая, что торговля человеческими органами нарушает человеческое достоинство и право на жизнь и представляет собой серьезную угрозу для здоровья населения;

– стремясь значительным образом повлиять на искоренение торговли человеческими органами за счет введения нового перечня преступлений, дополняющего существующие международные правовые документы в области торговли людьми в целях изъятия органов;

– учитывая, что цель настоящей Конвенции заключается в предотвращении торговли человеческими органами и борьбе с ней и что реализация положений Конвенции, относящихся к предмету материального уголовного права, должна осуществляться с учетом этой цели и принципа соразмерности;

– признавая, что для эффективной борьбы с глобальной угрозой, исходящей от торговли человеческими органами, необходимо поощрять тесное международное сотрудничество между государствами — членами Совета Европы и государствами, которые не являются его членами, согласились о нижеследующем:

Глава I. ЦЕЛИ, СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ

Статья 1. Цели

1. Цели настоящей Конвенции заключаются в следующем:

- a. предотвращение торговли человеческими органами и борьба с ней путем криминализации определенных деяний;
- b. защита жертв преступлений, признанных таковыми в соответствии с настоящей Конвенцией
- c. облегчение сотрудничества на национальном и международном уровнях по вопросам противодействия торговле человеческими органами.

2. В целях обеспечения эффективной реализации ее положений Сторонами настоящая Конвенция устанавливает специальный механизм мониторинга.

Статья 2. Сфера применения и использование терминов

1. Настоящая Конвенция применяется к торговле человеческими органами в целях трансплантации или в других целях, а также к другим формам незаконного изъятия органов и их незаконной имплантации.
2. Для целей настоящей Конвенции термин:
 - «торговля человеческими органами» означает любую незаконную деятельность в отношении органов человека, как это установлено в пункте 1 статьи 4, а также в статьях 5, 7, 8 и 9 настоящей Конвенции;
 - «человеческий орган» означает дифференцированную, образованную из различных тканей отдельную часть человеческого тела, которая поддерживает его структурную целостность, васкуляризацию и обеспечивает выполнение физиологических функций со значительным уровнем автономии. Часть органа также считается органом, если она выполняет такую же функцию, что и целый орган в организме человека, поддерживает его структурную целостность и васкуляризацию.

Статья 3. Принцип недопустимости дискриминации

Реализация Сторонами положений настоящей Конвенции, в частности принятие мер по защите прав жертв, обеспечивается без какой-либо дискриминации по признаку пола, расы, цвета кожи, языка, возраста, отношения к религии, политических или иных убеждений, национальной или социальной принадлежности, принадлежности к какому-либо национальному меньшинству, имущественного положения, происхождения, сексуальной ориентации, состояния здоровья, инвалидности или иных обстоятельств.

Глава II. МАТЕРИАЛЬНОЕ УГОЛОВНОЕ ПРАВО

Статья 4. Незаконное изъятие человеческих органов

1. Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления в рамках своего внутреннего законодательства умышленного изъятия человеческих органов у живых или умерших доноров в случаях:

- a. Когда изъятие осуществляется без свободного, информированного и конкретного согласия живого или умершего донора или в случае изъятия органов у умершего донора с нарушением норм внутреннего законодательства;
- b. когда в обмен на изъятие органов живому донору или третьей стороне была предложена либо ими была получена финансовая выгода или иное сравнимое преимущество;
- c. когда в обмен на изъятие органов у умершего донора третьей стороне была предложена либо ею была получена финансовая выгода или иное сравнимое преимущество.

2. Любое государство или Европейский Союз в момент подписания или сдачи на хранение ратификационной грамоты, документа о принятии или об утверждении путем подачи заявления на имя Генерального секретаря Совета Европы могут заявить, что они оставляют за собой право не применять подпункт «а» пункта 1 настоящей статьи к изъятию человеческих органов у живых доноров в исключительных случаях и при условии соблюдения соответствующих мер безопасности, а также их внутреннего законодательства. Любая оговорка, сделанная в соответствии с настоящим пунктом, должна содержать краткое изложение соответствующего внутреннего законодательства.

3. Выражение «финансовая выгода или иное сравнимое преимущество» для целей подпунктах «b» и «c» пункта 1 настоящей статьи не включает в себя компенсацию потери заработка и других правомерных расходов, связанных с удалением органа или проведением соответствующего медицинского обследования, а так же компенсацию в случае непредусмотренного ущерба, понесенного в результате удаления органа.

4. Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления в рамках своего внутреннего законодательства изъятия человеческих органов у живых или умерших доноров, если изъятие органа произошло вне учреждений национальной системы трансплантации либо в нарушение основных принципов внутреннего законодательства о трансплантации или соответствующих правил. Если Сторона признает данные деяния преступлениями в соответствии с настоящим положением, то ей необходимо применять к таким деяниям также статьи 9—22 настоящей Конвенции.

Статья 5. Использование незаконно изъятых органов в целях имплантации и в целях, отличных от целей имплантации

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления в рамках своего внутреннего законодательства умышленного использования незаконно изъятых органов, полученных путем действий, предусмотренных в пункте 1 статьи 4 настоящей Конвенции, в целях имплантации или в целях, отличных от целей имплантации.

Статья 6. Имплантация органов, осуществляемая вне рамок национальной системы трансплантации

либо в нарушение основных принципов внутреннего законодательства о трансплантации

Каждая Сторона рассматривает вопрос о принятии необходимых законодательных и других мер для признания в качестве преступления в рамках своего внутреннего законодательства умышленной имплантации человеческих органов живых или умерших доноров, если имплантация выполняется вне рамок национальной системы трансплантации либо в нарушение основных принципов внутреннего законодательства о трансплантации или соответствующих правил. Если Сторона признает данные деяния преступлениями в соответствии с настоящим положением, то ей необходимо применять к таким деяниям также статьи 9—22 настоящей Конвенции.

Статья 7. Незаконное вымогательство, получение, предложение неоправданных преимуществ и вербовка доноров органов

1. Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления в рамках своего внутреннего законодательства умышленного вымогательства органов, вербовки, поиска донора или реципиента органов в целях получения финансовой выгоды или иного сравнимого преимущества лицом, осуществляющим вымогательство, вербовку, или третьей стороной.
2. Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления умышленного обещания, предложения или предоставления работникам медицинских учреждений, должностным лицам общественного здравоохранения или лицам, управляющим или сотрудничающим с частными медицинскими учреждениями или работающим на таковые, прямо или косвенно какого-либо неправомерного преимущества в целях осуществления изъятия или имплантации человеческого органа или содействия таковому, если изъятие или имплантация происходят при обстоятельствах, предусмотренных в пункте 1 статьи 4 или в статье 5 и, при наличии к тому оснований, в пункте 4 статьи 4 или в статье 6 настоящей Конвенции.
3. Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления умышленного вымогательства или получения какого-либо неправомерного преимущества работниками медицинских учреждений, должностными лицами общественного здравоохранения или лицами, управляющими или сотрудничающими с частными медицинскими учреждениями или работающими на таковые, за изъятие или имплантацию человеческого органа, если изъятие или имплантация осуществляются при обстоятельствах, предусмотренных в пункте 1 статьи 4 или в статье 5 и, при наличии к тому оснований, в пункте 4 статьи 4 или в статье 6 настоящей Конвенции.

Статья 8. Подготовка, сохранение, хранение, перевозка, передача, получение, импорт и экспорт незаконно изъятых человеческих органов

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления в рамках своего внутреннего законодательства:

- a. подготовки, сохранения и хранения незаконно изъятых человеческих органов, полученных при обстоятельствах, предусмотренных в пункте 1 статьи 4 и, при наличии к тому оснований, в пункте 4 статьи 4 настоящей Конвенции;
- b. перевозки, передачи, получения, импорта и экспорта незаконно изъятых человеческих органов, полученных при обстоятельствах, предусмотренных в пункте 1 статьи 4 и, при наличии к тому оснований, в пункте 4 статьи 4 настоящей Конвенции.

Статья 9. Пособничество или подстрекательство и покушение

1. Каждая из Сторон принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления умышленного пособничества в совершении или подстрекательства к совершению любых преступлений, признанных таковыми в соответствии с настоящей Конвенцией.
2. Каждая из Сторон принимает необходимые законодательные и другие меры для признания в качестве преступления умышленного покушения на совершение преступлений, признанных таковыми в соответствии с настоящей Конвенцией.
3. Любое государство или Европейский Союз в момент подписания или сдачи на хранение ратификационной грамоты, документа о принятии или об утверждении путем подачи заявления на имя Генерального секретаря Совета Европы могут заявить, что они оставляют за собой право не применять или применять только в определенных случаях или при определенных условиях пункт 2 настоящей статьи в отношении преступлений, предусмотренных в статьях 7 и 8 настоящей Конвенции.

Статья 11. Ответственность юридических лиц

1. Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для обеспечения возможности привлечения юридического лица к ответственности за преступление, признанное таковым в соответствии с настоящей Конвенцией, совершенное в его интересах любым физическим лицом, действовавшим либо самостоятельно, либо в составе какого-либо органа этого юридического лица, когда такое физическое лицо занимает руководящее положение в рамках этого юридического лица в силу:

- a. права представлять это юридическое лицо;
 - b. полномочий принимать решения от имени этого юридического лица;
 - c. полномочий осуществлять контроль в рамках этого юридического лица.
2. Помимо случаев, предусмотренных в пункте 1 настоящей статьи, каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для обеспечения возможности привлечения юридического лица к ответственности в тех случаях, когда отсутствие надзора или контроля со стороны физического лица, указанного в пункте 1 настоящей статьи, сделало возможным совершение преступления, признанного таковым в соответствии с настоящей Конвенцией, в интересах этого юридического лица каким-либо физическим лицом, действовавшим по его поручению.
3. При условии соблюдения правовых принципов Стороны ответственность юридического лица может быть уголовной, гражданско-правовой или административной.
4. Возложение такой ответственности не наносит ущерба уголовной ответственности физических лиц, совершивших преступление.

Статья 13. Отягчающие обстоятельства

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для обеспечения того, чтобы следующие обстоятельства, если они не являются при- знаками состава преступления, в соответствии с положениями внутреннего законодательства рассматривались в качестве отягчающих при определении санкций в отношении преступлений, признанных таковыми в соответствии с настоящей Конвенцией:

- a. преступление повлекло смерть потерпевшего или нанесло серьезный вред физическому или психическому здоровью потерпевшего;
- b. преступление было совершено лицом с использованием своего служебного положения;
- c. преступление было совершено в составе преступной организации;
- d. виновный был ранее осужден за преступления, признанные таковыми в соответствии с настоящей Конвенцией;
- e. преступление было совершено в отношении ребенка или лица, находящегося в особо уязвимом состоянии.

Глава IV. МЕРЫ ЗАЩИТЫ

Статья 18. Защита потерпевших

- b. Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и другие меры для защиты прав и интересов потерпевших от преступлений, признанных таковыми в соответствии с настоящей Конвенцией, среди прочего путем:
- a. обеспечения потерпевшим доступа к информации, относящийся к их делу и необходимой для защиты их здоровья и других прав;
 - b. оказания помощи потерпевшим в их физической, психологической и социальной реабилитации;
 - c. обеспечения на уровне внутреннего законодательства права потерпевших на получение компенсации со стороны виновных.

Приложение 3.

Протокол о предупреждении и пресечении торговли людьми, особенно женщинами и детьми, и наказании за нее, дополняющий Конвенцию Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности

Принят резолюцией 55/25 Генеральной Ассамблеи от 15 ноября 2000 года

Извлечение

Преамбула

Государства — участники настоящего Протокола,

заявляя, что для принятия эффективных мер по предупреждению торговли людьми, особенно женщинами и детьми, и борьбе с ней необходим всеобъемлющий международный подход в странах происхождения, транзита и назначения, включающий меры, направленные на предупреждение такой торговли, наказание занимающихся ею лиц и защиту жертв такой торговли, в том числе путем защиты их международно признанных прав человека,

учитывая то обстоятельство, что, несмотря на существование целого ряда международных документов, содержащих нормы и предусматривающих практические меры по борьбе с эксплуатацией людей, особенно женщин и детей, не имеется универсального документа, в котором затрагивались бы все аспекты торговли людьми,

будучи обеспокоены тем, что в отсутствие такого документа лица, которые являются уязвимыми с точки зрения торговли людьми, не будут в достаточной мере защищены,

ссылаясь на резолюцию 53/111 Генеральной Ассамблеи от 9 декабря 1998 года, в которой Ассамблея постановила учредить межправительственный специальный комитет открытого состава для разработки всеобъемлющей международной конвенции против транснациональной организованной преступности и обсуждения вопроса о разработке, в частности, международного документа по борьбе против торговли женщинами и детьми,

будучи убеждены, что дополнение Конвенции Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности международным документом по предупреждению и пресечению торговли людьми, особенно женщинами и детьми, и наказанию за нее будет способствовать предупреждению таких преступлений и борьбе с ними,

согласились о нижеследующем:

I. Общие положения

Статья 1

Связь с Конвенцией Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности

1. Настоящий Протокол дополняет Конвенцию Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности. Он толкуется совместно с Конвенцией.
2. Положения Конвенции применяются *mutatis mutandis* к настоящему Протоколу, если в нем не предусмотрено иное.
3. Преступления, признанные таковыми в соответствии со статьей 5 настоящего Протокола, рассматриваются как преступления, признанные таковыми в соответствии с Конвенцией.

Статья 2

Цели

Цели настоящего Протокола заключаются в:

- a) предупреждению торговли людьми и борьбе с ней при уделении особого внимания женщинам и детям;
- b) защите и помощи жертвам такой торговли при полном уважении их прав человека; и
- c) поощрении сотрудничества между Государствами-участниками в достижении этих целей.

Статья 3

Термины

Для целей настоящего Протокола:

- a) «торговля людьми» означает осуществляемые в целях эксплуатации вербовку, перевозку, передачу, укрывательство или получение людей путем угрозы силой или ее применения или других форм принуждения, похищения, мошенничества, обмана, злоупотребления властью или уязвимостью положения, либо путем подкупа, в виде платежей или выгод, для получения согласия лица, контролирующего другое лицо. Эксплуатация включает, как минимум, эксплуатацию проституции других лиц или другие формы сексуальной эксплуатации, принудительный труд или услуги, рабство или обычаи, сходные с рабством, подневольное состояние или извлечение органов;
- b) согласие жертвы торговли людьми на запланированную эксплуатацию, о которой говорится в подпункте *a* настоящей статьи, не принимается во внимание, если было использовано любое из средств воздействия, указанных в подпункте *a*;
- c) вербовка, перевозка, передача, укрывательство или получение ребенка для целей эксплуатации считаются «торговлей людьми» даже в том случае, если они не связаны с применением какого-либо из средств воздействия, указанных в подпункте *a* настоящей статьи;
- d) «ребенок» означает любое лицо, не достигшее 18-летнего возраста.

Статья 4

Сфера применения

Настоящий Протокол, если в нем не указано иное, применяется к предупреждению, расследованию и уголовному преследованию в связи с преступлениями, признанными таковыми в соответствии со статьей 5 настоящего Протокола, если эти преступления носят транснациональный характер и совершены при участии организованной преступной группы, а также к защите жертв таких преступлений.

Статья 5

Криминализация

1. Каждое Государство-участник принимает такие законодательные и другие меры, какие могут потребоваться, с тем чтобы признать в качестве уголовно наказуемых деяния, указанные в статье 3 настоящего Протокола, когда они совершаются умышленно.
2. Каждое Государство-участник также принимает такие законодательные и другие меры, какие могут потребоваться, с тем чтобы признать в качестве уголовно наказуемых следующие деяния:
 - a) при условии соблюдения основных принципов своей правовой системы — покушение на совершение какого-либо преступления, признанного таковым в соответствии с пунктом 1 настоящей статьи;
 - b) участие в качестве сообщника в совершении какого-либо преступления, признанного таковым в соответствии с пунктом 1 настоящей статьи; и
 - c) организацию других лиц или руководство ими с целью совершения какого-либо преступления, признанного таковым в соответствии с пунктом 1 настоящей статьи.

II. Защита жертв торговли людьми

Статья 6

Помощь жертвам торговли людьми и их защита

1. В надлежащих случаях и в той мере, в какой это возможно согласно его внутреннему законодательству, каждое Государство-участник обеспечивает защиту личной жизни и личности жертв торговли людьми, в том числе, среди прочего, путем обеспечения конфиденциального характера производства, относящегося к такой торговле.
2. Каждое Государство-участник обеспечивает, чтобы его внутренняя правовая или административная система предусматривала меры, которые позволяют, в надлежащих случаях, предоставлять жертвам торговли людьми:
 - a) информацию о соответствующем судебном и административном разбирательстве;
 - b) не наносящую ущерба правам защиты помощь, позволяющую излагать и рассматривать их мнения и опасения на соответствующих стадиях уголовного производства в отношении лиц, совершивших преступления.
3. Каждое Государство-участник рассматривает возможность реализации мер по обеспечению физической, психологической и социальной реабилитации жертв торговли людьми, в том числе, в надлежащих случаях, в сотрудничестве с неправительственными организациями, другими соответствующими организациями и другими элементами гражданского общества, и, в частности, мер, предусматривающих предоставление:
 - a) надлежащего крова;
 - b) консультативной помощи и информации, особенно в отношении их юридических прав, на языке, понятном жертвам торговли людьми;
 - c) медицинской, психологической и материальной помощи; и
 - d) возможностей в области трудоустройства, образования и профессиональной подготовки.
4. Каждое Государство-участник учитывает при применении положений настоящей статьи возраст, пол и особые потребности жертв торговли людьми, в частности особые потребности детей, в том числе в отношении надлежащего крова, образования и ухода.
5. Каждое Государство-участник стремится обеспечивать физическую безопасность жертв торговли людьми в период нахождения таких жертв на его территории.
6. Каждое Государство-участник, обеспечивает, чтобы его внутренняя правовая система предусматривала меры, предоставляющие жертвам торговли людьми возможность получения компенсации за причиненный ущерб.

Статья 7

Статус жертв торговли людьми в принимающих государствах

1. В дополнение к принятию мер в соответствии со статьей 6 настоящего Протокола каждое Государство-участник рассматривает возможность принятия законодательных или других надлежащих мер, позволяющих жертвам торговли людьми оставаться, в надлежащих случаях, на его территории на временной или постоянной основе.
2. При осуществлении положения, содержащегося в пункте 1 настоящей статьи, каждое Государство-участник должным образом учитывает гуманитарные соображения и проявляет сострадание.

Статья 8

Репатриация жертв торговли людьми

1. Государство-участник, гражданином которого является жертва торговли людьми или в котором такое лицо имело право постоянно проживать в момент въезда на территорию принимающего Государства-участника, содействует возвращению этого лица и принимает его без необоснованных или неразумных задержек при должном учете вопросов обеспечения безопасности такого лица.
2. Когда Государство-участник возвращает жертву торговли людьми Государству-участнику, гражданином которого является это лицо или в котором оно имело право постоянно проживать в момент въезда на территорию принимающего Государства-участника, такое возвращение осуществляется при должном учете вопросов обеспечения безопасности этого лица, а также характера любого производства, связанного с тем обстоятельством, что это лицо стало жертвой торговли людьми, причем такое возвращение, предпочтительно, является добровольным.
3. По просьбе принимающего Государства-участника, запрашиваемое Государство-участник без необоснованных или неразумных задержек проверяет, является ли лицо, ставшее жертвой торговли людьми, его гражданином или имело ли оно право постоянно проживать на его территории в момент въезда на территорию принимающего Государства-участника.
4. В целях содействия возвращению жертвы торговли людьми, которая не имеет надлежащих документов, Государство-участник, гражданином которого является это лицо или в котором оно имело право постоянно проживать в момент въезда на территорию принимающего Государства-участника, соглашается выдавать, по просьбе принимающего Государства-участника, такие документы на въезд/выезд или другие разрешения, какие могут потребоваться для возвращения этого лица на его территорию.
5. Настоящая статья не наносит ущерба какому-либо праву, предоставленному жертвам торговли людьми в силу любого положения внутреннего законодательства принимающего Государства-участника.
6. Настоящая статья не наносит ущерба любому применимому двустороннему или многостороннему

соглашению или договоренности, которые регулируют, полностью или частично, вопросы возвращения жертв торговли людьми.

III. Предупреждение, сотрудничество и другие меры

Статья 9

Предупреждение торговли людьми

1. Государства-участники разрабатывают и принимают на комплексной основе политику, программы и другие меры в целях:

a) предупреждения торговли людьми и борьбы с ней; и

b) защиты жертв торговли людьми, особенно женщин и детей, от ревиктимизации.

2. Государства-участники стремятся принимать такие меры, как проведение исследований, информационно-кампаний, в том числе в средствах массовой информации, а также осуществление социально-экономических инициатив, направленных на предупреждение торговли людьми и борьбу с ней.

3. Политика, программы и другие меры, разрабатываемые и принимаемые в соответствии с настоящей статьей, в надлежащих случаях, включают сотрудничество с неправительственными организациями, другими соответствующими организациями и другими элементами гражданского общества.

4. Государства-участники принимают или совершенствуют, в том числе путем двустороннего или многостороннего сотрудничества, меры, направленные на смягчение воздействия таких факторов, обуславливающих уязвимость людей, особенно женщин и детей, с точки зрения торговли людьми, как нищета, низкий уровень развития и отсутствие равных возможностей.

5. Государства-участники принимают или совершенствуют законодательные или другие меры, например в области образования, культуры или в социальной области, в том числе путем двустороннего и многостороннего сотрудничества, направленные на противодействие спросу, порождающему эксплуатацию людей, особенно женщин и детей, во всех ее формах, поскольку это ведет к торговле людьми.

Статья 10

Обмен информацией и подготовка кадров

1. Правоохранительные, миграционные или другие соответствующие органы Государств-участников, в надлежащих случаях, сотрудничают между собой путем обмена, в соответствии с их внутренним законодательством, информацией, позволяющей им определять:

a) являются ли лица, пересекающие или пытающиеся пересечь международную границу без документов на въезд/выезд или с такими документами, принадлежащими другим лицам, торговцами людьми или жертвами такой торговли;

b) виды документов на въезд/выезд, которые использовали или пытались использовать такие лица для пересечения международной границы с целью торговли людьми; и

c) средства и методы, применяемые организованными преступными группами с целью торговли людьми, в том числе вербовку и перевозку жертв, маршруты и связи между занимающимися такой торговлей отдельными лицами и группами, а также связи внутри таких групп и возможные меры по их выявлению.

2. Государства-участники обеспечивают или совершенствуют подготовку сотрудников правоохранительных, миграционных и других соответствующих органов по вопросам предупреждения торговли людьми. Указанная подготовка должна сосредотачиваться на методах предупреждения такой торговли, уголовного преследования занимающихся ею лиц и защиты прав жертв, включая защиту жертв от лиц, занимающихся такой торговлей. В ходе подготовки следует также принимать во внимание необходимость учета прав человека, проблематики детей и гендерной проблематики; подготовка должна способствовать сотрудничеству с неправительственными организациями, другими соответствующими организациями и другими элементами гражданского общества.

3. Государство-участник, которое получает информацию, выполняет любую просьбу предоставляющего информацию Государства-участника, сопряженную с установлением ограничений в отношении ее использования.

Статья 11

Меры пограничного контроля

1. Без ущерба для международных обязательств в отношении свободного передвижения людей Государства-участники, насколько это возможно, устанавливают такие меры пограничного контроля, какие могут потребоваться для предупреждения и выявления торговли людьми.

2. Каждое Государство-участник принимает законодательные или другие надлежащие меры для предупреждения, насколько это возможно, использования транспортных средств, эксплуатируемых коммерческими перевозчиками, при совершении преступлений, признанных таковыми в соответствии со статьей 5 настоящего Протокола.

3. В надлежащих случаях и без ущерба для применимых международных конвенций такие меры включают установление для коммерческих перевозчиков, в том числе любой транспортной компании или владельца или оператора любых транспортных средств, обязательства убедиться в том, что все пассажиры имеют документы на въезд/выезд, необходимые для въезда в принимающее государство.

4. Каждое Государство-участник принимает необходимые меры, в соответствии со своим внутренним законодательством, с тем чтобы предусмотреть санкции за нарушение обязательства, установленного в пункте 3 настоящей статьи.

5. Каждое Государство-участник рассматривает возможность принятия мер, которые позволяют, в соответствии с его внутренним законодательством, отказывать во въезде лицам, причастным к совершению преступлений, признанных таковыми в соответствии с настоящим Протоколом, или аннулировать их визы.

6. Без ущерба для статьи 27 Конвенции Государства-участники рассматривают возможность укрепления сотрудничества между органами пограничного контроля, в том числе путем создания и поддержания прямых каналов связи.

Статья 12

Надежность документов и контроль за ними

Каждое Государство-участник принимает, в пределах имеющихся возможностей, такие меры, какие могут потребоваться для:

a) обеспечения такого качества выдаваемых им документов на въезд/выезд или удостоверений личности, которое в максимальной степени затрудняло бы их неправомерное использование и подделку или противозаконное изменение, воспроизведение или выдачу; и

b) обеспечения защищенности и надежности документов на въезд/выезд или удостоверений личности, выданных этим Государством-участником или от его имени, а также для предупреждения их незаконного изготовления, выдачи и использования.

Статья 13

Законность и действительность документов

Государство-участник проводит, по просьбе другого Государства-участника, в соответствии со своим внутренним законодательством, в течение разумного срока проверку законности и действительности выданных или якобы выданных от его имени документов на въезд/выезд или удостоверений личности, в отношении которых имеются подозрения, что они используются для торговли людьми.

IV. Заключительные положения

Статья 14

Исключающее положение

1. Ничто в настоящем Протоколе не затрагивает прав, обязательств и ответственности государств и отдельных лиц согласно международному праву, включая международное гуманитарное право и международное право в области прав человека и, в частности, когда это применимо, Конвенцию 1951 года¹ и Протокол 1967 года², касающиеся статуса беженцев, и принцип не выдворения, закрепленный в них.

2. Меры, предусмотренные настоящим Протоколом, толкуются и применяются таким образом, чтобы это не являлось дискриминационным в отношении лиц на том основании, что они стали жертвами торговли людьми. Толкование и применение этих мер осуществляются в соответствии с международно признанными принципами не дискриминации.

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ** имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА: «БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, С.А. КРИВОШЕЕВ

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

**«ЭТИЧЕСКИЕ, НАУЧНЫЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
КЛОНИРОВАНИЯ И ГЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА»**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

использовать основные положения этических документов при решении этических дилемм

Знать:

1. Всеобщую декларацию ООН «О геноме человека и правах человека»;
2. Декларацию ООН «О клонировании человека»;
3. Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ;
4. Резолюцию ВОЗ WHA50.37 «Клонирование и воспроизводство человека»;
5. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ВСЕОБЩАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О ГЕНОМЕ ЧЕЛОВЕКА И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА (ООН, 11.11.1997)
ОПРЕДЕЛЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИНЦИПЫ
 - а) Геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия.
 - б) Геном человека знаменует собой достояние человечества.
 - в) Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик. Такое достоинство непреложно означает, что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, и требует уважения его уникальности и неповторимости.
 - г) По признаку генетических характеристик никто не может подвергаться дискриминации.
 - д) Геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов.

2. ПРИНЦИПЫ ИССЛЕДОВАНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА

- а) Никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и никакие прикладные исследования в этой области, особенно в сферах биологии, генетики и медицины, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или, в соответствующих случаях, групп людей.
- б) Не допускается практика, противоречащая человеческому достоинству, такая, как практика клонирования в целях воспроизводства человеческой особи.
- в) Гарантировать соблюдение прав человека и основных свобод и уважение человеческого достоинства, а также охрану здоровья людей.
- г) Результаты этих исследований использовать только в мирных целях.
- д) Всеобщий доступ к достижениям науки в области биологии, генетики и медицины, касающимся генома человека, при должном уважении достоинства и прав каждого человека.

3. ИССЛЕДОВАНИЕ, ЛЕЧЕНИЕ ИЛИ ДИАГНОСТИКА, СВЯЗАННОЕ С ГЕНОМОМ КАКОГО-ЛИБО ЧЕЛОВЕКА, МОЖЕТ ПРОВОДИТЬСЯ ЛИШЬ

- а) после тщательной предварительной оценки связанных с ними потенциальных опасностей и преимуществ;
- б) после предварительного, свободного и ясно выраженного согласия;
- в) при условии, что исследования непосредственным образом скажутся на улучшении здоровья лица, которое не в состоянии выразить в соответствии с законом своего согласия;
- г) при условии, что эти исследования проводятся в интересах здоровья других лиц, принадлежащих к другой возрастной группе или обладающих другими генетическими признаками;
- д) при условии конфиденциальности генетических данных.

4. ЦЕЛЬ ПРИКЛАДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА, ОСОБЕННО В ОБЛАСТИ БИОЛОГИИ, ГЕНЕТИКИ И МЕДИЦИНЫ, ЗАКЛЮЧАЕТСЯ

- а) в уменьшении страданий людей;
- б) в улучшении благосостояния каждого человека и всего человечества;
- в) в улучшении состояния здоровья каждого человека и всего человечества;
- г) в увеличении генетического разнообразия человечества.

5. ПРИНЦИПЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НАУЧНЫХ РАБОТНИКОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ, ПРЕДСТАВЛЕНИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА:

- а) ответственность;
- б) требовательность;
- в) осторожность;
- г) интеллектуальная честность;
- д) непредвзятость.

6. КТО ДОЛЖЕН ПРОВОДИТЬ ОЦЕНКУ ЭТИЧЕСКИХ, ПРАВОВЫХ И СОЦИАЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, КОТОРЫЕ ВОЗНИКАЮТ В СВЯЗИ С ПРОВЕДЕНИЕМ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА, И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ ТАКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- а) Представительство ООН каждой страны;
- б) ВОЗ;
- в) Министерство здравоохранения;
- г) Общественные объединения граждан;
- д) Комитет по этике.

7. ЭТИЧЕСКИЕ, НАУЧНЫЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА ВОЗНИКАЮТ ПРИ

- а) клонировании человека в репродуктивных целях;
- б) клонирование человека в нерепродуктивных целях;
- в) клонировании и генетической инженерии животных;
- г) применении медицинской генетики.

8. СОЗДАНИЕ ЧЕЛОВЕКА, ГЕНЕТИЧЕСКИ ИДЕНТИЧНОГО ДРУГОМУ ЖИВОМУ ИЛИ УМЕРШЕМУ ЧЕЛОВЕКУ, ПУТЕМ ПЕРЕНОСА В ЛИШЕННУЮ ЯДРА ЖЕНСКУЮ ПОЛОВУЮ КЛЕТКУ ЯДРА СОМАТИЧЕСКОЙ КЛЕТКИ ЧЕЛОВЕКА – ЭТО

- а) клонирование;
- б) клонирование человека;
- в) генетическая инженерия;
- г) ксенотрансплантация;

9. ДЕКЛАРАЦИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ О КЛОНИРОВАНИИ ЧЕЛОВЕКА (РЕЗОЛЮЦИЯ 59/280 ГЕНЕРАЛЬНОЙ АССАМБЛЕИ ООН ОТ 8.03.2005) ПРИЗЫВАЕТ ГОСУДАРСТВА

- а) приостановить все формы клонирования людей в такой мере, в какой они несовместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни;
- б) запретить все формы клонирования людей в такой мере, в какой они несовместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни;
- в) принять меры, необходимые для запрещения использования методов генной инженерии, которые могут противоречить человеческому достоинству;
- г) принять меры для предотвращения эксплуатации женщин в процессе применения биологических наук.

10. В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ ДЕКЛАРИРУЕТСЯ ПОЛОЖЕНИЕ: «ЛЮБОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО, НАЦЕЛЕННОЕ НА СОЗДАНИЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО СУЩЕСТВА, ГЕНЕТИЧЕСКИ ИДЕНТИЧНОГО ДРУГОМУ ЧЕЛОВЕЧЕСКОМУ СУЩЕСТВУ, ЖИВОМУ ИЛИ УМЕРШЕМУ, ЗАПРЕЩЕНО»

- а) Всеобщая декларация прав человека (Генеральная Ассамблея ООН 10.12.1948);
- б) Конвенцию о защите прав человека и основных свобод (ETS №005);
- в) Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ООН, 11.11.1997);
- г) Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS №164);
- д) Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS №168).

11. ДОПУСКАЕТСЯ ЛИ ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ЗАПРЕЩЕНИЯ КЛОНИРОВАНИЯ В ЦЕЛЯХ В ИНТЕРЕСАХ ОБЩЕСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕСТУПЛЕНИЙ, ЗАЩИТЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ИЛИ ЗАЩИТЫ ПРАВ И СВОБОД ДРУГИХ?

- а) да
- б) нет

12. В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ ОПРЕДЕЛЕНО: «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛОНИРОВАНИЯ ДЛЯ РЕПЛИКАЦИИ ЧЕЛОВЕКА ЯВЛЯЕТСЯ ЭТИЧЕСКИ НЕПРИЕМЛЕМЫМ И ПРОТИВОРЕЧАЩИМ ПРИНЦИПАМ НЕПРИКОСНОВЕННОСТИ И МОРАЛЬНЫМ ПРИНЦИПАМ ЧЕЛОВЕЧЕСТВА»?

- а) Всеобщая декларация прав человека (Генеральная Ассамблея ООН 10.12.1948);
- б) Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ООН, 11.11.1997);
- в) Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS №164);
- г) Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в

связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS №168);

д) Резолюция ВОЗ WHA50.37. Клонирование и воспроизводство человека.

13. К КАКИМ ПОСЛЕДСТВИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ КЛОНИРОВАНИЕ ЧЕЛОВЕКА?

- а) этическим;
- б) научным;
- в) социальным;
- г) юридическим;
- д) психологическим;
- е) религиозным.

14. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛОНИРОВАНИЯ ДЛЯ РЕПЛИКАЦИИ ЧЕЛОВЕКА ЯВЛЯЕТСЯ НЕПРИЕМЛЕМЫМ, ТАК КАК

- а) противоречит человеческому достоинству;
- б) нарушает уникальность и детерминантность человеческого существа;
- в) противоречит принципу неприкосновенности;
- г) нарушает права ребенка;
- д) увеличивает риск превращения людей в предметы;
- е) может содействовать выбору генотипа;
- ж) приведет к поощрению социальной и родительской нетерпимости к инвалидности, к генетическим болезням;
- з) способствует нарушению отношений между поколениями и семейными структурами;
- и) может способствовать укреплению общественных предрассудков и увеличению дискриминации по признаку пола, этнической группы, касты и финансового положения.

15. В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ КЛОНИРОВАНИЕ ЧЕЛОВЕКА

- а) разрешено;
- б) запрещено;
- в) косвенно запрещено;
- г) временно запрещено.

16. ПРИЧИНЫ ВВЕДЕНИЯ МОРАТОРИЯ КЛОНИРОВАНИЯ ЧЕЛОВЕКА В РЯДЕ СТРАН

- а) перспективы использования имеющихся и разрабатываемых технологий клонирования организмов;
- б) прояснение процедуры и безопасности клонирования;
- в) продолжительный временной отрезок для проведения исследований на нескольких поколениях животных;
- г) исследования, по крайней мере частично, должны проводиться на не человекообразных приматах и касаться многих поколений данной особи;
- д) определение моральных, социальных и этических норм при использовании технологии клонирования.

17. СОГЛАСНО ГРАЖДАНСКОМУ КОДЕКСУ РФ №230-ФЗ НЕ МОГУТ БЫТЬ ОБЪЕКТАМИ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ:

- а) способы клонирования человека и его клон;
- б) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- в) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;

- г) результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали;
- д) способы создания искусственных органов.

18. ЭМБРИОН ЧЕЛОВЕКА - ЭТО ЗАРОДЫШ ЧЕЛОВЕКА НА СТАДИИ РАЗВИТИЯ ДО СКОЛЬКИХ НЕДЕЛЬ?

- а) двух недель;
- б) четырех недель;
- в) восьми недель;
- г) 12 недель;
- д) 36 недель.

19. КОНВЕНЦИИ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ДОСТОИНСТВА В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДОСТИЖЕНИЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ УСТАНОВЛИВАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЭМБРИОНАХ IN VITRO

- а) если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах in vitro, он же должен предусматривать надлежащую защиту этого эмбриона;
- б) создание эмбрионов человека разрешается только в исследовательских целях;
- в) создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается;
- г) создание эмбрионов человека разрешается только для лечения родителей.

20. ИСТОЧНИКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЭМБРИОНОВ IN VITRO

- а) эмбрионы, созданные для искусственной фертилизации, но по разным причинам оставшиеся невостребованными;
- б) эмбрионы, оставшиеся лишними после искусственной фертилизации;
- в) специально созданные для исследовательских целей эмбрионы;
- г) эмбрионы, созданные путем переноса ядра соматической клетки в денуклеированный ооцит (терапевтическое клонирование).

21. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

ОСНОВНЫЕ МОРАЛЬНЫЕ ПОЗИЦИИ ПО ВОПРОСУ О СТАТУСЕ ЭМБРИОНА	УТВЕРЖДЕНИЯ
1) эмбрион рассматривают как человеческое существо; 2) эмбриону придают очень небольшую моральную ценность или вообще не придают никакой ценности; 3) ценность эмбриона значительна, но не абсолютна («Градуалистские» позиции).	а) эмбрион обладает принципиально безусловной ценностью (такой же, как и любой человек), и имеет право на жизнь; б) за эмбрионом не признают право на жизнь; в) допускаются исследования, которые могут повлечь за собой разрушение эмбриона человека; г) нельзя совершать ничего, что могло бы предотвратить, затруднить или сделать невозможным дальнейшее развитие эмбриона; д) никакая форма выбора между отдельными эмбрионами недопустима; е) любая форма исследования эмбриона, связанная с его разрушением, недопустима; ж) при выборе между эмбрионами необходимо исходить из того, какие интересы сильнее и приоритетнее; з) при выборе из нескольких эмбрионов следует исходить лишь из интересов других заинтересованных сторон; и) права эмбриона усиливаются и расширяются по мере

	его развития; к) необходимо проводить жесткие границы, отделяющие стадию развития эмбриона человека, по достижении которой запрещается использовать его как объект исследования, например, формирование первичной полоски.
--	---

22. КАКИЕ ПРОБЛЕМЫ ВОЗНИКАЮТ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ПРЕКРАЩЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАЗВИТИЯ ЭМБРИОНА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЭМБРИОНАЛЬНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК?

- а) этические;
- б) социальные;
- в) правовые;
- г) религиозные.

23. РАЗРЕШЕНО В РФ СОЗДАНИЕ ЭМБРИОНА ЧЕЛОВЕКА В ЦЕЛЯХ ПРОИЗВОДСТВА БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ, ПРОИЗВОДСТВА И ПРИМЕНЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА, ПОЛУЧЕННОГО ПУТЕМ ПРЕРЫВАНИЯ ПРОЦЕССА РАЗВИТИЯ ЭМБРИОНА ИЛИ ПЛОДА ЧЕЛОВЕКА ИЛИ НАРУШЕНИЯ ТАКОГО ПРОЦЕССА?

- а) разрешено;
- б) запрещено;
- в) косвенно запрещено;
- г) временно запрещено.

24. Найдите соответствие

Понятие	Определение
1) Генетические исследования; 2) Генотерапия; 3) Соматическая генотерапия.	а) внесение изменений в генетическое наследие человека, которое может приводить к наследственным заболеваниям; б) проведение медицинского обследования, направленного на обнаружение или исключение присутствия наследственных болезней или предрасположенности к таким болезням у человека путем проведения прямого или косвенного анализа его генетического наследия (хромосом, генов); в) направлена на то, чтобы исправлять генетические дефекты в соматических клетках и воздействовать только на то лицо, которое подвергается лечению.

25. Польза от прогностического генетического тестирования заключается в том, что позволяет

- а) предсказать некоторые генетические заболевания;
- б) идентифицировать гены, вызывающие серьезные моногенные нарушения (например: гемофилию, болезнь Гентингтона и т. д.);
- в) идентифицировать гены, которые способствуют развитию серьезных нарушений на более поздних стадиях жизни (например, сердечные заболевания, рак и болезнь Альцгеймера);
- г) своевременно провести профилактическое лечение некоторых заболеваний;
- д) позволяет принять меры для того, чтобы предупредить начало клинического

заболевания;

- е) уменьшить риск возникновения некоторых заболеваний путем изменения поведения, образа жизни или окружающей обстановки.

26. ОСЛОЖНЯЮЩИМ ФАКТОРОМ ПРОГНОСТИЧЕСКОГО ГЕНЕТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДСКАЗАНИЕ РАЗВИТИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ

- а) для которого в настоящее время нет эффективных методов лечения;
- б) обладающего последствиями для членов семьи и потомков лица, проходящего тестирование;
- в) необязательно означает, что у его носителя будет развиваться данная болезнь;
- г) не предугадывает картину и степень серьезности болезни;
- д) может стать средством отбора и дискриминации.

27. СОГЛАСНО КОНВЕНЦИИ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ДОСТОИНСТВА В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДОСТИЖЕНИЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ ПРОГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ НА НАЛИЧИЕ ГЕНЕТИЧЕСКОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ПРЕДРАСПОЛОЖЕННОСТИ К ТОМУ ИЛИ ИНОМУ ЗАБОЛЕВАНИЮ МОГУТ ПРОВОДИТЬСЯ В

- а) интересами здоровья индивида;
- б) интересах общества;
- в) контексте развития методов лечения и возможностей предупреждать болезни;
- г) рамках медицинских обследований при поступлении на работу;
- д) рамках медицинских обследований при поступлении на работу, если это служит целям здоровья индивида.

28. ЛЮБАЯ ФОРМА ДИСКРИМИНАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЛИЦА ПО ПРИЗНАКУ ЕГО ГЕНЕТИЧЕСКОГО НАСЛЕДИЯ

- а) запрещается;
- б) разрешается;
- в) допускается;
- г) приветствуется.

29. ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ПРЕСЛЕДУЮЩИЕ ЦЕЛЬ ВНЕСТИ КАКИЕ ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ В ГЕНОМ ПОТОМКОВ

- а) разрешается;
- б) запрещаются.

30. ВМЕШАТЕЛЬСТВО В ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА, НАПРАВЛЕННОЕ НА ЕГО МОДИФИКАЦИЮ, МОЖЕТ БЫТЬ ОСУЩЕСТВЛЕНО ЛИШЬ В ЦЕЛЯХ

- а) профилактических;
- б) диагностических;
- в) терапевтических;
- г) научных.

31. РАЗРЕШАЕТСЯ ЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕТОРОЖДЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ВЫБОРА ПОЛА БУДУЩЕГО РЕБЕНКА

- а) разрешается;
- б) разрешается только в случаях, когда это делается для предотвращения наследования будущим ребенком заболевания, связанного с полом;
- в) разрешается только в случае искусственного осеменения сперматозоидами донора;
- г) запрещается.

32. CRISPR/Cas9 — ЭТО ТЕХНОЛОГИЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМОВ ВЫСШИХ ОРГАНИЗМОВ, БАЗИРУЮЩАЯСЯ НА ИММУННОЙ СИСТЕМЕ БАКТЕРИЙ.

НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

CRISPR/Cas9	УТВЕРЖДЕНИЯ
1) достоинства метода 2) недостатки метода	а) позволяет просто и эффективно вставлять, удалять и поправлять ДНК; б) перспективен для лечения моногенные генетические заболеваний: гемофилия, муковисцидоз, лейкемия и т.д.; в) появление не запланированной мутации генов; г) технология недостаточно развита.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите выводы **Первого международного саммита по редактированию человеческих генов:**

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II. Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

1) Если в процессе исследования ранние человеческие эмбрионы или клетки зародышевой линии подвергаются генетическому редактированию, они могут затем использоваться для имплантации и зачатия?

- А) да;
- Б) нет.

2) Возможно ли проводить редактирование генов направленное на изменение генетических последовательностей в соматических клетках, геномы которых не передаются следующему поколению?

- А) да;
- Б) нет.

3) Риски использования генетических технологий для изменения человеческих эмбрионов, яйцеклеток или сперматозоидов, предназначенных для дальнейшей имплантации или зачатия будущих детей

- а) велик риск ошибки, например, неточного или неполного редактирования;
- б) сложность прогнозирования вредоносных последствий при широком диапазоне условий, с которыми сталкивается человеческая популяция (в том числе взаимодействие с окружающей средой и другими генетическими вариантами);
- в) однажды внесённую в человеческую популяцию генетическую модификацию будет сложно удалить или изолировать;
- г) постоянные генетические усовершенствования, поставленные на поток, могут усугубить социальное неравенство или использоваться принудительно;
- д) окажут влияние на все клетки и распространяться на следующие поколения уже как часть генофонда человека.
- е) способно целенаправленно повлиять на человеческую эволюцию.

(2) Вопросы для дискуссий:

1. 26 ноября 2018 г. профессор Шэньчжэньского университета Хэ Цзянькуй объявил, что ему впервые удалось создать генетически модифицированных детей. По его словам, девочки-близнецы Лулу и Нана родились несколько недель назад и, благодаря вмешательству генетиков, обладают врожденным иммунитетом к заражению ВИЧ. Об успешно проведенном эксперименте ученый рассказал, опубликовав видео на YouTube, а затем сообщил некоторые подробности в эксклюзивном интервью агентству AP. По его словам, девочки абсолютно здоровы, но по-прежнему находятся под наблюдением китайских ученых, которые будут наблюдать за их состоянием на протяжении ближайшего года. "Я чувствую большую ответственность за то, чтобы не просто сделать это первым, а сделать это примером для подражания, - заявил ученый в интервью AP. - Что делать дальше, будет решать общество". Никаких доказательств своим словам профессор не предоставил. Эксперимент не был описан ни в одном научном журнале, а самих новорожденных близняшек и их родителей публике не представили, поскольку "семья пожелала сохранить анонимность и не желает общаться с журналистами". 1) По Вашему мнению, как отнеслись к данному заявлению ученые, общество? 2) Ознакомьтесь с Заявлением Оргкомитета Второго международного саммита по редактированию генома человека, прошедшего в Гонконге с 27-29 ноября 2018 г. (приложение 2).

Ответ:

2. В большинстве случаев при экстракорпоральном оплодотворении количество жизнеспособных эмбрионов оказывается больше, чем необходимо для одной процедуры. Согласно п. 25 Приказа Минздрава России от 30.08.2012 N 107н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению" решение о дальнейшей тактике в отношении лишних эмбрионов, оставшихся после проведения программы экстракорпорального оплодотворения принимает лицо, которому принадлежат данные эмбрионы, в виде

- донорство;
- криоконсервация с указанием срока их хранения;
- утилизация.

Если рассматривать ситуацию гипотетически, как бы Вы поступили с лишними эмбрионами если бы не планировали больше иметь детей?

Ответ:

3. Согласно ст. 56 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" искусственное прерывание беременности проводится:

- 1) не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности:
 - а) при сроке беременности четвертая - седьмая недели;

- б) при сроке беременности одиннадцатая - двенадцатая недели, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности;
- 2) не ранее семи дней с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности.

Как Вы думаете,

- почему искусственное прерывание беременности проводится не в день обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности?
- почему при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности искусственное прерывание беременности проводится не ранее семи дней с момента обращения женщины, а не ранее 48 часов?

Ответ:

(3) Изучите положения **Монакской декларации: анализ проблем биоэтики и прав ребенка.**

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
- II. Ответьте на вопросы исходя из прочитанного материала:

1) ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ

- а) только полноценный ребенок является особым и новым существом;
- б) должно обеспечиваться уважение достоинства эмбриона, только зачатого естественным путем;
- в) при использовании данных генетики и фетальной медицины должен соблюдаться принцип не дискриминации и недопущения преследования;
- г) жизнь ребенка как таковая не должна рассматриваться как вред, какова бы ни была степень его неполноценности;
- д) в тех случаях, когда ребенок страдает какой-либо формой неполноценности, права его не должны защищаться.

2) ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ

- а) если рождение ребенка является результатом оказания медицинской помощи процессу воспроизведения потомства, решение о том, в какой мере предоставлять ребенку информацию о его происхождении, принимают с учетом интересов ребенка родители или другие лица, обладающие родительскими правами;
- б) по мере укрепления его самостоятельности ребенок должен все больше и активнее приобщаться к процессу принятия касающихся его решений как в отношении его здоровья, так и в отношении его образования;
- в) высшие интересы взрослого в принципе должны – в случае наличия противоречий – превалировать над интересами ребенка;
- г) что касается лечения, необходимого для сохранения здоровья ребенка, то вопросы информирования ребенка, получения его согласия и, если возникает такая ситуация, отказа с его стороны дать такое согласие должны рассматриваться с учетом степени самостоятельности ребенка;
- д) общественные интересы могут превалировать над интересами ребенка.

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этика новых репродуктивных технологий.
- Этические аспекты создания и использования трансгенных растений и животных.
- Этические проблемы аборта.

Приложение 1.

