

БИОЭТИКА

Лопатин П.В., Карташова О.В

2011

Биоэтика

Библиография Биоэтика [Электронный ресурс] : учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417690.html>

Авторы Лопатин П.В., Карташова О.В

Издательство ГЭОТАР-Медиа

Год издания 2011

Прототип Электронное издание на основе: Биоэтика: учебник. Лопатин П.В., Карташова О.В. / Под ред. П.В. Лопатина. 4-е изд., перераб. и доп. 2011. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-1769-0.

ОГЛАВЛЕНИЕ

<u>Список сокращений</u>	5
<u>Введение</u>	6
<u>Глава 1</u> Становление, развитие и дифференциация биоэтики. Факторы, формирующие биоэтику, биофармацевтическую и биомедицинскую этику	9
<u>Глава 2</u> Характеристика современного лекарственного рынка с позиций биоэтики и защиты прав потребителей. Фармацевтической помощи	35
<u>Глава 3</u> Основные биоэтические и этические проблемы создания и воспроизводства лекарств	42
<u>Глава 4</u> Нормативно-правовое регулирование и этические проблемы в системе доклинических и клинических испытаний лекарств	58
<u>4.1.</u> Доклинические исследования ЛС	58
<u>4.2.</u> Клинические исследования ЛС	63
<u>4.3.</u> Регистрация лекарственных средств	73
<u>Глава 5</u> Этические аспекты производства лекарственных средств	75
<u>Глава 6</u> Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм производителями и распространителями фальсификата	81
<u>Глава 7</u> Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	86
<u>Глава 8</u> Этические аспекты дистрибуции лекарственных средств	95
<u>Глава 9</u> Роль фармацевтического работника в системе здравоохранения	100
<u>Глава 10</u> Философия фармацевтической деятельности xxi века	109
<u>Глава 11</u> Этический кодекс как морально-нравственная основа деятельности провизора	114
<u>11.1.</u> Профессиональный этический кодекс	115
<u>11.2.</u> Корпоративный этический кодекс	117
<u>Глава 12</u> Этические нормы во взаимоотношении фармацевтического работника с врачами, коллегами и потребителями	120
<u>Глава 13</u> Защита прав потребителей фармацевтической помощи	125
<u>Приложения</u>	135
<u>Глава I</u> Общие положения	149
<u>Глава II</u> Согласие	150
<u>Глава III</u> Частная жизнь и право на информацию	151
<u>Глава IV</u> Геном человека	151
<u>Глава V</u> Научные исследования	152

<u>Глава VI Изъятие органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации</u>	153
<u>Глава VII Запрет на извлечение финансовой выгоды и возможное использование</u>	154
<u>Отдельных частей тела человека</u>	
<u>Глава VIII Нарушение положений конвенции</u>	154
<u>Глава IX Связь настоящей конвенции</u>	155
<u>Глава X Публичное обсуждение</u>	155
<u>Глава XI Толкование и выполнение положений конвенции</u>	155
<u>Глава XII Протоколы</u>	156
<u>Глава XIII Поправки к конвенции</u>	156
<u>Глава XIV. Заключительные положения</u>	157
<u>Общие положения</u>	162
<u>Принципы</u>	163
<u>Условия осуществления</u>	166
<u>Осуществление и содействие реализации декларации</u>	168
<u>Действие принципов и декларации</u>	170
<u>Раздел 1: фармацевтический работник и общество</u>	194
<u>Раздел 2: фармацевтический работник и пациент</u>	195
<u>Раздел 3: фармацевтический работник и врач</u>	196
<u>Раздел 4: отношения фармацевтического работника с коллегами</u>	197
<u>Раздел 5: фармацевтический работник и прогресс фармации</u>	197

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

FIP - Международная фармацевтическая федерация.

GDP - добротная (надлежащая) дистрибьюторская практика.

GLP - добротная (надлежащая) доклиническая (лабораторная) практика.

GCP - добротная (надлежащая) клиническая практика.

GMP - добротная (надлежащая) производственная практика.

GPP - добротная (надлежащая) аптечная практика.