ВЫВОДЫ ПЕРВОГО МЕЖДУНАРОДНОГО САММИТА ПО РЕДАКТИРОВАНИЮ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ГЕНОВ

(Вашингтон, 1-3 декабря 2015 г.):

- 1) Интенсивные фундаментальные и доклинические исследования необходимы при проведении подобных испытаний и должны осуществляться с учётом соответствующих правовых и этических норм. Эти испытания проводятся для выявления потенциальных выгод и рисков при клиническом использовании технологии, а также для лучшего понимания биологии человеческих эмбрионов. Если в процессе исследования ранние человеческие эмбрионы или клетки зародышевой линии подвергаются генетическому редактированию, они не должны затем использоваться для имплантации и зачатия.
- 2) Многие перспективные клинические методы редактирования генов направлены на изменение генетических последовательностей только в соматических клетках – то есть клетках, геномы которых не передаются следующему поколению. В качестве примеров было предложено редактирование генов при серповидноклеточной анемии или для улучшения способности иммунных клеток бороться с раковыми. Существует необходимость понять риски (например, вероятность неточного редактирования) и потенциальные выгоды каждой такой модификации.
- 3) Генетические изменения в половых клетках или эмбрионах будут оказывать влияние на все клетки и распространяться на следующие поколения уже как часть генофонда человека. Учёные считают, что в будущем подобная технология может быть использована для нейтрализации тяжёлых наследственных заболеваний и повышения возможностей человека. Разумеется, в таком случае велик риск ошибки, например, неточного или неполного редактирования, сложность прогнозирования вредоносных последствий при широком диапазоне условий, с которыми сталкивается человеческая популяция (в том числе взаимодействие с окружающей средой и другими генетическими вариантами). Кроме того, однажды внесённую в человеческую популяцию генетическую модификацию будет сложно удалить или изолировать, а постоянные генетические усовершенствования, поставленные на поток, могут усугубить социальное неравенство или использоваться принудительно. Одним словом, использование технологии способно целенаправленно повлиять на человеческую эволюцию.
- 4) Исследователи считают, что в случае, если в будущем такая технология будет разрешена, каждое её клиническое применение должно осуществляться под соответствующим контролем. Вопросы безопасности пока ещё должным образом не изучены, а многие страны ввели законодательные или нормативные запреты на изменения зародышевой линии. Однако нельзя исключать, что по мере того, как научные достижения и социальные взгляды будут развиваться, клиническое применение редактирования зародышевой линии станет обычной практикой.
- 5) Несмотря на то, что каждая нация имеет свой взгляд на юридическое регулирование генетического редактирования, человеческий геном остаётся общим для всех народов. Международное сообщество должно стремиться к установлению норм, касающихся использования приемлемых способов редактирования зародышевой линии, и гармонизации правил, препятствующих недопустимым видам деятельности в борьбе за здоровье и благополучие человека.
- 6) Учёные настаивают на необходимости создания постоянного международного форума для обсуждения потенциального клинического применения редактирования генов. Форум в будущем должен помочь информированию, а также сформировать руководящие принципы и содействовать координации между учёными различных стран и разных профилей – биомедиков, социологов, специалистов по этике, медицинских работников. Также учёные призывают участвовать в дискуссии политиков, религиозных лидеров, юристов, членов широкой общественности, инвесторов, представителей промышленности, пациентов и их семей и людей с ограниченными возможностями.

Приложение 2.

ВТОРОЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ САММИТ ПО РЕДАКТИРОВАНИЮ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА

Заявление Оргкомитета О РЕДАКТИРОВАНИИ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА II 29 ноября 2018 г.

В декабре 2015 года Национальная академия наук США и Национальная медицинская академия США, Королевское общество Великобритании и Академия наук Китая провели международный саммит в Вашингтоне, округ Колумбия, для обсуждения научных, этических вопросов и вопросов управления, связанных с редактированием генома человека. В заключение, оргкомитет саммита опубликовал заявление, в котором определены области исследований и клинического использования, которые могут осуществляться в рамках действующих протоколов регулирования и управления. Комитет также заявил, что было бы безответственно продолжать какое-либо клиническое использование наследственного редактирования "зародышевой линии" в данное время. Кроме того, он призвал к продолжению международного обсуждения потенциальных выгод, рисков и надзора за этой быстро развивающейся технологией.

В рамках своих обязательств по содействию углубленной и международной дискуссии о редактировании генома человека Академия наук Гонконга, Королевское общество Великобритании и Национальная академия наук США и Национальная академия медицины США организовали Второе Международное саммит по редактированию генома человека в Гонконге для оценки развивающегося научного знания, возможных клинических применений и сопутствующих социальных реакций на редактирование генома человека. Хотя мы, организационный комитет второй встречи на высшем уровне, приветствуем быстрое продвижение редактирования соматических генов в клинических испытаниях, мы по-прежнему считаем, что дальнейшее клиническое использование редактирования зародышевой линии остается безответственным в настоящее время.

Исследование редактирования генома человека

Фундаментальные и доклинические исследования быстро продвигают науку о редактировании генома соматических и зародышевых линий. Лучшее понимание и разработка методов редактирования генома, включая базовое редактирование, привели к значительному увеличению эффективности и точности при значительном сокращении нецелевых событий. Как и ожидалось, редактирование соматического генома сейчас тестируется на пациентах.

Внесение изменений в ДНК эмбрионов или гамет может позволить родителям, которые несут безвредные мутации, иметь здоровых, генетически родственных детей. Однако наследственное редактирование генома эмбрионов или гамет создает риски, которые по-прежнему трудно оценить. Сохраняются опасения, что изменения могут быть сделаны только в некоторых клетках эмбрионов на ранней стадии, оставляя неотредактированные клетки для увековечивания заболевания. Редактирование зародышевой линии может привести к непреднамеренным вредным последствиям не только для человека, но и для его потомков. Изменения конкретной черты могут иметь непредвиденные последствия для других черт, которые могут варьироваться от человека к человеку и в ответ на влияние окружающей среды.

Изменчивость эффектов, вызванных генетическими изменениями, затрудняет проведение тщательной оценки выгод и рисков. Тем не менее, редактирование генома зародышевой линии может стать приемлемым в будущем, если эти риски будут устранены и если будет выполнен ряд дополнительных критериев. Эти критерии включают строгий независимый надзор, неотложные медицинские потребности, отсутствие разумных альтернатив, план долгосрочного наблюдения и внимание к социальным последствиям. Несмотря на это, общественная приемлемость, вероятно, будет варьироваться в зависимости от юрисдикции, что приведет к различным ответным мерам политики.

Организационный комитет приходит к выводу, что научное понимание и технические требования для клинической практики остаются слишком неопределенными, а риски слишком велики, чтобы разрешить клинические испытания редактирования зародышевой линии в настоящее время. Прогресс, достигнутый за последние три года, и дискуссии на нынешнем саммите, однако, позволяют предположить, что пришло время определить строгий, ответственный и поступательный путь к таким испытаниям.

Предлагаемый переводческий путь

Поступательный путь к редактированию зародышевой линии потребует соблюдения общепринятых стандартов для клинических исследований, включая критерии, сформулированные в руководящих документах по редактированию генома, опубликованных за последние три года. Такой путь потребует установления стандартов доклинических данных и точности модификации генов, оценки компетентности для практиков клинических испытаний, обязательных стандартов профессионального поведения и прочных

партнерских отношений с пациентами и группами защиты пациентов.

Отчет о клиническом использовании редактирования зародышевой линии

На этом саммите мы услышали неожиданное и глубоко тревожное утверждение, что человеческие эмбрионы были отредактированы и имплантированы, что привело к беременности и рождению двойни. Мы рекомендуем провести независимую оценку, чтобы подтвердить это утверждение и выяснить, произошли ли заявленные модификации ДНК. Даже если изменения были проверены, процедура была безответственной и не соответствовала международным нормам. К его недостаткам относятся неадекватные медицинские показания, плохо разработанный протокол исследования, несоблюдение этических стандартов для защиты благополучия субъектов исследования и отсутствие прозрачности при разработке, обзоре и проведении клинических процедур.

Постоянный международный форум

Организационный комитет призывает к постоянному международному форуму для содействия широкому общественному диалогу, разработке стратегий по расширению справедливого доступа для удовлетворения потребностей малообеспеченных слоев населения, ускорению развития регуляторной науки, предоставлению центра обмена информацией о вариантах управления, содействию развитию общие нормативные стандарты, а также улучшить координацию исследований и клинических применений через международный реестр запланированных и текущих экспериментов.

В дополнение к учреждению международного форума, организационный комитет призывает национальные академии и научные общества во всем мире продолжать практику проведения международных саммитов для обзора клинического использования редактирования генома, для сбора различных точек зрения, для информирования принятия решений директивными органами, разработка рекомендаций и руководящих принципов, а также содействие координации между странами и юрисдикциями.

Приложение 3.

МОНАКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ: АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ БИОЭТИКИ И ПРАВ РЕБЕНКА

Международный семинар «Биоэтика и права ребенка» Монако, 28-30 апреля 2000 г.

В период с 28 по 30 апреля 2000 г. в Монако был проведен Международный семинар по Биоэтике и правам ребенка, организованный Всемирной ассоциацией друзей детей (АМАДЕ) и ЮНЕСКО. Ниже излагаются некоторые высказанные на семинаре соображения по вопросу о достижениях в области биологии и медицины в свете укрепления и обеспечения защиты прав ребенка.

На семинаре было отмечено, что детство представляет собой сложную и эволюционирующую реальность, заслуживающую в настоящее время специального рассмотрения. Ребенок – это хрупкое создание, однако это не должно вести к отказу в признании его самостоятельности. Поэтому его права, в частности право на жизнь, развитие и участие в решении различных вопросов, и необходимые ему гарантии защиты фигурируют с большой пользой для дела в целом ряде национальных и международных актов, обеспечивающих защиту прав человека, и в ряде специальных положений, посвященных ему, в частности Конвенции Организации Объединенных Наций о правах ребенка. Эти соображения приобретают особое значение в то время, когда все начинают понимать ту роль, которую играют по отношению к ребенку на самых первых порах его жизни современные достижения в области биологии и медицины, а также культурные изменения.

Происхождение ребенка

- Каждый ребенок является особым и новым существом.
- Должно обеспечиваться уважение достоинства эмбриона, зачатого *in vitro* с целью воспроизведения потомства в случае стерильности семейной пары или с целью недопущения передачи особо опасного заболевания сформировавшегося затем плода.
- При использовании данных генетики и фетальной медицины должен соблюдаться принцип не дискриминации и недопущения преследования при этом цели сокращения или ликвидации человеческого разнообразия или присущих жизни элементов случайности.
- Жизнь ребенка как таковая не должна рассматриваться как вред, какова бы ни была степень его неполноценности.

Семейные узы ребенка

- Меры, принимаемые для обеспечения защиты прав ребенка, должны учитывать степень его самостоятельности.

- Если рождение ребенка является результатом оказания медицинской помощи процессу воспроизведения потомства, решение о том, в какой мере предоставлять ребенку информацию о его происхождении, принимают с учетом интересов ребенка родители или другие лица, обладающие родительскими правами.
- Уход за ребенком и его воспитание в семье, члены которой несут ответственность перед ребенком, являются для него наилучшей ситуацией, к которой следует стремиться во всех случаях.
- По мере укрепления его самостоятельности ребенок должен все больше и активнее приобщаться к процессу принятия касающихся его решений как в отношении его здоровья, так и в отношении его образования. Каждый из его родителей должен соблюдать это требование.
- Высшие интересы ребенка в принципе должны – в случае наличия противоречий – превалировать над интересами взрослого.

Тело ребенка

- Что касается лечения, необходимого для сохранения здоровья ребенка, то вопросы информирования ребенка, получения его согласия и, если возникает такая ситуация, отказа с его стороны дать такое согласие должны рассматриваться с учетом степени самостоятельности ребенка.
- Такое требование должно быть еще более жестким в случае проведения опытов над ребенком или взятия у него анализов, причем основанием для таких действий могут быть только серьезные интересы, связанные со здоровьем ребенка, которое не может быть сохранено каким-либо иным способом. Сугубо общественные интересы ни в коем случае не могут превалировать над интересами ребенка.
- В тех случаях, когда ребенок страдает какой-либо формой неполноценности, защита его прав должна усиливаться. Научные достижения и их практическое применение, в частности, в области профилактики и лечения, должны использоваться в интересах неполноценных детей, причем это никогда не должно приводить к их отчуждению или маргинализации.
- Общество должно, в частности, поощрять исследования в области редких заболеваний и разработку эффективных методов их лечения.

Участники семинара убеждены, что эти соображения помогут повысить степень уважения достоинства ребенка и защиты его прав.

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА: «БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, С.А. КРИВОШЕЕВ

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

**«ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ
В ОБЛАСТИ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ»**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

использовать основные положения этических документов при решении этических дилемм

Знать:

1. этические нормы проведения медико-биологических исследований с использованием животных;
2. принципы гуманной методологии медико-биологических экспериментов на животных;
3. принципы, закреплённые в Нюрнбергском кодексе, Хельсинской декларации, Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицине;
4. основные подходы, обосновывающих возможность клинических испытаний фармакологических средств на человеке;
5. основные функции, цели этических комитетов в обеспечении прав пациентов.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. НЕОБХОДИМОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ ОБУСЛОВЛЕНА ТЕМ, ЧТО ИССЛЕДОВАНИЯ:
 - а) необходимы для развития медико-биологических наук, поскольку позволяют лучше понимать законы и механизмы жизненных процессов;
 - б) являются основой для оценки их безопасного использования в медицинской практике;
 - в) позволяют определить, какие органы и ткани наиболее чувствительны к данному веществу и на что следует обратить особое внимание при клинических испытаниях;
 - г) позволяют выявить воздействие изучаемого вещества на органы с использованием гистологических методов оценки их структуры, влияние препаратов на внутриутробное развитие плода, возможное мутагенное или канцерогенное действие и ряд других воздействий;
 - д) позволяют сократить финансирование на проведение клинических исследований.

2. В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ ЗАКРЕПЛЕННЫ ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ?

- а) Нюрнбергский кодекс;
- б) Хельсинская декларация;
- в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
- г) Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных;
- д) Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях.

3. ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ

- а) по возможности следует применять методы, не требующие использования животных;
- б) эксперименты на животных следует проводить только после тщательного рассмотрения их значения для здоровья человека или самих животных и для прогресса биологических знаний;
- в) для экспериментов следует ограничиваться тем максимальным количеством животных, которое требуется для получения научно достоверных результатов;
- г) животным, предназначенным для медико-биологических исследований, следует обеспечить наилучшие возможные условия жизни;
- д) исследователи и вспомогательный персонал должны иметь достаточную подготовку или опыт проведения таких экспериментов.

4. ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ

- а) исследователи должны считать своим этическим долгом обращаться с животными гуманно и использовать их таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль;
- б) вмешательства, которые не относятся к кратковременным или минимальным, следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических или наркотических средств в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике;
- в) хирургические и другие болезненные вмешательства следует проводить на животных получивших полноценный наркоз;
- г) животным при необходимости следует предоставлять ветеринарную помощь;
- д) к концу или в процессе эксперимента животных, которые по его завершении будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, неудобства или постоянную функциональную недостаточность, не поддающиеся устранению, следует умерщвлять безболезненным способом.

5. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

Принципы гуманной методологии медико-биологических экспериментов на животных - принцип трех R's	<i>СОДЕРЖАНИЕ ПРИНЦИПОВ</i>
1) замена; 2) сокращение; 3) усовершенствование.	а) уменьшение количества животных, используемых в эксперименте; б) усовершенствование технологии работы с лабораторными животными;

	<p>в) использование вместо живых животных альтернативных материалов и методов (замена позвоночных животных на беспозвоночных; использование культуры тканей и микроорганизмов; компьютерные и математические методы; использование in vitro-методов и др.).</p>
--	---

6. В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ ЗАКРЕПЛЕНО, ЧТО ЧЕЛОВЕК НЕСЕТ МОРАЛЬНУЮ ОБЯЗАННОСТЬ УВАЖАТЬ ВСЕХ ЖИВОТНЫХ И ПРИНИМАТЬ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ВО ВНИМАНИЕ ИХ СПОСОБНОСТЬ СТРАДАТЬ И ПОМНИТЬ?

- а) Нюрнбергский кодекс;
- б) Хельсинская декларация;
- в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
- г) Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных;
- д) Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях.

7. КАКОЙ ДОКУМЕНТ СТАВИТ СЛЕДУЮЩУЮ ЦЕЛЬ: ЗАЩИТА ЖИВОТНЫХ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В ХОДЕ ПРОЦЕДУР, СПОСОБНЫХ ПРИВЕСТИ К ДОЛГОВРЕМЕННЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ, БОЛИ, СТРАДАНИЯМ ИЛИ ТРЕВОГЕ, А ТАКЖЕ ОБЕСПЕЧИТЬ, ЧТОБЫ ТАКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В СЛУЧАЕ ИХ НЕИЗБЕЖНОСТИ БЫЛИ СВЕДЕНЫ К МИНИМУМУ?

- а) Нюрнбергский кодекс;
- б) Хельсинская декларация;
- в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
- г) Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных;
- д) Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях.

8. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ

- а) использование животного не должна осуществляться, если имеется оправданная и осуществимая возможность применения иного научно-приемлемого метода без использования животного;
- б) при выборе между различными процедурами предпочтение должно отдаваться тем, в которых используется наибольшее число животных, т.к. только такие исследования могут дать наиболее удовлетворительные результаты;
- в) при выборе между различными процедурами предпочтение должно отдаваться тем, в которых используется минимальное число животных, которые приводят к меньшим долгосрочным повреждениям, боли, страданиям или тревоге и которые могут дать наиболее удовлетворительные результаты;
- г) всякое ограничение способности животного удовлетворять свои физиологические и этологические потребности должно быть по возможности сокращено;
- д) наблюдение за состоянием и здоровьем животных должно осуществляться внимательно и с той частотой, которая дает возможность предотвратить долгосрочные повреждения, всякую боль, бесполезные страдания или тревогу.

9. РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЪЗОВАТЬ В ИССЕДОВАНИЯХ БРОДЯЧИХ ДОМАШНИХ ЖИВОТНЫХ?

- а) разрешается;
- б) разрешается в исключительных случаях;
- в) запрещается.

10. Найдите соответствие:

<i>ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ</i>	<i>ФОРМУЛИРОВКА</i>
1) доклинических исследований лекарственных средств	а) получение доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами. б) получение доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.
2) клинических исследований лекарственных препаратов	

11. Найдите соответствие:

<i>ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ</i>	<i>ВКЛЮЧАЮТ</i>
1) доклинические исследования лекарственных средств	а) биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок. б) изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения путем применения научных методов оценок.
2) клинические исследования лекарственных препаратов	

12. Постройте правильную последовательность фаз клинического исследования лекарственного препарата. Какие фазы являются обязательные для получения государственной регистрации лекарственного препарата.

- а) уточняют эффективность и безопасность препарата, его взаимодействие с другими лекарственными препаратами в сравнении со стандартными методами лечения для пациентов с определенным заболеванием;
- б) устанавливают безопасность лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;
- в) изучают возможности расширения показаний для медицинского применения; токсические действия препарата при длительном приеме, выявляют ранее неизвестные побочные действия зарегистрированных лекарственных препаратов.
- г) определяют эффективность и переносимость лекарственных препаратов, подбирают минимальную эффективную дозу, определяют широту терапевтического действия, поддерживающую дозу, курс лечения для пациентов с определенным заболеванием;

13. В каком документе впервые было закреплено положение: «При проведении экспериментов на людях нужно соблюдать определенные основополагающие принципы, удовлетворяющие соображениям морали, этики и закона»?

- е) Нюрнбергский кодекс;
- ж) Хельсинская декларация;
- з) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;

- и) Дополнительный протокол к конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях;
- к) Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ).

14. СОГЛАСНО НЮРНБЕРГСКОГО КОДЕКСА АБСОЛЮТНО НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТА НА ЧЕЛОВЕКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ - ЭТО ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЛИЦО, ВОВЛЕКАЕМОЕ В ЭКСПЕРИМЕНТ В КАЧЕСТВЕ ИСПЫТУЕМОГО

- а) имеет законное право давать такое согласие;
- б) имеет возможность осуществлять свободный выбор и не испытывать на себе влияние каких-либо элементов насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм давления или принуждения;
- в) обладает знаниями, достаточными для того, чтобы понять суть эксперимента и принять осознанное решение;
- г) до принятия утвердительного решения о возможности своего участия в том или ином эксперименте был проинформирован о характере, продолжительности и цели данного эксперимента, о методах и способах его проведения, обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента; возможных последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате его участия в эксперименте;
- д) имеет возможность остановить эксперимент, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.

15. В ХОДЕ ЭКСПЕРИМЕНТА ИССЛЕДОВАТЕЛЬ, ОТВЕЧАЮЩИЙ ЗА ЕГО ПРОВЕДЕНИЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ГОТОВ ПРЕКРАТИТЬ ЕГО НА ЛЮБОЙ СТАДИИ, ЕСЛИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ, ДОБРОСОВЕСТНОСТЬ И ОСТОРОЖНОСТЬ В СУЖДЕНИЯХ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ НЕГО, ДАЮТ ОСНОВАНИЯ ПОЛАГАТЬ, ЧТО ПРОДОЛЖЕНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ ИСПЫТУЕМОГО К

- а) ранению;
- б) инвалидности;
- в) трудоспособности;
- г) смерти.

16. Найдите соответствие:

<i>СОГЛАСНО НЮРНБЕРГСКОМУ КОДЕКСУ ЭКСПЕРИМЕНТ НА ЧЕЛОВЕКЕ</i>	<i>ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТА</i>
1) должен; 2) не должен.	<ul style="list-style-type: none"> а) приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; б) носить случайный, необязательный по своей сути характер; в) основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем; г) организован быть так, чтобы ожидаемые результаты оправдывали сам факт его проведения; д) проводиться так, чтобы избежать всех излишних физических и психических страданий и повреждений;

	<ul style="list-style-type: none"> е) проводиться в случае, если есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого; ж) превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент, степени риска, связанного с проведением эксперимента; з) проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию с максимум внимания и профессионализма; и) быть обеспечен оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.
--	--

17. СВОБОДА НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ

- а) оправдывается не только правом человечества на получение знаний, но и тем, что их результаты могут привести к существенному прогрессу с точки зрения здоровья и благополучия пациентов;
- б) является абсолютной;
- в) не является абсолютной;
- г) не имеет ограничений;
- д) ограничена основными правами человека, определяемыми законоположениями, направленными на защиту человека.

18. СОГЛАСНО КОНВЕНЦИИ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ДОСТОИНСТВА В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЛЮДЯХ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНЦИПОВ:

- а) не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- б) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- в) проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- г) лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- д) получено явно выраженное, конкретное письменное согласие.

19. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ИНДИВИДЕ, КОТОРЫЙ НЕ СПОСОБЕН ДАТЬ СОГЛАСИЕ

- а) исследование должно быть потенциально полезным для здоровья данного индивида;
- б) польза от исследования должна быть реальной и вытекать из потенциальных результатов исследования, а риск не должен быть чрезмерным по сравнению с потенциальной пользой;
- в) проводить такое исследования можно только если в качестве альтернативы невозможно привлечь субъекта, способного дать согласие;
- г) представитель данного лица или орган, лицо или инстанция, предусмотренные законом, дали разрешение в отношении конкретного исследования и в устной форме;
- д) данное лицо не возражает (пожелание данного лица имеет преимущественную силу и всегда является решающим).

20. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, НЕ НЕСУЩЕГО ПРЯМОЙ ПОЛЬЗЫ ЛИЦАМ, НЕ СПОСОБНЫМ ДАТЬ СОГЛАСИЕ, РАЗРЕШАЕТСЯ В ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНЦИПОВ:

- а) целью исследования является содействие путем углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья человека, его болезни и расстройстве получению в конечном счете результатов, могущих иметь благоприятные последствия как для состояния здоровья данного испытуемого, так и других лиц, страдающих той же болезнью или расстройством либо находящихся в аналогичном состоянии;
- б) ожидаемые результаты исследования предполагают реальный непосредственный благоприятный эффект для здоровья всех людей;
- в) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- г) участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для данного испытуемого.

21. КАКОЙ ДОКУМЕНТ СТАВИТ СЛЕДУЮЩУЮ ЦЕЛЬ: «ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗАЩИТЫ ДОСТОИНСТВА И ИНДИВИДУАЛЬНОСТИ КАЖДОГО ЧЕЛОВЕКА И ГАРАНТИРОВАНИЕ КАЖДОМУ БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ СОБЛЮДЕНИЕ ЦЕЛОСТНОСТИ И ПРОЧИХ ПРАВ И ОСНОВНЫХ СВОБОД В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ВКЛЮЧАЮЩИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВО В ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ОРГАНИЗМ В ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЫ»?

- а) Нюрнбергский кодекс;
- б) Хельсинская декларация;
- в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
- г) Дополнительный протокол к конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях;
- д) Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ).

22. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ К КОНВЕНЦИИ О ЗАЩИТЕ ПРАВ И ДОСТОИНСТВА ЧЕЛОВЕКА В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДОСТИЖЕНИЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ, О БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ПРОВОЗГЛАШАЕТ, ЧТО

- а) прогресс в области медицинских и биологических наук и в особенности успехи в биомедицинских исследованиях способствуют сохранению жизни и улучшению качества жизни,
- б) продвижение биомедицинской науки и практики зависит от знаний и открытий, получение которых требует проведения исследований на человеке;
- в) биомедицинские исследования, попирающие человеческое достоинство и нарушающие права человека, не должны иметь места;
- г) особо важно защищать людей, участвующих в проведении исследований;
- д) каждый человек имеет право согласиться на проведение в отношении него биомедицинских исследований или отказаться от этого и что никто не может насильственно подвергаться таким исследованиям.

23. КАКОЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ СВОДОМ ЭТИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В КАЧЕСТВЕ СУБЪЕКТА, В ТОМ ЧИСЛЕ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ИЛИ ДАННЫХ, ДОПУСКАЮЩИХ ИДЕНТИФИКАЦИЮ ЛИЦА, ОТ КОТОРОГО ОНИ БЫЛИ ПОЛУЧЕНЫ.

- а) Нюрнбергский кодекс;
- б) Хельсинская декларация;

- в) Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине;
- г) Дополнительный протокол к конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях;
- д) Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ).

24. ОСНОВНЫЕ ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ХЕЛЬСИНСКОЙ ДЕКЛАРАЦИИ

- а) основная цель медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта состоит в том, чтобы понять причины, механизмы развития и последствия заболеваний и совершенствовать профилактические, диагностические и терапевтические вмешательства (методы, процедуры и виды терапии);
- б) медицинские исследования должны проводиться с соблюдением этических стандартов, гарантирующих уважение ко всем субъектам исследований и защиту их здоровья и прав;
- в) основная цель медицинских исследований – получение новых знаний, никогда не должна превалировать над правами и интересами отдельных субъектов исследования;
- г) ответственность за защиту субъектов исследования всегда несет врач или иной медицинский работник, и ни в коем случае такая ответственность не может быть возложена на субъекта исследования, даже если он дал свое согласие;
- д) медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта должны проводиться только лицами, имеющими соответствующую этическую и научную подготовку, образование и квалификацию.

25. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА ДОЛЖЕН БЫТЬ НАПРАВЛЕН ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ, КОММЕНТИРОВАНИЯ, ВЫРАБОТКИ РЕКОМЕНДАЦИЙ И ОДОБРЕНИЯ В

- а) Комитет по этике;
- б) Министерство Здравоохранения;
- в) Росздравнадзор;
- г) Департамент здравоохранения города в котором предполагается проведение исследования.

26. ОСНОВНЫМИ ЦЕЛЯМИ РАБОТЫ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ЯВЛЯЮТСЯ:

- а) защита прав и интересов испытуемых;
- б) защита интересов спонсора исследования;
- в) беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований;
- г) обеспечение проведения качественных клинических исследований в соответствии с международными нормами;
- д) обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования.

27. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТОВ ПО ЭТИКЕ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ

- | | |
|--------------------|------------------------|
| а) независимость; | д) объективность; |
| б) компетентность; | е) конфиденциальность; |
| в) открытость; | ж) коллегиальность; |
| г) плюрализм; | з) единоначалие. |

28. Для проведения оценки рисков и ожидаемой пользы от планируемого клинического исследования ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ДОЛЖЕН УБЕДИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО:
- А) необходимые данные не могут быть получены без привлечения к исследованию людей;
 - Б) исследование рационально спланировано с учетом минимизации дискомфорта и инвазивных процедур для испытуемых;
 - В) исследование служит получению важных результатов, направленных на совершенствование диагностики и лечения или способствующих обобщению и систематизации данных о заболеваниях;
 - Г) исследование базируется на результатах лабораторных данных и экспериментов на животных, углубленном знании истории проблемы, а ожидаемые результаты лишь подтвердят его обоснованность;
 - Д) ожидаемая польза от исследования превышает потенциальный риск, а потенциальный риск является минимальным, т.е. гораздо меньшим, чем при выполнении обычных лечебных и диагностических процедур при данной патологии;
 - Е) исследователь обладает достаточной информацией о предсказуемости любых возможных неблагоприятных последствий исследования;
 - Ж) испытуемым и их законным представителям предоставлена вся информация, необходимая для получения их осознанного и добровольного согласия.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

- (1) Изучите этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека, зафиксированные в **Хельсинской декларации** (далее ХД).

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1.

II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

- 1) МЕДИЦИНСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В КАЧЕСТВЕ СУБЪЕКТА МОЖЕТ ПРОВОДИТСЯ ТОЛЬКО:
- А) когда важность цели исследования превышает связанные с ним риски и неудобства для субъектов исследования;
 - Б) после тщательного сопоставления возможного риска и неудобств для включенных в исследование лиц или групп с ожидаемой пользой как для этих, так и для других лиц или групп населения, страдающих от заболевания/состояния, при котором проводится данное исследование;
 - В) когда предприняты меры по минимизации рисков;
 - Г) когда прогнозируемые риски превышают ожидаемую пользу;
 - Д) когда риски постоянно контролируются, оцениваются и документируются исследователями.
- 2) МЕДИЦИНСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ С УЧАСТИЕМ УЯЗВИМЫХ ГРУПП ЛИЦ ОПРАВДАНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ
- А) данное исследование имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи всем категориям лиц;
 - Б) данное исследование имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе;
 - В) эта категория лиц получит пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования;
 - Г) все уязвимые лица и группы лиц будут получать особую защиту;
 - Д) есть вероятность проявления по отношению к ним несправедливости либо причинения дополнительного вреда.

- 3) МЕДИЦИНСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В КАЧЕСТВЕ СУБЪЕКТА ДОЛЖНЫ
- А) соответствовать общепринятым научным принципам;
 - Б) соответствовать требованиям спонсора исследования;
 - В) основываться на глубоком знании научной литературы и других источников информации;
 - Г) основываться на результатах достаточных лабораторных исследований и, при необходимости, исследований на животных;
 - Д) иметь четко описанный и обоснованный дизайн и порядок выполнения в протоколе исследования.
- 4) ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ ДОЛЖЕН ОСВЕЩАТЬ ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И СОДЕРЖАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ТОМ, КАК ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ СОБЛЮДЕНИЕ ЭТИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ ХЕЛЬСИНСКОЙ ДЕКЛАРАЦИИ?
- А) да;
 - Б) нет.
- 5) СУБЪЕКТАМИ ИССЛЕДОВАНИЯ МОГУТ БЫТЬ ТОЛЬКО ЛИЦА:
- А) способные дать информированное согласие;
 - Б) добровольно согласившиеся на участие в исследовании;
 - В) выразившие свое согласие в письменной форме;
 - Г) выразившие свое согласие устной форме;
 - Д) выразившие свое согласие устно при свидетелях с официальным оформлением.
- 6) КАЖДЫЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ УЧАСТНИК ИССЛЕДОВАНИЯ ДОЛЖЕН ПОЛУЧИТЬ ДОСТАТОЧНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О:
- А) целях и методах исследования;
 - Б) источниках финансирования;
 - В) любых возможных конфликтах интересов;
 - Г) ожидаемой пользе и потенциальных рисках;
 - Д) о неудобствах, которые могут возникнуть вследствие участия в исследовании;
 - Е) условиях, действующих после окончания исследования.
- 7) СУБЪЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ:
- А) должен до конца исследования в нем участвовать;
 - Б) может отказаться от участия в исследовании при условии полной оплаты за проведенное лечение;
 - В) может отказаться от участия в любой момент без каких-либо негативных для себя последствий;
 - Г) может отказаться от участия в исследовании только на стадии отбора субъектов исследования.
- 8) СУБЪЕКТАМ МЕДИЦИНСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДОЛЖНЫ ПРЕДОСТАВИТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБЩИХ ВЫВОДАХ И РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЯ?
- А) да;
 - Б) нет.
- 9) ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СУБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ, НЕСПОСОБНЫЕ ДАТЬ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ, МОГУТ ВКЛЮЧАТЬСЯ В ИССЛЕДОВАНИЕ ЕСЛИ
- А) получено информированное согласие его законного представителя;
 - Б) запросили его мнение;
 - В) исследования не несет для них вероятной пользы;
 - Г) исследование проводится в целях улучшения оказания медицинской помощи

группе людей, представителем которой является потенциальный субъект, и не может быть заменено исследованием на лицах, способных дать информированное согласие;

Д) исследование связано только с минимальными рисками и неудобствами.

10) ПОЛЬЗА, РИСКИ, НЕУДОБСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ НОВОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ДОЛЖНЫ ОЦЕНИВАТЬСЯ В СРАВНЕНИИ С:

- А) лучшими из проверенных вмешательств;
- Б) менее эффективным из проверенных вмешательств
- В) плацебо;
- Г) плацебо только в тех случаях, когда не существует проверенного метода вмешательства;

11) ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ:

- А) исследователи, авторы, спонсоры, редакторы и издатели несут этические обязательства в отношении публикации и распространения результатов исследования;
- Б) исследователи обязаны обеспечить открытый доступ к результатам проведенных ими исследований с участием человека в качестве субъекта;
- В) исследователи несут ответственность за полноту и достоверность отчетов об исследованиях;
- Г) все стороны должны неукоснительно придерживаться общепринятых этических принципов при подготовке отчетов об исследованиях;
- Д) только положительные результаты исследований должны публиковаться или иным образом становиться публично доступными.

12) ПРИ ЛЕЧЕНИИ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА, ЕСЛИ ПРОВЕРЕННЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ НЕ СУЩЕСТВУЕТ ИЛИ СУЩЕСТВУЮЩИЕ НЕ ОКАЗЫВАЮТ ДОЛЖНОГО ЭФФЕКТА, ВРАЧ, ПОСЛЕ КОНСУЛЬТАЦИИ С ЭКСПЕРТАМИ И ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ЕГО ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ, МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕПРОВЕРЕННОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО?

- А) может;
- Б) запрещено;
- В) может только если, по мнению врача, его применение дает надежду спасти жизнь пациента, восстановить его здоровье или облегчить страдания.

(2) Изучите ст. 43 «Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения» и ст. 39.1. «Этическая экспертиза» Федерального закона РФ №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

13) Найдите соответствие:

<i>УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ</i>	<i>ПАЦИЕНТЫ</i>
1) запрещается;	А) несовершеннолетние; Б) дети сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей;
2) допускается только тогда,	

<p>когда исследуемый лекарственный препарат предназначается исключительно для лечения или профилактики болезней данной группы пациентов;</p> <p>3) разрешается.</p>	<p>В) женщины;</p> <p>Г) женщины в период беременности;</p> <p>Д) женщины в период грудного вскармливания;</p> <p>Е) лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы;</p> <p>Ж) лица, находящиеся под стражей в следственном изоляторах;</p> <p>З) лица с психическими заболеваниями и признанные недееспособными;</p> <p>И) военнослужащие;</p> <p>К) военнослужащие, проходящие военную службу по призыву;</p> <p>Л) сотрудники правоохранительных органов;</p> <p>М) люди пожилого возраста;</p> <p>Н) студенты.</p>
---	---

14) Если целью клинического исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей то такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на

- А) здоровых несовершеннолетних;
- Б) несовершеннолетних старше 14 лет;
- В) недееспособных граждан;
- Г) совершеннолетних граждан.

15) На каком документе ставит подпись пациент или его законный представитель добровольно согласившийся на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения?

- А) в медицинской карте больного;
- Б) в договоре на оказание медицинских услуг;
- В) в заилении о заключении договора медицинского страхования;
- Г) на информационном листке пациента.

16) Найдите правльные утверждения об этической экспертизе клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

- А) этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным при медицинском учреждении, где планируется проводить клиническое исследование;
- Б) этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- В) эксперты совета по этике не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы;
- Г) оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между разработчиком лекарственного препарата и экспертом совета по этике, за счет средств разработчика лекарственного препарата;
- Д) эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(3) Изучите: Положение о совете по этике, Порядок организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения

Совета по этике, Процедуру проведения этической экспертизы информационного листка пациента.

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 3, 4, 5.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

17) Что такое Совет по этике?

Ответ:

18) Найдите соответствие:

<i>Совет по этике</i>	<i>Определения</i>
1) цель деятельности;	А) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
2) задачи деятельности.	Б) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. В) защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

19) Основные принципы деятельности Совета по этике

- А) независимость;
- Б) гласность;
- В) справедливость;
- Г) соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц;
- Д) объективность;
- Е) компетентность;
- Ж) ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

20) Состав Совета по этике формируется из представителей

- А) медицинских организаций;
- Б) научных организаций;
- В) Министерства здравоохранения РФ;
- Г) образовательных учреждений высшего профессионального образования;
- Д) представителей общественных организаций;
- Е) религиозных организаций;
- Ж) средств массовой информации.

21) Эксперты Совета по этике, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, может привлекаться к этической экспертизе?

- А) может;
- Б) не может;
- В) может только в исключительных случаях.

- 22) СОВЕТ ПО ЭТИКЕ ПРОВОДИТ ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ НА ОСНОВАНИИ
- А) опроса пациентов отобранных для участия в клинических исследований лекарственного препарата;
 - Б) анализа готовности медицинских учреждений к проведению клинических исследований лекарственного препарата;
 - В) определения компетенции медицинского персонала, участвующих в проведении клинического испытания лекарственного препарата;
 - Г) документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
- 23) КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОВЕДЕНИЕМ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАТ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ?
- А) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
 - Б) брошюра исследователя;
 - В) информационный листок пациента;
 - Г) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
 - Д) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности.
- 24) НА КАКИХ ПРИНЦИПАХ ОСНОВЫВАЕТСЯ ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ?
- А) законности;
 - Б) соблюдения прав и свобод человека и гражданина;
 - В) прав юридического лица;
 - Г) независимости эксперта;
 - Д) объективности;
 - Е) всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники;
 - Ж) ответственности экспертов за проведение и качество этической экспертизы.
- 25) ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА - ЭТО
- А) документ, в котором содержатся сведения, касающиеся прав пациента при проведении медицинского вмешательства;
 - Б) документ, в котором содержатся сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата;
 - В) это информация и форма информированного согласия, представляющие собой две неразрывные части единого документа;
 - Г) письменное подтверждение тех условий, на которых пациент согласился на участие в исследовании.
- 26) КАКОЙ ДОЛЖНА БЫТЬ ИНФОРМАЦИЯ В ИНФОРМАЦИОННОМ ЛИСТКЕ ПАЦИЕНТА?
- А) полной,
 - Б) объективной,
 - В) достоверной,

- Г) адаптированной для понимания непрофессионалами, с пояснениями в отношении используемых медицинских терминов,
- Д) представленной на русском языке.

27) КАКИЕ СВЕДЕНИЯ ДОЛЖЕН ВКЛЮЧАТЬ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА?

Ответ:

28) ЧТО ДОЛЖНА ПОДТВЕРЖДАТЬ ФОРМА ИНФОРМАЦИОННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА?

- А) факт добровольного согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании;
- Б) факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- В) факт добровольно прервать участие в исследовании в любое время;
- Г) факт финансовой выгоды от участи в исследовании;
- Д) факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа-информации и информированного согласия.

(4) Решите ситуационные задачи:

Ситуационные задачи:

- 1) Для клинических испытаний нового препарата "QW" необходимо было 100 человек. Добровольцам гарантировали, что после окончания эксперимента каждый получит по 110 д.е., также им объяснили, что данный препарат безвредный и никакой опасности им не принесет. Согласие на участие в эксперименте было получено в устной форме. 2 добровольца на 10 день исследования решили дальше не продолжать эксперимент, но организаторы их не отпустили, аргументировав тем, что они не имеют право отказаться от эксперимента, т.к. исследование уже началось. Какие действия организаторов являются незаконными?

Ответ:

- 2) Препарат «WE» планируется к использованию во взрослой и детской практике. Исследователи решили начать клинические испытания ЛП «X» в педиатрии. Для этого были приглашены 30 несовершеннолетних из детского дома и 40 несовершеннолетних из полных семей в возрасте 12 лет. Согласие на участие воспитанников детского дома дала их руководитель, остальных несовершеннолетних - их родители. Все согласия были получены в письменном виде. Детей не информировали о планируемом исследовании с их участием. Какие действия организаторов являются незаконными?

Ответ:

3) В клиническом испытании нового препарата “ER” для лечения гипертонии приняло участие 1000 человек. В состав группы испытуемых вошли мужчины и женщины (в том числе беременные). Согласие на участие в эксперименте было получено от испытуемых в устной форме. 10 Беременных женщин через 1 месяц исследования отказались от дальнейшего участия в эксперименте, но организаторы их не отпустили, аргументировав это тем, что они не имеют право отказаться от эксперимента, т.к. исследование уже началось. Есть ли нарушения правовых и этических норм при проведении данного клинического испытания? Если да, то какие?

Ответ:

4) Проведенное доклиническое испытание лекарственного препарата «RT» для лечения туберкулеза показало, что препарат «RT» обладает выраженным токсикологическим эффектом и слабой терапевтической эффективностью. В связи с этим для проведения клинических испытаний организаторы пригласили 500 человек, отбывающих наказание в местах лишения свободы за особо тяжкие преступления. 499 заключенных дали согласие на участие в исследовании в письменной форме, а 1 - в устной форме, т.к. он не умел писать. Есть ли нарушения правовых и этических норм при проведении данного клинического испытания? Если да, то какие?

Ответ:

5) В пострегистрационном клиническом испытании нового препарата “А” для лечения гипертонии приняло участие 500 человек. Врач не ставил в известность больных о том, что они являются участниками эксперимента, аргументировав это тем, что препарат уже был зарегистрирован. 20 человек из-за занятости перестали посещать врача и регистрировать свое самочувствие, врач их разыскал и убедил продолжить эксперимент. Есть ли нарушения правовых и этических норм при проведении данного клинического испытания? Если да, то какие?

Ответ:

(5) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этические проблемы клинических исследований лекарственных препаратов с участием несовершеннолетних.
- Этические проблемы клинических исследований лекарственных препаратов с участием беременных женщин.

Приложение: 1.

ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ

Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта

Принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., изменения внесены:
на 29-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975 г.
на 35-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.
на 41-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Гонконг, сентябрь 1989 г.
на 48-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г.
на 52-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.
на 53-ей Генеральной Ассамблее ВМА, Вашингтон, США, октябрь 2002 г. (добавлено разъяснение)
на 55-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 2004 г. (добавлено разъяснение)
на 59-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сеул, Республика Корея, октябрь 2008 г.
на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.

Преамбула

1. Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА) разработала Хельсинкскую Декларацию в качестве свода этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены.

Текст Декларации предназначен для использования в качестве целостного документа, и каждое его отдельное положение должно применяться с учетом всех других применимых положений.

2. В соответствии с полномочиями ВМА, Декларация адресована, прежде всего, врачам. ВМА призывает других лиц, вовлеченных в медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта, следовать этим принципам.

Основные принципы

3. Женевская декларация ВМА определяет долг врача следующими словами: "Здоровье моего пациента будет моей главной заботой", а международный Кодекс медицинской этики гласит: "Врач при оказании медицинской помощи должен действовать в интересах пациента".

4. Долг врача – поддерживать и охранять здоровье, благополучие и права пациентов, в том числе тех, которые участвуют в медицинском исследовании. Знания и совесть врача должны быть направлены на служение этому долгу.

5. Прогресс медицины основан на научных исследованиях, которые, в конечном счете, должны включать исследования с участием людей в качестве субъектов.

6. Основная цель медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта состоит в том, чтобы понять причины, механизмы развития и последствия заболеваний и совершенствовать профилактические, диагностические и терапевтические вмешательства (методы, процедуры и виды терапии). Даже лучшие из проверенных вмешательств должны постоянно посредством исследований подвергаться оценке на предмет их безопасности, эффективности, действенности, доступности и качества.

7. Медицинские исследования должны проводиться с соблюдением этических стандартов, гарантирующих уважение ко всем субъектам исследований и защиту их здоровья и прав.

8. В то время как основная цель медицинских исследований – получение новых знаний, эта цель никогда не должна превалировать над правами и интересами отдельных субъектов исследования.

9. Долгом врача, вовлеченного в медицинское исследование, является защита жизни, здоровья, достоинства, неприкосновенности, права на самоопределение, частную жизнь и конфиденциальность персональных

данных субъектов исследования. Ответственность за защиту субъектов исследования всегда несет врач или иной медицинский работник, и ни в коем случае такая ответственность не может быть возложена на субъекта исследования, даже если он дал свое согласие.

10. Врачи должны учитывать как национальные, так и международные этические и правовые нормы и стандарты проведения исследований с участием человека в качестве субъекта. Никакие национальные или международные этические или правовые требования не должны умалять или отменять меры по защите субъектов исследования, установленные настоящей Декларацией.

11. Медицинские исследования должны проводиться таким образом, чтобы минимизировать возможный вред окружающей среде.

12. Медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта должны проводиться только лицами, имеющими соответствующую этическую и научную подготовку, образование и квалификацию. Исследование с участием пациентов или здоровых добровольцев требует контроля со стороны компетентного и имеющего соответствующую квалификацию врача или иного медицинского работника.

13. Группам, в недостаточной мере привлекаемым к участию в медицинских исследованиях, необходимо обеспечить возможность участия в них.

14. Врачи, сочетающие медицинские исследования с оказанием медицинской помощи, должны привлекать к участию в них своих пациентов только в той степени, в какой это оправдано с точки зрения потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценности, и если врач имеет достаточные основания полагать, что участие в исследовании не скажется неблагоприятным образом на здоровье пациентов, являющихся субъектами исследования.

15. Субъектам, пострадавшим в результате участия в исследовании, должны быть гарантированы соответствующие компенсация и лечение.

Риски, неудобства и польза

16. В медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство вмешательств сопряжено с определенными рисками и неудобствами.

Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта может проводиться только тогда, когда важность цели исследования превышает риски и неудобства для субъектов исследования.

17. Каждому медицинскому исследованию с участием человека в качестве субъекта должно предшествовать тщательное сопоставление возможного риска и неудобств для включенных в исследование лиц или групп с ожидаемой пользой как для этих, так и для других лиц или групп населения, страдающих от заболевания/состояния, при котором проводится данное исследование.

Должны быть предприняты меры по минимизации рисков. Риски должны постоянно контролироваться, оцениваться и документироваться исследователями.

18. Врачи не должны принимать участие в исследованиях с участием людей в качестве субъектов, если они не уверены в том, что произведена надлежащая оценка возможного риска, и что его можно адекватно контролировать.

Если выясняется, что риски превышают ожидаемую пользу, либо становится очевиден определенный исход исследования, врачи должны оценить целесообразность продолжения, изменения либо немедленной остановки исследования.

Уязвимые лица и группы лиц

19. Некоторые лица и группы лиц являются особо уязвимыми, и есть повышенная вероятность проявления по отношению к ним несправедливости либо причинения дополнительного вреда.

Все уязвимые лица и группы лиц должны получать особую защиту.

20. Медицинское исследование с участием уязвимых групп лиц оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории

лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе. Кроме того, эта категория лиц должна получать пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования.

Научные требования и протоколы исследований

21. Медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на глубоком знании научной литературы, других источников информации, на результатах достаточных лабораторных исследований и, при необходимости, исследований на животных. Необходимо проявлять гуманность по отношению к животным, используемым в исследованиях.

22. Дизайн и порядок выполнения каждого исследования с участием человека в качестве субъекта должны быть четко описаны и обоснованы в протоколе исследования.

Протокол должен освещать этические аспекты исследования и содержать информацию о том, как обеспечивается соблюдение принципов настоящей Декларации. Протокол должен содержать информацию об источниках финансирования, спонсорах исследования, принадлежности к каким-либо организациям, возможных конфликтах интересов, методах стимулирования субъектов исследования и информацию, относящуюся к условиям лечения и/или компенсации субъектам в случае нанесения вреда их здоровью в результате участия в исследовании.

В клинических исследованиях протокол должен также описывать соответствующие условия, действующие после окончания исследования.

Комитеты по этике

23. Перед началом исследования протокол должен быть направлен для рассмотрения, комментирования, выработки рекомендаций и одобрения в соответствующий комитет по этике. Такой комитет должен быть прозрачен в своей деятельности, независим от исследователя, спонсора и любого иного неуместного влияния, должен иметь надлежащую квалификацию. Он должен учитывать законы и подзаконные акты страны или стран, в которых планируется проведение исследования, а также соответствующие международные нормы и стандарты, которые, однако, не должны умалять или отменять меры по защите субъектов исследования, установленные настоящей Декларацией.

У комитета должно быть право осуществлять мониторинг текущих исследований. Исследователь обязан предоставлять комитету информацию, необходимую для такого мониторинга, в особенности информацию о любых серьезных нежелательных явлениях. Никакие поправки к протоколу не могут быть внедрены без рассмотрения и одобрения комитета. После окончания исследования исследователи должны представить в комитет финальный отчет, содержащий резюме результатов и выводов исследования.

Частная жизнь и конфиденциальность

24. Должны быть приняты все меры для защиты частной жизни субъектов исследования и конфиденциальности их персональных данных.

Информированное согласие

25. Участие в качестве субъектов исследования лиц, способных дать информированное согласие, должно быть добровольным. Несмотря на то, что в ряде случаев может быть уместной консультация с родственниками или лидерами социальной группы, ни одно лицо, способное дать информированное согласие, не может быть включено в исследование, если оно не дало своего собственного добровольного согласия.