IOCU - Международная организация союзов потребителей.

ВМА - Всемирная Медицинская ассамблея.

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения.

ДАП - добротная (надлежащая) аптечная практика.

ЖНиВЛС - жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства.

ЗППЛ - защита прав потребителей лекарств.

КИ - клиническое исследование.

ЛП - лекарственный препарат.

ЛС - лекарственное средство.

МНН - Международное непатентованное название.

МФФ - Международная Фармацевтическая Федерация.

НИР - научно-исследовательская работа.

НПР - нежелательные побочные реакции.

ООН - организация объединенных наций.

ПДЛ - побочное действие лекарств.

СЕ - Совет Европы.

ФОССТИС - система формирования спроса и стимулирования сбыта.

ФС - фармакопейная статья.

ЭК - этический комитет.

ЭКПЛС - этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.

ЮНЕСКО - Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры.

Введение

В 2002 г. был принят новый стандарт подготовки провизора, и впервые курс биоэтики был введен в учебный план. В том же году П.В. Лопатыным и О.В. Карташовой была разработана примерная программа по биоэтике для специальности 040500 - «Фармация» и в ее развитие - рабочие программы для обучения студентов на дневном, вечернем и заочном отделениях фармацевтических вузов и фармацевтических факультетов медицинских вузов. Предусмотрено, что курс включает всего 54 ч, а количество часов лекций и практических занятий варьирует в зависимости от факультета. Введение в новый стандарт и учебный план биоэтики было обусловлено обострением глобального многоаспектного морально-нравственного кризиса современной цивилизации, который привел к ряду негативных тенденций в сфере обращения лекарств, парафармацевтических товаров и биологически активных добавок (БАД).

Наиболее тревожными являются недостаточная и недостоверная характеристика эффективности, безопасности и экономической целесообразности продвигаемых на фармацевтические рынки аптечных товаров и в первую очередь лекарственных средств (ЛС), появление фальсифицированной и контрафактной продукции. В связи с этой ситуацией были проведены исследования, обусловившие появление новых медико-фармацевтических наук и направлений, в том числе доказательной фармакотерапии, фармакобдительности, фармакоэкономики, лекаристики, менеджмента качества. Проблема потребовала проведения необходимых исследований для ориентации научных и практических работников.

Возникли новые медико-фармацевтические науки:

- в ответ на терапевтическую неадекватность ЛС, выпускаемых различными производителями - биофармация;
- продвижение на рынок товаров и услуг с объективно недоказанной эффективностью и безопасностью привело к появлению доказательной фармакотерапии;
- сокрытие информации о побочном действии лекарств, недостаточное отслеживание нежелательных побочных эффектов их применения в период после их регистрации и вывода на рынок обусловило возникновение научного направления - фармацевтическая бдительность (фармаконадзор);
- необоснованный рост стоимости лекарств, увеличение разрыва между ресурсами лечебных учреждений и затратами на приобретение лекарств потребовали разработки методов экономической оценки целесообразности их использования для достижения конкретных терапевтических результатов (становление фармакоэкономики);
- недостаточный учет эпидемиологии инфекционных и неинфекционных заболеваний, что затрудняет полное удовлетворение потребностей потребителей, привело к становлению фармакоэпидемиологии;

- приоритет прибыли над запросами человека и общества, использование технологий формирования спроса и стимулирования сбыта путем манипулирования восприятием, психикой и потребительским поведением потребителей, который свойственен концепции классического маркетинга, обусловили необходимость смены философии фармацевтической деятельности и научной разработки проблем фармацевтической биоэтики.

Фармацевтическую биоэтику следует рассматривать как область биоэтики, изучающую моральные, правовые, социальные, экологические, биологические и юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, регистрации, производстве, доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров и БАД, 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.

Фармацевтическая биоэтика является ядром формирования морально-нравственной позиции студентов при изучении профильных дисциплин и дальнейшей профессиональной деятельности в сфере обращения аптечных товаров, в первую очередь лекарств. Знание и осознанное принятие студентами профессиональных морально-нравственных норм и правил позволит им целенаправленно изучать профильные дисциплины и сохранять достоинство профессионала, знания и умения которого должны обеспечивать использование современных достижений биологии, медицины, фармации и всего здравоохранения только для блага общества и человека, его физического и психического здоровья, но никак не во вред им. Поэтому целью преподавания дисциплины на фармацевтическом факультете является формирование у студентов знаний в области фармацевтической биоэтики и лишь ознакомление с другими разделами биоэтики; воспитание глубокой убежденности в необходимости неукоснительного соблюдения этических норм, правил и принципов в своей практической деятельности.

Задачи дисциплины состоят в следующем.

1. Формирование:

- биоэтической концепции провизора в системе «фармацевтический работник и общество»;
- биоэтических отношений фармацевтического работника и пациента;
- основ взаимодействия фармацевтических и медицинских работников в области лекарственной терапии и профилактики заболеваний;
- деонтологических и этических основ отношений с коллегами.

2. Обеспечение знаний студентами основных международных и национальных документов, связанных с фармацевтической биоэтикой.

3. Ознакомление студентов с проблемой формирования прав потребителей фармацевтической помощи и их защиты.

В результате изучения курса студенты должны уметь применять морально-нравственные нормы, правила и принципы при изучении профильных дисциплин, при прохождении практики и в будущей практической деятельности. Опыт преподавания дисциплины выявил высокий интерес студентов к изучаемым материалам, как правило, высокое качество представляемых рефератов и курсовых работ. Накопленный опыт позволяет считать, что биоэтику следует изучать на первых курсах с тем, чтобы при дальнейшей подготовке на профильных кафедрах, опираясь на сложившиеся у студентов общие представления о фармацевтической биоэтике, углублять морально-нравственную позицию профессиональной фармацевтической деятельности будущих провизоров. Учитывая, что данный учебник является первым в России, авторы с благодарностью примут любые предложения и критические пожелания, направленные на его улучшение.

ГЛАВА 1 СТАНОВЛЕНИЕ, РАЗВИТИЕ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИЯ БИОЭТИКИ. ФАКТОРЫ, ФОРМИРУЮЩИЕ БИОЭТИКУ, БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ И БИМЕДИЦИНСКУЮ ЭТИКУ

Истоки биоэтики уходят в глубину истории человечества. Вместе с тем становление биоэтики как концепции морально-нравственных основ защиты человека и здоровья населения в целом, качества его жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства особенно интенсивно происходило только в XX в.

Колыбелью профессиональной фармацевтической этики была медицинская этика, основы которой возникли еще в давние времена. Так, уже в VI-V в. до н.э. в древнеиндийском народном эпосе «АюрВеды» («Знание жизни») сформулированы этические требования, предъявляемые к врачам: врач должен обладать высокими моральными и физическими качествами, быть сострадательным, доброжелательным, никогда не терять самообладания, иметь много терпения и спокойствия. Автором одной из этих книг был крупный хирург того времени Сушрута. Сушрута указывал, что лекарство в руках знающего человека подобно напитку бессмертия и жизни, в руках невежды - огню и мечу. Известный врач древней Греции, знаменитый Гиппократ (460-377 гг. до н.э.) в своем трактате «О враче» сформулировал основные принципы взаимоотношений врача и больного и описал высокий моральный облик врача: «Ему прилично держать себя чисто, ... быть благоразумным, справедливым при всех обстоятельствах». Гиппократ требовал от врача «презрения к деньгам, совестливости, скромности, простоты в одежде, решительности, опрятности, ... знания всего того, что полезно для жизни, и иметь отвращение к пороку». Моральная основа медицинской профессии с давних времен находила отражение в государственных устоях России. Свидетельствами данного положения являются «Изборник великого князя Святослава Ярославовича» и «Свод юридических норм Киевской Руси». Фармацевтическая этика в виде отдельных писанных и неписанных правил, норм, принципов и ценностей, определяющих профессиональное поведение фармацевтического работника, стала формироваться с тех самых пор, как в средние века в ходе естественного процесса развития медицинской науки и практики было положено начало разделению профессий врача и аптекаря. Первым документом, запрещающим совмещение профессий аптекаря и врача и допускающим существование самостоятельной профессии аптекаря, стал так называемый «Арльский статут», изданный в 1170 г. Однако повсеместное признание этого наступило только почти через столетие как результат появления и признания другого документа, называемого «Священными Конституциями» Королевства Обеих Сицилий. Эти «Конституции» появились около 1140 г., но были дополнены и принципиально изменены в 1231- 1244 гг. Применительно к регулированию деятельности аптекарей и врачей эти дополнения стали известны как «Статут Фридриха II». «Статут Фридриха II» был первым в Европе аптекарским уставом, ставившим аптеку под защиту закона. Он уточнял сферу деятельности аптекарей и их обязанности, затрагивая также и этическую сторону. С этого момента можно говорить о возникновении профессиональной фармации и первых