26. В медицинском исследовании с участием в качестве субъектов исследования лиц, способных дать информированное согласие, каждый потенциальный субъект должен получить достаточную информацию о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, принадлежности к каким-либо организациям, ожидаемой пользе и потенциальных рисках, о неудобствах, которые могут возникнуть вследствие участия в исследовании, условиях, действующих после окончания исследования, а также о любых иных значимых аспектах исследования. Потенциальный субъект исследования должен быть проинформирован о своем праве отказаться от участия в исследовании или отозвать свое согласие на участие в любой момент без каких-либо неблагоприятных для себя последствий. Особое внимание должно

уделяться специфическим информационным потребностям каждого потенциального субъекта, а также методам, используемым для предоставления информации.

Убедившись, что потенциальный субъект понял предоставленную ему информацию, врач или иное лицо, имеющее соответствующую квалификацию, должны получить добровольное информированное согласие субъекта на участие в исследовании, предпочтительно в письменной форме. Если согласие не может быть выражено в письменной форме, должно быть надлежащим образом оформлено и засвидетельствовано устное согласие.

Всем субъектам медицинского исследования должна быть предоставлена возможность получения информации об общих выводах и результатах исследования.

27. При получении информированного согласия на участие в исследовании врач должен проявлять особую осмотрительность в тех случаях, когда потенциальный субъект находится в зависимом по отношению к врачу положении, или может дать согласие под давлением. В таких случаях информированное согласие должно быть получено лицом, имеющим соответствующую квалификацию и полностью независимым от такого рода отношений.

28. Если потенциальным субъектом исследования является лицо, неспособное дать информированное согласие, врач должен получить информированное согласие его законного представителя. Такие лица не должны включаться в исследования, которые не несут для них вероятной пользы, кроме случаев, когда такое исследование проводится в целях улучшения оказания медицинской помощи группе людей, представителем которой является потенциальный субъект, не может быть заменено исследованием на лицах, способных дать информированное согласие, а также связано только с минимальными рисками и неудобствами.

29. Если потенциальный субъект, признанный не способным дать информированное согласие, способен, тем не менее, выразить собственное отношение к участию в исследовании, врач должен запросить его мнение в дополнение к согласию его законного представителя. Несогласие потенциального субъекта должно учитываться.

30. Исследования с участием субъектов, физически или психически неспособных дать согласие, например, пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, могут проводиться только при условии, что физическое или психическое состояние, препятствующее получению информированного согласия, является неотъемлемой характеристикой исследуемой группы. В таких случаях врач должен запрашивать информированное согласие у законного представителя. Если такой представитель не доступен, и если включение пациента не может быть отсрочено, исследование может проводиться без получения информированного согласия при условии, что особые причины для включения субъектов в исследование в состоянии, препятствующем предоставлению информированного согласия, оговорены в протоколе исследования, а проведение исследования одобрено комитетом по этике. При первой возможности должно быть получено согласие субъекта или его законного представителя на продолжение участия в исследовании.

31. Врач должен предоставить пациенту полную информацию о том, какие из аспектов лечения относятся к проводимому исследованию. Отказ пациента участвовать в исследовании или решение о выходе из исследования не должны отражаться на его взаимоотношениях с врачом.

32. В медицинских исследованиях с использованием биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены, например, при исследованиях материалов либо данных, содержащихся в биобанках или аналогичных хранилищах, врач должен получить информированное согласие на получение, хранение и/или повторное использование таких материалов и данных. Могут иметь место исключения, когда получение согласия для такого исследования невозможно или нецелесообразно. В таких случаях исследование может проводиться только после рассмотрения и одобрения комитетом по этике.

Использование плацебо

33. Польза, риски, неудобства и эффективность нового вмешательства должны оцениваться в сравнении с лучшими из проверенных вмешательств, за исключением следующих случаев:

- когда не существует проверенного метода вмешательства, приемлемым является использование в исследованиях плацебо или отсутствия вмешательства, либо

- когда в силу убедительных и научно-обоснованных методологических причин использование любого вмешательства, менее эффективного, чем лучшее из уже проверенных, а также использование плацебо либо отсутствия вмешательства необходимы для оценки эффективности либо безопасности исследуемого вмешательства,

при этом пациенты, получающие вмешательство, менее эффективное, чем лучшее из уже проверенных, плацебо, или не получающие никакого вмешательства, не будут подвергаться дополнительному риску причинения серьезного или необратимого ущерба здоровью в результате неполучения лучшего из уже проверенных вмешательств.

Крайне важно не допускать злоупотребления такой возможностью.

Условия после окончания исследования

34. До начала исследования спонсоры, исследователи и государственные органы стран, в которых планируется исследование, должны предусмотреть возможность доступа участников исследования к требующейся им терапии, если в процессе исследования выяснилось, что она приносит им пользу. Эта информация должна быть доведена до сведения участников исследования в процессе получения информированного согласия.

Регистрация исследований, публикации и распространение результатов

35. Каждое исследование с участием людей в качестве субъектов исследования должно быть зарегистрировано в публично доступной базе данных прежде, чем в него будет включен первый субъект.

36. Исследователи, авторы, спонсоры, редакторы и издатели несут этические обязательства в отношении публикации и распространения результатов исследования. Исследователи обязаны обеспечить открытый доступ к результатам проведенных ими исследований с участием человека в качестве субъекта, и несут ответственность за полноту и достоверность отчетов об исследованиях. Все стороны должны неукоснительно придерживаться общепринятых этических принципов при подготовке отчетов об исследованиях. Как положительные, так и отрицательные, а также не позволяющие сделать окончательные выводы результаты исследований должны публиковаться или иным образом становиться публично доступными. В публикации должны быть указаны источники финансирования, принадлежность к каким-либо организациям и имеющиеся конфликты интересов. Отчеты об исследованиях, проведенных с нарушением принципов, установленных настоящей Декларацией, не должны приниматься к публикации.

Непроверенные вмешательства в клинической практике

37. При лечении конкретного пациента, если проверенных вмешательств не существует или существующие не оказывают должного эффекта, врач, после консультации с экспертами и получения информированного согласия пациента или его законного представителя, может использовать непроверенное вмешательство, если, по мнению врача, его применение дает надежду спасти жизнь пациента, восстановить его здоровье или облегчить страдания. Такое вмешательство должно впоследствии стать объектом исследования, организованного с целью оценки его эффективности и безопасности. В любом случае, вся новая информация должна документироваться и, в соответствующих случаях, становиться публично доступной.

Приложение 2.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г.

Статья 43. Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения

1. Участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;

- 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
- 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
- 6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
- 7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

4. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.

5. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

- 1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- 2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
- 3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;
- 4) сотрудников правоохранительных органов;
- 5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

Статья 39.1. Этическая экспертиза

1. Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Данные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, которым создан совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет" в установленном им порядке.

Приложение 3.

ПОЛОЖЕНИЕ О СОВЕТЕ ПО ЭТИКЕ

**Приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 29 ноября 2012 г. N 986н**

I. Общие положения

1. Совет по этике является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) для проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - этическая экспертиза).

2. Совет по этике действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. В своей деятельности Совет по этике руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, нормами международного права и настоящим Положением.

4. Основными принципами деятельности Совета по этике являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

5. Основными задачами Совета по этике являются:

1) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) выдача заключения об этической обоснованности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

6. Совет по этике в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

1) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

2) запрашивать у Министерства недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

II. Состав Совета по этике

7. Состав Совета по этике утверждается приказом Министерства.

8. Состав Совета по этике формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации (далее - эксперты).

Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов Совета по этике.

9. Изменения и дополнения в состав Совета по этике утверждаются приказом Министерства.

10. В состав Совета по этике входят председатель, его заместители и члены Совета по этике.

11. Председатель Совета по этике назначается Министром здравоохранения Российской Федерации из числа экспертов Совета по этике, имеющих высшее медицинское образование, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических исследований

лекарственных препаратов для медицинского применения и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

12. Председатель Совета по этике имеет двух заместителей, назначаемых Министром здравоохранения Российской Федерации.

13. Председатель Совета по этике осуществляет общее руководство, определяет направления работы Совета по этике, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами Совета по этике, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя Совета по этике обязанности председателя исполняет один из его заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

14. В составе Совета по этике могут создаваться экспертные группы.

III. Требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

15. К экспертам Совета по этике предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:

а) наличие высшего профессионального образования по одной из следующих специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело", "Стоматология";

б) наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;

в) наличие опыта работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и разрешением вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

2) для иных лиц:

а) наличие высшего профессионального образования;

б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

IV. Порядок деятельности Совета по этике

16. Заседания совета по этике проводятся председателем Совета по этике или по его поручению заместителем председателя Совета по этике не реже двух раз в месяц и оформляются протоколом, который подписывается председателем Совета по этике или его заместителем.

Материалы к очередным заседаниям Совета по этике направляются экспертам Совета по этике департаментом Министерства, ответственным за организационно-техническое обеспечение Совета по этике, не позднее чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.

17. Заседание Совета по этике считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

Эксперт Совета по этике обязан участвовать в его работе и присутствовать на заседаниях Совета по этике либо в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании заблаговременно проинформировать председателя Совета по этике или/и его заместителя.

Эксперты Совета по этике участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

18. Эксперты Совета по этике, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, не привлекаются к этической экспертизе.

19. Решение Совета по этике принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании экспертов Совета по этике.

Эксперты Совета по этике, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, к голосованию по результатам этической экспертизы не допускаются.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на Совете по этике.

20. Решения Совета по этике оформляются заключениями этической экспертизы, которые подписываются председателем Совета по этике, экспертами, принимавшими участие в проведении этической экспертизы, и направляются в Министерство не позднее 5 дней после заседания.

21. Эксперт Совета по этике, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Совета по этике и является его неотъемлемой частью.

22. Информация о составе Совета по этике и планах его работы размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в сети Интернет.

Информация о текущей деятельности Совета по этике размещается в форме сообщения в

соответствующем разделе на сайте Министерства в сети Интернет в течение трех рабочих дней со дня проведения заседания Совета по этике.

Приложение 4.

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФОРМЫ ЗАКЛЮЧЕНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ

Приложение N 1 к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 753н

1. Настоящий Порядок определяет организацию и проведение этической экспертизы, возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Этическая экспертиза возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - этическая экспертиза) основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

3. Этическая экспертиза проводится советом по этике на основании заданий Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Министерство) на проведение этической экспертизы.

4. Этической экспертизе подлежат документы, связанные с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе:

1) документы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) документы, содержащие изменения в протокол разрешенного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Этическая экспертиза, составление советом по этике заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и направление этого заключения в Министерство осуществляется в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания с приложением следующих документов:

1) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) брошюра исследователя;

3) информационный листок пациента;

4) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности.

6. Председатель совета по этике обеспечивает надлежащее проведение этической экспертизы в соответствии с выданным заданием.

7. Перед началом проведения этической экспертизы советом по этике проводится организационное заседание, на котором:

а) определяется порядок работы;

б) определяются основные направления работы экспертов и экспертных групп (при их создании);

в) утверждается календарный план работы совета по этике исходя из срока проведения экспертизы;

г) определяются иные положения и условия, необходимые для работы экспертов совета по этике и проведения экспертизы.

Организационное заседание совета по этике оформляется протоколом, подписываемым председателем совета по этике, а в его отсутствие его заместителем.

8. Эксперт при проведении порученной ему председателем совета по этике этической экспертизы обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им этической экспертизы, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для

проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) ответственно и точно формулировать выводы в пределах своей компетенции;

3) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением этической экспертизы, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения этической экспертизы;

5) обеспечить сохранность представленных документов.

9. Эксперт не вправе:

1) проводить этическую экспертизу по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения этической экспертизы.

10. При проведении этической экспертизы не допускается истребовать у разработчика лекарственного препарата, уполномоченного им другого лица и иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе в письменной форме поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед председателем совета по этике.

Председатель совета по этике обращается с просьбой об этом в Министерство, выдавшее задание на проведение этической экспертизы.

11. Результаты этической экспертизы оформляются заключением совета по этике.

12. Выводы, содержащиеся в заключении совета по этике, должны быть однозначными, понятными и подписаны всеми экспертами совета по этике.

Эксперт совета по этике в случае своего несогласия с заключением совета по этике подписывает его с пометкой "особое мнение".

Особое мнение оформляется в виде подписанного экспертом совета по этике документа, содержащего обоснование причин его несогласия с выводами, содержащимися в заключении совета по этике.

Документ, в котором изложено особое мнение, в обязательном порядке прилагается к заключению совета по этике и является его неотъемлемой частью.

13. Эксперт совета по этике, подписавший заключение этической экспертизы, за исключением эксперта, подписавшего его с пометкой "особое мнение", не вправе участвовать в проведении повторной этической экспертизы.

14. Документы, поступившие в совет по этике для осуществления этической экспертизы, подлежат возврату в Министерство одновременно с заключением совета по этике.

15. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения совета по этике, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов этической экспертизы, сокрытия оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах этической экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс этической экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, Министерством назначается повторная этическая экспертиза.

16. Повторная этическая экспертиза проводится в порядке, установленном настоящими Правилами для проведения этической экспертизы.

17. Повторная этическая экспертиза проводится в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания Министерства на проведение повторной этической экспертизы.

18. Процедура этической экспертизы производится в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания Министерства с приложением документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил.

19. Финансовое обеспечение осуществления советом по этике этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, производится за счет и в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности.

Приложение 5.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАЦИЯ
от 6 декабря 2011 года

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА N 2 "ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА ПАЦИЕНТА"

Информационный листок пациента - документ, в котором содержатся сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата.

Информация должна быть полной, объективной, достоверной, адаптированной для понимания непрофессионалами, с пояснениями в отношении используемых медицинских терминов, представленной на русском языке.

Информационный листок пациента - это информация и форма информированного согласия, представляющие собой две неразрывные части единого документа. Этот документ рассматривается как письменное подтверждение тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласится на участие в исследовании.

Информационный листок пациента должен включать следующие сведения - название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации, колонтитулы с указанием реквизитов документа, название компании спонсора исследования; название и контактную информацию компании, проводящей клиническое исследование в РФ, контактную информацию Совета по этике (Контактная информация Совета по Этике - 127994, г. Москва, Рахмановский переулок, д. 3. Телефон - (495) 438-23-88), локального этического комитета; строку для даты, наличие строк для подписи пациента, врача-исследователя.

Информация и форма информированного согласия должны представлять собой единый документ с единой нумерацией страниц.

При наличии в тексте информационного листка пациента сведений и/или ссылок на дополнительные материалы для пациента они должны быть приложены для рассмотрения.

При проведении экспертизы оценивается наличие и качество изложенных сведений о/об:

- целях клинического исследования и разъяснение о его экспериментальном характере и всех соответствующих аспектах;

- данных о вариантах лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения; описание (если предусмотрена дизайном протокола клинического исследования) группы плацебо;

- процедурах исследования, включая инвазивные процедуры;

- ожидаемом риске или неудобствах для пациента -

- особо следует осветить проблему участия в исследовании женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания (за исключением протоколов клинического исследования лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин) - о токсическом действии исследуемого препарата на эмбрион, на плод, выделение исследуемого препарата с грудным молоком у кормящих матерей;

- о воздействии исследуемого препарата на репродуктивную систему пациентов-мужчин, участников исследования;

- о рисках, связанных с забором крови для выполнения анализов, с проведением дополнительных исследований (КТ, МРТ и т.д.);

- при наличии в протоколе исследования указаний о необходимости при приеме препарата соблюдать предосторожности, например, при вождении машины или при употреблении определенных продуктов питания - эти положения должны быть отражены в информационном листке пациента;

- указаниях и подробных разъяснениях обязанностей субъекта исследования; сведениях о контрацепции пациентов (пациентов-женщин, пациентов-мужчин и их половых партнерш) во время исследования и в определенный временной промежуток после окончания исследования;

- ожидаемой выгоде и/или пользе, если протоколом не предусмотрено иное;

- наличии альтернативного метода лечения, помимо предусмотренных в исследовании, процедурах или методах лечения, доступных для пациента;

- возможной выгоде и/или пользе применения иных методов лечения и риске их применения;

- количестве пациентов, которое предполагается включить в исследование;

- предполагаемой длительности участия пациента в исследовании;

- планируемых расходах пациента, если таковые ожидаются, связанных с участием в исследовании;

- планируемых выплатах пациенту, если таковые предусмотрены протоколом;

- предоставление дополнительной информации в ходе исследования;

- добровольности участия в исследовании и возможности прервать его в любое время;

- порядке обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования, условия обеспечения пациента медицинской помощью;

- информация о страховании здоровья пациента, условия страхования или об иных гарантиях, предоставлении адреса страховой компании. В информационном листке пациента должны в обязательном порядке содержаться сведения о компенсациях и условиях их выплат и (или) представления лечения, как минимум, в следующем объеме:

1. Сведения об обязательном страховании в соответствии с Постановлением Правительства N 714 от 13.09.2010. В качестве обязательного приложения к листку должен прилагаться оригинал страхового полиса, а также условий страхования (если предусмотрено полисом) - в информационном листке пациента должна

содержаться информация о выдаче пациенту экземпляра полиса страхования, индивидуальный идентификационный код пациента.

2. Сведения о дополнительном добровольном страховании пациента за счет организации, проводящей клиническое исследование, или его отсутствии. В случае наличия дополнительного страхования - обязательно приложение оригинала страхового полиса, а также условий страхования (если это предусмотрено).

3. Сведения об иных возможностях предоставления лечения и (или) компенсации в случае смерти пациента или причинения вреда его здоровью или об их отсутствии. Сведения должны включать в себя конкретное указание субъекта, предоставляющего лечение и (или) компенсацию, а также условий предоставления и объема такого лечения и (или) компенсации. Указанные сведения должны сопровождаться ссылкой на организацию, обеспечивающую указанные возможности, а также правоустанавливающие документы.

4. Предупреждение о том, что участие в клиническом исследовании может нарушить условия имеющегося у пациента полиса добровольного медицинского страхования и лишить его права получения медицинской помощи в рамках ДМС. В связи с этим, если у пациента есть действующий полис ДМС, ему необходимо изучить условия страхования и ознакомиться с имеющимися в них ограничениями;

- условиях конфиденциальности, в том числе, что в ходе проведения исследования медицинские данные пациента (медицинская информация о пациенте) будут предоставлять не только врачу-исследователю, но и другим лицам. Разъяснение о конфиденциальности информации должно объяснять, каким образом будет использоваться информация о состоянии здоровья пациента и кому она будет передаваться ("разглашаться") в целях этого исследования. Должны быть описаны права в отношении конфиденциальности информации, включая право пациента получить доступ к информации об его состоянии здоровья.

Должен быть описан тот факт, что, подписывая Информационный листок пациента для участия в исследовании, пациент дает свое разрешение на использование и разглашение информации о состоянии его здоровья в соответствии с тем, как описано об этом в разделе о конфиденциальности информационного листка. Должно быть указано, что если пациент не хочет, чтобы его данные использовались, он должен отказаться от участия в исследовании. Должно быть описано, что если пациент соглашается участвовать в исследовании, каким образом информация о состоянии его здоровья будет использоваться и передаваться. Должно быть отражено, что если у пациента возникнут вопросы, касающиеся конкретной медицинской информации, которая будет передана, пациент может проконсультироваться по этому поводу с врачом исследовательского центра. Также должно быть отражено, если это имеет место быть, что первичные медицинские записи, которые могут содержать сведения, позволяющие напрямую установить личность пациента, могут просматриваться спонсором, этическим комитетом, осуществляющим наблюдение за данным исследованием, или официальными органами в нашей стране и/или других странах. Должно быть отмечено, что спонсор не будет разглашать информацию о состоянии здоровья пациента страховым компаниям, за исключением случаев, если это требуется по закону или если пациент не предоставит на это отдельное согласие в письменном виде. В информационном листке должны быть отражены условия отзыва согласия на использование конфиденциальной информации.

Форма Информированного согласия пациента должна подтверждать:

- факт добровольного согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании;

- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;

- факт добровольно прервать участие в исследовании в любое время;

- факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа-информации и информированного согласия.

Форма Информированного согласия должна быть представлена от 1 лица единственного лица.

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА:
«БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, П.В. ЛОПАТИН

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

**«БИОЭТИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОИЗВОДСТВА,
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы при производстве, контроле качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

Знать:

1. Этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств;
2. Основы этичной конкуренции производителей лекарств;
3. Основы добротной производственной практики (GMP) и международного мониторинга за их выполнением как средства защиты прав потребителей лекарств;
4. Модель государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, этические и биоэтические проблемы её деятельности;
5. Ситуацию, вызванную появлением на рынке контрафактной (фальсифицированной) продукции и неконтролируемых биологически-активных добавок.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Производитель лекарственных средств должен организовать их производство так, чтобы лекарственные средства
А) гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям;
Б) быстро реализовались на рынке;
В) не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности.
2. Национальный стандарт РФ "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" ("GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (GMP) ГОСТ Р 52249-2009:
А) устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных;
Б) направлен на обеспечение качества, т.е. обеспечение гарантии того, что производство и контроль качества продукции постоянно соответствуют требованиям, установленным при государственной регистрации, нормативной документации, стандартам качества, и продукция соответствует своему назначению;
В) направлены на повышение конкурентоспособности предприятия.

3. ПРАВИЛА GMP УСТАНАВЛИВАЮТ ТРЕБОВАНИЯ К
- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| А) системе управления качеством, | Ж) проведению анализов по контрактам, |
| Б) контролю качества, | З) реализации, |
| В) персоналу, | И) порядку отзыва продукции, |
| Г) помещениям и оборудованию, | К) организации самоинспекции, |
| Д) документации, | Л) рекламациям. |
| Е) производству продукции, | |
4. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:
- А) Лекарственные средства разработаны с учетом требований GMP.
- Б) На все производственные и контрольные операции разработана документация в соответствии с GMP.
- В) Ответственность и обязанности всех работников четко определены.
- Г) Предусмотрены меры, обеспечивающие производство, поставку и использование исходных и упаковочных материалов, соответствующих заданным требованиям.
- Д) Контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (валидация) процессов и оборудования проводятся в необходимом объеме.
- Е) Производство и контроль готовой продукции соответствуют утвержденным инструкциям (методикам).
- Ж) Реализация лекарственных средств до выдачи Уполномоченным лицом разрешения на выпуск исключена. Уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями.
- З) Существующая система мер обеспечивает уровень качества лекарственных средств при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности.
- И) Порядок проведения самоинспекции и/или аудита качества позволяет регулярно оценивать эффективность системы обеспечения качества.
5. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ:
- А) Министерство здравоохранения РФ;
- Б) Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы;
- В) Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальные органы;
- Г) Федеральное агентство по здравоохранению.

6. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
1) Фальсифицированное	А) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
2) Недоброкачественное	Б) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
3) Контрафактное	В) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

7. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО, ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ СЛЕДУЮЩИХ ЛС:
- А) недоброкачественных;
 - Б) контрафактных;
 - В) с истекшим сроком годности;
 - Г) зарегистрированных в РФ;
 - Д) фальсифицированных.
8. ПЕРВОПРИЧИНЫ ПОЯВЛЕНИЯ И РАЗВИТИЯ ФАЛЬСИФИКАЦИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ
- А) борьба за существование;
 - Б) стремление к быстрой наживе, овладевшее всеми слоями современного общества;
 - В) легкомысленное отношение к интересам ближнего;
 - Г) отсутствие всяких нравственных принципов в среде производителей, оптовой и розничной торговли фармацевтическими товарами.
9. НА КОМ ИЗ УЧАСТНИКОВ РЫНКА ОТРАЖАЕТСЯ ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ:
- УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ*
- А) на потребителях лекарств,
 - Б) на фармацевтических компаниях,
 - В) на фармацевтических работниках,
 - Г) на экономике страны.
10. ПРОИЗВОДСТВО И РАСПРОСТРАНЕНИЕ ПОДДЕЛЬНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:
- А) угрозу здоровью и жизни населения;
 - Б) угрозу репутации и экономике добросовестных производителей лекарств;
 - В) неизбежный процесс экономического развития;
 - Г) опасность недоверия населения к лекарственному средству и к фармацевтическим работникам.
11. ЛЮБЫЕ ДЕЙСТВИЯ ХОЗЯЙСТВУЮЩИХ СУБЪЕКТОВ, КОТОРЫЕ НАПРАВЛЕННЫ НА ПОЛУЧЕНИЕ ПРЕИМУЩЕСТВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПРОТИВОРЕЧАТ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ, ОБЫЧАЯМ ДЕЛОВОГО ОБОРОТА, ТРЕБОВАНИЯМ ДОБРОПОРЯДОЧНОСТИ, РАЗУМНОСТИ И СПРАВЕДЛИВОСТИ И ПРИЧИНИЛИ ИЛИ МОГУТ ПРИЧИНИТЬ УБЫТКИ ДРУГИМ ХОЗЯЙСТВУЮЩИМ СУБЪЕКТАМ - КОНКУРЕНТАМ ЛИБО НАНЕСЛИ ИЛИ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ИХ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ – ЭТО
- А) конкуренция;
 - Б) недобросовестная конкуренция;
 - В) неэтичная конкуренция.
12. НЕ ДОПУСКАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ФОРМЫ НЕДОБРОСОВЕСТНОЙ КОНКУРЕНЦИИ:
- А) распространение ложных, неточных или искаженных сведений, способных причинить убытки другому хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации;
 - Б) введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей;
 - В) некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами;
 - Г) продажа, обмен или иное введение в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации продукции, работ, услуг;

- Д) продажа товаров по ценам ниже, чем у других хозяйствующих субъектов;
- Е) незаконное получение, использование, разглашение информации, составляющей коммерческую, служебную или иную охраняемую законом тайну.

13. Проводя политику этичной конкуренции, предприятие сможет повысить:

- А) конкурентоспособность,
- Б) долги,
- В) репутацию среди партнеров по бизнесу,
- Г) доверие потребителей к выпускаемой и продаваемой продукции,
- Д) экономические показатели деятельности.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Прочитайте ситуационные задачи и ответьте на вопросы.

1) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует, что перечисленные ниже препараты не соответствуют требованиям нормативной документации:

- Андипал, таблетки № 10, серии 40404, производителя ОАО «Усолъе-Сибирский фармкомбинат», поставщик ЗАО ЦВ «Протек», по показателю «Описание» (таблетки с желтыми вкраплениями).
- Дроверина раствор для инъекций 2% 2 мл, серии 1020603, производства ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко, поставщик ЗАО «Интерлизинг – Фарм» - по показателю «Механические включения».
- Одуванчика корни 100 гр., серии 010402, производства ООО «Апекс», поставщик «Вектор» – по наличию насекомых.

Вопросы:

- Перечисленные ЛП относятся к недоброкачественным или фальсифицированным?
- После обнаружения данных ЛП какова их дальнейшая судьба?
- Кто из участников рынка понесет наказание (административное, экономическое, моральное) за поступление на рынок данных ЛС?

2) В правоохранительные органы Нижнего Новгорода обратились местные предприниматели. Они рассказали, что приобрели крупную партию лекарственных средств – 1,5 млн. таблеток анальгина и левомецитина, баночки с присыпкой для младенцев в количестве 500 тыс. штук, но перед продажей решили провести исследование продукта. В результате проверки экспертами было установлено, что данная продукция не соответствует ГОСТам и вообще не является лекарственными средствами. Сотрудники УБЭПа проведя следственные мероприятия обнаружили подпольное производство этих ЛС в г. Москве. Там найдено более 5 млн. различных таблеток, 2,5 млн. единиц детской косметики. На производстве работали граждане Украины и Молдавии без соответствующих документов. Проведенная экспертиза показала, что таблетки изготавливались из глюкозы и мела, а также других ингредиентов.

Вопросы:

- Правильно ли поступили предприниматели, обратившись в правоохранительные органы?
- Какой вред могло нанести применение данных ЛС населению, особенно детям?
- Производство фальсифицированных ЛС отвечает требованиям GMP?

3) В элитную клинику г. Москвы поступает больная с гипергликемической комой. Врачи в срочном порядке вводят инсулин, больной не становится лучше, вводят еще инсулин – результат без изменения. Позже в результате анализа было выявлено, что вся партия

данного инсулина была фальсифицирована и не содержала действующих веществ.
Больная потеряла зрение.

Вопросы:

- Вы хотите оказаться на месте больной?
- Что необходимо делать, чтобы предотвратить такие жизненные ситуации?

(2) Изучите документ ВОЗ «Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционных и фальсифицированных лекарственных препаратов» WHO/EMP/RHT/2017.01.

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 4.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

1. Какой во всем мире масштаб фальсифицированных лекарственных препаратов?

Ответ:

2. Разберите примеры фальсифицированных лекарственных препаратов?

Ответ:

3. Какие факторы усугубляют проблему фальсифицированных лекарственных средств?

Ответ:

4. Фальсифицированные лекарственные средства представляют риск для здоровья людей? Если да, укажите какой?

Ответ:

(3) 28 октября 2011 г. РФ ратифицировала Конвенцию Совета Европы «Медикрим - Противодействие фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям». Ознакомьтесь с документом Совета Европы по поводу конвенции «Медикрим».

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

5. В чем опасность фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений?

Ответ:

6. Зачем нам нужна конвенция Медикрим?

Ответ:

7. За что предусматривает уголовную ответственность Конвенция Медикрим?

Ответ:

8. В чем состоит ценность Конвенции Медикрим?

Ответ:

(4) Изучите сватью "Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" и статьи «Уголовного кодекса Российской Федерации».

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 2.

II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

9. Согласно законодательству РФ какая административная и уголовная ответственность наступает за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств?

Ответ:

(5) Согласно статьи 48 Директиве 2001/83/ЕС - Государства-члены ЕС должны предпринимать все соответствующие меры для обеспечения гарантий в том, что держатель лицензии на производство постоянно и непрерывно имеет в своем распоряжении, по крайней мере, одно уполномоченное лицо. Государства-члены ЕС должны предпринимать все соответствующие меры для обеспечения гарантий в том, чтобы уполномоченное лицо, без взаимосвязи с его отношениями с держателем лицензии на производство, несло ответственность за то, что:

(а) Для лекарственных средств, произведенных в Европейском Сообществе, что каждая серия лекарственных средств была изготовлена и зарегистрирована в соответствии с действующим законодательством этого Государства-члена ЕС и в соответствии с требованиями лицензии на реализацию;

(b) Для лекарственных средств, поступающих из третьих стран, что каждая производственная серия прошла в импортирующем Государстве-члене ЕС полный качественный анализ, количественный анализ по крайней мере всех активных ингредиентов и все другие испытания или контроли, необходимые для того, чтобы гарантировать качество лекарственных средств в соответствии с требованиями лицензии на реализацию.

Серии лекарственных средств, которые прошли такие контроли в Государстве-члене ЕС, должны быть освобождены от прохождения контролей, если они реализуются на рынке другого Государства-члена ЕС и сопровождаются контрольными отчетами, подписанными уполномоченным лицом.

Изучите **Славянский кодекс Уполномоченных лиц**.

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала:

10. Перечислите общие профессиональные принципы уполномоченного лица?

Ответ:

11. Какие принципы взаимоотношения с коллективом и руководителем производства у уполномоченного лица?

Ответ:

12. Перечислите этические нормы уполномоченного лица?

Ответ:

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- 1. Основные проблемы и тенденции фармацевтической промышленности России.
- 2. Этичные методы конкурентной борьбы.
- 3. Принципы борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами.

Приложение 1.

Совет Европы Конвенция Медикрим ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И СХОДНЫМ ПРЕСТУПЛЕНИЯМ

Более шестидесяти лет **Совет Европы** занимается проблемами повышения качества лекарственных средств. А сегодня, с открытием для подписания входящими и не входящими в него государствами во всем мире **конвенции Медикрим**, это направление работы обретает новый импульс. Вводя уголовную ответственность и наказание за все виды правонарушений, связанных с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, это принятое в 2010 и открытое для подписания в октябре 2011 года инновационное соглашение имеет целью, прежде всего, охрану здоровья населения.

Фальсификация лекарственных средств и сходные угрожающие здоровью населения преступления представляют собой индустрию с многомиллиардными оборотами, более всего опасную для больных людей, являющихся особо уязвимыми.

На трех примерах фальсификации медицинских изделий и сходных преступлений будет показано, какие это **бедствие международного размаха** может иметь серьезные и масштабные последствия еще и потому, что такая продукция все чаще теперь распространяется через **Интернет**.

Реальные примеры фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений, угрожающих общественному здравоохранению:

Пример 1: Фальсификация лекарственного средства.

В 2005 году на рынке в Великобритании было обнаружено фальсифицированное лекарство для снижения уровня холестерина в крови. Аптекари со спокойной совестью торговали им как надежным. Однако фальсификация несла в себе **риск** серьезных вредных побочных эффектов. Она была выявлена компетентными английскими властями, изъявшими из продажи всю партию фальсифицированного лекарственного средства.

Пример 2: Фальсификация медицинского изделия.

Фальсифицированные контактные линзы были обнаружены в 2004 году в магазинах оптики во Франции. Они не исправляли близорукости и были загрязнены микроорганизмами *Pseudomonas aeruginosa*, вызывающими воспаление роговицы. Фальсифицированные медицинские изделия были выявлены в результате исследования, предпринятого по жалобам потребителей на переносимость и отсутствие коррекции зрения.

Пример 3: Торговля фальсифицированным лекарством — «сходное преступление».

На швейцарском рынке без официального разрешения властей продавалась пищевая добавка, представленная как эффективное средство лечения рака. Это утверждение побудило отнести ее к категории «фальсифицированных лекарственных средств». Но ведь пищевые добавки не могут быть эффективны при лечении заболеваний. Данный продукт, не содержащий никакой лекарственной субстанции, предлагался фармацевтам, врачам и пациентам. Он не был «фальсифицированным», так как не выдавался за какой-либо иной, однако его лечебные характеристики были ложными. Оповестив общественность, власти закрыли компанию.

В чем опасность фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений?

- Не поддается проверке **качество** продукции: активные вещества, наполнители или упаковка (пластмасса или стекло, не отвечающие требованиям) могут оказаться токсичными.
 - Даже если фальсифицированная продукция содержит те же вещества, что оригинальный продукт, не исключается их **неравномерное распределение в препаратах**: в некоторых партиях активного вещества может оказаться либо слишком много, либо слишком мало.
 - **Порча** продукции ввиду вероятности неправильных условий хранения.
 - Опасно также полное **отсутствие активного вещества**, так как в этом случае больной принимает не способствующие лечению неэффективные препараты.
- Фальсифицированное лекарство — молчаливый убийца, его воздействие на здоровье больного может оказаться фатальным.

- Фальсификация продукции лишает источников дохода легальную промышленность.

Зачем нам нужна конвенция Медикрим?

Фальсификация лекарственных средств и другие сходные преступления носят международный характер, они не признают границ и юрисдикций. Поэтому для охраны здоровья населения требуется обязывающее международное соглашение.

Характер рисков, которые несут в себе здоровью населения фальсификация лекарственных средств и сходные преступления, требует, чтобы за них предусматривалась уголовная ответственность. Из-за неэффективности фальсифицированных лекарств и медицинских изделий затягивается лечение заболеваний, а настоящее лечение, начавшись слишком поздно, рискует оказаться бесполезным. Фальсификация продукции медицинского назначения и сходные преступления — молчаливые убийцы, ибо неэффективность лечения и есть та болезнь, от которой умрет больной. И никому тогда не придет в голову искать причину смерти в фальсификации.

Сознательно создавая угрозу здоровью и жизни населения, преступники подрывают в них веру в систему общественного здравоохранения. И это само по себе очень серьезная проблема, которой страны во всем мире должны уделить первоочередное внимание.

В отсутствие международного соглашения ответственные за здоровье населения органы могут испытывать юридические трудности в контактах и обмене информацией как с другими учреждениями в стране и за рубежом, так и во взаимоотношениях между государственным и частным секторами.

С уголовно-правовой точки зрения в законодательствах большинства стран не предусмотрено должного сдерживающего эффекта. Фармацевтической преступности и создаваемой ею угрозе здоровью населения уделяется мало внимания. Преступники оперативно действуют в наименее цивилизованных и контролируемых регионах, без особого риска извлекая солидные прибыли. Будучи схваченными за руку, они часто подвергаются лишь санкциям за незначительные административные нарушения, тогда как им надлежит нести ответственность, пропорциональную совершаемым преступлениям.

О конвенции Медикрим по существу

Восьмого декабря 2010 года Комитет министров Совета Европы одобрил новую **Конвенцию о фальсификации изделий медицинского назначения и сходных преступлениях, угрожающих здоровью населения**.

Этот международно-правовой акт дал определение контрафактной медицинской продукции и других сходных преступлений.

Что такое «фальсифицированная медицинская продукция»?

Это продукция, в маркировке или на упаковке которой намеренно сообщаются заведомо ложные и вводящие в заблуждение сведения о ней самой и/или о ее происхождении.

А что стоит за термином «сходные преступления»?

Понятие «сходные преступления» подразумевает изготовление, хранение, торговлю и предложение к продаже изделий медицинского назначения, преднамеренно минуя обязательный контроль медицинских властей. Эти преступления настолько же опасны, что и фальсификации, и представляют собой угрозу сравнимой величины. Например, медицинские изделия, используемые для допинга без терапевтических на то показаний, являются одними из производных «сходных преступлений» и часто подделываются.

Понятия «фальсификация» и «сходные преступления» могут относиться ко всем категориям товаров медицинского назначения — защищенных либо нет правами на интеллектуальную собственность, являющихся либо нет дженериками, в том числе к принадлежностям в составе устройств медицинского назначения. Они также касаются активных веществ, наполнителей, компонентов и материалов, используемых в производстве лекарственных средств.

Международное соглашение по охране здоровья населения.

Все страны мира страдают от фальсификации лекарственных средств и сходных преступлений, угрожающих здоровью населения. Этот вид правонарушений имеет глобальный характер, и конвенция Медикрим призвана восполнить отсутствие в этой сфере соответствующей международно-правовой основы.

Фальсификация лекарственных средств и другие сходные преступления являются уголовными правонарушениями. Ранее они рассматривались только как нарушения прав интеллектуальной собственности (производство изделий, напоминающих оригинальный продукт).

Новая Конвенция Медикрим предусматривает уголовную ответственность за них. Производящие и распространяющие контрафактную продукцию отдельные лица или организации будут рассматриваться как преступные, ищущие скорой прибыли за счет здоровья жизни больных, и привлекаться к ответственности.

Новые горизонты международного сотрудничества.

Конвенция предлагает такую инновационную концепцию единых точек контакта (ЕТК) между национальными медицинскими властями, полицейскими и таможенными органами, которая обеспечит обмен информацией и помощь в оперативном рассмотрении дел на национальном уровне. Национальные точки контакта будут участвовать в трансграничном сотрудничестве с аналогичными организациями в других странах и позволят эффективно реализовывать Конвенцию и вести мониторинг ее осуществления.

Лица, понесшие физический или моральный ущерб в связи с использованием фальсифицированной медицинской продукции либо медицинского изделия, произведенного с помощью подобного преступления, могут быть признаны **пострадавшими**.

Конвенция Медикрим предусматривает уголовную ответственность:

- за преднамеренное **производство** (статья 5) медицинской продукции, активных веществ, наполнителей, компонентов, материалов и принадлежностей, а также их фальсификация ;
- за преднамеренную **поставку** (статья 6) и торговлю фальсифицированными лекарственными средствами, активными веществами, наполнителями, компонентами, материалами и принадлежностями, под «поставкой» понимаются действия по посредничеству, брокерству, закупке, продаже, дарению, продвижению (включая рекламу) этой продукции;
- за **фальсификацию** документов (статья 7) с целью ввести в заблуждение их читателей — или тех, кто хотел бы с ними ознакомиться — по поводу того, что медицинская продукция, активное вещество, наполнитель, компонент, материал или принадлежность, к которым эти документы прилагаются, являются подлинными, а не фальсифицированными;
- за **сходные преступления** (статья 8) — несанкционированное производство или поставку лекарственных средств и маркетинг медицинских изделий, не отвечающих соответствующим требованиям;

В чем состоит ценность Конвенции Медикрим?

- Она обеспечивает правовую ясность в том, что считать фальсифицированной медицинской продукцией и сходными преступлениями (до сегодняшнего дня на международном уровне не существовало единого, юридически обязывающего определения).
- Она устанавливает уголовную ответственность и эффективные, соразмерные и сдерживающие наказания за некоторые виды деятельности, связанные с фальсификацией изделий медицинского назначения и сходными преступлениями (ранее многие правовые системы рассматривали подделку изделий медицинского назначения как нарушение прав интеллектуальной собственности).
- Она содействует сотрудничеству между правоохранительными органами и медицинскими властями на национальном уровне (в прошлом обмен информацией между различными национальными органами, участвовавшими в борьбе с фальсификацией продукции медицинского назначения и сходными преступлениями, был затруднен, что приводило к неверным управленческим решениям).
- Она совершенствует международное сотрудничество между компетентными властями государств-участников путем, в частности, обмена информацией (ранее страны не имели доступа к многостороннему, юридически обязывающему сотрудничеству в борьбе с фальсифицированной медицинской продукцией и сходными преступлениями, создающими угрозу здоровью населения).

Какие программы борьбы с фальсификацией лекарств на континенте координирует ЕДКЛС Совета Европы?

Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения (ЕДКЛС) координирует осуществление рабочей **программы охраны здоровья населения от опасностей фальсификации лекарств и сходных преступлений, стратегий управления и предотвращения рисков** и совершенствования сотрудничества между государствами-членами и другими заинтересованными сторонами в Европе и за ее пределами.

В настоящее время среди приоритетов программы:

- обмен ноу-хау и передовым опытом между медицинскими властями и правоохранительными органами стран на специализированных семинарах (начиная с 2007 года);
- стратегические подходы, в частности, к разъяснению населению имеющихся опасностей;
- содействие развитию сотрудничества между должностными лицами систем здравоохранения и правоохранительных органов (полиция, таможня) в целях улучшения защиты здоровья населения;
- разработка специализированной информационной базы данных путем систематического структурного анализа для оказания помощи правительствам в принятии управленческих решений для предупреждения рисков.

Информацией о результатах работы ЕДКЛС также делится с такими, например, международными партнерами, как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

В рамках своей стратегии борьбы с фальсифицированной продукцией ЕДКЛС реализует несколько оперативных проектов:

- Ею разрабатывается сервисная система «eTrack», с помощью которой можно будет отслеживать лекарственные средства по присвоенным им серийным номерам.
- Индивидуальные упаковки лекарств будут снабжаться единым идентификатором (UMI), позволяющим дистрибьюторам, оптовикам, фармацевтам и больным удостовериться в подлинности препарата, используя защищенную базу данных.
- ЕДКЛС также разрабатывает защищенную базу данных «отпечатков пальцев» (или «подписей») активных веществ и наполнителей, используемых при изготовлении лекарственных средств. «Отпечатки пальцев», содержащие описание активного вещества или наполнителя для определения происхождения препарата, создаются с помощью аналитических методик. Эта база данных поможет аккредитованным лабораториям обнаруживать фальсифицированные субстанции и снабжать соответствующими доказательствами исполнительные власти.

Каковы задачи ЕДКЛС в составе Совета Европы?

Задачи ЕДКЛС состоят в содействии осуществлению основного права человека на качественные лекарственные средства и здравоохранение, в продвижении и защите здоровья человека и животных. В этих целях ЕДКЛС:

- устанавливает и поддерживает официальные стандарты производства и контроля качества лекарственных средств, применяемые во всех странах, подписавших Конвенцию о разработке европейской фармакопеи, и за их пределами;
- обеспечивает выполнение этих официальных стандартов веществ, используемых при изготовлении лекарственных средств;
- координирует работу сети государственных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (OMCL) для организационного сотрудничества и обмена опытом между государствами-членами и оптимизации использования имеющихся ресурсов;
- устанавливает этические стандарты сбора, хранения и использования компонентов
- крови в связи с переливанием крови, а также трансплантацией органов, тканей и клеток;
- сотрудничает с национальными и международными организациями в целях недопущения нелегальных и фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- определяет политику и стандарты безопасного использования в Европе лекарственных средств — в частности, на основе директивных документов, регулирующих работу фармацевтической отрасли; устанавливает международные стандарты и координирует проверку качества косметики и упаковки пищевых продуктов.

Какова роль Совета Европы в сфере уголовного права?

С 1958 года Совет Европы проводит многочисленные мероприятия по профилактике и борьбе с преступностью. Этой работой занимается, в частности, Европейский комитет по проблемам преступности (ЕКПП), в котором представлены все государства-члены Совета Европы. ЕКПП определяет приоритеты межправительственного сотрудничества в сфере права и выходит в Комитет министров Совета Европы с предложениями о мероприятиях в области уголовного права и уголовных процедур, криминологии и пенологии. ЕКПП готовит конвенции, соглашения, рекомендации и доклады, проводит научные коллоквиумы по криминологии и конференции руководителей пенитенциарных учреждений.

Миссия Совета Европы

Совет Европы, штабквартира которого находится в Страсбурге (Франция), на сегодняшний день объединяет 47 государств-членов: почти весь европейский континент. Совет Европы, учрежденный десятью странами 5 мая 1949 года, стремится к созданию в Европе единого демократического и правового пространства, соответствующего принципам Европейской конвенции о правах человека и другим основополагающим правозащитным документам.

Данный текст: Sophie Jeleff

Редакция: Отдел по взаимоотношениям с общественностью сотрудничестве с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранения (ЕДКЛС) и Генеральным директором по правам человека и юридическим вопросам.

Приложение 2.

"КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ" ОТ 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. Производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

УГОЛОВНЫЙ КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" ОТ 13.06.1996 N 63-ФЗ

Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий

1. Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), -

наказывается лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового.

2. Те же деяния, совершенные:

а) организованной группой;

б) в крупном размере, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового.

Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей.

Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере, -

наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

2. Те же деяния, если они:

а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, -

наказываются лишением свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

Примечания. 1. Действие настоящей статьи не распространяется на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров.

2. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей

Приложение 3.

Международная Фармацевтическая Ассоциация Уполномоченных Лиц

СЛАВЯНСКИЙ КОДЕКС УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ (июнь 2010)

Извлечения.

(Об ассоциации:

Ассоциация создана на некоммерческой основе в целях координации профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, интеграции усилий на повышение эффективности использования профессионального, практического и научного потенциала членов Ассоциации, а также для защиты их прав и представления общих профессиональных интересов в государственных и иных органах, международных организациях, представления и защиты их общих интересов.)

Уполномоченное Лицо - штатный работник предприятия, имеющего лицензию в сфере обращения ЛС, наделенный определенными полномочиями и ответственный за принятие решения о возможности реализации серии ЛС.

Раздел 1 - Применение Кодекса

1. Настоящий Кодекс предназначен для применения работниками предприятий, имеющих статус Уполномоченного Лица, как постоянно, так и временно.

2. Кодекс распространяется на всех Уполномоченных Лиц, занятых в сфере обращения ЛС производителей лекарственных препаратов, активных субстанций и вспомогательных веществ, а также дистрибуторов.

3. Нормы, декларируемые данным Кодексом, опираются на общие профессиональные и моральные принципы, принятые в международной практике:

- o Профессиональная компетентность;
- o Профессиональная ответственность;
- o Социальная (гражданская) ответственность;
- o Честность;
- o Уважение прав и достоинств каждого работника предприятия, представителя собственника и государственных структур.

4. Кодекс не ограничивает свободы УЛ. Принятие данного Кодекса не влечет за собой никаких административных и/или дисциплинарных взысканий со стороны работодателя и государственного лицензирующего органа.

5. Профессиональным долгом Уполномоченного Лица является отказ от выполнения своих функций при выпуске продукции, если оно не имеет достаточного опыта и знаний. Особенно это относится к специалистам, на которых временно возложены функции Уполномоченного Лица.

6. Настоящий Кодекс не устанавливает дополнительных нормативных требований в отношении GMP/GDP. Перечень приведенных принципов не является исчерпывающим. Если в Кодексе не идет речь о каком-либо принципе, то это означает, что соответствие должно оцениваться с позиции существующих нормативных требований.

7. Ни одно из положений данного Кодекса нельзя трактовать как указание в отношении обязательной внешней сертификации (аттестации) УЛ.

8. Каждое УЛ может добавлять свои принципы, исходя из собственных обязанностей, восприятия и опыта, но не нарушая при этом нормы данного Кодекса.

Раздел 2 - Общие профессиональные принципы

Глава 1 - Требования к компетентности Уполномоченного Лица

9. Профессиональная деятельность УЛ осуществляется исключительно в пределах компетентности, основанной на его образовании и опыте, полученном под соответствующим руководством.

Глава 2- Статус УЛ и трудовые отношения с работодателем

11. В настоящий момент в соответствии с региональным законодательством стран СНГ, должность «Уполномоченное Лицо» не может быть внесена в штатное расписание предприятия в связи с отсутствием таковой в официальных Классификаторах профессий.

16. Работник, выполняющий функции УЛ должен иметь статус УЛ, помимо своей основной должности.

17. Уполномоченные Лица несут ответственность не только перед своим работодателем, но и перед

региональным лицензирующим органом.

Глава 3 - Обеспечение принципа независимости ЛУ

18. УЛ, выдающее разрешение на реализацию серии ЛС, должно быть независимо от производства, за исключением случаев когда имеет место совместная ответственность за выдачу разрешения со стороны УЛ от производства и УЛ по качеству.

Глава 4 - Текущие обязанности Уполномоченного Лица

21. Обязанности УЛ основаны на рассмотренных ранее общих принципах, и направлены на получение достаточных данных в отношении соответствия спецификации на выпуск и безопасности ЛС.