профессиональных этических нормах. Вот некоторые выдержки из этого документа, затрагивающие этическую сторону деятельности первых аптекарей.

1. Врач не может иметь собственной аптеки, он не может входить в сговор с аптекарями. Врач должен дополнительно присягать, а в случае, если ему станет известно о приготовлении каким-либо аптекарем плохих лекарств, то он обязан донести об этом императорскому двору.

2. Аптекари, желающие готовить лекарства, обязаны дать присягу, что будут добросовестно готовить их «по требованиям искусства и в соответственном к выгоде людей качестве».

Статут был очень четко написан и стал образцом для дальнейших документов подобного рода.

Следующим важным шагом в становлении фармацевтических этических норм стало написание в Базеле в XIII в. при правлении бургомистра Тюринга дер Маршалка клятвы аптекарей. Вступая в должность, аптекари принимали клятву «от имени бургомистра и по повелению Церковного Совета», в которой обязывались соблюдать основополагающие этические нормы: «...никогда аптекарь не изготовит в своей аптеке снадобья против здоровья человека. А не востребованные лекарства не хранит и не передает никому, а уничтожает. Если аптекарь не знает, какое лекарство и как приготовить для больного, он должен передать больного другому аптекарю, который знает. Врач и аптекарь должны быть как одно целое и не действовать один против другого. К работе в аптеке допускается только давший клятву, не мыслящий приготовить для кого-либо яд». В России первые ростки фармацевтической этики связаны с открытием в конце XVI в. первых аптек, когда в Москву стали прибывать первые профессиональные аптекари. Становление и особенности развития биоэтики в России определяются традициями, национальными особенностями и историей русского народа, а также созданными ими социальными институтами, к которым относится и здравоохранение.

Без уникального генофонда и экологической ниши, как считает ряд ученых, не может быть нации. Сохранение ее человеческого потенциала связано с сохранением этих компонентов и соответствующих культурно-исторических способов выживания. Поэтому целесообразно кратко рассмотреть особенности этногенеза России. Русские относятся к большой европеоидной расе, причем в этносе присутствуют черты и атлантико-балтийской расы, а также восточноевропейского типа средневековой расы и восточно-балтийского типа беломор-балтийской расы, а на юге - монголоидного и средиземноморского элементов. Возникнув благодаря этнической дифференциации славянских племен и сопровождающей ее этнической ассимиляции сначала финно-угорских, затем монгольских и других элементов, русский этнос к IX в. представлял собой народность с общевосточнославянским самосознанием (Киевская Русь). С IX по начало XII в. шел процесс выделения украинского и белорусского этносов, не отождествляющих себя с родным этносом. В XIII-XV вв. в условиях освободительной борьбы против ордынского ига проходила этническая и

этноконфессиональная консолидация княжеств Северо-Восточной Руси, образовавших в XIV-XV вв. Московскую Русь. С этого же времени началась межэтническая интеграция украинского, белорусского и русского народов. Восточные славяне продолжали развиваться в условиях интенсивных межэтнических контактов, но уже как три самостоятельных народа. С XVII в. начинаются заселение «дикого поля», миграция в Сибирь, на Северный Кавказ, на Алтай, в Среднюю Азию. В результате этого образовывались новые субэтноты. Как отмечает В.О. Ключевский, «колонизация русскими пространств становится отличительной чертой России в XVI-XVII вв.». В результате постепенно сформировалась обширная этническая территория России, окруженная зоной постоянных этнических контактов с народами, весьма различными по происхождению, культурным традициям и языку. Русские группы в процессе миграции оказывались в разнообразных естественно-исторических условиях, к которым они вынуждены были адаптироваться. Обилие межэтнических контактов привело к тому, что русские отличаются большим диапазоном диалектов, культурных форм и активностью межэтнических связей, «наложенных» на общеславянскую основу. Длительное существование общины также придало специфические черты данному этносу (Петрова И.А., 2000).

Одной из особенностей традиции русского социального устройства была община, возникшая на основе совместного землепользования и коллективной трудовой взаимопомощи. Община регулировала различные формы общественного сознания, общественного поведения и общественного бытия. Впоследствии, после земской реформы 1864 г., уникальные традиции общины обусловили рождение, становление и расцвет земской медицины. Россияне всегда отличались стремлением к свободе, воле, высокой ответственностью, достоинством. Они никогда не были работорговцами, в России отсутствовало стремление к созданию рабовладельческой формации: захваченных пленников, как правило, сразу отпускали на свободу. Характерными чертами россиян были высокая ответственность и чувство долга. В этом отношении характерна ситуация, описанная Н.В. Гоголем в повести «Тарас Бульба», когда Тарас Бульба со словами «Я тебя породил, я тебя и убью» казнил своего сына, который воспылил чувствами к некой панночке и из-за нее перешел в войско противника. Вместе с тем, как образно писал дипломат и поэт Ф.И. Тютчев, «умом Россию не понять, аршином общим не измерить». В истории России были и взлеты, и падения, и культурно-экономический расцвет, и вместе с тем глубокие экономические, политические, культурные и морально-нравственные кризисы. Они могут быть объяснены с позиций институционального подхода.

Институционализм - одно из направлений экономической теории, объясняющее процессы развития человеческого общества в целом. Свое название институционализм получил от слова «институт» в значении общности людей с соответствующим набором «правил игры».

Институционалисты выделяют рукотворные и нерукотворные институты. В числе нерукотворных институтов важнейшим является этнос.

Этнос - естественно сложившийся на основе оригинального стереотипа поведения коллектив людей, существующий как энергетическая система, противопоставляющая себя другим таким же коллективам исходя из ощущения комплементарности, определяющего деление людей на «своих и чужих». Этнос в своем развитии, которое занимает сотни лет, проходит несколько фаз: фаза подъема, акматическая фаза, надлом, инерционная фаза, обскурация, регенерация, реликт.

Каждая фаза характеризуется уровнем пассионарного напряжения системы.

Пассионарное напряжение - это количество имеющейся в этнической системе пассионарности, деленное на количество персон, составляющих эту систему. Пассионарность является характеристикой поведения и представляет собой избыток энергии живого существа, часто порождающий жертвенность ради иллюзорной цели. Момент рождения этноса краток. Появившийся на свет коллектив, чтобы не быть уничтоженным соседями, должен немедленно организоваться в систему с определенным разделением функций между ее членами. В целях поддержания целостности системы устанавливаются социальные институты, характер которых обуславливается особенностями места и времени (стадии развития человечества). Социальные институты иногда переживают создавший их этнос. Так, римское право прижилось в Западной Европе, хотя античный мир и Византия ушли в историю. В период зарождения этноса характерен жесткий деспотизм традиций, например, превалирует право по рождению и по старшинству. Основным принципом - долг перед коллективом. В фазе подъема происходит ломка стереотипов, характерна склонность к агрессии, лица, несоответствующие своему поведению, изгоняются, заменяются и т.д. Характерно игнорирование прав и установление обязанностей, за которые выплачивается вознаграждение.