22. К основным текущим обязанностям Уполномоченного Лица относят:

- о Принятие решения о выпуске серии ЛС для реализации (согласно Приложения 16 GMP);
- о Принятие решений о возможных действиях при выявлении отклонений в ходе изготовления серии ЛС;
- о Участие в рассмотрении претензий, сообщений о серьезных побочных реакциях у выпущенных ЛС;
- о Формирование Годового Обзора Качества по каждому ЛС.

23. До момента выдачи разрешения на реализацию конкретной серии лекарственного препарата, Уполномоченное Лицо должно убедиться в выполнении следующих правил:

- 1) Для оцениваемой серии ЛС выполнены все требования лицензии на производство и регистрационного досье;
- 2) Соблюдены все заявленные принципы GMP, принятые в соответствующем регионе;
- 3) Все используемые процессы и методики контроля качества имеют документальное подтверждение о пригодности (подтверждены валидацией);
- 4) Выполнены все предусмотренные контрольные испытания и проверки (инспекции), рассмотрены протоколы изготовления и упаковки серии;
- 5) Любые плановые изменения или отклонения, выявленные в ходе изготовления и контроля качества серии ЛС, оформлены в установленном порядке до выдачи разрешения на реализацию серии;
- 6) Проведены дополнительные испытания, проверки и работы, направленные на подтверждение допустимости таких плановых изменений или их отклонений - включая, размещение образцов серии на текущее подтверждение стабильности;
- 7) Вся необходимая документация по изготовлению и контролю качества надлежащим образом оформлена и подписана руководителями, прошедшими необходимое обучение;
- 8) Записи (протоколы, журналы и т.п.) по контрольным испытаниям подтверждают надежность и достоверность полученных результатов;
- 9) Контрольные и архивные образцы являются репрезентативными, отобраны обученным персоналом и в требуемом объеме (согласно Приложения 19 GMP);
- 10) Обученным компетентным персоналом проведены все необходимые самоинспекции и аудиты поставщика;
- 11) Учтены все воздействующие факторы, в том числе те, которые не имеют прямого отношения к оцениваемой серии ЛС;
- 12) Результаты текущего контроля производственной среды (перепад давлений в чистых помещениях, контроль биозагрязнений) подтверждают невозможность загрязнения продукта;
- 13) Выполнены все законодательные требования страны-импортера.

24. УЛ должно уделять достаточно времени для оценки производства, чтобы иметь возможность адекватно оценивать реальные условия изготовления продукции, вносимые изменения и компетентность персонала.

25. Принимая решения по выдаче разрешения на реализацию серии ЛС, УЛ должно принимать во внимание все получаемые результаты, в том числе результаты выходящие за пределы спецификации (OOS).

Раздел 3 - Взаимоотношения

Глава 9 - Взаимоотношения с собственниками и руководством предприятия

43. Поступая на работу, УЛ должно предоставлять работодателю точную и полную информацию о своей профессиональной квалификации и опыте работы. При увольнении с работы УЛ предпринимает возможные шаги для уменьшения негативных последствий своего ухода.

44. Высшее руководство предприятия обязано обеспечить Уполномоченное Лицо всем необходимым для выполнения ими своих обязанностей, а также обеспечить работу всех систем, в том числе средств связи, Уполномоченные лица обязаны докладывать руководству, при необходимости в письменной форме, если обнаруживается тенденция отклонения от требований GMP. Эта обязанность должна быть указана в должностной инструкции Уполномоченного лица.

45. В случаях оказания неприемлемого давления с целью отклонения от профессиональных и технических стандартов, которое не может быть устранено ссылками на этот или иной Кодекс правил для Уполномоченных лиц, следует, как правило, сначала уведомить об этом своего работодателя, а затем в конфиденциальном порядке обратиться за советом в соответствующую профессиональную организацию;

46. Прямой обязанностью УЛ является информирование высшего руководства о всех известных ему отклонениях и несоответствиях, выявленных потенциальных рисках, связанных с обеспечением качества ЛС.

47. Выполняя профессиональные обязанности, УЛ никогда не должно сознательно искажать истину, какие бы обстоятельства ни провоцировали его на действия такого рода.

48. Во взаимоотношениях с собственниками предприятия и работодателем, УЛ должно строго соблюдать принципы конфиденциальности. УЛ не должно использовать информацию, собранную конфиденциально, таким образом, чтобы она компрометировала собственников предприятия, представителей высшего руководства, коллег, представителей регуляторных органов и других лиц. Исключения составляют случаи когда в соответствии с профессиональными или этическими принципами УЛ обязано уведомить о ситуации национальный лицензирующий орган.

Глава 11 - Взаимоотношения с коллегами

54. УЛ ответственно за моральную атмосферу и отношение к его статусу своих подчиненных, коллег, линейных руководителей, а также предшественников и никогда не должно демонстрировать неуважения к их обязанностям и результатам работы.

55. Следует понимать, что функции Уполномоченного Лица напрямую зависят от взаимоотношений с коллегами и уровня поддержки со стороны высшего руководства. Поэтому, очень важно поддерживать хорошие служебные отношения с руководителями всех структурных подразделений. Особенно важны доброжелательные отношения с ключевыми руководителями Отдела контроля качества, производственных участков, инженерной службы, службы поставок и сбыта продукции.

56. В процессе работы, а также при принятии на работу и увольнении УЛ, выполняющее функции руководителя, должно отстаивать справедливое отношение ко всем работникам, воздерживаясь от дискриминации в зависимости от возраста, пола, национальности, языка, религии состояния здоровья, семейного положения или каких-либо других обстоятельств, защищаемых законом.

57. Выступая в роли руководителя (постоянного или временного), УЛ при принятии на работу работников четко определяет функции работника, его права и обязанности, длительность работы, условия и размеры оплаты труда, возможности профессиональной ротации.

58. УЛ не может давать указания своим подчиненным, коллегам и персоналу смежных подразделений, если их образование или профессиональный опыт не могут быть оценены как достаточные для того, чтобы это задание было выполнено на должном профессиональном уровне.

59. УЛ должно придерживаться всех обязательств, которые оно дает своим подчиненным, коллегам и персоналу, который им контролируется.

60. Никакие соображения персональной, финансовой или профессиональной выгоды не дают права УЛ на эксплуатацию своих подчиненных или людей, результаты работы которых им оцениваются.

61. УЛ должно проводить работу с персоналом в отношении того, насколько важна

фармацевтическая система качества для обеспечения качества выпускаемых ЛС, о пользе регистрации всех поступающих претензий, и необходимости управления всеми изменениями.

Глава 12 - Взаимоотношения с УЛ поставщиков / заказчиков

62. В отношении поставщиков и заказчиков, УЛ должно строго соблюдать условия, предусмотренные договорными обязательствами.

63. Участвуя в одобрении поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов, а также оказываемых услуг, УЛ обязано сохранять честность и непредвзятость по отношению к потенциальным поставщикам и не прибегать к использованию неформальных отношений с представителями поставщика и/или коллегами, ответственными за организацию поставок.

Раздел 4 - Этические нормы

Глава 14 - Личная и профессиональная честность

67. Под личной честностью следует понимать поддержание высоких нравственных норм и хорошей репутации. Под профессиональной честностью следует понимать соблюдение принципов GMP/GDP, применяемых международных и национальных стандартов, а также положения данного Кодекса.

Глава 15 - Принципы профессионального поведения

68. УЛ должно знать и понимать данный Кодекс. Незнание или непонимание этических норм само по себе не является оправданием неэтичного поведения.

69. За счет должной организации работ Уполномоченное Лицо должно гарантировать своевременное извещение высшего руководства предприятия о любых трудностях, выявленных отклонений и/или несанкционированных изменений при изготовлении и контроле качества, которые могут вызвать сомнение в отношении качества выпускаемой серии препарата или в дальнейшем привести к отзыву серии с рынка.

70. УЛ ответственно за этическое поведение не только со своей стороны, но и со стороны тех лиц, которыми оно руководит или которых оно контролирует.

71. УЛ целесообразно воздерживаться от поспешных выводов в ситуации, если представленные данные недостаточно обоснованы или проверены. Особую щепетильность следует проявлять в тех случаях, когда недостаточно обоснованные или проверенные данные могут повлиять на авторитет и репутацию конкретных людей или организаций.

72. Считая благом критический анализ своей работы на всех ее этапах, УЛ должно с уважением относиться к критическим замечаниям своих коллег и руководителей, и не рассматривать оппонентов как личных врагов и недоброжелателей

73. При обнаружении серьезных ошибок в собственных решениях, УЛ должно оперативно предпринять шаги для исправления ошибочных решений путем информирования или в другой приемлемой форме.

74. УЛ следует взять на себя следующие обязательства:

- о Вести себя всегда и при любых обстоятельствах так, чтобы заслужить и сохранить доверие тех, с кем приходится контактировать;
- о В любых ситуациях действовать таким образом, чтобы не нарушать интересов всех участвующих сторон и организаций;
- о Исполнять свои обязанности честно, избегать пользоваться такими словами и выражениями, которые могут привести к недопониманию и неправильному трактованию.

Глава 17 - Непрерывное развитие компетентности

82. На Уполномоченное Лицо возлагается персональная и профессиональная обязанность поддерживать свои знания и опыт на надлежащем уровне в соответствии с

достигнутым уровнем развития фармацевтической отрасли, независимо от существующей загрузки.

83. При значительном изменении сферы ответственности (например, при расширении ассортимента за счет новых лекарственных форм), Уполномоченное Лицо должно критично оценить свои знания и опыт, и при необходимости пройти дополнительное обучение или отказаться от расширения своих функций.

Приложение 4.

«ГЛОБАЛЬНАЯ СИСТЕМА ВОЗ ПО НАДЗОРУ И МОНИТОРИНГУ В ОТНОШЕНИИ НЕКОНДИЦИОННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции



Всемирная организация
здравоохранения

WHO/EMP/RHT/SAV/2017.01

© Всемирная организация здравоохранения, 2018.

Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии Creative Commons «С указанием авторства – На некоммерческих условиях – Распространение на тех же условиях» 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

По условиям данной лицензии разрешается копирование, распространение и адаптация работы в некоммерческих целях при условии надлежащего цитирования в указанном ниже порядке. В случае какого-либо использования этой работы не должно подразумеваться, что ВОЗ одобряет какую-либо организацию, товар или услугу. Использование эмблемы ВОЗ не разрешается. Результат адаптации работы должен распространяться на условиях такой же или аналогичной лицензии Creative Commons. Переводы настоящего материала на другие языки должны сопровождаться следующим предупреждением и библиографической ссылкой: «Данный перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и ВОЗ не несет ответственность за его содержание или точность. Аутентичным и подлинным изданием является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, возникающих в связи с лицензией, должно осуществляться в соответствии с правилами по урегулированию споров Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Пример оформления библиографической ссылки для цитирования. Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции: Рабочее резюме [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products: executive summary]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018 г. (WHO/EMP/RHT/SAV/2017.01). Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, вопросы авторских прав и лицензирование. Для приобретения публикаций ВОЗ, перейдите по ссылке: <http://apps.who.int/bookorders>. Чтобы направить запрос для получения разрешения на коммерческое использование или задать вопрос об авторских правах и лицензировании, перейдите по ссылке: <http://www.who.int/about/licensing>.

Материалы третьих лиц. Если вы хотите использовать содержащиеся в данной работе материалы, правообладателем которых является третье лицо, вам надлежит самостоятельно выяснить, требуется ли для этого разрешение правообладателя, и, при необходимости, получить у него такое разрешение. Риски возникновения претензий вследствие нарушения авторских прав третьих лиц, материалы которых содержатся в настоящей работе, несет исключительно пользователь.

Оговорки общего характера. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения ВОЗ относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей, патентованной или нет, не означает, что ВОЗ поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ были приняты все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. ВОЗ ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Оформление и макет - Jean-Claude Fattier

Printed in Switzerland



РАБОЧЕЕ РЕЗЮМЕ

Фальсификация продуктов, которым приписываются целительные свойства, имеет почти такую же долгую историю, что и торговля как таковая. В 1500 г. до н. э. египетская царица Хатшепсут наняла специальную бригаду для поиска настоящих лекарственных растений, поскольку рынок был наводнен бесполезными подделками. Рассказы о поддельных лекарствах встречаются в книгах по истории и бытуют в устном предании с незапамятных времен. При том, что дать точную количественную оценку, отражающую размеры этой проблемы, чрезвычайно сложно, по результатам работы, проделанной в последние годы Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и другими организациями по оказанию помощи странам в отслеживании некондиционной и фальсифицированной продукции и представлении соответствующей информации, можно предположить, что масштабы этой проблемы растут. Частично это связано с тем, что глобализация и электронная торговля значительно усложнили цепочку поставок лекарственных средств, оставив огромное количество лазеек для проникновения медицинской продукции, произведенной с нарушением закона и этических норм.

В настоящем докладе, который основан на данных, собранных Глобальной системой ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (ГСНМ) за первые четыре года ее функционирования, этот вопрос рассматривается более подробно. Доклад публикуется вместе с исследованием ВОЗ, посвященным воздействию некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на общественное здравоохранение и экономику. В докладе кратко описываются опасности, которые несет для отдельных людей, общин и стран, а также обобщается имеющаяся информация о масштабе проблемы. В нем использованы тематические исследования из разных регионов мира, которые позволяют получить представление о движущих силах торговли этой опасной продукцией, и содержится обзор систем и мер, необходимых для предотвращения и выявления угроз, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, и реагирования на такие угрозы.

ЧТО ТАКОЕ НЕКОНДИЦИОННАЯ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПРОДУКЦИЯ?

В течение многих лет реагирование на эту серьезную угрозу общественному здравоохранению было связано с запутанным обсуждением сложных определений, которые каждый трактовал по-своему. Для того чтобы отразить эту сложность, ВОЗ использовала термин «некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция» (НПЛФК). Созданному ВОЗ Механизму государств-членов по медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК, было поручено осуществить пересмотр этих определений с точки зрения общественного здравоохранения, без учета вопросов интеллектуальной собственности. Опираясь на результаты этого обсуждения, Семидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения (2017 г.), руководящего органа ВОЗ, одобрила следующие определения:

Некондиционная медицинская продукция

Также называемая «не соответствующей спецификациям», такая медицинская продукция является разрешенной, но не соответствует либо стандартам качества, либо техническим условиям, либо ни тому, ни другому.

Незарегистрированная/нелицензированная медицинская продукция

Медицинская продукция, не прошедшая процедуру оценки и/или утверждения национальным или региональным регулирующим органом для рынка, на котором осуществляется ее продажа/дистрибуция или использование, в зависимости от допустимых условий согласно национальным или региональным нормативным положениям и законодательству.

Фальсифицированная медицинская продукция

Медицинская продукция, сопровождающаяся заведомо ложной информацией о ее характере, составе или происхождении.

Источник: Добавление 3 к Приложению, Документ Всемирной ассамблеи здравоохранения А70/23, 2017 г.



1. НЕКОНДИЦИОННАЯ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПРОДУКЦИЯ: ПОСЛЕДСТВИЯ

Хотя много миллионов людей все еще не имеют доступа к необходимым им основным лекарственным средствам, в последние годы глобальная торговля медикаментами растет очень быстрыми темпами. К сожалению, этот рост открывает возможности не только для качественной, безопасной и эффективной медицинской продукции, но и для лекарственных средств, вакцин и других препаратов, которые не соответствуют стандартам качества, а порой отличаются повышенной токсичностью.

В самом худшем случае лекарственные средства, в состав которых входят ненадлежащие ингредиенты, могут убивать пациентов или наносить серьезный вред их здоровью. В настоящем докладе приводится несколько случаев, когда десятки и даже сотни пациентов умирали после употребления подобной продукции. Гораздо чаще встречаются ситуации, когда некондиционная или фальсифицированная медицинская продукция не может предотвратить или излечить ту или иную болезнь, вследствие чего болезнь продолжается, а с ней и напрасные страдания пациентов. В случае с инфекционными болезнями это может привести к особенно пагубным последствиям. Противомикробные средства, не выделяющие в организм полной дозы активного вещества, так как они изготовлены с нарушением производственных требований или испорчены, будут убивать только самые уязвимые

патогены. Это способствует возникновению устойчивости к противомикробным препаратам, поскольку стимулирует развитие устойчивых к лекарствам мутаций патогена и его дальнейшую передачу.

Когда у населения возникают сомнения в безопасности или эффективности тех или иных лекарственных средств, это приводит к утрате доверия к медикаментам и системе здравоохранения в целом. Доверие к рентабельным, спасающим жизни мерам вмешательства, таким как вакцинация детей, может быть подорвано во всем мире, когда где-либо на планете обнаруживаются вакцины, не отвечающие стандартам качества.

Это влечет за собой и серьезные экономические последствия. Лекарственные средства, которые не могут защитить или вылечить пациентов, ложатся бременем на семейные бюджеты и бюджет систем здравоохранения, подрывая саму основу общества. Производители легальной фармацевтической продукции — как генериков, так и инновационных препаратов — несут финансовые убытки и подвергаются репутационному риску, когда преступники фальсифицируют их продукцию.

2. ФАКТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮЩИЕ О МАСШТАБЕ ПРОБЛЕМЫ

Систематическая работа по оценке того, какую долю принимаемых пациентами лекарственных средств составляют препараты, не соответствующие стандартам качества, а также по отслеживанию и оценке размеров производства и торговли фальсифицированной продукцией находится в зачаточном состоянии. В июле 2013 г. ВОЗ ввела в действие Глобальную систему по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (ГСНМ). Система предоставляет в распоряжение национальных органов по регулированию лекарственных средств информационный портал, к которому они могут обращаться, чтобы сообщить о подозрительной медицинской продукции или проверить, не была ли аналогичная продукция обнаружена где-либо еще. ВОЗ сотрудничает с национальными органами по регулированию лекарственных средств, при необходимости участвуя в расследовании подозрительных случаев, а также, когда этого требуют обстоятельства, выпускает оповещения. Потребность в обмене данными такого типа на международном уровне увеличивается по мере того, как усложняется структура фармацевтической

промышленности. Был зарегистрирован случай, когда жизни пациентов в Южной Америке удалось спасти благодаря тому, что анализ базы данных показал, что все они пострадали от одного и того же загрязненного продукта, который за несколько месяцев до этого стал причиной смерти людей в Азии. Пациентам было немедленно введено противоядие, их жизни были спасены, последовал выпуск оповещения, загрязненная продукция была выявлена в других странах и изъята с рынка.

На сегодняшний день в ГСНМ поступили сообщения о приблизительно 1500 продуктов; в некоторых случаях речь идет о миллионах доз лекарственных средств, а в некоторых — только об одной дозе. Очевидно, что эти случаи отражают лишь часть проблемы. Однако приведенный ниже подробный анализ полученных сообщений уже позволяет составить более ясную картину.

В Таблице 1 представлены примеры медицинской продукции, сообщения о которой поступили в ГСНМ в течение первых четырех лет ее существования.



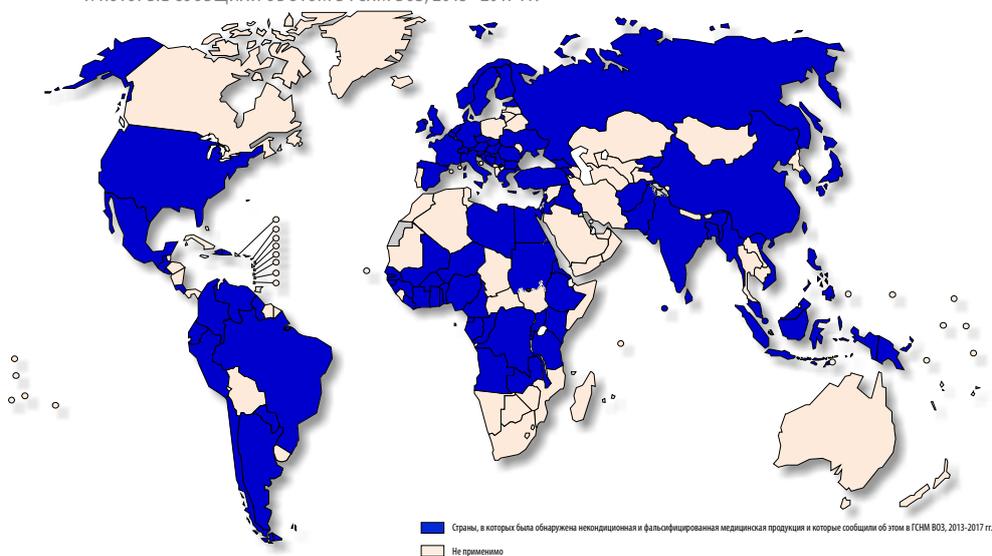
ТАБЛИЦА 1: ПРИМЕРЫ НЕКОНДИЦИОННОЙ ИЛИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ, СООБЩЕНИЯ О КОТОРОЙ ПОСТУПИЛИ В ГСНМ (2013–2017 ГГ.)

Тип продукции	Число государств-членов, предоставивших информацию	Общее количество сообщений о продукции	% от всех продуктов, информация о которых поступила в базу данных ^a
Анестезирующие и болеутоляющие средства	29	126	8,5
Антибиотики	46	244	16,9
Противораковые препараты	19	100	6,8
Противозачаточные средства и препараты для лечения бесплодия	19	29	2,0
Противодиабетические препараты	7	11	0,8
Кардиологические препараты	22	75	5,1
Средства против ВИЧ/гепатита	9	43	2,9
Продукция «для повышения качества жизни» ^b	37	124	8,5
Противомалярийные средства	26	286	19,6
Препараты для лечения психических расстройств	19	45	3,1
Вакцины	11	29	2,0

^a Поскольку в данной таблице указаны только избранные препараты, процентные доли в этой колонке в сумме не составляют 100%. Таблица, в которой приведена информация по всем сообщениям в разбивке на основе анатомическо-терапевтическо-химической классификации, представлена в приложении к основному докладу.

^b К так называемой «продукции для повышения качества жизни» относится продукция для косметического использования, борьбы с эректильной дисфункцией, бодибилдинга, а также диетическая продукция.

РИС. 1: СТРАНЫ, В КОТОРЫХ БЫЛА ОБНАРУЖЕНА НЕКОНДИЦИОННАЯ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПРОДУКЦИЯ И КОТОРЫЕ СООБЩИЛИ ОБ ЭТОМ В ГСНМ ВОЗ, 2013–2017 ГГ.



Количественное распределение сообщенных случаев зависит от степени внедрения ГСНМ, что включает в себя подготовку сотрудников, назначенных национальными органами по регулированию лекарственных средств в качестве координаторов для взаимодействия с Глобальной системой по надзору и мониторингу. По состоянию на июль 2017 г. подготовку в рамках 17 проводившихся семинаров прошли

сотрудники из 126 государств-членов ВОЗ. Прослеживается четкая связь между повышением уровня подготовки и увеличением числа сообщений, поступающих в систему, и это позволяет предположить, что чем больше усилий будет прилагаться для выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, тем больше такой продукции будет обнаружено.



Освещение в СМИ проблемы «поддельных лекарств», особенно приобретаемых через Интернет, в значительной степени сосредоточено на так называемой продукции «для повышения качества жизни», такой как таблетки для похудения или препараты для лечения импотенции. Однако за последние четыре года ВОЗ получила сообщения о некондиционной или фальсифицированной медицинской продукции, которая охватывала все терапевтические категории и все сферы — от противораковых препаратов до противозачаточных средств, от антибиотиков до вакцин. Такое производство не ограничивается дорогостоящими

препаратами или известными марками. Чаще всего в базу данных поступали сообщения о двух категориях препаратов: противомаларийных средствах и антибиотиках, причем на генерики и инновационные препараты приходилось приблизительно одинаковое число сообщений. В Таблице 2 показано количество стран и число полученных сообщений об основных антибиотиках и противомаларийных препаратах, включенных в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, в процентном отношении к общему числу противомикробных средств.

ТАБЛИЦА 2: ОСНОВНЫЕ АНТИБИОТИКИ И ПРОТИВОМАЛАРИЙНЫЕ СРЕДСТВА, ВХОДЯЩИЕ В ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А СООБЩЕНИЯ О КОТОРЫХ ПОСТУПИЛИ В ГСНМ (2013–2017 ГГ.)

Тип лекарственного средства	Число государств-членов, предоставивших информацию	Общее количество сообщений о продукции	% от всех противомикробных средств, о которых сообщалось в ГСНМ
Основные антибиотики, относящиеся к категории ДОСТУП	36	186	30.09
Антибиотики категории НАБЛЮДЕНИЕ	19	38	6.14
Антибиотики категории РЕЗЕРВ	2	2	0.32
Противомаларийные препараты	25	285	46.11
Любые препараты, входящие в Перечень основных лекарственных средств, в соответствии с точной дозировкой и рецептурой	68	714	Неприменимо

^a Перечень минимальных медицинских потребностей для системы оказания базовой медицинской помощи, а также основных лекарственных средств для лечения приоритетных болезней (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/rw/>).

Чтобы оценить реальный объем некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, представленной на мировом рынке, необходимо проводить регулярное тестирование произвольного набора препаратов, распространяемых через репрезентативную выборку торговых точек, что представляет собой почти невыполнимую задачу, если учитывать необходимые для этого объем средств и кадровые ресурсы. В настоящее время обследования на местах регулярно проводятся там, где не соответствующая стандартам продукция может быть обнаружена с наибольшей вероятностью. Такой подход известен как подход, основанный на оценке риска.

По оценкам исследования, наблюдаемые показатели выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в странах с низким и средним уровнем дохода составляют приблизительно 10,5 %. Применительно к невзвешенным оценкам размеров рынка в странах с низким и средним уровнем дохода предполагаемые расходы составляют порядка 30 миллиардов долларов США. Даже если эти оценки лишь приблизительны, это свидетельствует о срочной необходимости принятия мер в отношении этой проблемы.

Подобно любой другой коммерческой деятельности, торговля некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией зависит от нормы прибыли. Такая торговля идет

более успешно, когда спрос высок или наблюдается дефицит предложения; при этом даже очень дешевая продукция обладает привлекательностью для тех, кто занимается производством и дистрибуцией фальсифицированной медицинской продукции, при условии что потенциальный объем продаж достаточно высок. Движущей силой для такой торговли служит сочетание недостаточной информированности, беспечности, беспринципности и преступных намерений, а потому наиболее активно она развивается там, где технический потенциал развит недостаточно, а риск обнаружения невелик.

Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция с наибольшей вероятностью обнаруживается там, где имеют место следующие условия:

- Ограниченный доступ к приемлемой по цене, качественной, безопасной и эффективной медицинской продукции.
- Низкие стандарты управления, от неэтичных методов до коррупции в государственном и частном секторе.
- Недостаток инструментов и технического потенциала, обеспечивающих надлежащую организацию производства, контроль качества и дистрибуции.





2.1 Ограниченный доступ к приемлемой по цене, безопасной и качественной медицинской продукции

На всех этапах цепочки поставок ощущается давление, связанное с ценой. Те, кто ищет обходные пути, чтобы увеличить прибыль, могут поставить под угрозу качество медицинской продукции, которая доходит до пациентов. Потребители, в свою очередь, приобретают те товары, которые могут себе позволить. Политика в области здравоохранения и цен на лекарственные средства, в том числе в отношении того, какие именно назначения покрывает программа медицинского страхования, может подтолкнуть покупателей к отказу от регламентированных цепочек поставок в пользу толковых рынков или Интернета. В базе данных представлен случай, когда практикующие врачи в Соединенных Штатах Америки стали приобретать противораковые препараты через Интернет непосредственно после того, как произошли определенные изменения в такой политике. Пытаясь сэкономить 500 долларов США по сравнению с обычной ценой, составляющей 2400 долларов США за дозу, 19 медицинских учреждений подвергли своих клиентов риску применения фальсифицированных препаратов, не содержащих никаких активных веществ.

Однако стоимость — далеко не единственное препятствие для доступа к лекарственным средствам гарантированного качества. Надлежащие поставки могут оказаться под угрозой из-за постоянно неудовлетворительного состояния инфраструктуры в сочетании с недостаточным планированием или же из-за непредсказуемого роста спроса, например, в случае вспышки той или иной болезни, конфликта или стихийного бедствия. Такие ситуации прерывают поступления легальной медицинской продукции, приводя к дефициту, который иногда усугубляется хищением продукции со складов. Там, где возникает дефицит медикаментов гарантированного качества, этот пробел нередко заполняют фальсифицированные лекарства. Характерные для нестабильных ситуаций нарушение работы систем планирования и нормативного регулирования, а также недостаток взаимодействия между здравоохранением, таможенными службами и правоохранительными органами усложняют задачу обеспечения безопасной цепочки поставок.

Иногда доступ к безопасной и рентабельной медицинской продукции бывает ограничен по причинам культурного характера или из-за предпочтений пациентов. Порой люди настаивают на использовании определенного товара или торговой марки, даже если широко доступны приемлемые по цене, эффективные альтернативные решения гарантированного качества. Один из случаев, о котором стало известно ВОЗ, касался фальсификации так называемых импортных вакцин в Индонезии. Хотя министерство здравоохранения Индонезии бесплатно предоставляет всеобщий доступ к вакцинам местного производства, некоторые медицинские работники обеспечивали себе дополнительный доход, предлагая родителям приобретать за

определенную сумму импортные вакцины на том основании, что они якобы вызывают меньше побочных эффектов. Это привело к созданию спроса, который был очень быстро удовлетворен. Национальные регулирующие органы обнаружили, что не менее чем в 37 больницах и медицинских центрах детям вводились вакцины, не имеющие никакого активного компонента. За этим последовали аресты и приговоры суда.

2.2 Отсутствие ответственного управления

Фальсифицированная и некондиционная медицинская продукция нередко попадает к пациентам из-за ненадлежащего управления. В этом контексте под управлением понимаются не технические аспекты, такие как надзор за процессом производства или наличие складов с контролируемой температурой, а законы, лежащие в основе действующих правил и нормативных положений, а также учреждения, которые обеспечивают выполнение этих законов. Сюда относятся как незачисленные методы работы, так и коррупция в государственном и частном секторе.

Торговля фармацевтической продукцией стала представлять собой сложную систему международного обмена, и в дальнейшем ее сложность будет только возрастать. Регулирующие структуры испытывают определенные трудности в отслеживании этих глобальных взаимосвязей. Многие национальные регулирующие органы не обладают официальными полномочиями для регулирования качества продукции, предназначенной на экспорт, тем самым бремя ответственности за контроль качества ложится на органы стран-импортеров, чьи регулятивные возможности могут быть еще более ограниченными. Нередко регулирующие органы финансируют свою деятельность, взимая плату за регистрацию продукции, что в некоторых случаях может приводить к конфликту интересов. Трансграничное сотрудничество между органами полиции и судебными системами не всегда бывает эффективным, при том что значительная доля случаев, сообщения о которых поступали в базу данных ГСНМ, охватывает несколько стран.

В большинстве случаев первая линия защиты от фальсифицированных лекарственных средств обеспечивается за счет комплексной проверки: существует ли такой производитель, зарегистрирована ли оптовая торговая компания, похожа ли упаковка на оригинальную? Речь идет о простых шагах, но необходимые для их осуществления системы, такие как открытые реестры производителей и оптовых компаний, имеются далеко не всегда. Иногда отсутствует и мотивация для проверки продукции. Работники здравоохранения, которым известно, что их руководители действуют в обход правил, регламентирующих поставки фармацевтических препаратов, нередко не решаются сообщать о подозрительной продукции, опасаясь преследования.





Фальсификацию (включая намеренное производство лекарственных средств, которые не содержат достаточного количества активных ингредиентов) порой бывает трудно обнаружить и еще чаще бывает трудно отследить вплоть до источника ее происхождения, что снижает вероятность успешного судебного преследования. По сведениям международной организации уголовной полиции (Интерпол), организованные преступные группировки, которые ранее специализировались на незаконном обороте наркотиков, в настоящее время проявляют интерес к торговле лекарственными средствами, так как прибыль здесь велика, риск обнаружения и успешного судебного преследования низок, а уголовное наказание, даже если судебное преследование, несмотря ни на что, будет успешным, ничтожно мало по сравнению с наказанием за широкомасштабный незаконный оборот наркотиков.

2.3 Слабость технического потенциала и инструментов

Некондиционная медицинская продукция, как правило, возникает в результате технического дефицита при недостаточном надзоре. Надлежащая организация производства; хорошо оборудованные лаборатории; технологии выявления на местах; системы транспортировки и хранения, обеспечивающие надлежащую температуру и точное отслеживание местонахождения продукции; компетентный надзор за производством и цепочками поставок — все это зависит от наличия соответствующего оборудования и хорошо подготовленных кадров. Во многих странах наблюдается значительная нехватка всех перечисленных элементов или некоторых из них. Именно в

таких странах потребность в строгом техническом надзоре особенно высока, и в то же время особенно ограничен потенциал для обеспечения такого надзора.

Как правило, за производством медицинской продукции осуществляется более тщательный регулятивный контроль, нежели за ее транспортировкой и дистрибуцией, во время которых легко портится даже продукция, произведенная надлежащим образом. Нередко отсутствует даже минимальная инфраструктура, необходимая для поддержания и проверки качества в цепочке поставок. Особенно не хватает простых технологий для тестирования на месте, позволяющих обеспечивать проверку качества в непосредственной близости от пациентов. Порой нескольким сотрудникам регулирующих органов вменяется в обязанность контролировать сотни производственных, а также тысячи оптовых и розничных торговых предприятий. Даже если не учитывать дополнительные трудности, связанные с электронной торговлей, такая задача выглядит поистине титанической.

При том, что хорошо работающий национальный регулирующий орган является ключевым условием для обеспечения пациентов качественной медицинской продукцией, существует и необходимость в наращивании технического потенциала работников здравоохранения и сотрудников, занятых в цепочках поставок. Все должны хорошо осознавать риск и понимать, как его избежать, в том числе путем выявления предполагаемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и уведомления о ней соответствующих национальных инстанций.

3. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Решение проблем, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, требует трех взаимосвязанных подходов. Первый из них заключается в предотвращении продажи и потребления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; второй — во внедрении систем, направленных на выявление любой некондиционной и фальсифицированной продукции, которая уже присутствует в цепочке поставок; тогда как третий предполагает быстрое и адекватное реагирование органов власти на любые выявленные инциденты.

Координацию этой деятельности в рамках ВОЗ осуществляет Механизм государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Его деятельность направлена на укрепление фактологической базы в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и обеспечение технического руководства для ВОЗ и государств-членов, по мере того как они наращивают свой потенциал для решения этой постоянно

усугубляющейся проблемы. Значительная часть этой фактологической базы пополняется с помощью ГСНМ.

«Предотвращение, выявление и реагирование» включают в себя действия и системы, взаимноукрепляющие друг друга. Это предполагает участие многих партнеров (включая пациентов, министерства здравоохранения, политиков, регулирующие службы, правоохранительные органы, таможенные службы, промышленность, специалистов в области здравоохранения, неправительственные организации и академические круги), поэтому эффективная координация играет жизненно важную роль.

На Рис. 2 показаны цели, действия и результаты борьбы с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией с использованием трехсторонней стратегии профилактики, выявления и реагирования.



РИС. 2: ПРИВЕДЕНИЕ В ДЕЙСТВИЕ МЕР ПРОФИЛАКТИКИ, ВЫЯВЛЕНИЯ И РЕАГИРОВАНИЯ



3.1 Профилактика

Поскольку значительная часть торговли некondициoнной и фальсифицированной медицинской продукцией существует из-за недостатка доступной по цене качественной продукции и возможностей выбора у пациентов, первый шаг заключается в преодолении подобного дефицита и предоставлении пациентам достаточной информации для правильного выбора. Предоставление точной и объективной информации о риске, связанном с некondициoнной и фальсифицированной медицинской продукцией, способах избежать его, способах выявления такой продукции и уведомления о ней играет чрезвычайно важную роль в содействии рациональному использованию лекарственных средств и помогает переключать внимание потребителей с неофициальных рынков на более безопасные формы торговли. Кроме того, такая информация может способствовать росту числа поступающих уведомлений и тем самым повышает вероятность выявления некondициoнной и фальсифицированной медицинской продукции. Рациональная политика отбора и ценообразования способствует повышению доступности фармацевтической продукции и более эффективному планированию цепочки поставок, что снижает вероятность истощения запасов и других видов дефицита.

Второй шаг заключается в предотвращении производства некondициoнной и фальсифицированной медицинской

продукции путем наращивания технического потенциала для обеспечения надлежащей организации производства и надзора за ней, а также в предотвращении порчи медицинской продукции в связи с плохими условиями хранения и дистрибуции.

Минимизации производства некondициoнной и фальсифицированной медицинской продукции и торговли ею можно добиться только с помощью более эффективной координации между учреждениями и более строгих сдерживающих мер, включая обеспечение исполнения наказаний, наложенных в соответствии с законом, как показано в Конвенции MEDICRIME.

3.2 Выявление

Для выявления некondициoнной и фальсифицированной медицинской продукции необходимы четкое понимание возможных факторов риска (включая дефицит продукции); культура, способствующая быстрому обмену информацией; а также технологии и подготовленный персонал для надлежащего реагирования на подозрительные ситуации. ГСНМ ВОЗ проводит обучение регулирующих органов и сотрудников, занимающихся медицинскими закупками и снабжением, тем самым способствуя повышению их информированности. Система предоставляет фактическую



информацию о возможных факторах риска, а также конкретную информацию в режиме, близком к реальному времени, о подозрительной продукции, которая может попасть в национальные цепочки поставок или пересечь границы. Такие системы уже позволили осуществлять целенаправленный надзор и изъятие фальсифицированной продукции на нескольких рынках. Более тесная интеграция информационных систем повышает эффективность этого процесса; данные фармаконадзора и информация о подозрении на устойчивость к противомикробным препаратам могут способствовать выявлению областей повышенного риска. Прояснению картины могут способствовать и данные таможенных служб и правоохранительных органов.

Необходимо совершенствовать системы выявления и уведомления на местах и расширять их применение. В настоящее время ВОЗ тестирует систему приема сообщений с использованием смартфонов, которая позволит провайдерам услуг, работающим непосредственно с потребителями, незамедлительно сообщать национальным регулирующим органам о продукции, которая, по их подозрениям, функционирует не так, как следовало бы. В свою очередь, характеристики упаковки помогают розничным торговцам и потребителям проверять происхождение медицинской продукции.

3.3 Меры реагирования

Основная цель мер реагирования заключается в охране общественного здоровья. Иногда это требует помещения продукции на карантин или ее отзыва на время проведения

расследования, а также, при необходимости, публикации соответствующих оповещений. Эта работа обычно осуществляется национальными органами по регулированию лекарственных средств, однако ВОЗ может при наличии соответствующего запроса оказывать поддержку в расследовании и помощь в выпуске международных оповещений, когда это уместно.

Аналогичным образом уголовное преследование в случае подтверждения фальсификации входит в сферу ответственности национальных органов власти, однако глобальные органы могут оказывать помощь, предоставляя контакты в тех случаях, когда необходимо трансграничное расследование. При этом в конечном итоге необходимо укреплять международные регулирующие механизмы для преодоления растущих проблем, с которыми сталкиваются системы управления в связи с глобализацией процессов производства и цепочек поставок в сочетании с раздробленностью национальных рынков. Группа ВОЗ по укреплению нормативной системы сотрудничает с национальными и региональными учреждениями в разработке согласованных нормативных положений, способствующих сокращению дублирования, соответствующих текущей ситуации и облегчающих бремя, которое ложится на отдельные национальные органы по регулированию. Кроме того, эта группа способствует обмену знаниями, навыками и системами на региональном уровне.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мир стремительно меняется: технологический прогресс, радикальные перемены в области коммуникаций и доступа к информации, удешевление транспорта и рост огромных транснациональных корпораций, — все это формирует совершенно новую ситуацию в мире, и в том числе в фармацевтической промышленности. К сожалению, некоторые из этих изменений создают благоприятные условия для производства и продажи медицинской продукции, которая не соответствует стандартам качества, либо из-за небрежного производства или хранения, либо по преступному умыслу.

Почти 1500 случаев, сведения о которых поступили в ГСНМ ВОЗ за четыре года ее существования, содержат много ярких примеров, позволяющих составить

представление о движущих силах, которые способствуют производству, продаже и дистрибуции некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Вместе с пониманием факторов риска возрастает и способность предотвращать и выявлять такие опасности и реагировать на них. Мир никогда еще не был так хорошо подготовлен к решению проблемы некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, как сегодня. Если правительства и другие органы, отвечающие за принятие решений, будут наращивать усилия и вкладывать необходимые ресурсы, тенденция, связанная с ростом фальсификаций, может быть обращена вспять, а стандарты качества — повышены, с тем чтобы обеспечить людям во всем мире надежный доступ к медицинской продукции, которая функционирует именно так, как следует.



федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА:
«БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, П.В. ЛОПАТИН

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

**«ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ПРОДВИЖЕНИЯ
АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ НА РЫНОК»**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы при продвижении аптечных товаров на рынок

Знать:

1. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.
2. Принципы этичной рекламы и других способов ФОССТИС.
3. Правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Продвижение лекарственных средств включает:
 - А) рекламу,
 - Б) личные продажи,
 - В) стимулирование сбыта,
 - Г) связи с общественностью,
 - Д) прямой маркетинг.
2. Основные правовые и этические документы в области продвижения ЛС
 - А) Федеральный закон РФ «О рекламе»;
 - Б) Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств»;
 - В) Федеральный закон РФ «О техническом регулировании»;
 - Г) Этические критерии продвижения ЛС ВОЗ;
 - Д) Российский рекламный кодекс Рекламного Совета России;
 - Е)) Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных Фармацевтических производителей (АИРМ).

3. ЦЕЛЯМИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О РЕКЛАМЕ» ЯВЛЯЮТСЯ:

- А) защита от недобросовестной конкуренции в области рекламы;
- Б) развитие рынков товаров, работ и услуг на основе соблюдения принципов добросовестной конкуренции;
- В) предотвращение и пресечение монополии производства и распространения рекламы;
- Г) обеспечение в Российской Федерации единства экономического пространства;
- Д) реализация права потребителей на получение добросовестной и достоверной реклам;
- Е) предупреждение нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, а также пресечение фактов ненадлежащей рекламы.

4. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

<i>РЕКЛАМА</i>	<i>ОПРЕДЕЛЕНИЕ</i>
1) ненадлежащая	А) реклама, не соответствующая требованиям законодательства Российской Федерации;
2) недобросовестная	Б) реклама, которая оказывает не осознаваемое потребителями рекламы воздействие на их сознание;
3) недостоверная	В) реклама, которая содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами;
4) скрытая	Г) реклама, которая порочит честь, достоинство или деловую репутацию лица, в том числе конкурента; Д) реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения: о преимуществах рекламируемого товара перед находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами; о любых характеристиках товара (в том числе о его природе, составе, способе и дате изготовления, назначении, потребительских свойствах, об условиях применения товара, о месте его происхождения, сроках службы, сроках годности товара); о цене товара, порядке его оплаты; об изготовителе или о продавце товара и др. Е) реклама, которая является актом недобросовестной конкуренции.

5. НЕДОБРОСОВЕСТНАЯ, НЕДОСТОВЕРНАЯ, НЕЭТИЧНАЯ, СКРЫТАЯ РЕКЛАМА

- А) допускается;
- Б) не допускается;
- В) использование скрытой рекламы допускается, остальных нет.

6. Товары, реклама которых не допускается в РФ:

- А) товары, производство и (или) реализация которых запрещены законодательством Российской Федерации;
- Б) наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры;
- В) органы и (или) ткани человека в качестве объектов купли-продажи;
- Г) товары, подлежащие государственной регистрации, в случае отсутствия такой регистрации;
- Д) товары, подлежащих обязательной сертификации или иному обязательному подтверждению соответствия требованиям технических регламентов, в случае отсутствия такой сертификации или подтверждения такого соответствия;
- Е) товары, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий или иных специальных разрешений, в случае отсутствия таких разрешений.

КАКИЕ ПУНКТЫ КАСАЮТСЯ РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

7. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

*ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА,
ОТПУСКАЕМЫЕ*

- 1) по рецепту
- 2) без рецепта

РЕКЛАМА ДОПУСКАЕТСЯ

- А) в средствах массовой информации;
- Б) в местах проведения медицинских или фарм. выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий;
- В) в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фарм. работников.

8. РОССИЙСКИЙ РЕКЛАМНЫЙ КОДЕКС:

- А) устанавливает стандарты этического поведения, которых придерживаются все стороны, имеющие отношение к рекламной деятельности;
- Б) подразумевает следование не только букве, но и его духу;
- В) является средством самодисциплины и добровольного соблюдения его норм;
- Г) обязательным для выполнения кодифицированным актом.

9. СОГЛАСНО ЗАКОНУ «О РЕКЛАМЕ» РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ДОЛЖНА:

- А) обращаться к несовершеннолетним;
- Б) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- В) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- Г) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственного регистрации объекта рекламирования;
- Д) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- Е) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
- Ж) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- З) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
- И) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;
- К) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением;
- Л) использовать образ медицинских и фармацевтических работников;
- М) содержать терапевтические рекомендации по таким болезням, как туберкулез, венерические заболевания и СПИД, инфекционные заболевания, онкологические заболевания, болезни обмена веществ и диабет, психические заболевания и хроническая бессонница, острый живот, если реклама предназначена для населения;
- Н) содержать сравнение с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта;
- О) подрывать репутацию организаций - производителей лекарственных средств, веру потребителей в действие лекарственных средств.

10. Целью Этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок ВОЗ является

- А) оказание помощи при решении вопроса о том, соответствует ли практика рекламирования лекарственных средств общепринятым этическим нормам;
- Б) оказание поддержки и содействие улучшению медико-санитарной помощи путем рационального использования лекарств;
- В) заложение основы правильного подхода к рекламированию медикаментов, который строится на принципах честности и добросовестности.

11. Найдите соответствие:

Согласно Этическим критериям продвижения ЛС во все информационно-рекламные материалы о ЛС

- 1) должны
- 2) не должны

- А) быть надежными, точными, достоверными, содержательными, сбалансированными, современными, доказательными и со вкусом оформленными;
- Б) содержать вводящие в заблуждение формулировки или непроверенные выводы;
- В) опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданное использование лекарства или ненужный риск;
- Г) использовать слово «безопасное» лишь по отношению к тем лекарственным средствам, которые прошли надлежащую проверку;
- Д) проводить сравнение препаратов на основе реальных фактов, быть беспристрастным и аргументированным;
- Е) подаваться в таком виде, чтобы не исказить истинной природы рекламируемых медикаментов.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

1. Выберите правильные утверждения:

- А) Информационно-рекламная деятельность не должна ставиться в зависимость от финансовых или материальных выгод, которые могут предоставляться практикующим врачам.
- Б) Врачи не должны искать финансовых или материальных выгод от информационно-рекламной деятельности, ибо они могут оказывать влияние на назначение лекарств.
- В) Врачи во благо пациентов должны искать финансовых или материальных выгод от информационно-рекламной деятельности.

2. Найдите соответствие:

Реклама для широких слоев населения

- 1) должна
- 2) не должна

- А) помогать людям принимать разумные решения относительно использования лекарственных средств, которые официально имеются в продаже без рецепта врача;
- Б) учитывать законное желание людей иметь информацию, касающуюся их здоровья;

- В) злоупотреблять заботой людей о своем здоровье;
- Г) предназначаться для детей;
- Д) лишь тогда оповещать о том, что препарат может лечить и предупреждать заболевание или облегчать боль, когда эта информация является обоснованной;
- Е) указывать в случае необходимости на соответствующие ограничения для использования данного лекарства;
- Ж) использовать формулировки, которые вызывают чувство страха или отчаяния.

3. Найдите соответствие:

Информация, которую
должны содержать
рекламные сообщения

ВИД ИНФОРМАЦИИ

1) для медицинских и
фармацевтических
работников

2) для населения

- А) название (названия) активного компонента (компонентов) с использованием международных непатентованных наименований (МНН) или одобренного общеупотребительного названия лекарственного средства;
- Б) фирменное наименование;
- В) основное показание (показания) для использования;
- Г) меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;
- Д) название и адрес изготовителя или предприятия оптовой торговли;
- Е) содержание активного компонента (компонентов) в дозе или порядок приема;
- Ж) названия других компонентов, о которых известно, что они могут вызывать неблагоприятные побочные действия;
- З) утвержденные терапевтические показатели;
- И) дозировка или порядок приема;
- К) побочные эффекты и основные неблагоприятные действия лекарства;
- Л) важнейшие взаимодействия между лекарственными средствами;
- М) ссылка на научную литературу о данном препарате.

4. Медицинские представители должны:

- А) иметь необходимое медицинское образование;
- Б) быть соответствующим образом подготовлены;
- В) обладать достаточными медицинскими и техническими знаниями;
- Г) отличаться добросовестностью для представления информации о продукции, а также точно и ответственно выполнять рекламную деятельность;
- Д) оказывать побуждающего воздействия на лиц, назначающих лекарства, и фармацевтов;
- Е) представить лицам, назначающим лекарственные средства, и фармацевтам полную и объективную информацию по каждому обсужденному продукту, например, научные данные о медико-биологических свойствах препарата или другой источник информации с подобным содержанием.

5. БЕСПЛАТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ ВРАЧАМ
- А) в качестве подарка;
 - Б) без их просьбы;
 - В) по их просьбе.
6. МОЖНО РАСПРОСТРАНЯТЬ БЕСПЛАТНЫЕ ОБРАЗЦЫ НЕРЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВ, СРЕДИ НАСЕЛЕНИЯ С ЦЕЛЬЮ ПРОДВИЖЕНИЯ ИХ НА РЫНОК.
- А) да.
 - Б) нет.
7. ПРОВОДИМЫЕ СИМПОЗИУМЫ ДОЛЖНЫ:
- А) иметь объективное научное содержание;
 - Б) содержать сообщения независимых ученых и медиков;
 - В) на скромном уровне проводить планируемые развлечения или другие выражения гостеприимства, а также любые подарки, предоставленные медикам и работникам смежных профессий, и этот должно быть вторичным по отношению к главной цели симпозиума;
 - Г) стимулировать практикующих врачей привлеченных к участию содействовать продвижению лекарства на рынок.
8. ЛИЦАМ, НАЗНАЧАЮЩИМ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, И ПОТРЕБИТЕЛЯМ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОГО И ЭФФЕКТИВНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТРЕБУЮТСЯ *УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ*
- А) различные виды информации;
 - Б) одинаковые виды информации.
9. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОВЕДЕННОГО ОПРОСА ВРАЧЕЙ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ И ОЦЕНИТЕ ИХ ДЕЙСТВИЯ С ЭТИЧЕСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ:
Результаты проведенного анкетирования:
- 99% врачей отметили, что медицинские представители предлагают врачам заполненные рецептурные бланки на рекламируемое ЛС;
 - 73% врачам предоставляют бесплатные образцы без их просьбы;
 - 90% врачам предлагают поощрения за продвижение рекламируемого препарата;
 - 90% врачей считают, что медицинские представители проводят некорректные сравнения рекламируемых препаратов с аналогами.
- (2) Изучите статьи ФЗ РФ «О рекламе».
Алгоритм выполнения:
- I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
 - II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.
10. РЕКЛАМА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК И ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК НЕ ДОЛЖНА:
- А) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;
 - Б) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;
 - В) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;
 - Г) побуждать к отказу от здорового питания;
 - Д) использовать образ медицинских и фармацевтических работников;

Е) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

11. РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА СОПРОВОЖДАТЬСЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ О НАЛИЧИИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ИХ ПРИМЕНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, НЕОБХОДИМОСТИ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЛИ ПОЛУЧЕНИЯ КОНСУЛЬТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ, ЕСЛИ РЕКЛАМА РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В:

- А) радиопрограммах;
- Б) телепрограммах и при кино- и видеообслуживании;
- В) печатных изданиях;
- Г) местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий;
- Д) специализированных печатных изданиях предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

(3) Изучите статьи Федерального Закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

12. КАКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НАЛАГАЮТСЯ НА МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И РУКОВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ИМИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ?

Ответ:

13. КАКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НАЛАГАЮТСЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ И РУКОВОДИТЕЛЕЙ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ИМИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ?

Ответ:

14. В КАКИХ ЦЕЛЯХ РАЗРЕШЕНО МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПРИЕМ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ?

Ответ:

(4) Изучите статьи Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АІРМ).

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 4.

II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

15. Перечислите основные положения стандарта рекламной информации.

Ответ:

16. Укажите позицию кодекса АІРМ на продвижение лекарственных средств в сети Интернет.

Ответ:

17. Перечислите основные правила и нормы деятельности медицинских представителей.

Ответ:

18. Какую информацию не должны содержать рекламные материалы для населения.

Ответ:

19. КАКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ВЕРНЫМИ:

1. допускается продвижение фармацевтических продуктов посредством телемагазинов (телешопов).
2. допускается использование фармацевтических продуктов в качестве призов и поощрений.
3. не допускается прямое распространение в рекламных целях бесплатных образцов фармацевтических продуктов населению, в том числе проведение дегустаций и проб фармацевтических продуктов.

Ответ: _____

20. КАКИЕ ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ С АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.

Ответ:

(5) Решите ситуационные задачи.

5.1. По центральному каналу телевидения прошел следующий рекламный видеоролик о безрецептурном лекарственном препарате «Б»: пенсионерка пришла к врачу на прием для того, чтобы поблагодарить его за назначенный ей препарат, т.к. она стала чувствовать себя гораздо лучше и беспокоящие ее боли исчезли. В ответ врач сказал, что он был уверен в результате, т.к. данный препарат основан на травах и поэтому, является эффективным и безопасным. Есть ли нарушения законодательства в данном рекламном ролике? Если да, то какие?

Ответ:

5.2. По центральному каналу телевидения прошел следующий рекламный видеоролик рецептурного лекарственного препарата «Б»: на фоне показа тяжелобольных диктор сообщал, что данное заболевание протекает в скрытой форме у всех людей, и если его не лечить, то в пожилом возрасте это заболевание переходит в тяжелую форму. Далее говорилось, что люди сами, без участия врача, могут диагностировать это заболевание, и при наличии симптомов головной боли и повышенного артериального давления, для исключения тяжелых последствий, должны принимать препарат «Б». Есть ли нарушения законодательства в данном рекламном ролике? Если да, то какие?

Ответ:

(6) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этические нормы деятельности медицинских представителей.
- Этика связи с общественностью (public relations).
- Социально-этичный маркетинг.

Приложение 1.

Резолюция WHA41.17, принятая 13 мая 1988г. на Сорок первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения

ЭТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЫНОК

Сорок первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

Напоминая о резолюциях WHA21.41 и WHA39.27;

Рассмотрев доклад Исполнительного комитета, касающийся этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок, подготовленный на основе проекта, выработанного международной группой экспертов;

Будучи убежденной в том, что соблюдение этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок всеми заинтересованными сторонами будет способствовать более рациональному использованию лекарственных средств;

1. **БЛАГОДАРИТ** международную группу экспертов за проделанную работу;
2. **ОДОБРЯЕТ** этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок, прилагаемые к данной резолюции, при понимании того, что они представляют собой общие принципы, которые могут быть приспособлены правительствами к условиям стран в соответствии с их политической, экономической, культурной, социальной, образовательной, научной и технической ситуацией, их национальными законами и положениями, профилем болезней, традициями лечения и уровнем развития их систем здравоохранения, а также, что они не представляют собой юридических обязательств;
3. **НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ** государства-члены:
 - (1) учитывать указанные этические критерии при разработке собственных соответствующих мер, обеспечивающих такое положение, когда продвижение лекарственных средств на рынок содействует цели улучшения медико-санитарной помощи, благодаря рациональному использованию лекарственных средств;
 - (2) контролировать и проводить в жизнь там, где необходимо, меры, которые они разработали;
4. **ПРИЗЫВАЕТ** изготовителей фармацевтических препаратов и агентов по сбыту, рекламные агентства, персонал здравоохранения, занятый назначением, отпуском, снабжением и распределением лекарственных средств, университеты и другие учебные заведения, профессиональные ассоциации, группы пациентов и потребителей, профессиональные и общие средства массовой информации (включая издательства и редакции медицинских журналов и соответствующих публикаций), а также общественность:
 - (1) использовать указанные критерии в соответствии с их сферой компетентности, деятельности и ответственности;
 - (2) принять необходимые меры, основанные на этих критериях, а также контролировать и применять на практике указанные стандарты;
5. **ПРЕДЛАГАЕТ** Генеральному директору:
 - (1) обеспечить широкое распространение указанных критериев на всех официальных языках;
 - (2) следить за соблюдением этих критериев и по мере необходимости представлять доклады Исполнительному комитету.

Введение

1. После Конференции экспертов ВОЗ по рациональному использованию лекарственных средств, состоявшейся в Найроби в ноябре 1985 г., ВОЗ подготовила пересмотренную стратегию в области лекарственных средств, которая была одобрена на Тридцать девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 1986 г. в резолюции WHA39.27. Наряду с другими аспектами эта стратегия включает установление этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок на основе пересмотра и расширения этических и научных критериев, выработанных в 1968 г. на Двадцать первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (резолюция WHA21.41). Нижеследующие критерии были разработаны в соответствии с вышеуказанными на основе рабочего документа, подготовленного международной группой экспертов.

Цель

2. Главной целью этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок является оказание поддержки и содействие улучшению медико-санитарной помощи путем рационального использования лекарств.

Этические критерии

3. В различных частях мира и обществах категории этики неодинаковы. В каждом обществе этические проблемы сводятся к разработке общепринятых норм поведения. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок призваны заложить основы правильного подхода к рекламированию медикаментов, который строится на принципах честности и добросовестности. Таким образом, этические критерии должны оказать помощь при решении вопроса о том, соответствует ли практика рекламирования лекарственных средств общепринятым этическим нормам.

Сфера применения критериев

4. Данные критерии отражают общие принципы этических норм, которые правительства могут приспособить к своим национальным системам, в соответствии с политическими, экономическими, культурными и социальными условиями, а также с учетом положения в области образования, науки и техники, законодательства и положений, в связи с профилем заболевания, лечебными традициями и уровнем развития системы здравоохранения. Они относятся к лекарствам, выдаваемым по рецепту врача и без рецепта («розничная продажа лекарств без рецепта врача»). В целом их также можно применять к средствам народной медицины в соответствии с типом лекарства и к любому другому препарату, рекламируемому в качестве лекарства. Данные критерии могут использоваться людьми, принадлежащими ко всем слоям общества; правительствами; фармацевтической промышленностью (фирмы-изготовители и оптовые фирмы); информационно-рекламными учреждениями (рекламные агентства, организации, изучающие рынок, и подобные учреждения) ; работниками здравоохранения, связанными с назначением, отпуском, поставкой и распределением лекарственных средств; университетами и другими учебными заведениями; профессиональными ассоциациями; группами пациентов и потребителей; средствами специальной и общей информации (включая издателей и редакторов медицинских журналов и связанных с медициной изданий). Всем им рекомендовано использовать данные критерии в соответствии с областями их компетенции, деятельности и ответственности. Им также рекомендуется учитывать эти критерии при разработке своих сводов этических норм в областях их деятельности, имеющих отношение к продвижению лекарственных средств на рынок.
5. Эти критерии не представляют собой правовых обязательств; правительства могут принять законодательство или другие правовые меры, основанные на этих критериях, если они представляются целесообразными. Аналогичным образом другие группы могут принять свои неофициальные правовые положения, также основанные на этих критериях. В таком случае эти организации должны следить, как осуществляется выполнение принятых ими положений.

Продвижение на рынок

6. В данном контексте термин «продвижение на рынок» используется по отношению ко всем видам информационно-рекламной деятельности, которая проводится фирмами изготовителями и оптовыми фирмами и которая имеет целью стимулировать назначение, поставку, закупку и/или использование

лекарственных средств.

7. В стране можно активно продвигать на рынок только те лекарственные средства, которые официально разрешены к продаже в данной стране. Информационно-рекламная деятельность должна проходить в русле национальной политики в области здравоохранения и осуществляться в соответствии с национальным законодательством, а также доорловольными кодексами правил, если они существуют. Все информационно-рекламные материалы, в которых содержатся какие-либо утверждения о медикаментах, должны быть надежными, точными, достоверными, содержательными, сбалансированными, современными, доказательными и со вкусом оформленными. В них не должны содержаться вводящие в заблуждение формулировки или непроверенные выводы, нельзя опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданное использование лекарства или ненужный риск. Слово «безопасное» должно использоваться лишь по отношению к тем лекарственным средствам, которые прошли надлежащую проверку. Сравнение препаратов должно проводиться на основе реальных фактов, быть беспристрастным и аргументированным. Информационно-рекламный материал должен подаваться в таком виде, чтобы не исказить истинной природы рекламируемых медикаментов.
8. Научные данные должны предоставляться лицам, назначающим лекарственные средства, а также всем тем лицам, которым предоставлено право на их получение в соответствии с их требованиями. Информационно-рекламная деятельность не должна ставиться в зависимость от финансовых или материальных выгод, которые могут предоставляться практикующим врачам, и врачи не должны искать подобных выгод, ибо они могут оказывать влияние на назначение лекарств.
9. Нельзя использовать научную деятельность и санитарное просвещение в заведомо рекламных целях.

Рекламирование

(а) Все виды рекламы, предназначенные для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения

10. Следует подбирать формулировки и иллюстрации в рекламе, предназначенной для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения, в полном соответствии с утвержденными научными данными о медико-биологических свойствах конкретного лекарства или в соответствии с другим источником информации, имеющим аналогичное содержание. Текст должен быть полностью разборчивым.
11. Некоторые страны требуют, чтобы реклама содержала всю информацию о препарате (составленную в соответствии с научными данными о его медико-биологических свойствах или в соответствии с аналогичным документом за определенный период), начиная с даты первого рекламного сообщения, или за весь период выпуска препарата. Рекламные материалы, в которых имеются содействующие сбыту высказывания, должны как минимум содержать краткую научную информацию о медико-биологических свойствах препарата.
12. Следующий перечень, составленный на основе разработанного образца медико-биологических данных о препарате, содержащегося во втором докладе Комитета экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств¹, и воспроизведенный в дополнении, может служить в качестве иллюстрации вида информации, которую обычно должны содержать такие рекламные материалы наряду с другими данными:
 - название (названия) активного компонента (компонентов) с использованием международных непатентованных наименований (МНН) или одобренного общеупотребительного названия лекарственного средства;
 - фирменное наименование;
 - содержание активного компонента (компонентов) в дозе или порядок приема;
 - названия других компонентов, о которых известно, что они могут вызывать неблагоприятные побочные действия;
 - утвержденные терапевтические показатели; дозировка или порядок приема;
 - побочные эффекты и основные неблагоприятные действия лекарства;
 - меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;
 - важнейшие взаимодействия между лекарственными средствами;

- название и адрес изготовителя или предприятия оптовой торговли;
- ссылка на научную литературу о данном препарате.

13. Когда рекламный материал не имеет целью продвижение лекарства на рынок (в случае рекламы-напоминания), он должен содержать как минимум фирменное наименование, международное непатентованное наименование или утвержденное общепотребительное наименование, название каждого активного компонента, а также название и адрес фирмы-изготовителя или оптовой фирмы с целью получения дополнительной информации.

(b) Все формы рекламирования лекарственных средств среди населения

14. Реклама для широких слоев населения должна помогать людям принимать разумные решения относительно использования лекарственных средств, которые официально имеются в продаже без рецепта врача. Хотя рекламные материалы должны учитывать законное желание людей иметь информацию, касающуюся их здоровья, они не должны злоупотреблять заботой людей о своем здоровье. Нельзя рекламировать препараты, выдаваемые по рецепту врача или применяемые против тех тяжелых состояний, лечить которые может лишь квалифицированный врач. Некоторые страны утвердили списки таких болезней и состояний. В целях борьбы с наркоманией и лекарственной зависимостью не следует широко рекламировать внесенные в списки наркотические и психотропные лекарственные средства. Хотя крайне важно, чтобы санитарное просвещение охватывало детей, реклама не должна предназначаться для них. Рекламные сообщения могут лишь тогда оповещать о том, что препарат может лечить и предупреждать заболевание или облегчать боль, когда эта информация является обоснованной. В случае необходимости в рекламе должны также быть указаны соответствующие ограничения для использования данного лекарства.
15. Если используется непрофессиональный язык, информация должна соответствовать одобренным научным данным о медико-биологических свойствах препарата или другим законодательно определенным научным данным. Не следует использовать формулировки, которые вызывают чувство страха или отчаяния.
16. Следующий перечень служит в качестве иллюстрации вида информации, которую должны содержать рекламные сообщения для населения с учетом используемого средства массовой информации:
- название (названия) активного компонента (компонентов) с использованием международных непатентованных наименований (МНН) или одобренного общепотребительного названия лекарственного средства;
 - фирменное наименование;
 - основное показание (показания) для использования;
 - основные меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;
 - название и адрес изготовителя или предприятия оптовой торговли.

Потребителям необходимо дать точную и правдивую информацию о цене.

Медицинские представители

17. Медицинские представители должны иметь необходимое медицинское образование и должны быть соответствующим образом подготовлены. Они должны обладать достаточными медицинскими и техническими знаниями и отличаться добросовестностью для представления информации о продукции, а также точно и ответственно выполнять рекламную деятельность. Наниматели несут ответственность за основную профессиональную подготовку и повышение квалификации своих представителей. Такая подготовка должна включать инструктаж о соответствующих этических аспектах поведения, принимая во внимание критерии ВОЗ. В этой связи может быть полезным установление для медицинских представителей и обучающихся обратной связи с врачами и работниками смежных профессий, а также с независимыми представителями общественности, в частности по вопросам, связанным с риском при использовании лекарств.
18. Медицинские представители должны представить лицам, назначающим лекарственные средства, и фармацевтам полную и объективную информацию по каждому обсужденному продукту, например, научные данные о медико-биологических свойствах препарата или другой источник информации с

подобным содержанием.

19. Наниматель должен нести ответственность за заявления и деятельность своих медицинских представителей. Медицинские представители не должны оказывать побуждающего воздействия на лиц, назначающих лекарства, и фармацевтов. В свою очередь назначающие лекарства лица и фармацевты не должны стремиться получить такие побуждающие стимулы. Во избежание чрезмерной рекламы основная часть вознаграждения медицинских представителей не должна быть непосредственно связана с объемом продажи лекарств, которой они содействовали.

Бесплатные образцы рецептурных лекарств, распространяемые с целью продвижения их на рынок

20. Бесплатные образцы имеющихся в законном порядке отпускаемых по рецепту лекарственных средств могут быть предоставлены в небольших количествах назначающим их лицам, как правило, по их просьбе.

Бесплатные образцы нерецептурных лекарств, распространяемые среди населения с целью продвижения их на рынок

21. В разных странах существует различная практика распространения среди населения бесплатных образцов нерецептурных лекарств. В некоторых странах такая практика разрешена, в других — нет. Необходимо также проводить различие между практикой предоставления бесплатных образцов нерецептурных лекарств медицинскими учреждениями для лечения определенных групп населения и практикой распространения бесплатных образцов нерецептурных лекарств среди населения с целью продвижения их на рынок. Учитывая общие тенденции укрепления здоровья, практику распространения бесплатных образцов нерецептурных лекарств среди населения с целью продвижения их на рынок трудно оправдать. В любой стране, где существует подобная практика, она должна быть максимально ограничена.

Симпозиумы и другие научные совещания

22. Симпозиумы являются полезными для распространения информации. Объективное научное содержание таких совещаний должно быть первостепенной задачей, и поэтому большую помощь окажут сообщения независимых ученых и медиков. Их просветительную ценность можно повысить, если в их организации примут участие научные или профессиональные органы.
23. Факт финансовой поддержки со стороны фирмы-изготовителя фармацевтической продукции или оптовой фирмы должен быть четко заявлен на совещании заранее и должен найти отражение в материалах совещания. Последние должны точно отражать сообщения и ход обсуждения. Возможности для развлечения или другие выражения гостеприимства, а также любые подарки, предоставленные медикам и работникам смежных профессий, должны быть вторичными по отношению к главной цели совещания и должны быть на скромном уровне.
24. Любая поддержка отдельных практикующих врачей для привлечения их к участию в любых проводимых в масштабах страны или международных симпозиумах не должна ставиться в зависимость от каких-либо обязательств содействовать продвижению какого-либо лекарства на рынок.

Продолжение изучения лекарственных средств после их сбыта и распространение информации

25. Клинические испытания утвержденных лекарственных средств после их поступления потребителям имеют большое значение для обеспечения их рационального использования. Рекомендуется, чтобы соответствующие национальные органы здравоохранения всегда были информированы о любых таких исследованиях и чтобы соответствующие комитеты по научным и этическим вопросам подтверждали обоснованность научных исследований. Полезным может быть межнациональное и региональное сотрудничество в таких исследованиях. Обоснованная информация о таких исследованиях должна передаваться в соответствующие национальные органы здравоохранения и распространяться в кратчайшие сроки.
26. Изучение и контроль лекарственных средств после их сбыта не должны превращаться в завуалированную форму их рекламирования.
27. Обоснованная информация о риске, связанном с лекарственными средствами, должна сообщаться соответствующим национальным органам здравоохранения в качестве приоритетной и в кратчайшие сроки распространяться на международном уровне.

Упаковка и маркировка

28. Поскольку точная информация обеспечивает рациональное использование лекарств, весь упаковочный материал и этикетки должны содержать информацию, соответствующую данным, утвержденным органом контроля за лекарственными средствами этой страны. Если такой орган отсутствует или находится на начальной стадии функционирования, этот материал должен содержать информацию, соответствующую данным, утвержденным органом контроля за лекарственными средствами страны-экспортера, или другим надежным источникам информации аналогичного содержания. Любая формулировка и иллюстрация на упаковке и этикетке должна соответствовать принципам этических критериев, сформулированных в настоящем документе.

Информация для пациентов: листовки-вкладыши и брошюры

29. Пациентам должна предоставляться надлежащая информация об использовании лекарственных средств. Такая информация должна быть предоставлена врачами или фармацевтами в каждом возможном случае. Если правительство требует, чтобы лекарственное средство сопровождали листовки-вкладыши или инструкции по применению, то фирмы-изготовители или предприятия оптовой продажи должны обеспечить, чтобы они отражали только ту информацию, которая была одобрена органом контроля за лекарственными средствами данной страны. Если же листовки-вкладыши или инструкции по применению используются в рекламных целях, они должны соответствовать этическим критериям, сформулированным в настоящем документе. Формулировки в листовках-вкладышах или инструкциях по применению, если они предназначены только для пациентов, должны быть изложены на непрофессиональном языке при условии, что медицинское и научное содержание будет надлежащим образом отражено.
30. Помимо утвержденных листовок-вкладышей и инструкций по применению следует надлежащим образом поощрять подготовку и распространение брошюр и других информационных материалов для пациентов и потребителей. Такие материалы также должны соответствовать этическим критериям, сформулированным в настоящем документе.

Рекламирование экспортируемых медикаментов

31. Этические критерии рекламирования экспортируемых медикаментов должны быть тождественны таковым, разработанным для лекарств, которые используются в стране-изготовителе. Желательно, чтобы экспортирующие и импортирующие страны, которые еще не сделали этого, применяли разработанную ВОЗ Систему удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок.

Дополнение

Образец медико-биологической информации о лекарственных средствах **Медико-биологическая информация о лекарственных средствах**

Лицам, назначающим лекарственные средства, и потребителям требуются различные виды информации для обеспечения безопасного и эффективного использования лекарственных средств. В качестве образца ниже приводится перечень, который должен быть приведен в соответствие с требованиями и компетентностью назначающего лекарства лица.

- (1) Международное непатентованное наименование (МНН) каждого действующего вещества.
- (2) Фармакологические данные: краткое описание фармакологического эффекта и механизма действия.
- (3) Клиническая информация:
 - (a) Показания: по возможности следует предоставить простые диагностические критерии.
 - (b) Дозировка и соответствующие фармакокинетические данные:
 - средняя дозировка и диапазон доз для взрослых и детей;
 - интервалы между приемами;
 - средняя длительность лечения;
 - особые случаи, например: почечные, печеночные, сердечные или связанные с недостаточным питанием, которые требуют либо увеличенной, либо уменьшенной дозировки.

- (с) Противопоказания.
- (d) Меры предосторожности и предупреждения (в случае беременности, лактации и т.д.).
- (е) Побочные действия (по возможности указать количественно по категориям).
- (f) Взаимодействие с другими лекарственными средствами (включить только в случае клинической значимости; следует включить лекарственные средства, используемые для самолечения).
- (g) Передозировка:
 - краткое клиническое описание симптомов;
 - нелекарственное лечение и поддерживающая терапия;
 - специфические антитоды.
- (4) Фармацевтическая информация:
 - (a) Лекарственные формы.
 - (b) Дозировка лекарственной формы.
 - (с) Вспомогательные фармацевтические вещества.
 - (d) Условия хранения и срок годности.
 - (е) Размеры упаковок.
 - (f) Описание продукта и его упаковки.
 - (g) Установленная законодательством категория (наркотическое или другое находящееся под контролем лекарственное средство, отпускаемое по рецепту или без рецепта).
 - (h) Наименование и адрес изготовителя(ей) и импортера(ов).

Приложение 2.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН О РЕКЛАМЕ

№ 38-ФЗ от 13 марта 2006 года

Извлечения:

Статья 5. Общие требования к рекламе

5. В рекламе не допускаются:

1) использование иностранных слов и выражений, которые могут привести к искажению смысла информации;

2) указание на то, что объект рекламирования одобряется органами государственной власти или органами местного самоуправления либо их должностными лицами;

4) использование образов медицинских и фармацевтических работников, за исключением такого использования в рекламе медицинских услуг, средств личной гигиены, в рекламе, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники, в рекламе, распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, в рекламе, размещенной в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников;

5) указание на то, что рекламируемый товар произведен с использованием тканей эмбриона человека;

6) указание на лечебные свойства, то есть положительное влияние на течение болезни, объекта рекламирования, за исключением такого указания в рекламе лекарственных средств, медицинских услуг, в том числе методов лечения, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Не допускается реклама, в которой отсутствует часть существенной информации о рекламируемом товаре, об условиях его приобретения или использования, если при этом искажается смысл информации и вводятся в заблуждение потребители рекламы.

Статья 24. Реклама лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг, в том числе методов лечения

1. Реклама лекарственных средств не должна:

1) обращаться к несовершеннолетним;

2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;

- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- 4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- 5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- 6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
- 7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- 8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
- 9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;
- 10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

2. Требования пункта 6 части 1 настоящей статьи не распространяются на рекламу лекарственных средств, применяемых для профилактики заболеваний.

3. Требования пунктов 2 - 5 части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу медицинских услуг, в том числе на рекламу методов лечения, диагностики, профилактики и реабилитации.

4. Требования пунктов 1 - 8 части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу медицинской техники.

5. Требования пунктов 2 и 3 части 1 настоящей статьи не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

6. Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных средств и медицинской техники допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

7. Реклама лекарственных средств, медицинских услуг, в том числе методов лечения, медицинской техники должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд и должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем пять процентов рекламной площади (рекламного пространства). Требования настоящей части не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

8. Реклама лекарственных средств в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам врачей, методов лечения, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

9. Реклама лекарственных средств, содержащих разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и

международными договорами Российской Федерации, и список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, запрещается, за исключением рекламы таких лекарственных средств в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

10. Проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, запрещается.

Статья 25. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания

1. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

- 1) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;
- 4) побуждать к отказу от здорового питания;
- 5) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

Приложение 3.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

21 ноября 2011 года N 323-ФЗ

Извлечения:

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:

- 1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;
- 2) заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);
- 3) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

5) осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

6) выписывать лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

2. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

1) принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;

2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

4) предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

3. За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Приложение 4.

КОДЕКС НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ АССОЦИАЦИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ (AIPM)

Принят в 1998 году.

Настоящая редакция утверждена Общим собранием AIPM 30 ноября 2015 года.

Извлечения:

Преамбула

Фармацевтические продукты представляют собой социально значимую продукцию, от свойств которой зависит состояние здоровья населения. Фармацевтическая индустрия ответственна за предоставление обществу в целом и медицинскому и фармацевтическому сообществу в частности объективной информации о фармацевтических продуктах. При этом необходимо учитывать риск, которому может быть подвержено общественное здоровье при отсутствии необходимой регламентации порядка предоставления такой информации.

Деятельность по продвижению фармацевтических продуктов с учетом определенных ограничений является неотъемлемым элементом процесса развития фармацевтической индустрии, способствующим тому, что результаты многолетнего труда и крупнейших материальных затрат становятся непосредственным достоянием всего человечества.

Сознавая повышенную социальную ответственность, налагаемую на производителей фармацевтической продукции, представители фармацевтической индустрии развитых стран еще в середине прошлого столетия начали принимать нормы, регламентирующие маркетинговую и иную деятельность компаний в рамках саморегулирования. В 1981 году Международная федерация ассоциаций фармацевтических производителей (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations¹, IFPMA), объединявшая в то время 50

национальных ассоциаций, приняла «IFPMA Code of pharmaceutical marketing practices», соблюдение которого с 1988 года стало условием членства для национальных ассоциаций и, соответственно, требованием к входящим в их состав компаниям. Многими ассоциациями - членами IFPMA разработаны и приняты собственные кодексы, учитывающие национальные условия, но при этом не противоречащие общим принципам, изложенным в Кодексе IFPMA.

Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM), некоммерческая организация - член IFPMA, действующая на территории Российской Федерации и в настоящее время представляющая интересы более 55 ведущих международных фармацевтических компаний, в 1998 году приняла Кодекс маркетинговой практики AIPM. В условиях дефицита детализированных специальных требований в российском законодательстве этот документ сыграл положительную роль во внедрении норм цивилизованного продвижения фармацевтических продуктов на фармацевтическом рынке России.

Поступательное развитие сферы обращения фармацевтических продуктов в России и за рубежом обусловило расширение арсенала методов и средств рекламы и продвижения, что вызвало пересмотр законодательных актов. Актуализируются и дополняются и этические кодексы ассоциаций фармпроизводителей.

С развитием российского фармацевтического рынка определилась потребность в актуализации текста действующего Кодекса, в его дополнении новыми положениями, отражающими реалии маркетинговой практики, систематизации комплекса регулирующих положений. С этой целью в 2005 году была разработана обновленная редакция Кодекса с учетом актуальных методов продвижения и средств коммуникации, в том числе таких, как реклама и информация в Интернете, различные методы сотрудничества со специалистами здравоохранения и другие.

1.1. ЦЕЛЬ

Целью настоящего Кодекса является установление минимальных требований, которым должны следовать фармацевтические компании - члены AIPM при осуществлении научно-исследовательской, образовательной, информационной, благотворительной и маркетинговой деятельности на территории Российской Федерации.

2.1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРОДВИЖЕНИЯ

2.1.1. Продвижение должно способствовать надлежащему применению фармацевтического продукта путем объективного представления данных о нем.

2.1.2. Реклама фармацевтических продуктов должна быть составлена так, чтобы товар ясно идентифицировался как фармацевтический продукт.

2.1.3. Продвижение не должно быть скрытым. Не допускается осуществлять продвижение фармацевтического продукта под видом пострегистрационных клинических (интервенционных), наблюдательных (неинтервенционных), эпидемиологических исследований, а также маркетинговых исследований. Такого рода исследования в первую очередь должны проводиться в научных и исследовательских целях и не должны быть направлены на стимулирование назначения фармацевтического продукта специалистами здравоохранения. Спонсируемые фармацевтической компанией материалы с информацией о фармацевтических продуктах и их использовании независимо от того, носят они рекламный характер или нет, должны содержать четкое указание на спонсора.

2.1.4. Не допускается использование «горячих линий» для рекламы фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту.

2.1.5. Если работники фармацевтической компании делают на мероприятии презентацию для специалистов здравоохранения или являются авторами публикации, они должны быть четко идентифицированы как работники соответствующей фармацевтической компании.

2.3. СТАНДАРТЫ РЕКЛАМНОЙ ИНФОРМАЦИИ

2.3.1. Реклама фармацевтических продуктов должна отвечать требованиям действующего российского законодательства о рекламе.

2.3.2. Реклама фармацевтических продуктов должна содержать объективную, достоверную и актуальную информацию, основанную на утвержденной в установленном порядке информации о фармацевтическом продукте (маркировке, инструкции по медицинскому применению) и не должна противоречить таковой.

2.3.3. Производители должны стремиться к наиболее полному отражению в рекламе основных характеристик, касающихся безопасности применения фармацевтического продукта.

2.3.4. Рекламная информация должна быть ясной, точной, взвешенной, честной, объективной и достаточно полной, чтобы у ее адресата могло быть сформировано объективное мнение о терапевтической ценности фармацевтического продукта, о котором идет речь. Рекламная информация должна быть основана на современной оценке всех значимых фактов и излагать эти факты четко.

Рекламная информация не должна вводить в заблуждение путем искажения, преувеличения, умолчания существенной информации или с помощью иных приемов. Необходимо избегать ее двусмысленности.

Утверждения абсолютного или всеохватывающего характера следует использовать с осторожностью и только при наличии соответствующих пояснений и обоснований.

2.3.5. Рекламная информация о фармацевтическом продукте должна подтверждаться соответствующими научными данными. Такие свидетельства должны предоставляться по запросам заинтересованных лиц. Компании должны добросовестно относиться к таким запросам и предоставлять объективные данные, соответствующие полученному запросу.

2.3.6. Сравнительная реклама должна быть корректной и проводиться по идентичным характеристикам и не должна вводить в заблуждение потребителей рекламы в связи с отсутствием в рекламе части существенной информации.

2.3.7. К рекламным материалам на электронных носителях, за исключением аудио- и видеоматериалов, применяются требования, установленные в пунктах 3.2 и 4.2 настоящего Кодекса. К аудио- и видеоматериалам применяются требования действующего российского законодательства о рекламе.

2.5. ПРОДВИЖЕНИЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

2.5.1. Продвижение фармацевтических продуктов в сети Интернет, в том числе посредством размещения баннеров, активных ссылок, информации на веб-сайтах, в блогах, социальных сетях, на форумах, конференциях и тому подобных ресурсах, должно соответствовать общим требованиям к рекламе и специальным требованиям к рекламе лекарственных препаратов, установленным законодательством РФ. В частности, при использовании Интернет-сайтов, связанных с фармацевтическими продуктами:

должно быть очевидно, от какой фармацевтической компании исходит информация и кому она адресована; содержание должно соответствовать аудитории-адресату.

2.5.2. Реклама фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту врача, в сети Интернет запрещена. Допускается предоставление информации о фармацевтических продуктах, отпускаемых по рецепту врача, в рамках онлайн-мероприятий (вебинаров) для специалистов здравоохранения, а также в разделах Интернет-ресурсов, доступ к которым открыт исключительно для специалистов здравоохранения.

2.5.3. Привлечение фармацевтической компанией рекламных агентств, а также иных лиц для продвижения фармацевтических продуктов в сети Интернет не снимает с фармацевтической компании ответственности за нарушение положений настоящего Кодекса.

2.5.4. Действие настоящего Кодекса распространяется на продвижение фармацевтических продуктов на территории Российской Федерации на любых веб-сайтах независимо от места осуществления хостинга и зоны доменного имени, а также местонахождения и внутренних политик фармацевтической компании, продвигающей фармацевтический продукт.

2.6. ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К ЗДОРОВЬЮ ИЛИ ЗАБОЛЕВАНИЯМ ЧЕЛОВЕКА

Фармацевтические компании вправе предоставлять широкой общественности информацию о заболеваниях, их профилактике и лечении, соблюдая следующие правила:

- данная деятельность не должна составлять предмет лицензируемой медицинской деятельности;
- данная информация должна быть достоверной, добросовестной, этичной, полной, а также не должна подменять консультацию врача или призывать к самолечению;
- данная информация должна содержать указание на фармацевтическую компанию, от которой исходит информация;
- эта информация не должна содержать названий фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту, а равно изображений упаковки таких фармацевтических продуктов или ее элементов, или иным образом быть направленной на продвижение фармацевтического продукта, отпускаемого по рецепту;
- данная информация должна содержать указание на необходимость получения консультации специалиста здравоохранения.

3.1. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

3.1.1. Взаимодействие фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения должно быть направлено на принесение пользы пациентам и совершенствование медицинской практики. Целью такого взаимодействия должно быть предоставление специалистам здравоохранения новой информации о

фармацевтических продуктах, обеспечение их информацией научного и образовательного характера, а также поддержка научных и клинических исследований.

3.1.2. Сотрудничество фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения не должно иметь следствием конфликт интересов у специалистов здравоохранения, в частности между их профессиональными обязанностями и личной заинтересованностью. В том числе такой конфликт не должен возникать при назначении фармацевтического продукта врачом и при рекомендации и продаже фармацевтического продукта фармацевтическим работником.

3.1.3. Не допускается предлагать, обещать, предоставлять или передавать специалистам здравоохранения вознаграждение в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенного фармацевтического продукта, а также заключать с ними соглашения о назначении или рекомендации пациентам какого-либо фармацевтического продукта (за исключением договоров о проведении клинических исследований фармацевтических продуктов).

3.1.4. Персональные данные специалистов здравоохранения могут включаться в базы данных исключительно при наличии их согласия в надлежащей форме и соблюдения иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

3.5. ПОДАРКИ

Специалистам здравоохранения запрещается предоставлять или предлагать подарки.

3.6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

3.6.1. Целью деятельности медицинских представителей должно быть повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения и выполнение обязанности фармацевтической компании по мониторингу безопасности фармацевтических продуктов.

3.6.2. Для указанных в п. 3.6.1 настоящего Кодекса целей медицинские представители вправе участвовать в собраниях и иных мероприятиях для специалистов здравоохранения в медицинских организациях в порядке, установленном данной медицинской организацией. В случае если такой порядок допускает возможность проведения мероприятий, предусматривающих индивидуальные визиты медицинских представителей к специалистам здравоохранения, такие визиты допускаются.

3.6.3. В рамках данных мероприятий медицинские представители вправе предоставлять специалистам здравоохранения промоционные печатные материалы, а также информационные материалы, такие как частичные репринты отдельных глав и разделов специализированных изданий, научных монографий и справочников, научные статьи и тексты докладов и иные печатные материалы при условии, что они повышают профессиональный уровень специалистов здравоохранения. Допускается предоставление данной информации на CD-дисках и картах памяти, не предназначенных для личного использования. При этом любые материалы, включая промоционные, должны повышать профессиональный уровень специалистов здравоохранения и не преследовать исключительно рекламные цели.

3.6.4. Медицинские представители фармацевтических компаний должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями, чтобы предоставлять специалистам здравоохранения полную, объективную, достоверную и актуальную информацию о фармацевтических продуктах. При этом информация должна повышать профессиональный уровень специалистов здравоохранения. Ответственность за содержание и форму предоставления информации, передаваемой медицинскими представителями специалистам здравоохранения, несет фармацевтическая компания.

3.6.5. Медицинский представитель обязан по запросу специалиста здравоохранения предоставить ему инструкцию по медицинскому применению каждого фармацевтического продукта, о котором он информирует, а также сведения об условиях отпуска (отнесение к категории отпускаемых по рецепту либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) фармацевтического продукта и его наличия в аптеках.

3.6.6. Медицинские представители обязаны доводить до руководителя соответствующего подразделения своей компании информацию о практическом применении фармацевтических продуктов компании, в том числе о нежелательных реакциях и т.п., полученную от специалистов здравоохранения.

3.7. ОБРАЗЦЫ

Фармацевтические компании не вправе предоставлять непосредственно специалистам здравоохранения образцы фармацевтических продуктов как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования (в том числе образцы для демонстрации (demo packs) и пустую вторичную и первичную упаковку).

4.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

Реклама фармацевтических продуктов для населения не должна:

- создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- гарантировать положительное действие, эффективность или безопасность фармацевтического продукта либо отсутствие нежелательных эффектов;
- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья в результате применения фармацевтического продукта;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием фармацевтического продукта;
- обращаться к несовершеннолетним;
- создавать представление о преимуществах фармацевтического продукта путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации;
- создавать впечатление необходимости применения фармацевтического продукта здоровыми людьми, за исключением рекламы профилактических фармацевтических продуктов;
- содержать утверждения или предположения о том, что безопасность или эффективность фармацевтического продукта обусловлены его натуральным происхождением;
- представлять фармацевтический продукт в качестве биологически активной добавки, косметического или другого товара, не являющегося фармацевтическим продуктом;
- содержать описания, изображения картины болезни, которые могут спровоцировать самостоятельную постановку ошибочного диагноза;
- содержать образы медицинских и фармацевтических работников;
- содержать рекомендации ученых, медицинских работников или лиц, которые не относятся к этим категориям, но в связи с их известностью могут поощрить применение фармацевтического продукта;
- содержать неуместные, вызывающие тревогу или вводящие в заблуждение термины, живописные изображения изменений в человеческом организме, вызванные заболеванием, травмой или действием фармацевтического продукта на организм человека или части тела.

4.4. ИНЫЕ МЕТОДЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

4.4.1. Не допускается продвижение фармацевтических продуктов посредством телемагазинов (телешопов).

4.4.2. Не допускается использование фармацевтических продуктов в качестве призов и поощрений.

4.4.3. Не допускается прямое распространение в рекламных целях бесплатных образцов фармацевтических продуктов населению, в том числе проведение дегустаций и проб фармацевтических продуктов.

6.4. ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С АПТЕКАМИ/АПТЕЧНЫМИ СЕТЯМИ

6.4.1. Представители фармацевтических компаний вправе посещать аптечные организации с целью информирования фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций о производимых или реализуемых фармацевтических продуктах.

6.4.2. Фармацевтические компании вправе заключать с аптечными организациями договоры на оказание услуг, в том числе таких, как:

- осуществление заказанной фармацевтической компанией выкладки фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача;
- размещение в аптечной организации и на ее веб-сайте рекламных материалов в отношении фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, соответствующих требованиям законодательства РФ и настоящего Кодекса, а также информационных материалов, посвященных проблемам профилактики и лечения различных заболеваний;
- осуществление совместных акций по продвижению фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, включая анкетирование покупателей;
- вручение покупателям при покупке определенного продукта стимулирующих подарков, которые могут содержать логотип компании или фармацевтического продукта компании, отпускаемого без рецепта врача.

6.4.3. Допускается проведение программ, направленных на снижение стоимости фармацевтического продукта для конечного потребителя. В случае проведения таких программ в отношении фармацевтического продукта, отпускаемого по рецепту врача, фармацевтические компании обязаны обеспечить, чтобы общее количество единиц фармацевтического продукта ни при каких обстоятельствах не превышало количество, выписанное специалистом здравоохранения конкретному пациенту.

Фармацевтические компании не вправе организовывать программы, в соответствии с которыми они предоставляют имущественные призы фармацевтическим работникам, руководителям аптечных организаций и аптечным организациям за достижение определенных результатов продаж.

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА:
«БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, П.В. ЛОПАТИН

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ
«БИОЭТИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ДИСТРИБУЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДРУГИХ АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ»**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы при дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.

Знать:

1. Этические аспекты деятельности дистрибьюторов;
2. Основы этичной конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров;
3. Основы добротной дистрибьюторской практики (GDP);
4. Основы корпоративной этики.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ОРГАНИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ МОГУТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПРОДАЖУ ЛС:
 - А) другим организациям оптовой торговли, аптечным организациям, населению;
 - Б) другим организациям оптовой торговли, аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, медицинским организациям, ветеринарным организациям, научно-исследовательским организациям;
 - В) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензии на медицинскую или фармацевтическую деятельность;
 - Г) производителям лекарственных средств.
2. НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА (GDP) ТРЕБУЕТ НАЛИЧИЯ У ДИСТРИБЬЮТОРОВ:
 - А) условий хранения и транспортировки, порядка реализации продукции, которые минимизируют любой риск для ее качества;
 - Б) соответствующих помещений, оборудования, специалистов;
 - В) системы документации, позволяющей проследить все действия, выполненные в отношении любой полученной и отгруженной серии/партии товара;
 - Г) системы качества;
 - Д) системы обучения и переподготовки кадров;
 - Е) порядка самоинспектирования.

3. СИСТЕМА КАЧЕСТВА ДИСТРИБЬЮТОРА ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ:

- А) что лекарственные препараты передаются в розничную продажу без какого-либо изменения свойств этих препаратов;
- Б) что соблюдаются все условия хранения лекарственных препаратов, включая их; транспортировку, исключающую контаминацию (загрязнение) другими препаратами;
- В) что лекарственные препараты хранятся надлежащим образом в безопасных и надлежащих помещениях;
- Г) доставку необходимых товаров по соответствующим адресам в течение удовлетворительного периода времени;
- Д) своевременное выявление любого некачественного лекарственного препарата;
- Е) создания эффективной методики противодействия появлению недоброкачественной или фальсифицированной продукции и ее отзыва.

4. Принципы и требования Надлежащей дистрибьюторской практики в РФ отражены в:

- А) Федеральном законе РФ «Об обращении лекарственных средств»;
- Б) Правилах оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
- В) Законе РФ «О техническом регулировании».

5. Для внедрения этических стандартов во все операции и процедуры бизнеса используют этические программы, элементами которой являются:

- А) этические кодексы или кодексы поведения,
- Б) этические тренинги и обучение,
- В) этические законы,
- Г) этические комитеты по этике,
- Д) социальный/этический аудит.

6. Найдите соответствие:

ВИДЫ

ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА

- 1) профессиональные
- 2) корпоративные

- А) являются регулированием отношений внутри корпоративных фармацевтических сообществ, благодаря чему повышается переговорное влияние, конкурентоспособность, авторитет компании.
- Б) являются регулированием отношений внутри профессионального сообщества в сложных этических ситуациях, формируют доверие к представителям данной профессии и повышают статус профессионального сообщества в социуме.

7. Структура корпоративных этических кодексов включает:

- А) вступительную часть или преамбулу;
- Б) принципы общие для профессии;
- В) ценности, принципы и правила данной корпорации.

8. Найдите соответствие:

СОДЕРЖАНИЕ

- 1) ЭТИЧЕСКИЕ ЦЕННОСТИ
- 2) ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

- А) тот идеал, к которому стремится фирма совместно со своими партнерами;

- 3) ПРАВИЛА ПОВЕДЕНИЯ
- Б) строго определяют, что можно и что нельзя делать, их исполнение обязательно для всех сотрудников фирмы и ее руководителей;
 - В) конкретные цели, к которым стремится фирма.

9. КОДЕКС КОРПОРАТИВНОЙ ЭТИКИ ВЫПОЛНЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ *ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ*:

УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ

- А) репутационную;
- Б) организационную;
- В) управленческую;
- Г) развития корпоративной культуры.

10. ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС КОРПОРАЦИИ НЕ ОСТАЛСЯ ПРОСТО ДЕКЛАРАЦИЕЙ, НЕОБХОДИМЫ СЛЕДУЮЩИЕ ПРЕДПОСЫЛКИ:

- А) Корпорация должна признать важность и необходимость ведения бизнеса на основе моральных ценностей.
- Б) Корпорация должна быть готова к тому, что принятие этического кодекса может усилить внутреннюю критику ее деятельности, и в связи с этим создать конструктивное отношение к ней.
- В) Корпорация должна признать плюралистическую природу общественной системы. Предприятие – компонент общества, и утверждая этические нормы общения у себя, оно в то же самое время способствует их распространению и в окружающей социальной среде. А чем более благополучной становится этическая атмосфера в обществе, тем более благоприятная обстановка создается и для бизнеса.
- Г) Этический кодекс должен регулярно пересматриваться и обновляться.

11. В ЦЕЛЯХ ПОВЫШЕНИЯ ЭТИЧНОСТИ СОТРУДНИКОВ ФИРМЫ ИСПОЛЬЗУЮТ

СЛЕДУЮЩИЕ МЕТОДЫ: *УСТНО РАСКРОЙТЕ КАЖДЫЙ МЕТОД*

- А) "карты этики";
- Б) комитеты по этике;
- В) обучение этичному поведению;
- Г) этическая экспертиза;
- Д) этическое консультирование;
- Е) административное наказание.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите Руководство по надлежащей практике оптовой торговли лекарственными средствами для человека - GDP .

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

1. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ GDP.

Ответ:

2. В чем заключаются принципы GDP к персоналу, помещению и оборудованию, документации, контролю качества, рекламации и отзыва продукции, самоинспекции.

Ответ:

(2) Выберите критерии идеального дистрибьютора для аптеки и сгруппируйте их в три группы – организационные, экономические, этические. Устно обоснуйте целесообразность выбора критерия.

1. обеспечивает гарантию качества предлагаемого товара, полностью исключает наличие фальсифицированных препаратов;
2. устанавливает привлекательную цену на товар;
3. обладает ресурсами для создания и поддержания широкого ассортимента;
4. предлагает разные условия оплаты за товар;
5. разрабатывает интересные бонусные программы;
6. выполняет точный прием и своевременно, оперативно и правильно обрабатывает заказ;
7. осуществляет высокую скорость доставки товара;
8. обладает информационными технологиями взаимодействия с клиентами;
9. предоставляет возможность возврата товара при пересортице, отсутствии сертификата, а также при обнаружении боя, брака и других непредвиденных обстоятельств;
10. анализирует рынок;
11. быстро подстраивается под рыночные условия;
12. четко выполняет гарантийные обязательства и условия договора;
13. осуществляет консультационные услуги;
14. честен, порядочен;
15. работает прозрачно, стабильно, надежно;
16. способен найти индивидуальный подход к каждому клиенту;
17. поддерживает «человеческие» отношения;
18. привлекает аптеки к участию в корпоративной жизни;
19. уделяет внимание нематериальным поощрениям.

Ответ:

<i>Группа критериев:</i>	<i>Номер критерия:</i>
организационные	
экономические	
этические	

(3) Изучите Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли (разработанный Комитетом Ассоциации европейского бизнеса (АЕВ) по здравоохранению и фармацевтики совместно с Федеральной антимонопольной службой (ФАС) - 19.04.2016).

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
- II. Ответьте на вопросы исходя из изученного материала.

1. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ПРИЧИНЫ СОЗДАНИЯ КОДЕКСА.

Ответ:

2. НАЗОВИТЕ ОСНОВНУЮ ЗАДАЧУ КОДЕКСА.

Ответ:

3. КАКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К КРИТЕРИЯМ ВЫБОРА ДИСТРИБЬЮТЕРОВ?

Ответ:

4. ПЕРЕЧИСЛИТЕ РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КРИТЕРИИ ВЫБОРА ДИСТРИБЬЮТЕРОВ.

Ответ:

5. КАКИЕ КОММЕРЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ И УСЛОВИЯ ПОСТАВОК ПРОДУКЦИИ ДИСТРИБЬЮТОРАМ НЕДОПУСТИМЫ?