В акматической фазе развития этноса характерны стремление быть самим собой, право силы, усиление индивидуализма, столкновение индивидуумов, соперничество, убийства и распри и даже междоусобные войны. Фазе надлома соответствует пассионарный спад, с чувством «мы устали от великих, будь таким, как я». Для этой фазы характерны подражательство «цивилизованной» жизни или стремление к возврату «к старине». Инерционная фаза характеризуется накоплением материальной культуры, трудолюбием, рассевом обывателя, упрочением законности и порядка, поддерживаемых обычаями, а не силой. Это «золотая осень». Далее следуют фаза обскурации, упадок и т.д. Длительность всего цикла составляет до 1200 лет.

Формальные нормы и правила в ныне развитых странах Запада закрепляли уже действующие неформальные институты. В России, особенно в периоды радикальных политических и экономических реформ, неформальные институты, и прежде всего национальный российский менталитет, учитывались недостаточно. Так было во времена ориентации России на Запад (вестернизации), начиная с Петра I и кончая переходом Советского Союза к рыночной экономике. Несоответствие российского менталитета западному, модернизация постсоветской экономики без учета социокультурных

особенностей россиян привели к серьезным экономическим, политическим и морально-нравственным негативным последствиям. Осуществленные в 1990-х годах социальные преобразования в условиях трансформационного спада привели скорее к более сильному сужению экономических свобод, чем к расширению свобод социальных и политических. Большинство населения разочаровалось в новых «правилах игры», т.е. в новых институтах, и постаралось отгородиться от них. Незаконное расходование бюджетных средств, продажа на невыгодных условиях государственной собственности, заключение заведомо невыгодных для страны международных договоров и т.п. стали чуть ли не нормой. Все это создало предпосылки для криминализации общества и нарушения новых формальных правил; стало, по сути, новым неформальным правилом. Государство в этот период, как главный генератор институциональной среды, не справилось со своими функциями, и, отказавшись в 1990-х годах от управления госпредприятиями, создало условия для присвоения государственной собственности руководящими составами госпредприятий, т.е. «номенклатурной приватизации» и т.д. Особо остро простым населением воспринимались и воспринимаются просчеты в организации контроля заработной платы. Отказ от госрегулирования в сфере зарплаты не был компенсирован другими институтами. В результате этого средняя зарплата россиян оказалась в десятки раз ниже, чем в других странах. Так, в США она составляет 3,00 тыс. долл., в Японии - 2,70 тыс. долл., в Канаде - 2,65 тыс. долл., в Германии - 2,05 тыс. долл., во Франции - 2,35 тыс. долл., в Великобритании - 2,25 тыс. долл., в Италии - 2,15 тыс. долл. По признанным ООН международным критериям доход человека менее 2 долл. в сутки считается нищетой, менее 4 долл. - бедностью. В 2003 г. нищенский доход (менее 2 тыс. руб.) имели около 18% россиян, от 2 до 5 тыс. руб. - 45%, т.е. за чертой бедности находилось 2/3 граждан России (Ю.М. Лужков. Развитие капитализма в России. С. 28). Минимальная заработная плата в России ниже прожиточного минимума. Возросли размеры и значимость скрытой оплаты труда. Все это ведет к деградации трудового потенциала страны. Российское государство все еще не обеспечило стабильное и эффективное денежное обращение. Если в США денежная масса составляет 150% от ВВП, в Японии - 110%, в ведущих европейских странах и в СССР - 85%, то в России - 15%. Это привело к появлению суррогатов денег в виде бартера, векселей, взаимозачетов и т.д.

Распад Советского Союза, отказ правящих кругов от коммунистической идеологии привели к поиску новой национальной идеи. Однако российские власти не способствовали формированию общественной идеологии, борьбе с проникновением в общественную среду мотивов иждивенчества и уклонением от интенсивного труда. Типичной стала замена лозунга «Труд является делом чести, гордости и геройства» на сентенцию «Где бы ни работать, лишь бы не работать». При этом многими деятелями культуры, прессы, радио и телевидения стала насаждаться идеология обогащения любой ценой, вещизма и «красивой жизни». В результате неформальные «правила игры» (институты) общества еще более отклонились от тех, которые соответствуют эффективной рыночной экономике. В экономическом отношении Россия оказалась отброшенной на 60 лет, в то время как другие государства уверенно шли вперед. Вот чем обернулись игнорирование и подрыв морально-нравственных устоев россиян. Оказалось, что в этой ситуации носителем присущих