Ответ:

6. КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПРЕСЕЧЕНИЕ НЕДОБРОСОВЕСТНЫХ И КОРРУПЦИОННЫХ ПРАКТИК ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С ДРУГИМИ УЧАСТНИКАМИ ОТРАСЛИ БУДУТ ПРЕДПРИНИМАТЬ УЧАСТНИКИ КОДЕКСА.

Ответ:

(4) Ознакомьтесь с разновидностями корпоративных этических кодексов лидирующих на рынке РФ фармацевтических компаний (приложения 3, 4, 5, 6.)

Алгоритм выполнения:

1. Проанализируйте структуры представленных этических кодексов.
2. Перечислите этические нормы и принципы отраженные во всех этических кодексах представленных фармацевтических компаний.

Ответ:

3. Выделите этические нормы и принципы присущие определенным фармацевтическим компаниям.

Ответ:

4. Какие на Ваш взгляд этические нормы и принципы не нашли отражение в представленных этических кодексах.

Ответ:

(5) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Основные тенденции и проблемы фармацевтических дистрибьюторов России.
- Бизнес и этика.
- Основы корпоративной этики.

Приложение 1.

РУКОВОДСТВО ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКЕ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Извлечения.

Область применения

Настоящие методические рекомендации устанавливает принципы и правила (требования) надлежащей практики оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения.

Настоящие методические рекомендации применимы ко всем лицам и организациям, задействованным на всех этапах распространения лекарственных средств, начиная от производства лекарственных средств до поставки предприятиям розничной торговли, (например аптеки) и т. д. для обеспечения нужд пациентов на территории Российской Федерации.

Настоящие рекомендации можно также использовать как средство для предотвращения распространения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Методические рекомендации не распространяется на вопросы охраны труда и промышленной безопасности, а также экологической безопасности, которые определяются другими нормативными документами и действующим законодательством Российской Федерации.

Настоящие рекомендации могут применяться для построения систем обеспечения качества и организации надлежащего хранения лекарственных средств и др.; для проектирования, строительства, реконструкции и технического переоснащения предприятий фармацевтического профиля; для аудита и инспектирования.

Настоящие методические рекомендации пригодны для организации оптовой деятельности в соответствии с принципами и правилами GDP, на территории Российской Федерации, предприятиями оптовой торговли, независимо от ведомственного подчинения и формы собственности, а также для использования в целях аудита, инспектирования и сертификации на соответствие GDP.

Надлежащая практика оптовой реализации лекарственных средств (GDP)

Надлежащая практика оптовой реализации лекарственных средств является частью обеспечения качества, которая гарантирует, что продукцию постоянно контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями действующего законодательства и производителя.

Основные требования GDP:

— все лекарственные средства, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации должны быть зарегистрированы и отвечать требованиям качества и эффективности;

Лекарственные средства могут продаваться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке (Статья 19 Федерального закона «О лекарственных средствах»):

— постоянно соблюдать условия хранения лекарственных средств, включая период транспортирования;

— исключить возможность контаминации (загрязнения готовой продукции в ходе производственного процесса со стороны другого изделия, а также нежелательное попадание химических или микробиологических примесей или посторонних частиц на лекарственные средства при его погрузки (разгрузки), взятии образцов, хранении и транспортировке);

- необходима соответствующая оборачиваемость лекарственных препаратов на складе;
- должна быть обеспечена сохранность лекарственных средств (включая транспортировку). Во избежание хищения и прочих видов незаконного присвоения следует обеспечить необходимые меры безопасности;
- необходимо обеспечивать доставку лекарственных препаратов по указанным адресам в течение определенного времени;
- система контроля должна гарантировать выявление любой некачественной продукции;
- должна существовать эффективная система отзыва.

1. Персонал

Принцип

Все сотрудники, участвующие в оптовой реализации лекарственных средств должны пройти инструктаж по требованиям правил надлежащей практике оптовой торговли и должны быть способны выполнить эти требования.

Необходимо соблюдать требования нормативных актов в отношении квалификации и опыта работы сотрудников.

В каждом предприятии оптовой торговли должно быть назначено лицо, ответственное за обеспечение качества.

Ответственный за качество обязан внедрить систему обеспечения качества, которая позволит осуществлять контроль как за качеством продукции, так и за качеством работы аптечного склада.

Чтобы вероятность несанкционированного доступа к лекарственным средствам и возникновения несчастных случаев с сотрудниками свести к минимуму, следует установить и внедрить порядок и условия приема на работу сотрудников, в том числе для сотрудников, работающих на постоянной или временной основе, а также для других сотрудников, имеющих доступ к лекарственным средствам.

2. Помещения и оборудование

Принцип

Помещения и оборудование должны быть пригодными и достаточными для обеспечения надлежащей сохранности и реализации лекарственных средств. Контролирующие приборы должны пройти калибровку и поверку.

3. Документация

Принцип

По запросу соответствующих компетентных уполномоченных органов им должна быть предоставлена вся документация. Необходимо предусмотреть механизм, который позволяет обмениваться информацией, в том числе информацией о качестве продукции и нормативными требованиями, между производителем и покупателем, а также при необходимости передавать информацию в соответствующие контролирующие органы.

4. Контроль качества

Принцип

Контроль качества на аптечном складе (отбор проб, проведение испытаний) он также связан с организацией и документированием. основополагающим принципом для удовлетворительной работы отдела контроля качества или ответственного по качеству считается его независимость от руководителя предприятия.

5. Рекламации и отзыв продукции

Принцип

Все рекламации и другая информация относительно потенциально дефектной продукции должны быть тщательно рассмотрены в соответствии с письменными методиками. Обязательно должна быть создана система, которая при необходимости позволяет быстро и эффективно отозвать из торговой сети продукцию с известными или предполагаемыми дефектами.

6. Самоинспекция

Принцип

Чтобы контролировать правильность выполнения требований данного руководства, необходимо проводить (протоколировать) самоинспекции.

Система обеспечения качества должна предусматривать самоинспекцию.

Самоинспекция должна проводиться для внедрения и соблюдения принципов лежащих в основе правил оптовой реализации лекарственных средств и для принятия необходимых корректирующих и профилактических мер, самоинспекции должны проводиться независимо и тщательным образом специально назначенным компетентным лицом. Результаты самоинспекции должны оформляться документально. В отчетах должны излагаться все факты установленные в ходе проверки и в соответствующих случаях предложения о принятии корректирующих мер. Руководство организации должно изучить отчет о проведенной самоинспекции, принять корректирующие меры и документально их оформить.

Приложение 2.

19 апреля 2016 г.

КОДЕКС ДОБРОСОВЕСТНЫХ ПРАКТИК В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ подготовлен Рабочей группой под эгидой Комитета Ассоциации европейского бизнеса по здравоохранению и фармацевтике

Извлечения.

Статья 1. Цели, задачи и содержание Кодекса

Поскольку российское законодательство прямо не регулирует отдельные аспекты взаимоотношений между производителями лекарственных препаратов и различными категориями покупателей лекарственных препаратов;

Поскольку существующие в фармацевтической отрасли кодексы надлежащих практик регулируют только определенные сферы деятельности производителей лекарственных препаратов;

Поскольку Участники стремятся к созданию единых прозрачных правил взаимодействия для субъектов, осуществляющих деятельность на фармацевтическом рынке;

Поскольку лекарственные препараты относятся к категории технологически сложных товаров, Участники стремятся соответствовать применимым правилам надлежащей практики производства, хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей практики реализации лекарственных препаратов, и иных стандартов фармацевтической индустрии;

Поскольку при осуществлении поставок лекарственных препаратов Участники Кодекса понимают свою ответственность перед обществом в области здравоохранения и принимают все необходимые меры для того, чтобы успешно решать свою основную задачу: содействовать улучшению здоровья пациентов с помощью разработки и поставки на фармацевтический рынок современных, безопасных и эффективных лекарственных препаратов;

Поскольку Участники Кодекса желают иметь прозрачные, добросовестные взаимовыгодные и не ограничивающие конкуренцию взаимоотношения с хозяйствующими субъектами, осуществляющими закупки лекарственных препаратов;

Основной задачей Кодекса является саморегулирование фармацевтического бизнеса на территории Российской Федерации, а также создание справедливых, открытых и добросовестных правил конкурентного взаимодействия в фармацевтической отрасли.

Участники, присоединившиеся к настоящему Кодексу, обязуются придерживаться в своей работе положений, изложенных в Кодексе

Статья 4. Договорные взаимоотношения Участников с Покупателями Продукции.

4.1.2. Взаимоотношения с Дистрибьюторами

1. Участники в соответствии со своими коммерческими политиками вправе самостоятельно выбирать Дистрибьюторов, с которыми они вступают в договорные отношения. При этом требования, закрепленные в коммерческих политиках, должны:

- быть экономически или технологически обоснованными;
- соответствовать национальному законодательству Российской Федерации, наднациональному законодательству ЕАЭС, международному и/или иностранному законодательству (в случаях, если такое международное и/или иностранное законодательство распространяется на Участника Кодекса);
- **соответствовать высоким стандартам ведения бизнеса.**

2. Коммерческая политика Участника должна быть доступна для всех потенциальных Дистрибьюторов (например, опубликована на сайте Участника в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» либо представлена потенциальному Дистрибьютору по запросу).

3. Принципы и система выбора Дистрибьюторов, а также коммерческие условия взаимоотношений с Дистрибьюторами закрепляются в коммерческой политике Участника.

4.2. Порядок взаимодействия с Дистрибьюторами

Поставка Продукции Дистрибьютору осуществляется на основании договора поставки Продукции, заключенного между Участником и Дистрибьютором. **Участники обязуются обеспечивать наличие четких, прозрачных и объективно обоснованных измеримых и недискриминационных критериев отбора Дистрибьюторов.**

4.2.2. Критерии выбора Дистрибьюторов

1. При принятии решения Участником о заключении договоров с Покупателями могут учитываться следующие критерии (включая, но не ограничиваясь):

- отсутствие у Покупателя задолженности по налогам и сборам;
- отсутствие возбужденной в отношении Покупателя процедуры ликвидации или банкротства;
- отсутствие решений уполномоченных государственных органов о приостановлении деятельности Покупателя;
- наличие у Покупателя необходимых лицензий и (или) иных разрешений уполномоченных государственных органов в случаях, когда такая лицензия необходима для осуществления деятельности в рамках договорных отношений с Участником;
- отсутствие судимости у лиц, занимающих руководящие должности Покупателя и (или) способных оказывать решающее влияние на принятие решений Покупателем (учредители, акционеры, должностные лица и т.д.);
- отсутствие среди лиц, занимающих руководящие должности Покупателя и (или) способных оказывать решающее влияние на принятие решений Покупателем, а также членов их семей, лиц, занимающих должности государственной службы, при конфликте интересов с Участником;
- отсутствие за последние 3 года установленных вступившим в законную силу решением суда нарушений в области поставок контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов, содержащих признаки правонарушений, предусмотренных уголовным законодательством Российской Федерации;

- отсутствие за последние 3 года установленных вступившим в законную силу решением суда фактов участия Покупателя в картелях, содержащих признаки правонарушений, предусмотренных уголовным законодательством Российской Федерации;
- отсутствие документально установленных фактов нарушения Покупателем, его владельцами, лицами, занимающими руководящие должности, национального и (или) международного/иностранного (если применимо) законодательства о противодействии коррупции;
- отсутствие за последние 3 года фактов включения потенциального Покупателя в реестр недобросовестных поставщиков, предусмотренный статьей 104 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- технологически обоснованные требования к модели ведения бизнеса Участника (например, определенные требования к соблюдению холодовой цепи во время транспортировки и хранения Продукции, глобальные практики и требования группы компаний Участника, которые должны быть конкретизированы Участником и доведены до неопределенного круга лиц);
- обоснованные требования к техническому оснащению помещений, используемых Дистрибьютором при обращении Продукции, и квалификация персонала Дистрибьютора (удовлетворение требованиям лицензии на осуществление оптовой торговли лекарственными препаратами).

4.3. Коммерческие условия и условия поставок продукции Дистрибьюторам

4.3.1. Недопущение предоставления недостоверной и/или неполной информации при государственной регистрации цен на Продукцию.

Участникам Кодекса следует принимать все возможные меры по недопущению представления недостоверной и/или неполной информации при государственной регистрации цен на Продукцию, в отношении которой применяется государственное регулирование цен.

4.3.2. Недопущение необоснованного сокращения или прекращения реализации продукции.

Участникам Кодекса следует принимать все зависящие от них меры по недопущению сокращения или прекращения реализации Продукции, в отношении которой Участник занимает доминирующее положение на рынке и которая имеется в наличии и может быть реализована по ценам, которые соответствуют требованиям п. 4.3.1 Кодекса.

4.3.3. Недопущение применения дискриминационных условий.

1. Участникам Кодекса, занимающим доминирующее положение на товарном рынке, запрещается применение дискриминационных условий при взаимодействии с Покупателями.

Статья 6. Мониторинг безопасности Продукции.

Участники в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти а также Производителю или его аффилированному лицу, представителю на территории Российской Федерации, о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении Продукции, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности Продукции, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении Продукции и выявленных на всех этапах обращения Продукции в Российской Федерации.

В случае выявления новых сведений о безопасности и эффективности реализуемой Продукции, Участники, действуя в соответствии с законодательством и лучшими практиками фармаконадзора, будут вносить необходимую в таких случаях информацию в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.

Статья 7. Недопущение некорректного и коррупционного взаимодействия с врачебным сообществом, государственными органами, пациентскими и общественными организациями.

Участники Кодекса являются неотъемлемыми участниками фармацевтической отрасли и в процессе работы взаимодействуют с другими участниками отрасли. В частности, такое взаимодействие осуществляется в рамках

просветительских проектов, социально значимых совместных инициатив, обсуждения потребностей отрасли, информирования участников отрасли о научных разработках и новых лекарственных препаратах в целях обеспечения повышения качества жизни пациентов и применения более современных методов лечения в рамках, допустимых согласно российскому законодательству.

Участники Кодекса будут предпринимать действия, направленные на пресечение недобросовестных и коррупционных практик при взаимодействии с другими участниками отрасли, государственными служащими, администраторами и специалистами в области здравоохранения, в том числе, посредством принятия внутренних кодексов поведения для работников, тренингов сотрудников и внедрения систем контроля и дисциплинарных санкций, направленных на выявление и пресечение нарушений.

Участники Кодекса стремятся поддерживать прогрессивные меры, направленные на обеспечение прозрачности во взаимоотношениях с врачебным сообществом, медицинскими и специализированными организациями, и предпримут все необходимые меры по публичному раскрытию информации о выплатах в адрес специалистов и организаций здравоохранения в соответствии с практиками фармацевтической отрасли и в рамках, допустимых российским законодательством.

Приложение 3.

«Novartis»

ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС

Пять основополагающих принципов компании Novartis:

Пациенты	Основой нашей деятельности является забота о благо и безопасности пациента.
Сотрудники	Наше отношение к сотрудникам строится на принципах справедливости и уважении.
Акционеры	Добиваясь превосходных и устойчивых показателей, мы неукоснительно следуем принципам честности и добросовестности.
Партнеры в сфере здравоохранения	Мы стремимся быть надежным партнером в сфере здравоохранения.
Общество	Мы стремимся быть социально ответственной Компанией.

Задачей компании Novartis является исследование, разработка и успешное внедрение на рынок инновационной продукции для профилактики и лечения болезней, облегчения страданий пациентов и повышения качества жизни людей. Мы намерены обеспечить акционерам уровень прибыли, соответствующий незаурядным показателям компании, предлагая достойное вознаграждение тем, кто вкладывает свои идеи и труд в дело Novartis.

Мы стремимся стать самой уважаемой и успешной фармацевтической компанией в мире. Непреложным условием достижения этой цели является приобретение и сохранение доверия и поддержки всех заинтересованных в нашей деятельности сторон: наших пациентов, сотрудников, акционеров, партнеров в сфере здравоохранения, а также общества в целом.

Этический кодекс отражает наше стремление как социально ответственной компании оправдать ожидания всех заинтересованных в нашей деятельности сторон. Кодекс содержит основополагающие принципы и правила этического делового поведения. Мы считаем, что способ достижения результата не менее важен, чем сам результат.

Соблюдение положений Этического кодекса компании Novartis является неотъемлемой частью

условий найма всех сотрудников группы компаний Novartis. Компания Novartis требует неуклонного соблюдения Кодекса и не приемлет его нарушений.

Благодарим Вас за неустанную поддержку и соблюдение Этического кодекса компании Novartis. Совместными усилиями мы сможем лучше удовлетворять потребности пациентов, поддерживать устойчивые финансовые результаты и укреплять нашу репутацию.

Проверьте себя

- Позволят ли мои действия сохранять доверие всех заинтересованных в нашей деятельности лиц?**
- Будет ли мое поведение считаться этичным в глазах моей семьи и друзей?**
- Задумался ли я о последствиях своего поведения для тех, кого оно затронет?**
- Устроило бы меня самого подобное отношение?**
- Чувствовал бы я себя комфортно в случае освещения моего поведения в СМИ?**
- Законны ли мои действия и соответствуют ли они политике компании Novartis?**

Основой нашей деятельности является забота о благе и безопасности пациента

Благо и безопасность пациента

Мы ожидаем, что во всех сферах нашей деятельности наши сотрудники сконцентрируют свои усилия на достижении наилучших результатов для пациентов и смогут предложить инновационные решения для удовлетворения потребностей пациентов во всем мире при неуклонном соблюдении применимого законодательства. Пренебрежение благом и безопасностью пациента неприемлемо.

Научные исследования и разработки

Во всех аспектах своей научно-исследовательской деятельности мы стремимся обеспечить безопасность, благополучие и соблюдение прав всех участников. Мы привержены глобальным этическим принципам в соответствии с Хельсинкской декларацией и принципами надлежащей клинической практики.

Если в целях исследования используются животные, мы стараемся свести к минимуму испытываемые ими дискомфорт и боль. Там, где это возможно, мы будем применять альтернативные методы.

Качество и безопасность продукции

Мы исследуем, разрабатываем и производим высококачественную продукцию, соответствующую всем нормативным требованиям, а также придерживаемся принципа обеспечения исключительного качества в отношении нашей продукции и производственных процессов.

Мы обеспечиваем безопасность пациентов путем своевременного выявления, оценки, контроля и оповещения о любых рисках, связанных с безопасностью и качеством наших продуктов.

Доступ к здравоохранению

Наша основная задача - разработка и производство новой продукции для профилактики и лечения заболеваний. Благодаря нашим деловым партнерам во всем мире мы также работаем над улучшением доступа пациентов к медицинским услугам благодаря медицинским исследованиям, новым бизнес-моделям и деятельности, направленной на совершенствование систем здравоохранения как в развивающихся, так и в экономически развитых странах.

Наше отношение к сотрудникам строится на принципах справедливости и уважении

Справедливые условия труда

Мы обязуемся предоставлять нашим сотрудникам справедливое и конкурентное вознаграждение по результатам их деятельности и этичного поведения.

Мы обеспечиваем сотрудникам справедливые условия труда. Рабский, принудительный или детский труд, а также любые потенциально опасные условия труда недопустимы.

Многообразие и вовлеченность

Наше отношение к сотрудникам зиждется на справедливости, равноправии и уважении. Мы ожидаем от сотрудников проявления взаимоуважения и не потерпим преследований или дискриминации в любой форме.

Мы стремимся к созданию благоприятной и доверительной рабочей обстановки, способствующей полной реализации потенциала сотрудников независимо от их происхождения и биографических данных. Мы ценим различия и индивидуальность наших сотрудников и не допускаем дискриминации по любым признакам, включая национальность, пол, возраст, этническое происхождение, вероисповедание, сексуальная ориентация или ограниченные возможности.

Многообразие сотрудников, отражающее многоликость сообщества наших пациентов и клиентов, представляется нам ключевым фактором успеха. Поэтому компания Novartis привлекает, помогает развиваться и удерживает талантливых и открытых к миру людей с различным профессиональным опытом.

Оценка деятельности и профессиональный рост

При оценке деятельности сотрудников учитывается как достижение целей, так и приверженность ценностям и нормам поведения компании Novartis.

Конструктивный диалог между сотрудником и его непосредственным руководителем касательно целей, приоритетов и потребностей развития, является важной составляющей процесса оценки эффективности в компании Novartis.

Мы предлагаем нашим сотрудникам возможности для развития, карьерного роста и постоянного совершенствования личных навыков для дальнейшего роста компании Novartis в целом.

Свобода убеждений, слова и объединений

Мы соблюдаем право сотрудников на вступление в общественные организации при условии соблюдения ими местного законодательства. Компания Novartis участвует в конструктивном диалоге с сотрудниками и их представителями.

Мы признаем, что каждый сотрудник имеет право на свободу слова, убеждений и их выражения, если таковые не препятствуют выполнению сотрудником своих должностных обязанностей и не противоречат Этическому кодексу компании

Добиваясь превосходных и устойчивых показателей, мы неукоснительно следуем принципам честности и добросовестности

Финансовая прозрачность и достоверность

Наша финансовая благонадежность неприкосновенна. Финансовые риски и операции подлежат надлежащему рассмотрению и утверждению.

Акционерам и участникам финансовых рынков предоставляется своевременная, точная и полная финансовая информация. Посредством эффективного контроля финансовой отчетности обеспечивается полное и достоверное документирование финансовых операций.

Сотрудникам категорически запрещается осуществлять операции с акциями или иными ценными бумагами на основании полученной ими служебной информации.

Непрерывность бизнеса

Мы убеждены в том, что обеспечение стабильности и непрерывности бизнеса является чрезвычайно важным фактором для наших пациентов, деловых партнеров, сотрудников и других заинтересованных в нашей деятельности сторон, а также неотъемлемой частью ответственного управления компанией. При возникновении чрезвычайной ситуации или серьезной дестабилизации экономической обстановки мы будем стремиться сделать все возможное для обеспечения бесперебойных поставок наших основных продуктов и услуг.

Защита корпоративных активов

Принимаемые меры по защите активов Novartis от возможных угроз распространяются на сотрудников компании, ее репутацию, интеллектуальную собственность, информацию, продукцию, имущество и иные активы.

Используя и поддерживая активы компании Novartis должным образом, мы обеспечиваем их защиту от ненадлежащего применения, утраты, хищений и расточительства. Использование любых активов компании Novartis допускается только для ведения законного бизнеса.

Мы осуществляем защиту своих инвестиций в нематериальные активы посредством получения, обеспечения соблюдения и охраны прав интеллектуальной собственности и сохранения конфиденциальности важной информации, соблюдая при этом права интеллектуальной собственности третьей стороны. Созданная, разработанная или полученная сотрудниками в процессе трудовой деятельности интеллектуальная собственность принадлежит компании Novartis.

Информационная безопасность

Мы защищаем конфиденциальность, целостность и доступность важной информации независимо от ее формы и местонахождения.

Конфликт интересов

Личные интересы не должны влиять на наши деловые суждения или принятие решений. Сотрудники обязаны сообщать об имеющихся или потенциальных конфликтах интересов своему непосредственному руководителю. Новые сотрудники должны сообщать обо всех имеющихся или потенциальных конфликтах интересов до начала работы в компании.

Мы стремимся быть надежным партнером в сфере здравоохранения

Удовлетворение запросов потребителей

Добиваясь максимального удовлетворения запросов потребителей, мы прислушиваемся к мнению наших клиентов и находим взаимовыгодные для клиентов и компании Novartis решения.

Борьба со взяточничеством и коррупцией

Взяточничество и коррупция неприемлемы в любой форме. Мы категорически отвергаем практику подкупа должностных и частных лиц и отказываемся становиться ее объектом.

Честная конкуренция

Будучи приверженными честной конкуренции, мы обязуемся соблюдать антимонопольные законы и нормы.

Маркетинг

Маркетинг и реализация нашей продукции ведутся в соответствии со всеми применимыми правилами и

нормами и с соблюдением высоких этических стандартов.

Данное обязательство распространяется на все остальные виды нашей деятельности, связанные с реализацией продукции, такие как сбор и передача медицинской и иной информации.

Приверженность соблюдению законов и нормативных требований

Мы обеспечиваем неукоснительное выполнение всех законов и нормативных требований, применимых к нашей деятельности. Мы также устанавливаем и соблюдаем положения внутренних политик и процедур.

Добросовестность третьих лиц

Мы ожидаем от сотрудничающих с нами третьих сторон соблюдения закона, следования нормам деловой этики и выполнения наших стандартных требований в отношении условий труда, здоровья, безопасности, защиты окружающей среды и систем управления.

Мы стремимся быть социально ответственной компанией

Корпоративная социальная ответственность

Путем активного участия в социальных, экологических, культурных и иных проектах и программах мы стремимся внести свой вклад в решение социальных проблем.

Мы соблюдаем Глобальный договор ООН - крупнейшую в мире инициативу по корпоративной социальной ответственности.

Прозрачность

Наша деятельность является открытой и прозрачной в отношении принципов ведения бизнеса; мы также соблюдаем все применимые законы и нормативные требования.

Права человека

В сфере нашей деятельности мы стремимся исключить возможность нарушений основополагающих прав человека, закрепленных в Конвенции ООН о правах человека и основных конвенциях Международной организации труда - как напрямую, так и вследствие имеющихся деловых отношений.

Здоровье, безопасность и окружающая среда

Наша цель - быть лидером во всех аспектах безопасности, охраны труда и окружающей среды.

По всему спектру нашей деятельности мы систематически выявляем риски и осуществляем управление ими в области здоровья, охраны труда и окружающей среды.

Мы поддерживаем и поощряем культуру безопасного поведения сотрудников.

Мы реализуем принципы эффективной эксплуатации природных ресурсов и минимизируем воздействие нашей деятельности и продукции на окружающую среду в течение их жизненного цикла.

Защита персональных данных

Мы соблюдаем право сотрудников, пациентов, врачей и других заинтересованных в нашей деятельности сторон на частную жизнь. Мы уведомляем физических лиц о сборе и обработке их персональных данных, позволяя им принимать информированные решения и осуществлять свои права. Сбор и обработка персональных данных производится исключительно в рамках конкретных и обоснованных деловых целей, а данные обеспечиваются защитой от несанкционированного доступа.

Как сообщить о потенциально неправомерных действиях

Сотрудникам, сообщающим о потенциально неправомерных действиях, предоставляющим информацию или оказывающим любое иное содействие в рассмотрении или расследовании потенциальных неправомерных действий, будет обеспечена защита от преследований.

Неправомерными действиями считаются любые действия, нарушающие Этический кодекс компании Novartis, соответствующую политику компании и/или применимое законодательство либо нормативные требования.

Все сотрудники обязаны доводить до сведения компании Novartis информацию о потенциально неправомерных действиях. Сотрудники, осведомленные о потенциально неправомерных действиях, или сотрудники, получившие информацию о потенциально неправомерных действиях, обязаны уведомить Офис деловой практики (Business Practices Officer - BPO) или сообщить о проблеме по одному из описанных ниже каналов, не распространяя эти сведения далее.

Сотрудники могут сообщить о потенциально неправомерных действиях в Офис деловой практики лично, в форме письма, факса, телефонного звонка, по электронной почте, по телефонной или конфиденциальной «горячей линии» в интранете, доступной на более чем 50 языках. Возможности для предоставления сведений:

- Офис деловой практики, адрес эл. почты business.practicesofficer@novartis.com;
- непосредственный руководитель;
- представитель отдела персонала;
- президент подразделения группы компаний Novartis в стране;
- представитель юридического отдела;
- должностное лицо, ответственное за соблюдение политик и процедур.

Дополнительные сведения и номера телефонов Офиса деловой практики см. на веб-сайте www.novartis.intra/bpo.

Применимость

Этический кодекс компании Novartis, утвержденный Советом директоров Novartis AG 1 июля 2011 года, подлежит внедрению во всех аффилированных компаниях Novartis. Кодекс применяется ко всей производственной деятельности и ко всем сотрудникам Novartis Group и заменяет Этический кодекс компании Novartis от 26 августа 1999 года.

Нарушения

Нарушения Этического кодекса компании Novartis являются недопустимыми и могут повлечь за собой дисциплинарные меры вплоть до и включая прекращение трудовых отношений.

Приложение 4.

ГлаксоСмитКляйн (GlaxoSmithKline Plc.)

ГлаксоСмитКляйн - одна из ведущих мировых фармацевтических компаний, которая неотступно следует своей миссии - улучшать качество жизни людей, чтобы они могли *делать больше, чувствовать себя лучше и жить дольше*.

Ответственный бизнес в ГлаксоСмитКляйн

Мы прекрасно понимаем, что все процессы научных исследований, производства и продажи наших препаратов должны быть тесно сопряжены с вопросами этики, что само понятие ответственного бизнеса неотделимо от понятия этики. Именно поэтому, компания ГлаксоСмитКляйн максимально открыта в данных вопросах: мы знаем, как важно общаться со всеми заинтересованными сторонами, стремясь понять их взгляды, быть столь же прозрачными в информировании о наших неудачах, как и о прогрессе, которого мы достигли. Следование

принципам ответственного бизнеса, соблюдение всех этических норм, позволяет нам завоевывать все большее и большее доверие наших партнеров, способствует расширению нашего бизнеса, помогает производить именно те препараты, в которых по-настоящему нуждаются пациенты и покупатели.

Наши принципы

Принципы корпоративной ответственности ГлаксоСмитКляйн опираются непосредственно на наши ценности, которые также являются стандартами для всех сотрудников ГлаксоСмитКляйн.

Доступ к лекарственным препаратам

На постоянной основе мы проводим исследования и разработку лекарственных препаратов для лечения заболеваний, особенно распространенных в развивающихся странах. Мы находим рациональные способы улучшения доступа к лекарственным препаратам для людей с ограниченными возможностями и ищем партнеров в поддержку данного аспекта нашей деятельности.

Стандарты этического ведения бизнеса

Мы ожидаем, что наши сотрудники ГлаксоСмитКляйн будут соблюдать высокие этические стандарты во всех аспектах нашей деятельности, выполняя свою работу честно и добросовестно, придерживаясь принципов корпоративной ответственности, а также положений действующего законодательства и нормативных актов.

Исследования и инновации:

- в ходе исследований и применении новых технологий мы будем конструктивно работать со всеми заинтересованными сторонами над разрешением любых проблем, которые могут при этом возникнуть;
- мы гарантируем, что наши препараты проходят тщательную научную оценку и клинические исследования по безопасности, эффективности и качеству;
- мы соблюдаем или превосходим требования всех нормативных актов и правовых стандартов, применимых к исследованиям и разработке наших препаратов.

Продукты и покупатели

Мы будем заниматься продвижением наших препаратов исключительно в соответствии с этическими, медицинскими и научными нормами, соблюдая все применимые законы и нормативные акты.

Забота об окружающей среде

Мы будем вести свою деятельность, не только заботясь об окружающей среде, постоянно контролируя наше на нее воздействие, но также мы будем ставить перед собой все более сложные цели и задачи. Так, мы будем увеличивать эффективность нашей деятельности с целью минимизировать затраты материалов и электроэнергии, а также уменьшить количество производимых отходов. Мы стремимся находить все новые возможности использования переработанных материалов, а также повторно использовать отходы от производства.

Практики найма

Мы относимся к нашим сотрудникам с уважением и гордостью, обеспечиваем справедливый подход на всех этапах найма на работу в ГлаксоСмитКляйн. Мы создаем безопасные условия труда, содействуем полному раскрытию потенциала специалистов всех уровней и несем ответственность за эффективную работу наших сотрудников и поддержание репутации нашего бизнеса.

Права человека

Мы соблюдаем положения Всеобщей декларации прав человека ООН, принципов ОЭСР для многонациональных предприятий, мы следуем основным трудовым стандартам, установленным Международной организацией труда, и особенно - нормам Российского трудового законодательства. Мы также ожидаем соблюдения этих стандартов и нашими поставщиками, подрядчиками и деловыми партнерами, работающими от имени ГлаксоСмитКляйн.

Лидерство и пропаганда

Мы устанавливаем собственные высокие стандарты корпоративной ответственности, соответствующие особенностям и конкретным потребностям нашего бизнеса. Мы делимся нашим опытом, достижениями и

разработками, и стремимся оказывать влияние на других участников рынка, поддерживая, при этом, конкурентоспособность нашего бизнеса.

Обязательства перед заинтересованными сторонами

Мы делаем все для того, чтобы наилучшим образом понимать и удовлетворять потребности тех, кто заинтересован вопросами корпоративной ответственности в ГлаксоСмитКляйн. Мы работаем с широким кругом заинтересованных лиц и открыто говорим о том, как мы решаем проблемы корпоративной ответственности таким образом, чтобы удовлетворить нужды различных групп, достигая истинных целей нашего бизнеса.

Инвестиции в общество

ГлаксоСмитКляйн вносит ценный положительный вклад в развитие общества. Мы инвестируем в программы и партнерские отношения в сфере здравоохранения и образования, которые направлены на обеспечение улучшения жизни нуждающихся людей в развитых и развивающихся странах.

Наши ключевые зоны ответственности:

- Вклад, который мы вносим в улучшение здоровья людей путем исследований, разработки и продаж лекарственных препаратов, вакцин и безрецептурных препаратов.
- Повышение доступности наших препаратов за счет снижения их стоимости и повсеместной распространенности.
- Улучшение этических стандартов в исследованиях и разработках, продажах и маркетинге.
- Наше воздействие на окружающую среду, особенно в вопросах глобального изменения климата.

Приложение 5.

«Pfizer Inc.»

Кодекс этики

Этичный бизнес

Методы конкурентной борьбы, применяемые Pfizer на рынке, всегда будут законны и этичны.

Мы строим наши отношения с медиками, пациентами, больницами, учеными, государственными регулирующими органами, партнерами, клиентами, поставщиками и продавцами на принципах ответственности и дисциплинированности. Мы работаем над созданием инновационных препаратов, эффективных систем поставки продукции и технологических решений. Честность и справедливость по отношению ко всем нашим партнерам — неизменное правило нашей работы.

Наша приверженность строгим нормам этичного ведения бизнеса выражается в конкретных правилах и принципах работы:

- следовать конкурентному и антимонопольному законодательству; поставлять на рынок товары в соответствии со всеми законами и инструкциями;
- собирать необходимую информацию законными путями;
- выполнять все обязательства в соответствии с законами о здравоохранении;
- гарантировать конфиденциальность медицинской информации; следовать таможенному законодательству и законам против бойкотов (эмбарго);

- защищать Pfizer от невольного участия в схемах отмывания денег.

Pfizer категорически не приемлет:

- осуществление незаконных платежей государственным должностным лицам;
- предложение и принятие взятки.

Честный маркетинг

Мы являемся сторонниками честной, добросовестной конкуренции. Кроме всего прочего, это предполагает соблюдение всех законов, регулирующих нашу маркетинговую деятельность.

Согласно этим законам, в процессе коммерческой деятельности Pfizer никогда не использует недобросовестные методы конкуренции, не предпринимает недобросовестные и обманные действия. В частности мы:

- не используем ложную или вводящую в заблуждение рекламу, а также любое другое искажение информации с целью увеличения продаж;
- не организуем лотереи в процессе продажи;
- не даем взятки служащим конкурирующих компаний или клиентов;
- не практикуем несправедливые отзывы в адрес продукции конкурентов.

Наши обязательства перед обществом

Pfizer активно участвует и способствует совершенствованию различных сторон жизни государств, в которых занимается коммерческой деятельностью. При построении взаимоотношений с обществом мы:

- поддерживаем наше сообщество: Pfizer помогает людям во всем мире, делая их жизнь более здоровой и благополучной. Подтверждением этому служит наша благотворительная деятельность, включающая предоставление на бесплатной основе технических возможностей, лекарственных средств, времени, денег и других ресурсов. Нашу благотворительную деятельность реализуют:
 - the Global Health Fellow Program;
 - the International Trachoma Initiative;
 - the Pfizer Foundation Volunteer Program;
 - the Pfizer Education Initiative;
 - the Patient Assistance Program;
 - the Health Literacy Community Grants;
 - the Matching Gifts Program;
- многие другие местные, национальные и международные программы. заботимся о защите окружающей среды: взяв на себя обязательства по улучшению здоровья людей во всем мире, Pfizer заботится об окружающей среде и условиях труда своих сотрудников.
- уважаем права животных: проводя исследования на животных, Pfizer старается планировать и проводить эксперименты таким образом, чтобы минимизировать их боль, физические страдания и дискомфорт. Здоровье и благополучие всех подопытных животных является заботой сотрудников компании. По

возможности мы стараемся избегать проведения исследований на животных. Пока не найдены другие альтернативы, мы будем стремиться поддерживать самые высокие стандарты защиты животных:

- соблюдать местные, национальные и международные инструкции;
 - планировать исследования таким образом, чтобы получить максимальную информацию при минимальном количестве подопытных животных;
 - обеспечивать высокий уровень ветеринарного ухода.
- несем ответственность перед обществом, СМИ и государственными органами;
 - сотрудничаем с местными органами власти.

Приложение 6.

Bayer

Наши ценности

Корпоративная культура — важная составляющая успеха компании. В основе этой культуры лежат следующие ценности: лидерство, честность, гибкость и эффективность (leadership, integrity, flexibility, efficiency — LIFE).

На них мы ориентируемся в своей повседневной работе, когда ищем решения для сложнейших задач современности. Такой подход позволяет нам качественно выполнять нашу миссию: «Bayer: Science For A Better Life*».

Лидерство

- Проявлять внимание к людям и стремиться к достижению результатов
- Воодушевлять и мотивировать других личным примером
- Нести ответственность за свою деятельность, ее результаты, успехи и неудачи
- Беспристрастно и уважительно относиться к людям
- Четко, ясно и своевременно отвечать на обращения
- Конструктивно разрешать конфликты
- Приносить пользу партнерам, акционерам, потребителям

Честность

- Быть образцом для подражания
- Соблюдать законы, правила и нормы деловой этики
- Доверять другим и устанавливать открытые взаимоотношения
- Быть честным и надежным партнером
- Быть внимательным и ответственным в общении
- Обеспечивать устойчивое развитие: сочетать кратковременные результаты с долгосрочными перспективами

- Заботиться о людях, безопасности и окружающей среде

Гибкость

- Активно управлять изменениями
- Легко адаптироваться к новым трендам и потребностям рынка
- Не останавливаться на достигнутом
- Думать и действовать в интересах клиентов
- Искать новые возможности и идти на оправданный риск
- Быть открытым для новых идей
- Стремиться к новым знаниям на протяжении всей жизни

Эффективность

- Рационально распоряжаться ресурсами
- Выбирать наиболее перспективные и прибыльные направления деятельности
- Работать эффективно, предлагая простые решения
- Оптимизировать затраты и сроки, сохраняя высокое качество и эффективность
- Способствовать принятию эффективных решений
- Последовательно и ответственно двигаться к поставленным целям
- Сотрудничать ради поиска лучших решений

Корпоративная политика соблюдения нормативных требований ведение бизнеса в соответствии с применимыми законами и правилами компании Bayer

I. Основы этического ведения бизнеса

Bayer стремится к успеху на конкурентной арене, активно реализуя передовые идеи, обеспечивая наивысшее качество продукции и демонстрируя надежность и честность. Все это достигается соблюдением действующих в компании правил законопослушного и ответственного поведения. В основе такого подхода лежит корпоративная политика Compliance, которой описаны ключевые принципы, которые играют важнейшую роль в практической деятельности.

II. Принципы

Bayer AG уважает действующее законодательство, включая международные законы, и требует того же от своих сотрудников и партнеров по бизнесу. В корпоративной политике описаны принципы, имеющие огромное значение на практике.

III. Реализация

1. Честная конкуренция

Компания Bayer неукоснительно соблюдает принцип честной конкуренции и, в частности, антитрестовое законодательство.

2. Честность в ведении бизнеса

Коррупция — это то, чего не потерпит Bayer.

3. Принципы устойчивости

Bayer осознает свою ответственность и обязанность защищать здоровье и безопасность людей, а также окружающую среду.

4. **Соблюдение законов международной торговли**
Компания осознает необходимость соблюдения всех законов международной торговли, действующих на национальном и глобальном уровнях.
5. **Обеспечение равных возможностей при торговле ценными бумагами**
Все сотрудники компании обязаны соблюдать конфиденциальность корпоративной информации, которая может повлиять на стоимость акций компании.
6. **Грамотное ведение документации и прозрачная финансовая отчетность**
Внутренняя система контроля обеспечивает грамотное ведение документации. Чтобы обеспечить полное и точное документирование всех необходимых для целей бухгалтерского учета сведений о транзакциях, введены определенные методы контроля.
7. **Справедливые условия работы, демонстрирующие уважение к персоналу**
Компания Вауег ожидает от своих сотрудников дружелюбного, справедливого, объективного и уважительного отношения к коллегам и третьим лицам. Дискриминация и харассмент совершенно неприемлемы для Вауег.
8. **Защита собственных прав на интеллектуальную собственность и уважение аналогичных прав других**
Категорически запрещается разглашать третьим лицам или делать общедоступной конфиденциальную корпоративную информацию. С тем же уважением необходимо относиться к правам на интеллектуальную собственность других лиц и организаций.
9. **Разделение корпоративных и личных интересов**
Сотрудники обязаны четко разделять личные интересы и интересы компании. При принятии кадровых решений и построении коммерческих отношений с третьими лицами необходимо руководствоваться исключительно объективными критериями.
10. **Взаимодействие с представителями власти**
Компания старается взаимодействовать с представителями власти и государственными органами по всем вопросам. Вся информация, сообщаемая представителям власти, должна быть правильной и полной и предоставляться в открытой, понятной форме и своевременно.

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА:
«БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, П.В. ЛОПАТИН

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

**«ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНЦЕПЦИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОЭТИКИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ПРАВ И
СВОБОД ПОТРЕБИТЕЛЕЙ, ОБРАЩАЮЩИХСЯ В РОЗНИЧНЫЕ
АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ. ЭТИКА ОБЩЕНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА С ГРАЖДАНАМИ,
ОБРАЩАЮЩИМИСЯ В РОЗНИЧНЫЕ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ»
(Часть I)**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы общения с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации.

Знать:

1. Принципы доказательной фармакотерапии и формулярной системы как базиса формирования ассортимента лекарств и обеспечения квалифицированной фармацевтической помощи;
2. Основные подходы к обеспечению ценовой доступности лекарств для различных слоев населения;
3. Основы добротной аптечной практики (GPP);
4. Этические нормы и морально-нравственные принципы, изложенные в Этическом Кодексе фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), устанавливающих взаимоотношения фармацевтического работника и пациента.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВАМИ, ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И УСЛУГАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, А ТАКЖЕ ОКАЗАНИЕ ПОМОЩИ ЛЮДЯМ И ОБЩЕСТВУ В ИХ НАИЛУЧШЕМ ПРИМЕНЕНИИ – ЭТО
 - А) цель фармацевтической помощи;
 - Б) задача аптечной практики;
 - В) надлежащая аптечная практика.

2. НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА (GPP) ВОЗ ТРЕБУЕТ, ЧТОБЫ:
- А) первой задачей стоящей перед фармацевтом, было благосостояние больного независимо от его местонахождения;
 - Б) основной деятельностью аптеки являлось обеспечение больных лекарствами и другими изделиями медицинского назначения, соответствующей информацией, советами, а также для наблюдения за эффектами от применения лекарств;
 - В) составной частью деятельности фармацевта являлось содействие рациональному и экономному назначению и правильному использованию лекарственных средств;
 - Г) каждый элемент аптечной услуги был ориентирован на отдельную личность, был четко определен и эффективно доведен до каждого участника.
3. Для удовлетворения требований GPP необходимо, чтобы:
- А) основой идеологии практики являлись профессиональные факторы, хотя признается также значение и экономических факторов;
 - Б) фармацевт вносил вклад в решения по применению лекарственных средств;
 - В) фармацевт владел необходимой медицинской и фармацевтической информацией о каждом больном; получение такой информации упрощается, если больной предпочитает постоянно пользоваться услугами одной аптеки или доступна карта назначений для больного;
 - Г) фармацевт имел независимую, исчерпывающую, объективную текущую информацию о используемой терапии и лекарственных средствах;
 - Д) фармацевты, занятые во всех областях фармацевтической практики, приняли личную ответственность за поддержание и оценку своей компетентности в течение всего времени их профессиональной деятельности.
4. Для внедрения GPP в СТРАНЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНЫ И ВНЕДРЕННЫ В ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО СЛЕДУЮЩИМ ВИДАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:
- А) деятельность, связанная с укреплением здоровья, избеганием ухудшения здоровья и достижением здорового образа жизни;
 - Б) деятельность, связанная с отпуском и использованием лекарственных средств;
 - В) деятельность, связанная с самолечением, включая советы по лекарствам, и, в случаях, где это целесообразно, с предоставлением лекарств и других видов для лечения симптомов недомогания, которые успешно устраняются с помощью самолечения;
 - Г) деятельность, связанная с влиянием на назначение и применение лекарственных средств.
- По какому виду деятельности внедрен в РФ национальный стандарт?
5. В целях защиты здоровья населения Копенгагенская декларация определяет следующие принципы:
- А) Лекарственные средства нельзя рассматривать исключительно в качестве товара.
 - Б) Снабжение населения лекарствами должно осуществляться только через аптечные учреждения.
 - В) На всех стадиях распределения лекарственных средств необходимо осуществлять контроль со стороны профессионалов.

- Г) Производство лекарственных средств должно осуществляться с помощью государственных дотаций, т.к. реализация лекарств это доходная сторона бюджета.
- Д) Обязанность фармацевта руководствоваться строгими этическими правилами и нормами профессионального поведения и осуществлять личный контроль за распределением лекарств среди населения.
- Е) Фармацевт должен быть свободен от экономического влияния на осуществление своей деятельности со стороны нефармацевтов.
6. СПЕЦИАЛЬНОЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ ДАЕТ ПРОВИЗОРУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПРАВО:
- А) лично отвечать за реализацию продукции фармацевтического производства на рынке;
- Б) возможность гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения адекватный контроль за качеством, хранением, безопасностью и вопросами снабжения населения лекарствами;
- В) получать за свою работу денежное вознаграждение;
- Г) управлять аптекой.
7. СОГЛАСНО ЭТИЧЕСКОМУ КОДЕКСУ ФАРМАЦЕВТОВ МЕЖДУНАРОДНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОСНОВНОЙ ОБЯЗАННОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТА ЯВЛЯЕТСЯ:
- А) забота о благе каждого пациента;
- Б) ставить здоровье и благополучие человека выше личных или коммерческих интересов (включая финансовые);
- В) способствовать праву человека на безопасное и эффективное лечение;
- Г) получение прибыли любой ценой.
8. В ЭТИЧЕСКОМ КОДЕКСЕ ФАРМАЦЕВТОВ МЕЖДУНАРОДНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДЕКЛАРИРУЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИНЦИПЫ – ФАРМАЦЕВТ ДОЛЖЕН:
- А) проявлять одинаковое отношение ко всем пациентам;
- Б) уважать право пациента на свободу выбора способа лечения;
- В) уважать и защищать право пациента на конфиденциальность;
- Г) сотрудничать с коллегами и другими специалистами и уважает их систему ценностей и профессиональные способности;
- Д) проявлять честность и надёжность в своих профессиональных взаимоотношениях;
- Е) служить каждому человеку в отдельности и обществу и целом;
- Ж) поддерживать и постоянно развивать свои профессиональные знания и навыки.
9. ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ОПРЕДЕЛЯЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ГРУППЫ ОТНОШЕНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА:
- А) с обществом;
- Б) с пациентами;
- В) с врачами;
- Г) с правоохранительными органами;
- Д) с коллегами.
10. ДОПОЛНИТЕ КАЧЕСТВА, КОТОРЫМИ ДОЛЖЕН ОБЛАДАТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК, ОСОБЕННО ПРИ ОБЩЕНИИ С ПАЦИЕНТАМИ:
- А) уважение к личности больного;
- Б) внимательность;
- В)

- Г)
- Д)
- Е)

11. Найдите соответствие:

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

- А) ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации" от 21.11.2011№323-ФЗ;
- Б) Приказ Минтруда РФ от 09.03.2016 № 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор".

ПОЛОЖЕНИЕ ДОКУМЕНТА

- 1) для выполнения трудовых функций провизора
 - работник должен обладать необходимыми знаниями профессиональной этики и фармацевтической деонтологии;
 - необходимой характеристикой работника является соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности.
- 2) фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии.

12. Надлежащей аптечной практикой лекарственных препаратов для медицинского применения (приказ Минздрава РФ №647н) определены следующие основные функции фармацевтических работников:

- А) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
- Б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- В) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;
- Г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям накладным медицинских организаций;
- Д) оформление учетной документации;
- Е) соблюдение профессиональной этики.

13. Фармацевтическое консультирование – это предоставление информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе:

- А) о правилах отпуска;
- Б) способах приема;
- В) режимах дозирования;
- Г) фармакодинамике;
- Д) терапевтическом действии;
- Е) противопоказаниях;
- Ж) взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей;
- З) правилах хранения в домашних условиях.

14. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о:

- А) наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента;
- Б) наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование;
- В) ценах на иные лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование относительно к запрошенному;
- Г) сопроводительной документации на товар, содержащей сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании: сертификат соответствия (его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат) или декларации о соответствии (ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший);
- Д) сопроводительной документации на товар, содержащей сведения о поставщике.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

- (1) Разобрать положения первого и второго раздела Этического кодекса фармацевтического работника России: «Фармацевтический работник и общество», «Фармацевтический работник и пациент».

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
- II. Решите ситуационные задачи исходя из изученного материала

- 1) Проведенный опрос в аптеках показал, что 25% фармацевтических работников используют в своей работе только знания, полученные в институте; 35% регулярно читают фармацевтические журналы и газеты; 10% - посещают конференции по проблемам фармации; 10% - узнают новую информацию о лекарствах, посещая презентации фармацевтических фирм; 20% - узнают о новых лекарствах, при поступлении их в аптеку. Прокомментируйте данные, проведенного опроса.

Ответ:

- 2) К провизору аптеки обратился пациент с вопросом: «Какой лекарственный препарат Вы посоветуете при ларингите?» Провизор рекомендовал аэрозоль «Йокс». Пациент решил ознакомиться с инструкцией этого препарата, и в разделе «Предупреждения» обнаружил, что препарат «Йокс» при ларингите можно принимать только в исключительных случаях. Оцените действия провизора.

Ответ:

- 3) К директору аптеки обратилась фармацевтическая фирма с просьбой о реализации лекарственных препаратов, с целью узнать, будут они пользоваться спросом у населения или нет. При этом пробная партия лекарств поставлялась бесплатно, документы, подтверждающие качество и регистрацию лекарственного препарата обещали привезти вместе с лекарственными препаратами. На следующий день пришла партия данного лекарства, которую сразу пустили в реализацию. Документы, подтверждающие качество и регистрацию лекарственного препарата так и не поступили в аптеку. Оцените действия директора аптеки.

Ответ:

- 4) В аптеку вошла пациентка и стала в очередь для приобретения лекарственного препарата. Ей не понравилось, как провизор работает: очень медленно, не внимательно и т.д. Она вслух стала критиковать действия провизора, так продолжалось 10 минут, пока не подошла ее очередь. Но нужный ей лекарственный препарат в аптеке отсутствовал, тогда пациентка стала оскорблять провизора и обвинять ее в непрофессионализме. Как должна поступить провизор в этом случае?

Ответ:

- 5) В аптеку обратилась плохо слышащая пожилая дама, она задала провизору вопрос. Провизор ответила на ее вопрос. Пожилая дама не расслышала и снова задала свой вопрос. Провизор громко ответила на ее вопрос, но дама и в этот раз не расслышала ответ. Как в этом случае поступить провизору?

Ответ:

- 6) В аптечное учреждение пришла девочка 12 лет и попросила провизора продать ей «Фарматекс». Провизор, видя юный возраст пациентки, стала громко возмущаться, что дети уже с такого раннего возраста занимаются сексом. Ее слова привлекли внимание всех посетителей аптеки, которые с интересом стали рассматривать эту девочку и обсуждать данную проблему. Девочка, взяв покупку, быстро выбежал из аптеки. Прокомментируйте действия провизора.

Ответ:

- 7) Какой провизор, с Вашей точки зрения поступил правильно:
провизор А: отпустила лекарство без объяснений правил приема лекарства;
провизор Б: отпустила лекарство по рецепту, на вопрос пациента: Как принимать данное лекарство? - ответила: "В рецепте все написано";
провизор В: отпустила лекарство, и объяснила устно правила его приема;
провизор Г: отпустила лекарство, и стало подробно объяснять правила приема лекарства, его фармакокинетику, фармакодинамику и т.д.;
провизор Д: отпустила лекарство, и ответила на все вопросы пациента.

Ответ:

8) Опишите ваши действия в двух ситуациях: 1- в торговом зале аптеки пациентка упала в обморок; 2 - Вы идете по улице и на ваших глазах женщина падает в обморок.

Ответ:

(2) Разобрать главу 1.7.3 Фармацевт семи звезд Документа Всемирной организации здравоохранения и Международной фармацевтической федерации «Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента».

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
- II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Перечислите и раскройте необходимые навыки и умения современного провизора (фармацевта).

Ответ:

2) Перечислите качества, какими должен обладать фармацевт – лидер.

Ответ:

(3) Провести деловую игру с целью формирования навыков этичного поведения у студентов при общении с пациентами.

Алгоритм выполнения:

- I. Группа студентов разбивается на 2 подгруппы:
 - 1 команда - это коллектив аптеки «XZY»
 - 2 команда – посетители аптеки
- II. Студенты готовят (время на подготовку 15 минут) и разыгрывают 4 ситуации с одним смысловым подходом: пациент обратился в аптеку за ЛС. Ситуации студенты придумывают сами, используя для примера жизненные наблюдения общения провизоров с пациентами или ситуации из задания 1.
- III. Роли меняются: 1 команда выполняет роль 2 команды и наоборот.
- IV. Преподаватель оценивает проведенные ситуации по критериям: этичность, корректность, нестандартность решения ситуации, энтузиазм. Каждая ситуация оценивается в 1 балл.
- V. Выигрывает та команда, которая набрала больше баллов.

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Место и значение в здравоохранении фармацевтической бдительности.
- Этические нормы взаимоотношений провизора с пациентами.
- Права и социальная поддержка фармацевтических работников.

Приложение 1.

Этический кодекс фармацевтического работника России (провизора и фармацевта)

Этический кодекс фармацевтического работника России (далее этический кодекс) является совокупностью этических норм и морально-нравственных принципов поведения фармацевтического работника при оказании квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи, которая включает обеспечение населения и конкретно каждого гражданина всеми товарами аптечного ассортимента, в первую очередь лекарственными средствами, а также оказание научно-консультативных услуг по всем вопросам, связанным с лекарственными средствами.

Этический кодекс имеет целью обеспечить переход России к правовому государству и рынку потребителя, в сфере фармацевтической помощи. Он определяет отношения между фармацевтическим работником и обществом, - пациентом, - медицинским работником, и направлен в первую очередь на обеспечение прав, достоинств и здоровья личности и общества в целом, а также прав и моральной ответственности специалистов фармацевтических организаций и предприятий.

Основой этического кодекса является Законодательство Российской Федерации о здравоохранении, Законодательство о защите прав потребителей и пациентов, Законодательство о рекламе, Гражданский кодекс РФ и другие законодательные акты РФ, а также документы Организации объединенных наций, Всемирной организации здравоохранения и другие документы, относящиеся к этическим аспектам фармацевтического бизнеса.

РАЗДЕЛ 1: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК И ОБЩЕСТВО

Статья 1.1: Основная задача профессиональной деятельности фармацевтического работника - сохранение здоровья человека.

Фармацевтический работник должен оказывать фармацевтическую помощь любому человеку независимо от национальности, политических и религиозных убеждений, имущественного положения, пола, возраста, социального статуса пациента.

Специальное фармацевтическое образование дает фармацевтическому работнику право отвечать за рациональное использование лекарственных средств, проявляя исключительную бдительность при отпуске лекарственных средств для престарелых и детей.

Фармацевтический работник должен гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения адекватный контроль за качеством, хранением, безопасностью и эффективностью лекарственных препаратов.

Статья 1.2: Основное условие деятельности фармацевтического работника – высокий профессионализм и компетентность в вопросах лекарственного обеспечения.

Фармацевтический работник должен постоянно совершенствовать свои специальные знания, умения, навыки, эрудицию и помнить, что “лекарство в руках знающего человека подобно бессмертию и жизни, а в руках невежды - подобно огню и мечу”.

Профессиональное чувство долга, нравственность предполагают умение критически оценивать себя и свою работу.

Фармацевтический работник должен владеть точной информацией о лекарственных средствах, их побочных эффектах и совместимости.

Фармацевтический работник должен исключить ошибки в приготовлении, контроле и при отпуске лекарственных средств.

Фармацевтический работник должен способствовать внедрению последних достижений фармацевтической науки в практику.

Статья 1.3: Фармацевтический работник не вправе использовать свои знания и возможности в негуманных целях.

- Фармацевтический работник не имеет право:
- использовать свои знания и навыки при незаконном производстве и отпуске лекарственных средств, особенно тех, которые могут привести к ущербу здоровья, физической или психической целостности человека;
 - отпускать лекарственные средства, не разрешенные к медицинскому применению, и в качестве которых он сомневается;
 - соображениям собственной выгоды оказывать влияние на свободу и независимость профессионального решения, которое должно приниматься исключительно в интересах пациента.

Статья 1.4: Право и долг фармацевтический работника - хранить свою профессиональную независимость и сознавать меру ответственности за свои поступки.

Фармацевтический работник должен поддерживать престиж своей работы и приоритетность своих знаний в области лекарственных средств.

Вступая в сотрудничество с производителями фармацевтической продукции, посредниками фармацевтический работник должен быть беспристрастен, самостоятелен и свободен от экономического влияния со стороны не фармацевтов.

Фармацевтический работник не вправе навязывать пациентам свои политические, религиозные и философские взгляды.

Статья 1.5: При осуществлении фармацевтической деятельности фармацевтический работник должен всегда придерживаться принципов этической конкуренции, этического маркетинга и рекламы.

При этом основным принципом должно быть обеспечение безопасности и эффективности при профилактике и лечении заболеваний пациентов, а также соблюдение деонтологических норм взаимодействия между всеми партнерами фармацевтического рынка.

РАЗДЕЛ 2: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК И ПАЦИЕНТ

Статья 2.1: Фармацевтический работник должен уважать честь и достоинство пациента.

Фармацевтический работник должен с уважением относиться к каждому пациенту, не проявляя предпочтение или неприязнь к кому-либо.

Внимательное отношение, понимание и забота фармацевтического работника к пациенту помогут вселить уверенность в лекарственное средство и выздоровление.

Фармацевтический работник обязан владеть основами психотерапевтического воздействия для улучшения взаимопонимания с пациентом.

При общении с пациентом не допустимы раздражительность, обида, спешка, нетерпение, заносчивость, безразличие. Фармацевтический работник должен помнить, что перед ним пациент и сделать ему скидку на раздражительность и грубость.

Фармацевтический работник должен следить за своей речью, жестами и мимикой. Говорить ясно, конкретно, достаточно громко.

Внешним видом фармацевтический работник должен располагать к себе пациента.

Фармацевтический работник должен дать почувствовать пациенту, что в его лице он имеет высокообразованного, высококультурного и знающего специалиста.

Статья 2.2: Фармацевтический работник должен всегда сообщать необходимую информацию о лекарственных средствах пациенту.

Право пациента получить и долг фармацевтического работника сообщить всю необходимую информацию о лекарственных средствах (способ, время и частота приема, хранение в домашних условиях и др.)

Статья 2.3: Фармацевтический работник должен соблюдать врачебную тайну.

Фармацевтический работник обязан сохранять в тайне всю медицинскую и доверенную ему пациентом личную информацию.

Статья 2.4: Фармацевтический работник должен всегда оказывать первую доврачебную помощь.

РАЗДЕЛ 3: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК И ВРАЧ

Статья 3.1: Отношения между фармацевтическим работником и врачом должны строиться на взаимном уважении.

Фармацевтический работник не должен допускать бестактных высказываний в адрес врача, как и врач не имеет право умалять достоинство фармацевтического работника.

У фармацевтического работника и врача общая задача - возвращение здоровья пациенту.

Статья 3.2: Фармацевтический работник, являясь специалистом в области лекарствоведения, обязан:

- информировать врача о новых лечебных, профилактических и диагностических препаратах;
- требовать от врачей строгого соблюдения установленных правил выписывания рецепта.

Статья 3.3: Фармацевтический работник должен работать в тесном контакте с врачом.

Содружество фармацевтического работника и врача, совместный выбор наиболее эффективных, специфических лекарственных средств и их лекарственных форм, дозы препарата, рациональной схемы лечения, способа применения, времени приема лекарственного препарата способствуют эффективному лечению пациента.

Фармацевтический работник не должен подменять врача в выборе лекарственных средств, предлагать пациенту лекарственные препараты по своему усмотрению, так как не знает индивидуальные особенности организма больного и течение заболевания.

Фармацевтический работник обязан обеспечить пациентам наличие тех лекарственных средств, которые им выписал врач, а также соответствие их химического состава, дозировки и формы отпуска требованиям, определяемым врачом.

Фармацевтический работник должен быть нетерпим ко всякого рода ошибкам медицинских работников в вопросах лекарствоведения. Не оставлять без внимания все ошибки и неточности, обсуждать их с медицинскими работниками. Помнить, что даже небольшая неточность врача может перерасти в роковую ошибку в лечении пациента.

РАЗДЕЛ 4: ОТНОШЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА С КОЛЛЕГАМИ

Статья 4.1: В течение всей жизни фармацевтический работник обязан сохранять уважение, благодарность и обязательства по отношению к тому, кто научил его фармацевтическому искусству.

Статья 4.2: Фармацевтический работник должен вести себя по отношению к своим коллегам так, как хотел бы, чтобы они относились к нему.

Отношения в коллективе должны строиться на гуманной основе и взаимном уважении.

Все члены коллектива должны быть взаимовежливы, доброжелательны, порядочны, честны и справедливы в общении друг с другом.

Фармацевтический работник должен уважать труд и опыт каждого члена коллектива независимо от занимаемой должности, а также быть готовым бескорыстно передать свой опыт и знания.

Моральное право руководства фармацевтическими работниками дает не административное положение, а более высокий уровень профессиональной компетентности.

Критика в адрес коллеги должна быть аргументированной и неоскорбительной. Критике подлежат профессиональные действия, но не личность коллег. Критика коллег в присутствии пациентов недопустима.

Фармацевтический работник должен передавать свой опыт и знания коллегам и младшим по профессии.

Фармацевтический работник должен осуждать некомпетентных коллег и различного рода непрофессионалов, приносящих вред здоровью населения.

Фармацевтический работник несет личную ответственность за соблюдение безупречности и незапятнанности своей профессии.

РАЗДЕЛ 5: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК И ПРОГРЕСС ФАРМАЦИИ

Статья 5.1: Создание, испытание и внедрение в практику новых лекарственных средств должны проводиться в соответствии с международными биоэтическими нормами.

Любое исследование может проводиться только при условии одобрения этическим комитетом.

Привлечение пациента к участию в эксперименте и испытании проводится только с его добровольного согласия и после предоставления полной информации.

В области создания лекарственных препаратов, их стандартизации и контроле качества специалист должен руководствоваться требованиями международных стандартов - Good Clinical Practice (добротная клиническая практика), Good Laboratory Practice (добротная лабораторная практика), Good Manufacturing Practices (правила правильного производства).

При проведении медико-биологических испытаний лекарственных препаратов исследователи должны гуманно относиться к экспериментальным животным.

РАЗДЕЛ 6: ПРЕДЕЛЫ ДЕЙСТВИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА, ПОРЯДОК ЕГО ПЕРЕСМОТРА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЕГО НАРУШЕНИЯ

Статья 6.1: Действие Этического Кодекса.

Настоящий кодекс действует на всей территории России и распространяется на все области фармацевтической деятельности в том числе: изучение запросов потребителей фармацевтической помощи; создание лекарственных препаратов и других изделий медицинского назначения; промышленное и аптечное их изготовление; контроль качества; доведение до потребителей, включая систему формирования спроса и стимулирования сбыта; непрерывное фармацевтическое образование.

Статья 6.2: Ответственность за нарушение Этического Кодекса.

Если нарушение этических норм одновременно затрагивает и положения действующего законодательства Российской Федерации, фармацевтический работник несет ответственность по закону.

Статья 6.3: Пересмотр Этического Кодекса.

Пересмотр Этического Кодекса должно проводиться на специальных конференциях, объединяющих общественные фармацевтические общества и ассоциации России.

Приложение: 2.

РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ: ФОКУС НА ПАЦИЕНТА.

«DEVELOPING PHARMACY PRACTICE – A FOCUS ON PATIENT CARE. WORKING DRAFT FOR FIELD TESTING AND REVISION – 2006 EDITION».

Всемирная организация здравоохранения и Международная фармацевтическая федерация, 2006 г.
Извлечение.

1.7.3 Фармацевт семи звезд

Для того чтобы стать действенными членами медицинской команды, фармацевтам необходимы умения и установки, позволяющие им выполнять разнообразные функции. Концепция фармацевта «семи звезд» была предложена ВОЗ и развита МФФ в 2000 г. в заявлении по стандартам «Надлежащей фармацевтической образовательной практики». Она заключается в выполнении следующих ролевых обязанностей: забота о больном; принятие решений; навыки общения; менеджмент; непрерывное повышение квалификации; наставничество и лидерство.

• **Фармацевт, предоставляющий услуги пациенту:** Фармацевты предоставляют необходимые услуги и помощь. Они должны воспринимать свою практику, как часть деятельности других фармацевтов и системы здравоохранения в целом. Предоставляемые услуги должны быть высокого качества.

- **Фармацевт, принимающий решения:** Правильное, действенное, безопасное и эффективное использование ресурсов (кадры, ассортимент лекарственных средств, химикаты, оборудование, нормативы, процедуры) должно лежать в основе работы фармацевта. На местном и национальном уровнях фармацевты играют важную роль во внедрении лекарственной политики. Достижение этой цели требует способности оценивать, анализировать и принимать решения о наиболее правильном направлении действий.
- **Фармацевт – звено общения между врачом и пациентом.** Фармацевт занимает идеальное положение, связывая врача и пациента и информируя общество по вопросам здоровья и лекарств. Он должен быть знающим и уверенным в себе специалистом во время общения с обществом и другими профессионалами здравоохранения. Общение требует навыков не только устного, письменного, но и несловесного характера.
- **Фармацевт–менеджер.** Фармацевт должен уметь эффективно управлять ресурсами (людскими, физическими и финансовыми) и информацией. Он должен положительно воспринимать руководство со стороны работодателя или руководителя звена здравоохранения. Увеличение объема информации в области лекарственных средств усложняет задачи фармацевта – его ответственность за правильную передачу сведений о лекарствах и аналогичных продуктах и обеспечения их качества постоянно растет.
- **Фармацевт, непрерывно повышающий квалификацию.** Невозможно получить в высшем образовательном учреждении все знания и опыт для длительной карьеры фармацевта. Приверженность к концепции обучения в течение всей жизни, желание и умение постоянно учиться должны быть заложены во время обучения фармацевта в вузе и поддерживаться в течение всей его карьеры. Ему необходимо обладать навыками самообучения и совершенствования своих знаний.
- **Фармацевт–наставник.** Фармацевт обязан помогать в обучении и подготовке будущих специалистов и повышении грамотности населения. Участие фармацевта–наставника в этом процессе не является односторонним: обучая других, он одновременно получает возможность обновления собственных знаний и совершенствования существующих навыков.
- **Фармацевт–лидер.** При оказании помощи в составе мультидисциплинарной команды и при нехватке или отсутствии медицинских работников других специальностей, фармацевт обязан принять на себя лидирующую роль для обеспечения благополучия пациента и общества. Лидерство предполагает также сочувствие и понимание; способность принимать решения; умение эффективно общаться и управлять.

Дополнительная функция:

- **Исследования.** Фармацевт должен эффективно использовать информацию, основанную на доказательной медицине (научную, фармацевтическую, по управлению здравоохранением) для рационального использования лекарственных средств. В обмене опытом фармацевт также должен опираться на информацию, имеющую доказательную основу, для оптимизации оказания помощи пациенту и улучшения результатов. Как исследователь, фармацевт может улучшить обеспечение специалистов охраны здоровья и других сфер здравоохранения беспристрастной информацией о здоровье и лекарственных средствах.

(Часть II)
«ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ И МОРАЛЬНО-ПРАВСТВЕННЫЕ ПРИНЦИПЫ В ПРАКТИКЕ РЕАЛИЗАЦИИ КОНЦЕПЦИИ САМОЛЕЧЕНИЯ»

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ПРИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАСПОЗНАННЫХ ИМ САМИМ НЕДОМОГАНИЙ ИЛИ СИМПТОМОВ, ИЛИ ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ЛИБО ПОСТОЯННЫЙ ПРИЕМ СРЕДСТВА, ПРОПИСАННОГО ВРАЧОМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ЛИБО ТЕКУЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ИЛИ СИМПТОМОВ
 - А) самопомощь;
 - Б) самолечение;
 - В) самоконтроль

2. КАК РАСПРЕДЕЛЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИ САМОЛЕЧЕНИИ?
 - А) на первом месте - ответственность врача в заботе о здоровье пациента, на втором месте - ответственность индивидуума в заботе о своем здоровье;
 - Б) на первом месте - ответственность службы здравоохранения; на втором месте - ответственность индивидуума в заботе о своем здоровье;
 - В) на первом месте - ответственность индивидуума в заботе о своем здоровье, на втором месте – ответственность службы здравоохранения.

3. ВЫБЕРЕТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ:
 - А) самолечение допустимо лишь в отношении небольшого числа самостоятельно проходящих расстройств, не требующих точного диагноза;
 - Б) лекарственные средства для лечения (профилактики) самостоятельно распознанных пациентом заболеваний и симптомов выбираются корректно и применяются надлежащим образом, то есть с соблюдением условий эффективности и безопасности;
 - В) практика самолечения должна включать в себя применение препаратов, отпускаемых по рецепту и без рецепта;
 - Г) при неэффективности самолечения или прогрессировании состояний, по поводу которых оно применяется, пациенты должны обращаться за профессиональной медицинской помощью;
 - Д) практика самолечения не может и не должна включать в себя применение препаратов, отпускаемых по рецепту.

4. КАКОВА РОЛЬ ЛЕКАРСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ САМОЛЕЧЕНИЯ?
 - А) быстро и эффективно облегчать симптомы, которые требуют медицинской консультации;
 - Б) быстро и эффективно облегчать симптомы, которые не требуют медицинской консультации;
 - В) снижать нарастающее давление на медицинскую службу для облегчения малых симптомов, особенно в условиях ограниченных финансовых и кадровых ресурсов;
 - Г) повышать доступность лечебной помощи населению, проживающему в сельской местности и в отдаленных регионах, где затруднен доступ к получению квалифицированной медицинской консультации.

5. ПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТАМИ ЛЕКАРСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ САМОЛЕЧЕНИЯ
- А) расширяет возможности по ответственному самолечению;
 - Б) сохраняет время, силы и деньги;
 - В) позволяет справляться с привычными обострениями хронических заболеваний без участия врача;
 - Г) помогает в лечении «стыдных» заболеваний, с которыми далеко не все обращаются к специалисту;
 - Д) приводит к увеличению побочных действий на организм.
6. ВЫБЕРИТЕ КРИТЕРИИ ОТНЕСЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ К ПРЕПАРАТАМ РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА:
- А) потенциальная угроза для здоровья потребителя, даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения;
 - Б) частое неправильное применение лекарства населением, в результате чего может возникнуть прямая или непрямая угроза здоровью потребителя;
 - В) содержание в препарате веществ, действие и/или побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;
 - Г) пероральный путь введения препарата;
 - Д) парентеральный путь введения препарата.
7. КАК МНОГИЕ ПАЦИЕНТЫ ВОСПРИНИМАЮТ ЛЕКАРСТВА ОТПУСКАЕМЫЕ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА?
- А) как безопасные;
 - Б) как обычные товары;
 - В) как опасные;
 - Г) с незначительными побочными действиями;
 - Д) без противопоказаний.
8. НЕ ПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТАМИ ЛЕКАРСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ САМОЛЕЧЕНИЯ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ
- А) неблагоприятные и не предсказуемые реакции;
 - Б) усугубление болезни, страданий и даже смерть пациента;
 - В) полипрагмазию (одновременный прием большого количества лекарственных средств);
 - Г) передозировку лекарственными веществами;
 - Д) не доверие к лекарственным препаратам.
9. КАКОВА РОЛЬ ПАЦИЕНТОВ В ОТНОШЕНИИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ ОБ ИХ СОБСТВЕННОМ ЛЕЧЕНИИ?
- А) незначительная;
 - Б) второстепенная;
 - В) существенная.
10. ПАЦИЕНТЫ МОГУТ ОКАЗЫВАТЬ ВЛИЯНИЕ В ОХРАНЕ СОБСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ ПУТЕМ:
- А) лучшего понимания причин болезни и факторов, которые оказывают влияние на здоровье;
 - Б) самодиагностики и самолечения незначительных и не прогрессирующих расстройств здоровья;
 - В) выбора, совместно с медицинскими работниками, наиболее оптимального лечения при острых заболеваниях;

- Г) контроля за проведением лечения и правильного приема лекарств;
Д) мониторинга симптомов и эффективности лечения;
Е) знания опасных признаков и сообщения об их появлении.
11. К КАКИМ ПОСЛЕДСТВИЯМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ БЕЗОТВЕТСТВЕННОЕ САМОЛЕЧЕНИЕ?
А) к изменению клинической картины заболевания, маскировке симптомов;
Б) к затруднению своевременности и правильности диагностики заболевания;
В) к ухудшению и потере здоровья;
Г) к уменьшению нагрузки на медицинскую службу;
Д) к экономическому ущербу.
12. ВЫБЕРИТЕ ПРИЧИНЫ НЕ ПРАВИЛЬНОГО САМОЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ:
А) ошибочная самодиагностика (неверное распознавание симптомов);
Б) неумение ориентироваться в ассортименте лекарственных препаратов (неправильный выбор наименования ЛС или дозы ЛС);
В) неправильное применение лекарственных препаратов;
Г) незнание синонимов лекарственных препаратов;
Д) пренебрежение имеющихся заболеваний, противопоказаний.
13. КАКОВА РОЛЬ ПРОВИЗОРА ПРИ ОКАЗАНИИ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ ПРИ САМОЛЕЧЕНИИ?
А) незначительная;
Б) второстепенная;
В) ключевая.
14. В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ РОЛЬ ПРОВИЗОРА ПРИ ОКАЗАНИИ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ ПРИ САМОЛЕЧЕНИИ?
А) в лекарственном обеспечении;
Б) предоставлении информированной и объективной консультативной помощи по лекарственным средствам и их использованию;
В) в предупреждении заболеваний с помощью приема лекарственных средств;
Г) в оценке серьезности симптомов указанных пациентом;
Д) в продаже лекарственных препаратов.
15. ВЫБЕРИТЕ ОСНОВНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ПРОВИЗОРА ПРИ КОНСУЛЬТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ ПО ВОПРОСАМ САМОЛЕЧЕНИЯ:
Провизор
А) должен убедиться, что пациент прибегает к самолечению только в случае, когда это безопасно и приемлемо;
Б) должен убедиться в том, что самолечение проводится ответственно, и в случаях, когда оно неприемлемо, рекомендовать пациентам немедленно обратиться к врачу;
В) обязан давать полные и непредвзятые советы и обеспечить любой необходимой дополнительной информацией;
Г) должен объяснить, что лекарственные средства, выписанные для лечения болезни определённого человека, не могут использоваться при лечении другого человека без предварительной медицинской консультации;
Д) обязан расширять и пополнять свои знания о лекарственных препаратах и симптомах распространенных заболеваний.

16. ПОСТРОЙТЕ ПРАВИЛЬНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЭТАПОВ ОКАЗАНИИ ПРОВИЗОРОМ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ ПРИ САМОЛЕЧЕНИИ:

Провизор

- А) определяет наличие одной или нескольких проблем лекарственной терапии;
- Б) оценивает лекарственные потребности пациента;
- В) разрабатывает и осуществляет плана помощи пациенту.

17. Для ПРАВИЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОТРЕБНОСТИ ПАЦИЕНТА ПРОВИЗОРУ НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ ПОЛНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О:

- А) личных данных пациента (пол, возраст и т.д.);
- Б) симптомах;
- В) длительности заболевания;
- Г) течения заболевания;
- Д) предпринятых попытках лечения и использования лекарственных препаратов.

18. При ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПЛАНА ПОМОЩИ ПАЦИЕНТУ ПРОВИЗОР ДОЛЖЕН РЕШИТЬ:

- А) являются ли указанные пациентом симптомы признаками серьезного заболевания;
- Б) пациент прибегает к самолечению, когда это безопасно и приемлемо;
- В) пациент обладает достаточными финансовыми средствами для обращения к врачу;
- Г) самолечение невозможно и опасно для здоровья пациента;
- Д) какие рецептурные лекарственные препараты наиболее эффективны.

19. При ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЯ О СЕРЬЕЗНОСТИ УКАЗАННЫХ ПАЦИЕНТОВ СИМПТОМОВ ПРОВИЗОР ДОЛЖЕН УЧИТЫВАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ФАКТОРЫ:

- А) затяжной характер проявления симптомов;
- Б) ремиссии или ухудшения состояния;
- В) безуспешное применение лекарственных препаратов, обычно используемых при лечении данных симптомов;
- Г) возможная нежелательная реакция на используемые рецептурные или безрецептурные лекарственные препараты;
- Д) опасность симптомов.

20. ПРОВИЗОР ДОЛЖЕН НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДОВАТЬ ПАЦИЕНТУ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ ЕСЛИ:

- А) пациент указал не значительные симптомы и признаки нездоровья;
- Б) сохраняются симптомы больше положенного срока;
- В) возникла положительная динамика симптомов;
- Г) пациент указал симптомы и признаки серьезного заболевания;
- Д) пациент обратился за помощью в аптеку.

21. ПРОВИЗОРУ НЕОБХОДИМО ПОНИМАТЬ, ЧТО КОГДА ПОТРЕБИТЕЛЬ ПРОСИТ ПРОДАТЬ ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В АПТЕКЕ ЭТО НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ПАЦИЕНТ

- А) знает о его способе применения, длительности применения, возможных побочных эффектах, взаимодействии с другими ЛП и др.;
- Б) осознанно выбирает данный лекарственный препарат;
- В) узнал о данном препарате из надежных и профессиональных источников информации;
- Г) имеет опыт использования данного лекарственного препарат;
- Д) осведомлен о возможных последствиях применения данного препарата.

22. В КАКОЙ РОЛИ ДОЛЖНЫ ВОСПРИНИМАТЬ ПАЦИЕНТЫ ПРОВИЗОРА?
- А) продавца;
 - Б) врача;
 - В) консультанта;
 - Г) помощника;
 - Д) судьи.
23. ПЕРЕЧИСЛИТЕ МЕРЫ ПАЦИЕНТОВ ПО САМОПРОФИЛАКТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ:
- А) сохранение и улучшение качества жизни;
 - Б) соблюдение правил здорового образа жизни периодически;
 - В) выявление симптомов заболевания на ранней стадии для предотвращения развития болезни или для более легкого ее протекания;
 - Г) предотвращение рецидивов заболевания и его перехода в хроническую форму;
 - Д) ведение здорового образа жизни.
24. ПРОВИЗОР ДОЛЖЕН :
- А) формировать мировоззрение пациента в отношении здорового образа жизни;
 - Б) пропагандировать профилактические мероприятия;
 - В) проводить постоянную работу среди посетителей аптеки по правильному отношению к лекарственным препаратам, точному определению их роли в лечении и профилактике заболеваний;
 - Г) обучать пациентов правильному использованию, хранению и утилизации лекарственных препаратов;
 - Д) вести здоровый образ жизни (быть примером для пациентов).

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Решите ситуационные задачи исходя из изученного материала.

1.1. В аптеку обратилась женщина с просьбой порекомендовать ей лекарственный препарат при заложенности носа. Продумайте алгоритм действия провизора (вопросы провизора, возможные ответы пациента и рекомендации) для оценки лекарственной потребности пациента при указанном симптоме.

Ответ:

1.2. Мужчина привел своего 12-летнего сына в аптеку, чтобы купить бинт для раны на ноге мальчика. Провизор замечает, что рана еще свежая и кровоточит. При расспросе она выясняет, что мальчика укусила бродячая собака. Продумайте рекомендации провизора в данной ситуации.

Ответ:

(2) Разобрать документ ВОЗ «Самоназначение антибиотиков способствует распространению эпидемии “супермикробов” в Европейском регионе»

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 1.
- II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Что такое устойчивость к противомикробным препаратам?

Ответ:

2) К чему приводит устойчивость к антибиотикам?

Ответ:

3) Перечислите факторы которые способствуют развитию устойчивости к противомикробным препаратам?

Ответ:

4) Для каких болезней устойчивость особенно характерна?

Ответ:

5) Как пациенты могут помочь в противодействии устойчивости противомикробным препаратам?

Ответ:

б) Как медицинские и фармацевтические работники могут помочь в противодействии развитию устойчивости противомикробным препаратам?

Ответ:

(2) Разобрать этические принципы профилактики и лечения конкретного заболевания на примере «Руководства по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза» ВОЗ

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 2.
- II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Какие этические ценности являются особо важными применительно к лечению и контролю за распространением туберкулеза?

Ответ:

2) Указанные этические ценности можно использовать при лечении других заболеваний? Приведите примеры?

(3) Разобрать методы самопрофилактики заболеваний на примере рекомендаций ВОЗ по гриппу (документ ВОЗ «Грипп: ответы на распространенные вопросы»).

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
- II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Перечислите меры профилактики гриппа.

Ответ:

2) Укажите причины необходимости вакцинации против гриппа. Необходимо ли фармацевтическим специалистам делать вакцинацию против гриппа?

Ответ:

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Доказательная медицина как основа фармакотерапии.
- Проблема неконтролируемого отпуска лекарственных средств по рецептам.

Приложение 1.

Всемирная организация здравоохранения

«Самоназначение антибиотиков способствует распространению эпидемии “супермикробов” в Европейском регионе» Копенгаген, 16 ноября 2012 г.

Антибиотики убивают бактерии и никак не влияют на вирусы, при том что именно вирусы вызывают 9 из 10 случаев острых респираторных заболеваний и 10 из 10 случаев гриппа. Неоправданное применение антибиотиков ослабляет их способность помогать при тех инфекциях, где они действительно нужны, поскольку у бактерий развивается устойчивость к этим препаратам. Отмечая Европейский день знаний об антибиотиках 2012 г. (1), ВОЗ призывает всех использовать антибиотики только по назначению врача и в строгом соответствии с его рекомендациями.

“Со времени открытия антибиотиков, свыше 70 лет назад, эти лекарства позволили спасти огромное число жизней путем излечения бактериальных инфекций, которые в противном случае были бы смертельными. Применение антибиотиков, как и вакцин, способствовало увеличению средней продолжительности жизни на 20 лет, – говорит г-жа Zsuzsanna Jakab, директор Европейского регионального бюро ВОЗ. – Если мы хотим сохранить это чудесное действие, мы должны четко представлять себе, когда антибиотики работают, а когда нет, и действовать соответственно. Данный вопрос имеет важность для всех – руководителей, определяющих политику и стратегии, научных работников, компаний, производящих и распространяющих антибиотики, а также для медицинских работников, которые их назначают, и самих пациентов”.

Информированность о негативных последствиях избыточного и нерационального использования антибиотиков выше на глобальном уровне, однако существенно ниже в тех странах, где слабее контроль над антибиотиками и в которых их можно приобрести без рецепта, т.е. в двух из каждых трех стран восточной части Европейского региона ВОЗ. По результатам глобального опроса, проведенного ВОЗ, более половины всех лекарственных препаратов в мире, включая антибиотики, назначаются, выдаются или продаются ненадлежащим образом, при этом каждый второй пациент принимает лекарства неправильно. Все это ведет к росту устойчивости к антибиотикам и, следовательно, сокращает число эффективных антибиотиков. Вызывает дополнительную тревогу тот факт, что за последние 25 лет, несмотря на усилия ученых, не было открыто ни одного нового класса антибиотиков.

Эта проблема имеет не только колоссальные медицинские последствия, но также и существенный экономический ущерб как для отдельных людей, так и для общества в целом, поскольку устойчивые инфекции могут требовать вплоть до в 100 раз более дорогостоящего лечения. В Европейском регионе уже обнаруживаются неизлечимые или весьма трудно поддающиеся лечению инфекции. Ежегодно регистрируется свыше 80 000 случаев туберкулеза, устойчивого к антибиотикам. В некоторых развитых европейских странах недавно выявлены случаи гонореи, устойчивой к цефалоспорином, которая крайне трудно поддается лечению.

Одна из сегодняшних основных угроз в Регионе – это распространение бактерий, которые все более устойчивы к антибиотикам семейства карбапенемов. Эти антибиотики – единственное средство лечения ряда тяжелых болезней, в частности вызываемых кишечной палочкой (*Escherichia coli*) с множественной лекарственной устойчивостью. Вирулентные штаммы *E. coli* могут вызывать Неоправданное применение антибиотиков, гемолитико-уремический синдром, сепсис и пневмония. В течение последних двух лет устойчивость к карбапенемам обнаруживается в ряде стран Европейского союза (ЕС), что создает большие трудности в лечении больных. Легкая передача возбудителей, устойчивых к карбапенемам, среди пациентов и растущий завоз этих бактерий в Европу из стран, где они широко распространены, еще более усугубляют ситуацию.

Систематический учет применения антибиотиков и случаев устойчивости – это ключевой аспект Европейского стратегического плана действий по проблеме устойчивости к антибиотикам, одобренного всеми государствами-членами Региона в 2011 г. 30 октября 2012 г. было подписано соглашение между Европейским региональным бюро ВОЗ, Национальным институтом общественного здравоохранения и окружающей среды (RIVM) Нидерландов и Европейским обществом клинической микробиологии и инфекционных болезней (ESCMID) о совместном осуществлении эпиднадзора, сдерживания и профилактики распространения случаев устойчивости к антибиотикам в странах Региона, не входящих в состав ЕС. Эта работа служит дополнением к эпиднадзору, проводимому в странах ЕС силами Европейской сети по эпиднадзору за устойчивостью к антимикробным средствам (EARS-Net) под эгидой Европейского центра профилактики и контроля заболеваний (ECDC). Развитие гармонизированной и координированной сети эпиднадзора во всех странах Европейского региона – это ключевой фактор защиты здоровья от трансграничных угроз.

Приложение 2.

Всемирная организация здравоохранения «Руководство по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза» (2011 г.)

Извлечение

1. Основные цели и этические ценности

Что такое этические ценности?

Этические ценности касаются того, как мы должны прожить свою жизнь, включая наши действия, намерения и наше повседневное поведение. Они иногда могут быть источником противоречий и конфликтов. Однако с помощью анализа и обсуждений можно достичь примерного согласия относительно того, какие ценности считать главными. Подход, принятый в настоящем документе, предусматривает формирование соответствующих этических соображений в качестве комплексной сети различных обязательств. Такой подход позволяет нам принять возможность конфликта между различными ценностями и интересами как отдельных людей, так и между отдельными людьми и/или группами лиц. Это подразумевает возможность возникновения ситуаций, когда некоторые права и обязанности будут важнее других прав и обязанностей.

Какова взаимосвязь между этическими ценностями и принципами прав человека?

Права человека – это юридические гарантии, которые защищают отдельных граждан и группы населения от действий, попирающих основные свободы и человеческое достоинство. Права человека включают то, что известно как гражданские, культурные, экономические, политические и социальные права. Права человека, в основном, касаются отношений гражданина и государства. Обязательства государства применительно к правам человека в широком смысле подпадают под принципы *уважения, защиты и осуществления*. Права человека можно рассматривать как конкретное правовое выражение этических ценностей, включая такие ценности, как, например, отсутствие дискриминации, участие и подотчетность. Права человека и этические ценности неразрывно и динамично взаимосвязаны. Поскольку права человека имеют обязательную юридическую силу, они формируют общую этическую структуру, которую обязаны уважать правительства и международные организации. Тем не менее, существование такой структуры не освобождает от необходимости постоянных обсуждений этических вопросов. Во многих ситуациях многочисленные этические соображения оказываются актуальными, и эти соображения могут быть разнонаправленными. Этически приемлемое решение зависит от формирования полного спектра соответствующих нормативных положений с обеспечением того, чтобы многочисленные перспективы были включены в анализ, и созданием процесса принятия решений, который будет считаться справедливым и законным соответствующими заинтересованными сторонами.

Какие этические ценности являются особо важными применительно к лечению и контролю за распространением туберкулеза (ТБ)?

Комплексная стратегия по ТБ должна стремиться к защите граждан и сообществ за счет надлежательного лечения инфицированных граждан (с активной и латентной формой ТБ) и профилактики новых случаев инфицирования (с помощью существующих эффективных программ лечения и контроля за распространением, а также с помощью таких мер, как инфекционный контроль, вакцинация, скрининг населения и улучшение социально-экономических факторов, которые повышают риск заболевания ТБ). Достижение этих целей требует координированных действий по созданию условий для защиты всех членов сообщества посредством обеспечения надлежащей охраны здоровья. Не все из следующих ценностей будут применимы в любой ситуации, но они все являются важными и должны охраняться и соблюдаться при соответствующих обстоятельствах. Следует

принимать суждения в отношении того, какие ценности являются релевантными, и как они могут быть использованы для формулирования соответствующих обязательств. К основным этическим ценностям относятся следующие:

- *Социальная справедливость/равенство* — Акцент на социальную справедливость обращает внимание на основные первопричины и наличие неравенства в обществе и требует, чтобы мы решали эти проблемы. В некоторых случаях это может означать перераспределение ресурсов для устранения существующих неравенств и дальнейших действий для недопущения их сохранения. Учитывая роль социально-экономических факторов, особенно крайней формы бедности, в увеличении риска заболевания ТБ и прогрессирования болезни, обеспечение социальной справедливости должно стать ключевым компонентом мер контроля за распространением ТБ. Это также касается того, как мы относимся к различным группам населения – например, отношение ко всем лицам с ТБ должно быть одинаковым.
- *Солидарность* — Существуют разные определения солидарности, однако, по сути, это социальное отношение особого рода. Прежде всего, это объединение в группу, сообщество или нацию. К солидарности часто призывают в ходе обсуждений, касающихся обоснованности государства всеобщего благосостояния или совместных рисков за счет коллективного страхования, либо при обдумывании того как государства должны защищать интересы уязвимых групп населения в своих странах. Инфекционные болезни, такие как ТБ, увеличивают риск нанесения ущерба здоровью всего населения. Такие риски могут быть снижены, если сильные связи внутри сообщества обеспечивают коллективные усилия по созданию условий для здоровой жизни, свободной от болезней.
- *Всеобщее благо* – Инфекционная болезнь угрожает не только здоровью инфицированного человека, но и здоровью всего населения. Следовательно, устранение или снижение угрозы инфекции для общества является общим благом для нас всех. Более того, существуют фактические данные о том, что здоровье человека формирует социальная среда. Следовательно, мы все выиграем, если будем жить в обществе с сильной системой общественного здравоохранения для контроля за распространением и лечения ТБ. Очень важно понять, как происходит распространение болезни, как это можно предотвратить, и что нужно сообществам для принятия ответных мер.
- *Автономия* – Уважение права пациента на самостоятельность часто доминирует в обсуждениях этических вопросов во многих областях здравоохранения. Существует много определений автономии или способности к самостоятельности, но как правило, под ней понимается гарантия человеку права принимать решения относительно своей собственной жизни, включая заботу о здоровье. Хотя это не единственная ценность, имеющей важное значение, и она не всегда является приоритетной, ее следует принимать во внимание при обсуждении этической политики по ТБ. Например, уважение права на самостоятельность означает, что пациенты в целом должны иметь право выбора методов лечения.
- *Взаимность* – В обществе принято, что некоторые члены общества берут на себя больший риск причинения себе вреда ради других. Хорошим примером этого являются случаи, когда работники здравоохранения или члены сообщества берут на себя миссию лечения лиц, инфицированных ТБ, зная, что они сами подвергаются повышенному риску инфицирования. Принцип взаимности предполагает, что эти люди заслуживают получения каких-то льгот в обмен на принятие на себя таких рисков. Это может быть обязательство по минимизации рисков для отдельных работников (предоставление средств индивидуальной защиты), а также позитивные меры по лечению и компенсации, если ущерб здоровью был нанесен в результате оказания медицинской помощи.
- *Эффективность* — Понятие эффективности включает обязательство не делать того, что, совершенно очевидно, не работает, а также позитивное обязательство по осуществлению хорошо зарекомендовавших себя действий, имеющих реальные шансы на успех. Принцип эффективности связан с концепцией

действенности, которая требует, чтобы ограниченные ресурсы использовались наиболее продуктивным возможным способом. Доказательством эффективности (или ее отсутствия) в программах по борьбе с ТБ служат постоянный мониторинг, надзор и научные исследования.

- *Субсидиарность* — Данный принцип заключается в том, что решение проблем должно осуществляться, в первую очередь, на местном уровне в максимальном приближении к отдельным лицам и сообществам. Основная идея заключается в том, что это приведет к тому, что принимаемые решения будут отражать местные интересы, проблемы и чаяния, а также к обеспечению максимально возможного участия общественности.
- *Участие* – Этот принцип требует поощрения общественности в участии в процессе принятия обоснованных решений.
- *Прозрачность и подотчетность* – Этот принцип требует открытого принятия решений и справедливого, оперативного и конструктивного процесса принятия решений. ВОЗ ранее сформулировала некоторые из этих вопросов в концепции «лично ориентированная помощь», идее, построенной на концепции «помощи, ориентированной на пациента», которая уже давно является частью стратегии «Остановить ТБ». Помощь, ориентированная на пациента «предполагает рассмотрение общественного здравоохранения с позиции пациента и ее последующую адаптацию с целью более полного удовлетворения потребностей и ожиданий пациентов». Подобно помощи, ориентированной на пациента, лично ориентированный подход признает, что непосредственным бенефициаром лечения ТБ является больной человек, и что именно поэтому стратегии следует разрабатывать с учетом прав и благосостояния человека. Например, пациенты с ТБ имеют право на консультации и лечение, отвечающие международным стандартам качества, право быть свободными от стигматизации и дискриминации, право создавать и вступать в группы взаимопомощи, а также извлекать пользу за счет ответственного представительства. При этом лично ориентированная помощь также признает, что пациенты не являются единственными людьми, чьи права и интересы следует защищать. Не менее важно принимать во внимание защиту тех, кто болен и не получает медицинскую помощь (т.е. тех, кто не являются пациентами, хотя и должны быть ими); членов семей и лиц, контактирующих с пациентами, так как они несут повышенный риск инфицирования; и сообщество в целом, которое несет риск из-за неспособности диагностировать и обеспечить надлежащее лечение лицам с ТБ.
- *Каким должно быть сотрудничество отдельных людей, сообществ и гражданского общества для соблюдения этих этических ценностей?*

Соблюдение этих ценностей требует активного сотрудничества многочисленных лиц и организаций, которые вместе несут ответственность за достижение целей стратегии «Остановить ТБ». Первоначально, ответственность за создание, поддержание и постоянное совершенствование программ по лечению и борьбе с ТБ несли государства и международное сообщество. Как поясняется далее, все государства имеют основное обязательство по обеспечению всеобщего доступа к высококачественным методам диагностики и лечения ТБ и рассмотрению основных социальных детерминант, вызывающих распространение ТБ. Международное сообщество обязано оказывать финансовое и техническое содействие странам, не имеющим ресурсов для самостоятельного выполнения этого обязательства. Несоблюдение этих обязательств является основной причиной того, что ТБ до настоящего времени не был ликвидирован. Местные сообщества также несут ответственность за обеспечение содействия диагностике и лечению ТБ и контроля за соблюдением справедливости в отношении доступа к медико-санитарной помощи. Местные общественные организации, семьи и отдельные члены должны помогать в деле профилактики, выявления, лечения и ухода за лицами с ТБ и создавать благоприятную среду, свободную от стигматизации и дискриминации.

Перечень обязательств также касается пациентов. Пациенты несут ответственность за то, чтобы сообщать провайдерам услуг полную и точную личную и клиническую информацию, уведомлять провайдеров услуг

обо всех сложностях, возникающих в процессе лечения, следовать предписанной схеме лечения, побуждать других людей пройти курс лечения, проявлять внимание к другим пациентам с ТБ и провайдерам услуг, действовать так, чтобы не подвергать риску других людей, и, если они могут это сделать безопасным способом, предупреждать лиц, контактирующих с ними, о необходимости пройти диагностику.

В целях содействия взаимным интересам граждан и общества, программы по борьбе с ТБ должны сотрудничать с пациентами, сообществами и гражданским обществом, давая возможность пациентам играть активную и ответственную роль в процессе принятия решений и лечения ТБ.

Приложение 3.

Всемирная организация здравоохранения

ГРИПП: ОТВЕТЫ НА РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ВОПРОСЫ

Грипп – это острая вирусная инфекция, которая с легкостью передается от человека человеку в любой возрастной группе. В северном полушарии пик сезона гриппа обычно приходится на период с декабря по февраль, хотя регистрация случаев заболевания может начинаться уже в октябре и продолжаться вплоть до мая. Эпидемия гриппа возникает каждый год, поэтому ЕРБ ВОЗ и его партнеры, такие как Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (ECDC), взаимодействуют с государствами-членами в области проведения эпиднадзора, чтобы лучше понять характеристики гриппа в Европейском регионе ВОЗ.

Результаты изучения случаев смерти и случаев госпитализации пациентов в предыдущие сезоны гриппа показывают, что определенные группы населения подвержены большему риску развития серьезных осложнений вследствие перенесенного гриппа. К ним относятся лица старшего возраста, беременные женщины и люди с сопутствующими патологическими состояниями, такими как астма. Медицинские работники подвергаются большему риску заражения гриппом и могут передать инфекцию своим пациентам.

Большинство государств-членов в Европейском регионе ВОЗ считают проведение иммунизации среди этих групп своей приоритетной задачей, но при этом вакцинация против сезонного гриппа может пойти на пользу любому человеку.

Почему беременным женщинам нужно вакцинироваться и насколько это безопасно?

Беременность приводит к временным изменениям иммунной системы, работы сердца и легких, из-за чего беременные женщины более подвержены тяжелому течению гриппа. Беременные женщины, заболевшие гриппом, имеют более высокие шансы попасть в больницу и даже умереть, и, кроме того, у них может возникнуть целый ряд проблем, включая преждевременные роды и задержку развития вынашиваемого плода.

Вакцинация против сезонного гриппа безопасна на всех этапах беременности. На протяжении многих лет беременные женщины во всех странах мира получали миллионы доз вакцины против сезонного гриппа. Пройдя вакцинацию, беременная женщина передает выработавшийся у нее иммунитет своему будущему ребенку, обеспечив его защитой на первые шесть месяцев жизни.

Я не болею гриппом; зачем вообще мне нужно вакцинироваться?

У людей, инфицированных гриппом, болезнь может протекать в очень легкой форме или вообще никак не проявляться. Тем не менее, они все равно могут заражать гриппом других. Людям, регулярно контактирующим с представителями групп риска – младенцами, которые еще слишком малы, чтобы проходить вакцинацию, или людьми, у которых подавлена иммунная система, например, пациентами, получающими химиотерапию, – имеет смысл подумать о прохождении вакцинации, чтобы защитить себя от гриппа.

Я прошел вакцинацию и заболел; болезнь была вызвана вакциной?

Вакцина, которой прививают от сезонного гриппа, не может вызвать у вас грипп; она не содержит живого вируса гриппа.

Почему медицинским работникам нужно вакцинироваться?

Медицинские работники подвергаются большему риску инфицирования гриппом, чем население в целом. Они могут передать инфекцию своим пациентам, которые бывают в особенности подвержены развитию осложнений. Медицинские работники и пациенты заслуживают того, чтобы максимально защитить себя, пройдя иммунизацию. Хороший уровень иммунитета означает, что медицинские работники будут меньше дней проводить на больничном, а медицинские учреждения будут реже сталкиваться с проблемой нехватки

персонала.

В прошлом году я прошел вакцинацию против гриппа; нужно ли мне снова вакцинироваться в этом году?

Вакцинацию против гриппа нужно проходить каждый год, поскольку было доказано, что на протяжении года уровень защитных антител в организме человека снижается. Кроме того, вирус гриппа может со временем изменяться, поэтому прививка от гриппа, полученная в этом году, на следующий год может быть недействительной. Поэтому ВОЗ проводит оценку вакцины перед каждым новым сезоном гриппа и дает рекомендации производителям относительно того, какие штаммы вируса гриппа должны использоваться в вакцине в следующем сезоне. Эти рекомендации основываются на данных о том, какие штаммы вируса циркулировали среди населения в последнее время.

Кроме прохождения вакцинации, как еще я могу предотвратить передачу инфекции другим людям?

- Следите, не появляются ли у вас симптомы гриппа; вы можете стать заразным за день до появления симптомов и оставаться таковым в течение 5–7 дней после их появления.
- Соблюдение основных правил гигиены может остановить распространение вируса. Прикрывайте лицо бумажным носовым платком, когда вы чихаете или кашляете, и затем всегда выбрасывайте его. Регулярно мойте руки с мылом.
- Оставайтесь дома и избегайте контактов с другими людьми, если вы заболели.

Каковы симптомы гриппа, и что делать, если я заболел?

- Симптомы гриппа включают высокую температуру, озноб, кашель, головную боль, боли в мышцах и повышенную утомляемость. У детей может также возникать рвота и диарея.
- Если вам кажется, что у вас грипп, оставайтесь дома, соблюдайте постельный режим, пейте много жидкости и принимайте отпускаемые без рецепта лекарственные средства для снижения высокой температуры и снятия других симптомов.
- Ни в коем случае не пытайтесь лечить грипп антибиотиками, поскольку возбудителем этой болезни является вирус. Антибиотики уничтожают бактерии, а не вирусы.
- Если вы заболели гриппом, и при этом вы беременны или у вас есть хроническое патологическое состояние, такое как астма, свяжитесь с вашим врачом, который, возможно, назначит вам противовирусное лекарственное средство.

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА:
«БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, П.В. ЛОПАТИН

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

**«БИОЭТИЧЕСКИЕ, ЭТИЧЕСКИЕ И МОРАЛЬНО-НРАВСТВЕННЫЕ
ПРИНЦИПЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ И ОБЩЕСТВОМ,
ВРАЧАМИ И ФЕЛЬДШЕРАМИ, ВНУТРИ АПТЕЧНОГО
КОЛЛЕКТИВА И КОЛЛЕГАМИ ДРУГИХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы общения с медицинским персоналом, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций.

Знать:

1. Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим и медицинским персоналом;
2. Этические проблемы льготного и бесплатного отпуска лекарств, безрецептурного и рецептурного отпуска лекарств, мониторинга за их побочным действием;
3. Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения фармацевтов и провизоров между собой и другими сотрудниками аптечных организаций.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Врач и провизор – это

- А) конкуренты на рабочее место в фармацевтических компаниях;
- Б) коллеги в лечебном процессе;
- В) соратники в борьбе с болезнями.

2. Провизор обязан:

- А) информировать врача о новых лечебных, профилактических и диагностических препаратах;
- Б) требовать от врачей строгого соблюдения установленных правил выписывания рецепта;
- В) быть нетерпимым ко всякого рода ошибкам медицинских работников в вопросах лекарствоведения;

Г) требовать от врачей выписывать рецептурные лекарственные препараты на рецептурных бланках.

3. Найдите соответствие:
*ВИДЫ ЗАМЕН ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ*

- | | |
|---------------------------|---|
| 1) генерическая замена | А) замена лекарственного препарата, выписанного врачом, на другое, отличное по химическому составу; |
| 2) терапевтическая замена | Б) замена лекарственного препарата, коммерческое название которого отличается от выписанного врачом, а химический состав и дозировка действующего начала - идентичны. |

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВИЗОРАМ ПО ЗАМЕНЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ВЫПИСАННОГО ВРАЧОМ:

- А) провизор должен обеспечить пациентам наличие тех лекарств, которые им прописал врач, а также соответствие их химического состава, дозировки и формы отпуска требованиям, определяемым врачом;
- Б) поскольку врачи несут ответственность за постановку диагноза и лечение пациента, сохранить за врачом права и обязанности быть единственным авторитетом в деле выписки пациенту лекарств;
- В) если лекарство выписано для лечения хронического заболевания и терапия начата, никакая замена (ни генерическая, ни, тем более, на близкое вещество) не может быть осуществлена без разрешения врача;
- Г) запрещается провизору осуществлять генерическую замену лекарств;
- Д) провизор может осуществлять терапевтическую замену лекарств.

5. ПРИЧИНЫ ЗАПРЕТА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЗАМЕНЫ ЛЕКАРСТВ:

- А) терапевтическая замена основана на неполной информации о состоянии здоровья пациента, а потому может нанести ему вред;
- Б) при терапевтической замене лекарство хоть и принадлежит к тому же фармакологическому и/или терапевтическому классу, однако, по химическому составу отличается от прописанного, а потому может вызывать у пациента иной эффект;
- В) при терапевтической замене ущемляются права врача, т.к. только он может выписывать пациентам препарат;
- Г) если препараты неэквивалентны в биологическом смысле из-за различной технологии изготовления и/или наличия неодинаковых инертных ингредиентов и наполнителей, возможна и неодинаковость лечебного эффекта, т.е. с побочными реакциями или с недостаточной лечебной эффективностью.

6. ЭТИКУ ДЕЛОВОГО ОБЩЕНИЯ В КОЛЛЕКТИВЕ СЛЕДУЕТ РАССМАТРИВАТЬ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЕЕ ВИДА:

- А) руководитель – подчиненный,
- Б) подчиненный - руководитель,
- В) сотрудник – сотрудник,
- Г) предприятие – социальная среда.

7. НЕКОТОРЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭТИКИ ДЕЛОВОГО ОБЩЕНИЯ «СНИЗУ - ВВЕРХ» -

ПОДЧИНЕННЫЙ - РУКОВОДИТЕЛЬ:

УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ

- А) Стараться помогать руководителю в создании в коллективе доброжелательной нравственной атмосферы, упрочению справедливых отношений.
- Б) Не пытаться навязывать руководителю свою точку зрения или командовать им.
- В) Высказывать предложения или замечания тактично и вежливо.
- Г) Не разговаривать с начальником категорическим тоном, не говорить всегда только “да” или только “нет”. Вечно поддакивающий сотрудник надоедает и производит впечатление льстеца. Человек, который всегда говорит “нет”, служит постоянным раздражителем.
- Д) Быть преданным и надежным, но не быть подхалимом.
- Е) Не обращаться за помощью, советом, предложением и т.д. «через голову», сразу к руководителю вашего руководителя, за исключением экстренных случаев.

8. НЕКОТОРЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭТИКИ ДЕЛОВОГО ОБЩЕНИЯ ПО «ГОРИЗОНТАЛИ» -

СОТРУДНИК-СОТРУДНИК:

УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ

- А) Лучшие традиции нужно ценить, беречь, всячески укреплять и настойчиво прививать каждому новому сотруднику.
- Б) Никогда не нужно бояться признать свои ошибки и упущения.
- В) Не требовать к себе какого-либо особого отношения или особенных привилегий со стороны другого.
- Г) Не относиться с предвзятостью к своим коллегам, насколько возможно отбрасывать предрассудки и сплетни в общении с ними.
- Д) Взаимное уважение членов коллектива невозможно без обоюдного доверия и полной искренности.
- Е) Быть дружелюбным и использовать все многообразие приемов и средств, чтобы показать доброе отношение к собеседнику.
- Ж) Обращаться, если этого требуют интересы больного, за советом к коллегам, и никогда не отказывать в совете и помощи.
- З) Стараться слушать не себя, а другого.
- И) Рассматривать вашего коллегу как личность, которую следует уважать саму по себе, а не как средство для достижения ваших собственных целей.
- К) Критиковать действия и поступки, а не личность человека.

9. ДЕЛОВОЙ ЭТИКЕТ – ЭТО

- А) важнейшая сторона морали профессионального поведения делового человека;
- Б) результат деятельного отбора правил и форм наиболее целесообразного поведения, которое способствует успеху в деловых отношениях;
- В) хороший вкус в поведении и в манере держать себя;
- Г) совокупность правил, касающихся внешнего проявления отношений к людям.

10. ПРАВИЛА ЭТИКЕТА, ОБЛАЧЕННЫЕ В КОНКРЕТНЫЕ ФОРМЫ ПОВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЮТ НА ЕДИНСТВО ДВУХ ЕГО СТОРОН:

- А) морально-этической;
- Б) эстетической;
- В) воспитательной;
- Г) социальной.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

- (1) РАЗОБРАТЬ ПОЛОЖЕНИЯ ПЕРВОГО И ВТОРОГО РАЗДЕЛА ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА РОССИИ: «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК И ВРАЧ», «ОТНОШЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА С КОЛЛЕГАМИ».

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал: тема 8 часть I приложение 1; тема 9 приложения 1, 2.
II. Решите ситуационные задачи, исходя из изученного материала.

- 1) В аптеку обратился пациент с рецептом, в котором был выписан препарат Ампициллин, но его не было в аптеке, а были препараты - Пентрексил, Кампициллин, Гентамецин. Какой препарат Вы предложите в качестве замены?

Ответ:

- 2) В аптеку пришла мама 4 летнего сына с рецептом, в котором был выписан препарат «,,,» с суточной дозой - 5 г., провизор засомневалась в суточной дозе препарата и по справочнику определила, что суточная доза для детей 3-5 лет – 2,5 г. Как дальше поступила провизор....?

Ответ:

- 3) Зав. отделом аптечного учреждения заметила, что провизор неправильно таксирует рецепт пациента (определяет стоимость). Заведующая отделом забрала рецепт и стала делать замечания провизору при пациенте, когда пациент ушел зав. отделом продолжила критику в адрес провизора. Правильно ли поступила зав. отделом, аргументируйте свой ответ.

Ответ:

- 4) Провизор Петрова поссорилась с провизором Бирюковой. Петрова пользовалась авторитетом в аптеке и стала настраивать коллектив против Бирюковой. Ситуация обострилась до такой степени, что Бирюкова подала заявление об уходе. Первопричиной ссоры было то, что Бирюкова пролила воду на халат Петровой. Оцените данную ситуацию. Какие взаимоотношения в коллективе Вы для себя считаете приемлемыми?

Ответ:

(2) РАЗОБРАТЬ ПОЛОЖЕНИЯ КОДЕКСА МОСКВИЧА.

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте информационный материал приложения 3.
- II. Ответьте на вопросы, исходя из изученного материала.

1) Перечислите основные этические принципы Москвича.

Ответ:

2) Какие этические нормы и принципы Вы бы хотели добавить в данный кодекс Москвича.

Ответ:

(3) ОТВЕТИТЕ НА ТЕСТ – ЭТИКА ПОВЕДЕНИЯ В ОРГАНИЗАЦИИ.

Алгоритм выполнения:

- I. Определите свою систему ценностей в нижеследующих ситуациях, используя такой код: совершенно согласен - СС, согласен -С, не согласен - НС, совершенно не согласен - СНС.
- II. Подсчитайте общую сумму баллов, используя следующую оценку ответов в баллах: СНС - 0, НС - 1, С - 2, СС - 3.
- III. У преподавателя узнайте результаты теста.

	СС	С	НС	СНС
1. Не следует ожидать, что подчиненные будут сообщать о своих ошибках руководству.				
2. Возможны случаи, когда руководитель должен игнорировать требования контракта и нарушать стандарты безопасности, чтобы справиться с делом.				
3. Не всегда возможно вести точную регистрацию расходов для отчетности, иногда, поэтому необходимо давать примерные цифры.				
4. Бывают случаи, когда нужно скрывать неблагоприятную информацию от начальства.				
5. Нам следует делать так, как приказывает руководитель, хотя мы можем сомневаться в правильности этих действий.				
6. Иногда необходимо заняться личными делами в рабочее время.				
7. Психологически иногда целесообразно задавать цели, немного превышающие норму, если это поможет стимулировать усилия работников.				
8. Клиенту фирмы можно дать доверительную информацию, если это				

<p>принесет определенные выгоды мне.</p> <p>9. Можно пользоваться служебной линией связи для личных телефонных разговоров, когда ею не пользуется компания.</p> <p>10. Руководство должно быть ориентировано на конечную цель, поэтому цель обычно оправдывает средства.</p> <p>11. Если ради получения крупного контракта потребуется устройство банкета или вручение подарка, то я это сделаю.</p> <p>12. Без нарушения существующих инструкций работать невозможно.</p> <p>13. Отчеты по контролю товарных запасов нужно составлять так, чтобы по полученным товарам фиксировать “нехватки”, а не “излишки”. (Этическая проблема здесь та же самая, что у кассы, когда кассир сдает меньше сдачи).</p> <p>14. Использовать время от времени копировальную машину компании для личных целей - вполне приемлемо.</p> <p>15. Унести домой то, что является собственностью компании (карандаши, бумага, ручки и т.д.), для личных нужд - приемлемая дополнительная льгота.</p>				
---	--	--	--	--

(4) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Этические нормы взаимоотношения провизора с врачами.
- Этика делового общения внутри коллектива.
- Этикет и культура делового общения.

Приложение 1.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ГЕНЕРИЧЕСКОЙ ЗАМЕНЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Принято 41-ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Гонконг, сентябрь 1989

Определение

Генерической заменой называют отпуск лекарства, коммерческое название которого отличается от выписанного врачом, а химический состав и дозировка действующего начала - идентична.

Преамбула

Если препараты неэквивалентны в биологическом смысле из-за различной технологии изготовления и/или наличия неодинаковых инертных ингредиентов и наполнителей, возможна и неодинаковость лечебного эффекта. Поэтому при отпуске препаратов, не полностью идентичных по химическому составу, биологическому действию или терапевтической эффективности, пациент может столкнуться с неадекватным эффектом, т.е. с побочными реакциями или с недостаточной лечебной эффективностью. Поэтому, государственные службы контроля должны информировать врачей о степени химической, биологической и терапевтической идентичности препаратов, выпускаемых одним или разными производителями. Службы контроля качества, существующие на предприятиях-производителях лекарств, обязаны следить за неуклонным соответствием выпускаемых препаратов стандартам химических, биологических и терапевтических свойств.

Выписке рецепта должен предшествовать выбор лекарства, учитывающий индивидуальные особенности данного пациента. Затем, врачу следует сравнить цены сходных препаратов, чтобы наилучшим способом удовлетворить потребности пациента. Врач вправе и обязан провести этот выбор от имени пациента, определив тип препарата и его количество, с учетом экономических возможностей пациента. Если пациент согласился на определенное лекарство, то препарат нельзя заменить без разрешения пациента и его врача. Даже если поставщик предлагает аналогичный препарат, необходимо предпринять все меры, чтобы последнее слово осталось за врачом. Пренебрежение этим принципом может причинить ущерб пациенту, а врачу придется нести ответственность за последствия. Для блага врачей и пациентов национальные медицинские ассоциации должны всеми возможными способами поддерживать этот принцип.

Рекомендации

1. Врачи обязаны знать законодательство и/или правила генерической замены лекарственных препаратов, действующие там, где они практикуют.
2. Перед началом лечения врач должен внимательно определить дозу каждого из прописываемых лекарств с целью максимальной эффективности и безопасности, особенно для пациентов-хроников, нуждающихся в длительной терапии, а также у пациентов, относительно которых нельзя быть уверенным в обычной реакции на препарат.
3. Если лекарство выписано для лечения хронического заболевания и терапия начата, никакая замена (ни генерическая, ни, тем более, на близкое вещество) не может быть осуществлена без разрешения врача. Санкционируя замену, врач должен исходить из четких знаний фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных форм и скорректировать сигнатуру с целью обеспечения эквивалентного терапевтического эффекта.
4. Врач обязан сообщать о побочных реакциях или недостаточной эффективности лечения, которые могут иметь связь с заменой препаратов. Эти данные должны быть соответственно документированы и сообщены компетентным органам управления, включая национальную медицинскую ассоциацию.
5. Национальная медицинская ассоциация должна постоянно держать под контролем проблему генерической замены лекарственных препаратов и информировать своих членов о достижениях в этой области. О значительных изменениях медицинские ассоциации должны выпускать информационные сообщения и доводить их до сведения врачей.
6. С целью обеспечения безопасности и эффективности лечения, национальные медицинские ассоциации в сотрудничестве с государственными органами фармацевтического контроля, должны убедиться в том, что все однотипные лекарственные препараты, выпускаемые как под генерическими, так и под коммерческими наименованиями, химически, биологически и терапевтически соответствуют стандартам.

7. Национальные медицинские ассоциации должны препятствовать любым попыткам ограничения права и обязанности врача на выписку наилучшего, с точки зрения медицинских показаний и экономических возможностей пациента, препарата.

Приложение 2:

РЕЗОЛЮЦИЯ ПО ПОВОДУ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЗАМЕНЫ ЛЕКАРСТВ

*Принята 42-ой Всемирной Медицинской Ассамблеей
Ранчо Мираж, Калифорния, США, октябрь 1990*

ПОСКОЛЬКУ: Терапевтическая замена является одной из форм замены лекарств. Терапевтической заменой является случай, когда фармацевт заменяет лекарство, выписанное врачом, на другое, отличное по химическому составу. При этом замененное лекарство хоть и принадлежит к тому же фармакологическому и/или терапевтическому классу, однако, по химическому составу отличается от прописанного, а потому может вызывать у пациента иной эффект.

ПОСКОЛЬКУ: Генерическая замена существенно отличается от терапевтической, поскольку предполагает замену на препарат, содержащий химически идентичное активное вещество в тех же дозах, но выпускаемый под другим коммерческим названием.

ПОСКОЛЬКУ: Выписка того или иного лекарства - кульминация процесса взаимодействия между врачом и пациентом, направленного на предотвращение возникновения проблемы или болезни, ее лечение или улучшение состояния пациента. Подбор индивидуальной терапии требует от врача тщательной оценки научных, психологических и иных данных, включая стоимость того или иного лекарства.

ПОСКОЛЬКУ: Врачи несут ответственность за постановку диагноза и лечение пациента, включая выписку соответствующих лекарств и медикаментов.

РЕШЕНО, что Всемирная Медицинская Ассоциация выступает в поддержку:

1. Индивидуализации процесса лечения пациента, основанной на всей доступной информации о состоянии его здоровья и психосоциальных особенностях.
2. Сохранения за врачом права и обязанности быть единственным авторитетом в деле выписки пациенту лекарств.
3. Требований к фармацевтам обеспечить пациентам наличие тех лекарств, которые им прописал врач, а также соответствие их химического состава, дозировки и формы отпуска требованиям, определяемым врачом.

РЕШЕНО также, что ВМА выступает против:

1. Концепции терапевтической замены лекарств, поскольку она основана на неполной информации о состоянии здоровья пациента, а потому может нанести ему вред.
2. Принятия правительством любой страны законов или подзаконных актов, разрешающих терапевтическую замену лекарств.

Приложение 3:

Кодекс москвича.

В 2010 году новостные сайты пестрели информацией о том, что члены комитета межрегиональных связей и национальной политики Москвы в Московской городской Думе предложили создать «Кодекс москвича». Хотя идея имела большую поддержку в СМИ и одобрение общественности, она не была реализована.

Сейчас идея с кодексами чести городов набирает популярность. Так в Армавире принят Кодекс чести жителя Армавира, а творческая группа студентов Астраханской области взяла на себя ответственность за создание Кодекса гостеприимства для области. Администрация Саянска порадовала своих граждан появлением своего Кодекса нравственности для города.

Мы взяли на себя смелость создать такой кодекс — доступный для понимания и легко помещающийся в нагрудном кармане или в миниатюрной дамской сумочке. За основу кодекса были взяты различные культурные традиции Москвы, национальные особенности россиян и здравый смысл общечеловеческих ценностей. Мы постарались сделать его максимально лаконичным и реальным для каждого жителя Москвы, включив в него все, что считали нужным для улучшения жизни Москвы и поведения ее населения.

Этот кодекс не претендует на статус официального и единственного. Но за неимением лучшего, мы предлагаем руководствоваться им. Теперь наша задача распространять и делать его популярным и модным. Надеемся, что благодаря этим простым рекомендациям жизнь в Москве станет приятной для москвичей и гостей столицы.

АНО «Центр профилактики преступлений»

«Родители за мир без преступлений, насилий и наркотиков».

Кодекс москвича.

1. Будьте опрятны и аккуратны. Чистые и приятно пахнущие люди вокруг нас создают прекрасное настроение.
2. Не злоупотребляйте алкоголем и не принимайте наркотики. Мало того, что это опасно для жизни, так это еще и создает отрицательную атмосферу города. Не распивайте спиртные напитки в общественных местах. Теперь это уже и административное правонарушение.
3. Любите свою семью — детей, супругов и родителей. Помогайте им и уважайте их. Чаще общайтесь со своими родителями: пишите, звоните, навещайте их. Это самые дорогие нам люди. Они заслуживают нашей заботы и любви.
4. Будьте верны своим любимым. Укрепляйте институт семьи. Прививайте семейные традиции своим детям. Дарите любовь, и пусть на улицах нашего города будет больше счастливых и любимых.
5. Заботьтесь о пожилых людях и помогайте им, видя их трудности в повседневных делах. Не проходите мимо их проблем. Они нуждаются в нашей поддержке.
6. Соблюдайте законы и кодексы Российской Федерации, то есть не совершайте ничего противозаконного: начиная с проезда «зайцем», прыгая через турникеты в метро и заканчивая экономическими мошенническими схемами и более тяжкими преступлениями. Соблюдая законы и кодексы, мы сэкономим огромные бюджетные суммы. Ведь каждое преступление и правонарушение требуют финансирования на его раскрытие и устранение последствий.
7. Содержите в чистоте и порядке свою квартиру, подъезд, двор и улицы Москвы. Поддерживайте и участвуйте в любых инициативах по созданию уютной и экологически чистой Москвы: участвуйте в субботниках, мойте машины в строго установленных местах, а не в водоемах столицы и Подмосковья, выкидывайте мусор в урны, а не рядом с ними, не паркуйтесь на газонах. Москва — это наш дом, и в нашем доме должно быть красиво, уютно и чисто.
8. Будьте достойны доверия. Держите данное вами слово. Не вводите в заблуждение пустыми обещаниями и завуалированным намеками. Людям нравятся те, кому можно доверять. Таких людей часто берут на высокооплачиваемую работу.
9. Не берите кредиты, если у вас нет стабильного заработка, который вам позволит безболезненно ежемесячно отдавать кредит. Всегда легче заработать, чем взять в кредит и страдать от непосильного долга. Помните: берете чужое, а отдаете свое.
10. Москва любит трудолюбивых людей и профессионалов и очень жестока к лентяям и иждивенцам, не производящим ничего полезного ни для своих близких, ни для общества. Выберите дело по душе и добивайтесь хороших результатов. Вы увидите, как ваше настроение и жизнь улучшатся.
11. Не будьте равнодушны, не проходите мимо человека, которому требуется помощь, которому стало плохо. Подойдите к нему и узнайте, не нужна ли помощь. Возможно, вы спасете человеку жизнь. А завтра кто-то поможет вам.
12. Помните, что Россия это исторически многонациональная страна. Поддерживайте русскую традицию гостеприимства и веротерпимости. Кто знает, может этот человек является врачом, к которому вы завтра будете вынуждены обратиться за помощью. А религиозные убеждения — это личное дело каждого, и оно не должно подвергаться резкой критике и недобрым замечаниям.
13. Старайтесь поступать с другими так же, как вы хотели бы, чтобы поступали с вами: будьте справедливы и сдержанны, честны и порядочны, великодушны и снисходительны, вежливы и искренни. И помните, Москва — это культурный центр России, её столица, и на вас также лежит ответственность за ту культуру речи и поведения, которые исходят от вас не независимо от того, насколько вы москвич и в скольких поколениях.

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
Института фармации
Образовательный департамент
Кафедра Организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА:
«БИОЭТИКА»

О.В. КАРТАШОВА, П.В. ЛОПАТИН

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ

ТЕМА:

**«ОСНОВЫ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ»**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

оказывать фармацевтическую помощь гражданам с соблюдением прав потребителей.

Знать:

1. Модель защиты прав потребителей фармацевтической помощи;
2. Этические и правовые основы защиты прав потребителей фармацевтической помощи;
3. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи государственными структурами;
4. Судебную защиту прав потребителей фармацевтической помощи;
5. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями;
6. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи средствами массовой информации, воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников, знание своих прав гражданами (самозащита).

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Из приведенных ниже слов составьте определение “ПОТРЕБИТЕЛЬ”.

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| А) гражданин | И) работы |
| Б) юридическое лицо | К) услуги |
| В) имеющий намерение заказать | М) для личных, семейных, домашних |
| Г) имеющий намерение приобрести | нужд |
| Д) заказывающий | Н) для перепродажи |
| Е) приобретающий | О) нужд не связанных с осуществлением |
| Ж) использующий | предпринимательской деятельности |
| З) товары | П) для извлечения прибыли |

2. ВЫБЕРИТЕ ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- | | |
|---|---|
| А) право на безопасность; | Ж) право быть выслушанным; |
| Б) право на свободу и личную
неприкосновенность; | З) право на получение юридической помощи; |
| | И) право на удовлетворение основных |

- Г) содействовать странам в борьбе с вредной деловой практикой всех предприятий на национальном и международном уровнях, которая отрицательно сказывается на потребителях;
- Д) поощрять создание рыночных условий, предоставляющих потребителям больший выбор при более низких ценах.

7. Дополните недостающие элементы в графической открытой модели системы «Защиты прав потребителей лекарств».



8. Найдите соответствие:

<p><i>ОРГАНЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:</i></p> <p>1) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека</p> <p>2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</p> <p>3) Органы местного самоуправления по защите прав потребителей</p> <p>4) Общественные</p>	<p><i>ПРАВА ОРГАНОВ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:</i></p> <p>А) осуществлять государственный надзор в области защиты прав потребителей в целях обеспечения соблюдения законодательства о защите прав потребителей;</p> <p>Б) осуществлять организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;</p> <p>В) осуществлять организацию и проведение фармаконадзора;</p> <p>Г) обращаться в суд в защиту прав потребителей (неопределенного круга потребителей);</p> <p>Д) осуществлять общественный контроль за соблюдением прав потребителей и направлять в орган государственного надзора и органы местного самоуправления информацию о фактах нарушений прав потребителей;</p> <p>Е) участвовать в разработке требований к безопасности</p>
---	---

объединения
потребителей

товаров;
Ж) проводить независимую экспертизу качества и безопасности товаров, а также соответствия потребительских свойств товаров заявленной продавцами (изготовителями, исполнителями) информации о них;
З) распространять информацию о правах потребителей и о необходимых действиях по защите этих прав, о результатах сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг);
И) осуществлять организацию и проведение проверок соблюдения изготовителями (исполнителями, продавцами) требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, регуливающими отношения в области защиты прав потребителей;
К) рассматривать жалобы потребителей, консультировать их по вопросам защиты прав потребителей.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите правовые нормы в области защиты прав потребителей лекарств.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1, 2.

II. Ответьте на вопросы и решить ситуационные задачи исходя из изученного материала.

1. Чему должно соответствовать качество лекарственных средств?

Ответ:

2. Потребитель при продаже ему недоброкачественного лекарственного средства и изделий медицинского назначения вправе по своему выбору потребовать:

- А) незамедлительного безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом;
- Б) соразмерного уменьшения покупной цены;
- В) замены на товар этой же марки (этих же модели и (или) артикула);
- Г) замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены;
- Д) отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар суммы (по требованию продавца и за его счет потребитель должен возвратить товар с недостатками).

3. В какой срок потребитель может предъявить претензии по качеству товара аптечного ассортимента:

- А) в течение гарантийного срока;
- Б) в течение срока годности;
- В) в течение срока службы;
- Г) если срок годности и гарантийный срок не установлены, в течение 2-х лет со дня передачи их потребителю;

- Д) по истечении гарантийного срока в случае выявленных существенных недостатков – в течение установленного срока службы, а если он не установлен в течение 10 лет;
 Е) в течение 14 дней с момента передачи товара покупателю.

4. Найдите соответствие:

<i>НА КАКОЙ ТОВАР УСТАНОВЛИВАЕТСЯ:</i>	<i>ТОВАР:</i>
А) срок службы	1) Шприц инъекционный «Луер» однократного применения стерильный;
Б) срок годности	2) Прибор для измерения давления;
В) гарантийный срок	3) Лосьон для снятия макияжа с лица 3 в 1, лаборатории «VICHY»;
	4) Сбор Отхаркивающий;
	5) Раствор Нитроглицерина 0.1% для инъекций;
	6) Вода минеральная «Боржоми»;
	7) Шприц медицинский, многоразовый;
	8) Салфетки марлевые медицинские.

5. Найдите соответствие:

<i>ТРЕБОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИ ПРОДАЖЕ ЕМУ ЛС, ИМН, МТ С НЕДОСТАТКАМИ:</i>	<i>В КАКОЙ СРОК ПРОДАВЕЦ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНИТЬ ТРЕБОВАНИЯ:</i>
1) безвозмездно устранить недостатки в товаре	А) 10 дней со дня предъявления требований;
2) заменить товар не надлежащего качества на новый товар аналогичной марки (модели)	Б) 14 дней со дня предъявления требований;
3) заменить товар ненадлежащего качества на такой же новый товар другой марки (модели)	В) 20 дней со дня предъявления требований;
4) соразмерном уменьшении покупной цены	Г) при отсутствии необходимого товара в течение месяца со дня предъявления требований;
5) расторжение договора купли-продажи (возврат товара ненадлежащего качества)	Д) при необходимости дополнительной проверки - 20 дней;
	Е) незамедлительно, если иной срок устранения недостатков не определен соглашением сторон в письменной форме;
	Ж) в день предъявления требований;
	З) 7 дней со дня предъявления требований.

Ситуационная задачи:

- 1) Зубова К.Т. заболела гриппом, нужных лекарственных препаратов дома не оказалось, и она попросила дочь купить жаропонижающий лекарственный препарат. Дочь Татьяна купила в аптеке «Панадол», но вернувшись домой, узнала, что у мамы на парацетамол аллергическая реакция. Так как ЛП не был распечатан и сохранен чек, дочь отправилась в аптеку обменять «Панадол» на другой жаропонижающий ЛП. Как вы думаете, что ей ответили в аптеке?

Ответ:

- 2) Социальный работник Петрова Г.О., выполняя заказ больных, нуждающихся в постороннем уходе, приобрела в аптеке: резиновую кружку Эсмарха синего цвета, электронный термометр, бинт медицинский шириной 15 см. Но, придя к больным, обнаружила, что кружка Эсмарха не понравилась по расцветке, вместо электронного термометра нужно было купить ртутный термометр, а бинт шириной 10 см. На следующий день Петрова Г.О. пошла в аптеку обменять купленный товар. Что ей ответил провизор аптеки?

Ответ:

- 3) Шарфова Л.Д. приобрела электронный аппарат для измерения давления в аптеке № 3. Аппарат в период действия гарантийного срока вышел из строя. Шарфова Л.Д. потребовала замены тонометра на другой, новый аппарат аналогичной марки. Директор аптеки отказала покупательнице в удовлетворении ее требования, объяснив это тем, что Шарфова Л.Д. не имеет права на обмен тонометра, а должна сделать гарантийный ремонт. Кто прав в данной ситуации?

Ответ:

- 4) Иванова Л.В. приобрела цифровой термометр, который сломался на 10-том месяце гарантии (гарантийный срок 1 год). Она сдала его в гарантийную мастерскую, где его отремонтировали 3 месяца. А потом потребовали оплаты ремонта под предлогом, что гарантийный срок термометра закончился. Правы ли работники мастерской в данной ситуации?

Ответ:

- 5) Шипов К.Д. купил в аптеке электромассажер стоимостью 300 д.е. с гарантийным сроком 1 год. Через 5 месяцев после покупки он обратился в аптеку с требованием обменять электромассажер на новый, обосновав свое требование тем, что массажер плохо работает на некоторых режимах. Директор аптеки, проведя экспертизу и установив, что недостаток возник вследствие нарушения правил эксплуатации электромассажера, отказал Шипову К.Д. в обмене и потребовал возместить расходы на проведение экспертизы. Шлипов К.Д. не согласился и подал в суд. Кто прав?

Ответ: _____

(2) Изучите ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ – КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Алгоритм выполнения:

- I. Прочитайте и проанализируйте информационный материал приложения 3.
- II. Ответьте на вопросы потребителей, обращающихся в аптечную организацию:

1) Я приобрел препарат, как узнать является ли он качественным?

Ответ: _____

2) Я приобрел лекарственный препарат в аптеке, а он оказался некачественным. Можно ли его вернуть в аптеку? Как вернуть деньги за препарат?

Ответ: _____

3) Я приобрел препарат, мне кажется (я уверен), что это подделка. Где можно провести экспертизу препарата? (Как проверить подлинность)?

Ответ: _____

4) Я принимал препарат, но никакого терапевтического эффекта не было. Куда мне обратиться?

Ответ: _____

5) У меня произошла нежелательная реакция на лекарственный препарат, как и куда нужно об этом сообщить?

Ответ: _____

(3) Выступление студентов с докладами и последующее их обсуждение.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ СЕМИНАРА

- Права граждан в области охраны здоровья.

Приложение 1.

ЗАКОН РФ «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»

№2300-1 от 7 февраля 1992 г.

Извлечения:

Статья 4. Качество товара (работы, услуги)

5. Если законами или в установленном ими порядке предусмотрены обязательные требования к товару (работе, услуге), продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), соответствующий этим требованиям.

Статья 5. Права и обязанности изготовителя (исполнителя, продавца) в области установления срока службы, срока годности товара (работы), а также гарантийного срока на товар (работу)

1. На товар (работу), предназначенный для длительного использования, изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать **срок службы** - период, в течение которого изготовитель (исполнитель) обязуется обеспечивать потребителю возможность использования товара (работы) по назначению и нести ответственность за существенные недостатки на основании пункта 6 статьи 19 и пункта 6 статьи 29 настоящего Закона.

2. Изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы товара (работы) длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде.

4. На продукты питания, **парфюмерно-косметические товары, медикаменты**, товары бытовой химии и иные подобные товары (работы) изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать **срок годности** - период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению.

5. *Продажа товара по истечении установленного срока годности, а также товара на который должен быть установлен срок годности, но он не установлен, запрещается.*

6. Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) **гарантийный срок** - период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя, установленные статьями 18 и 29 настоящего Закона.

Изготовитель вправе принять обязательство в отношении недостатков товара, обнаруженных по истечении установленного им гарантийного срока (дополнительное обязательство).

7. Продавец вправе установить на товар гарантийный срок, если он не установлен изготовителем.

Продавец вправе принять обязательство в отношении недостатков товара, обнаруженных по истечении гарантийного срока, установленного изготовителем (дополнительное обязательство).

Содержание дополнительного обязательства продавца, срок действия такого обязательства и порядок осуществления потребителем прав по такому обязательству определяются договором между потребителем и продавцом.

Статья 8. Право потребителя на информацию об изготовителе (исполнителе, продавце) и о товарах (работах, услугах)

1. *Потребитель вправе потребовать предоставления необходимой и достоверной информации об изготовителе (исполнителе, продавце), режиме его работы и реализуемых им товарах (работах, услугах).*

2. Указанная в пункте 1 настоящей статьи информация в наглядной и доступной форме доводится до сведения потребителей при заключении договоров купли-продажи и договоров о выполнении работ (оказании услуг) способами, принятыми в отдельных сферах обслуживания потребителей, на русском языке, а дополнительно, по усмотрению изготовителя (исполнителя, продавца), на государственных языках субъектов Российской Федерации и родных языках народов Российской Федерации.

Статья 9. Информация об изготовителе (исполнителе, продавце)

1. *Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан довести до сведения потребителя фирменное наименование (наименование) своей организации, место ее нахождения (адрес) и режим ее работы. Продавец (исполнитель) размещает указанную информацию на вывеске.*

Изготовитель (исполнитель, продавец) - индивидуальный предприниматель - должен предоставить потребителю информацию о государственной регистрации и наименовании зарегистрировавшего его органа.

2. Если вид деятельности, осуществляемый изготовителем (исполнителем, продавцом), подлежит лицензированию и (или) исполнитель имеет государственную аккредитацию, до сведения потребителя должна быть доведена информация о виде деятельности изготовителя (исполнителя, продавца), номере лицензии и (или) номере свидетельства о государственной аккредитации, сроках действия указанных лицензии и (или) свидетельства, а также информация об органе, выдавшем указанные лицензию и (или) свидетельство.

Статья 10. Информация о товарах (работах, услугах)

1. Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора. По отдельным видам товаров (работ, услуг) перечень и способы доведения информации до потребителя устанавливаются Правительством Российской Федерации.

2. Информация о товарах (работах, услугах) в обязательном порядке должна содержать:

наименование технического регламента или иное установленное законодательством Российской Федерации о техническом регулировании и свидетельствующее об обязательном подтверждении соответствия товара обозначение;

сведения об основных потребительских свойствах товаров (работ, услуг);

цену в рублях и условия приобретения товаров (работ, услуг);

гарантийный срок, если он установлен;

правила и условия эффективного и безопасного использования товаров (работ, услуг);

срок службы или срок годности товаров (работ), установленный в соответствии с настоящим Законом, а также сведения о необходимых действиях потребителя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары (работы) по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества потребителя или становятся непригодными для использования по назначению;

адрес (место нахождения), фирменное наименование (наименование) изготовителя (исполнителя, продавца), уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера;

информацию об обязательном подтверждении соответствия товаров (работ, услуг), указанных в пункте 4 статьи 7 настоящего Закона;

информацию о правилах продажи товаров (выполнения работ, оказания услуг);

Если приобретаемый потребителем товар был в употреблении или в нем устранялся недостаток (недостатки), потребителю должна быть предоставлена информация об этом.

3. Информация, предусмотренная пунктом 2 настоящей статьи, доводится до сведения потребителей в технической документации, прилагаемой к товарам (работам, услугам), на этикетках, маркировкой или иным способом, принятым для отдельных видов товаров (работ, услуг). Информация об обязательном подтверждении соответствия товаров представляется в порядке и способами, которые установлены законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, и включает в себя сведения о номере документа, подтверждающего такое соответствие, о сроке его действия и об организации, его выдавшей.

Статья 18. Права потребителя при обнаружении в товаре недостатков

1. Потребитель в случае обнаружения в товаре недостатков, если они не были оговорены продавцом, по своему выбору вправе:

- потребовать замены на товар этой же марки (этих же модели и (или) артикула);
- потребовать замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены;
- потребовать соразмерного уменьшения покупной цены;
- потребовать незамедлительного безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом;
- отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар суммы. По требованию продавца и за его счет потребитель должен возвратить товар с недостатками.

При этом потребитель вправе потребовать также полного возмещения убытков, причиненных ему вследствие продажи товара ненадлежащего качества. Убытки возмещаются в сроки, установленные настоящим Законом для удовлетворения соответствующих требований потребителя.

2. Требования, указанные в пункте 1 настоящей статьи, предъявляются потребителем продавцу либо уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю.

3. Потребитель вправе предъявить требования, указанные в абзацах втором и пятом пункта 1 настоящей статьи, изготовителю, уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру.

Вместо предъявления этих требований потребитель вправе вернуть изготовителю или импортеру товар ненадлежащего качества и потребовать возврата уплаченной за него суммы.

5. Отсутствие у потребителя кассового или товарного чека либо иного документа, удостоверяющих факт и условия покупки товара, не является основанием для отказа в удовлетворении его требований.

Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель **обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара.** Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. **Экспертиза товара** проводится в сроки, установленные статьями 20, 21 и 22 настоящего Закона для удовлетворения соответствующих требований потребителя. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.

6. Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер отвечает за недостатки товара, на который не установлен гарантийный срок, если потребитель докажет, что они возникли до передачи товара потребителю или по причинам, возникшим до этого момента. В отношении товара, на который установлен гарантийный срок, продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер отвечает за недостатки товара, если не докажет, что они возникли после передачи товара потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Статья 20. Устранение недостатков товара изготовителем (продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером)

1. Если срок устранения недостатков товара не определен в письменной форме соглашением сторон, эти недостатки должны быть устранены изготовителем (продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) незамедлительно, то есть в минимальный срок, объективно необходимый для их устранения с учетом обычно применяемого способа. Срок устранения недостатков товара, определяемый в письменной форме соглашением сторон, не может превышать сорок пять дней.

3. В случае устранения недостатков товара гарантийный срок на него продлевается на период, в течение которого товар не использовался. Указанный период исчисляется со дня обращения потребителя с требованием об устранении недостатков товара до дня выдачи его по окончании ремонта.

Статья 21. Замена товара ненадлежащего качества

1. В случае обнаружения потребителем недостатков товара и предъявления **требования о его замене продавец** (изготовитель, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) **обязан заменить такой товар в течение семи дней со дня предъявления указанного требования** потребителем, а при необходимости дополнительной проверки качества такого товара продавцом (изготовителем, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) - в течение двадцати дней со дня предъявления указанного требования.

Если у продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) в момент предъявления требования отсутствует необходимый для замены товар, замена должна быть проведена в течение месяца со дня предъявления такого требования.

2. Товар ненадлежащего качества должен быть заменен на новый товар, то есть на товар, не бывший в употреблении.

При замене товара гарантийный срок исчисляется заново со дня передачи товара потребителю.

Статья 22. Сроки удовлетворения отдельных требований потребителя

Требования потребителя о соразмерном уменьшении покупной цены товара, возмещении расходов на исправление недостатков товара потребителем или третьим лицом, возврате уплаченной за товар денежной

суммы, а также требование о возмещении убытков, причиненных потребителю вследствие продажи товара ненадлежащего качества либо предоставления ненадлежащей информации о товаре, подлежат удовлетворению продавцом (изготовителем, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) **в течение десяти дней со дня** предъявления соответствующего требования.

Статья 25. Право потребителя на обмен товара надлежащего качества

1. Потребитель вправе обменять непродовольственный товар надлежащего качества на аналогичный товар у продавца, у которого этот товар был приобретен, если указанный товар не подошел по форме, габаритам, фасону, расцветке, размеру или комплектации. Потребитель имеет право на обмен непродовольственного товара надлежащего качества в течение четырнадцати дней, не считая дня его покупки.

Обмен непродовольственного товара надлежащего качества проводится, если указанный товар не был в употреблении, сохранены его товарный вид, потребительские свойства, пломбы, фабричные ярлыки, а также имеется товарный чек или кассовый чек либо иной подтверждающий оплату указанного товара документ. Отсутствие у потребителя товарного чека или кассового чека либо иного подтверждающего оплату товара документа не лишает его возможности ссылаться на свидетельские показания.

Перечень товаров, не подлежащих обмену по основаниям, указанным в настоящей статье, утверждается Правительством Российской Федерации.

2. В случае, если аналогичный товар отсутствует в продаже на день обращения потребителя к продавцу, потребитель вправе отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за указанный товар денежной суммы. Требование потребителя о возврате уплаченной за указанный товар денежной суммы подлежит удовлетворению в течение трех дней со дня возврата указанного товара.

Приложение 2.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА, НЕ ПОДЛЕЖАЩИХ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ НА АНАЛОГИЧН ТОВАР ДРУГИХ РАЗМЕРА, ФОРМЫ, ГАБАРИТА, ФАСОНА, РАСЦВЕТКИ ИЛИ КОМПЛЕКТАЦИИ

(Утвержден Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. N 55)

Извлечение

1. Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, инструменты, приборы и аппаратура медицинские, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), лекарственные препараты
2. Предметы личной гигиены (зубные щетки и другие аналогичные товары)
3. Парфюмерно-косметические товары

Приложение 3.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ – КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

1. Я приобрел препарат, мне кажется (я уверен), что это подделка. Где можно провести экспертизу препарата? (Как проверить подлинность)?

Правом проведения испытаний качества лекарственных средств на территории Российской Федерации обладают организации, аккредитованные в установленном порядке в качестве испытательных лабораторий на техническую компетентность и независимость.

Перечень лабораторий, имеющих в области аккредитации указание о возможности проведения экспертизы лекарственных средств, размещен на сайте Федеральной службы по аккредитации (<http://fsa.gov.ru>) и на сайте

Росздравнадзора (<http://roszdravnadzor.ru>; раздел «Лекарственные средства», рубрика «Контроль качества лекарственных средств», подрубрика «Справочная информация»).

Для ознакомления с условиями осуществления экспертизы качества лекарственных средств следует обратиться непосредственно в лабораторию.

При обоснованных сомнениях в качестве лекарственных средств следует обратиться в территориальный орган Росздравнадзора. Информация о размещении территориальных органов и их контактных реквизитах размещена на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2. Я приобрел препарат, как узнать является ли он качественным?

Каждая серия зарегистрированных лекарственных препаратов перед поступлением в обращение проходит испытания качества на соответствие требованиям утвержденной нормативной документации в службе качества завода-производителя и при выпуске в обращение на территории Российской Федерации при прохождении процедуры декларирования или сертификации.

В соответствии с Законом от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» при приобретении лекарственных препаратов Вы вправе не только ознакомиться с препаратом, но и запросить информацию о подтверждении соответствия его качества. Аптечная организация обязана по запросу потребителя предоставить копию декларации о соответствии или сертификата соответствия.

3. Я принимал препарат, но никакого терапевтического эффекта не было. Куда мне обратиться?

Состояние Вашего здоровья и результаты назначенной лекарственной терапии должны находиться на контроле у Вашего лечащего врача. Им определяется необходимость дополнительных исследований, а также дальнейшее оказание медицинской помощи, включая корректировку ранее определенной лекарственной терапии. Учитывая указание в Вашем обращении на отсутствие лечебного эффекта (ухудшение здоровья) после применения препарата, настоятельно рекомендуем Вам обратиться к лечащему врачу.

Пациенты, выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения формы «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которая доступна для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650, приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324) Росздравнадзором проводится анализ поступающих от субъектов обращения лекарственных препаратов сведений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия лекарственных препаратов, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

Поэтому следует предоставлять в Росздравнадзор подробную информацию о выявлении возможной терапевтической неэффективности лекарственного препарата, в том числе содержащую сведения о сериях использованного препарата, показаниях к назначению (диагнозе), использованных дозировках, длительности терапии.

Поступающие сведения обеспечивают возможность анализа Росздравнадзором данных о безопасности лекарственных препаратов, установления причинно-следственной связи между их применением и возникновением побочных действий, оценки их тяжести и исхода, а также рассмотрения вопроса о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности данных лекарственных препаратов.

Так как законодательством ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственных средств возложена на производителя, поэтому обращение, касающиеся применения лекарственных препаратов, может быть направлено непосредственно производителю или представительству компании-производителя в Российской Федерации. Информация об организациях, принимающих претензии на качество лекарственных препаратов, содержится на упаковке препарата или в инструкции по медицинскому применению, которой сопровождается лекарственный препарат.

4. Я приобрел лекарственный препарат в аптеке, а он оказался некачественным. Можно ли его вернуть в аптеку? Как вернуть деньги за препарат?

Лекарственное средство является особым товаром, к приобретению которого гражданам следует относиться очень ответственно. При покупке препарата потребитель вправе ознакомиться с товаром, запросить дополнительные сведения о нем, в том числе информацию о подтверждении соответствия его качества. Аптечная организация обязана по запросу потребителя предоставить копию декларации о соответствии или сертификата соответствия.

Лекарственные препараты внесены в «Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55. Таким образом, в аптечную организацию могут быть возвращены только препараты ненадлежащего качества.

Некачественным является препарат, который не соответствует показателям качества, установленным нормативной документацией. В большинстве случаев потребитель не может самостоятельно определить является ли лекарственное средство некачественным или нет. Исследования на соответствие требованиям нормативной документации осуществляются экспертными организациями, аккредитованными в области контроля качества лекарственных средств в установленном порядке.

Положения о возмещении потребителям затраченных ими денежных средств на приобретение товаров (услуг) ненадлежащего качества регулируются Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 года №2300-1 «О защите прав потребителей».

5. У меня произошла нежелательная реакция на лекарственный препарат, как и куда нужно об этом сообщить?

Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора. Следует отметить, что данная форма рассчитана на ее заполнение лицом, имеющим медицинское образование. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения данного извещения, и направления его в Росздравнадзор, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

При получении данной информации Росздравнадзор, в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №18324) рассмотрит вопрос о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности указанного лекарственного средства.