русскому народу национальных черт являлась и является русская православная церковь. Исторически в развитии российской медицины и здравоохранения «первопроходцами» стали служители церкви. С принятием в России в X в. христианства появляется монастырская медицина. Лечением как ремеслом занимались монахи-лечцы. Монастырская медицина была основана на применении культовых средств (молитвы, психотерапия, поклоны) в сочетании с народной медициной (травы, мази, парная баня и т.п.). Кроме того, монахи знали греческий язык и латынь - официальный язык всех ученых Европы в средние века, поэтому им была доступна вся имевшаяся тогда медицинская литература. Монастырская медицина пользовалась лучшими творениями античной науки.

Целиком на монастырях лежала в XI-XIII вв. и социальная функция призрения нетрудоспособных как дело «благотворения и христианский любви». Устав и великие князья предписывали монастырям заниматься богоугодными делами, в том числе предоставлять больным лечение (бесплатное), нетрудоспособным - приют. На богоугодные дела монастыри отдавали одну десятую часть своих доходов. Это было время, когда формировалась одна из первых форм институализации медицины в России. Медицинские мероприятия, проводящиеся православной церковью, основывались на нравственных постулатах. Краеугольным камнем всей медицины считалась любовь к ближнему. Это одновременно и нравственный, и организационный принцип. В монастырской медицине связь нравственности и врачевания осуществлялась через религию. Некоторые монастырские больницы были очагами и медицинского просвещения: в них обучались медицине, собирались греческие и византийские рукописи. Это подтверждает, в частности, обретение в XV веке в Кирилло-Белозерском монастыре списка рукописи «Галиново на Иппократа» (комментарии Галена на работы Гиппократ; по В.Ф. Семенченко. С. 546). Во время эпидемий и военных действий они разворачивали временные больницы и госпитали. Постоянно действующих больниц было мало, до настоящего времени они почти не сохранились. Хотя история московских больниц, как правило, связана с монастырскими больничными палатами. Связь нравственности и врачевания становится особенно актуальной при развитии медицины начиная с эпохи Петра I. Однако в связи с насаждением в русский быт иностранных обычаев, введением монополизации медицинской и фармацевтической деятельности Петром I, в XVIII в. началась непримиримая борьба русских врачей с иноземцами-бюрократами, хозяйничавшими в медицинской коллегии и других правительственных учреждениях. Борьба велась за права русских ученых и рядовых врачей, за преодоление монополии иноземцев в органах управления и учебных заведениях, за допущение уроженцев России к преподавательской деятельности, за преподавание на русском языке, узаконивание возможности получения ученой степени в России без обязательной поездки для этого за границу.

XVIII в. был отмечен успехами русской медицинской науки и борьбой женщин за право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью. В этот период сложились характерные черты русской общественной медицины. Из различных отраслей общественной медицины наибольшее развитие получила земская медицина, возникновение

которой непосредственно связано с введением в 1860-х гг. так называемого земского самоуправления. Становление и развитие земской медицины было обусловлено традиционным для русских общинным образом жизни. Самая передовая в условиях того времени отечественная медицинская наука и ее успехи в отдельных областях не могли на практике привести к оздоровлению условий жизни населения и повысить санитарный уровень в стране. Частным выражением этих общих условий являлись ничтожное количество врачей, наличие их исключительно в крупных городах и местах сосредоточения войск, полное лишение медицинской помощи сельских жителей, т.е. огромной части населения страны. Земская реформа (1864 г.) затронула организацию медицинской помощи сельскому населению, до того практически полностью лишенному ее. Земская медицина должна была сосуществовать и сотрудничать с фабрично-заводской медициной («Положение комитета министров» от 26 августа 1866 г. обязывало владельцев промышленных предприятий за свой счет организовать и содержать больницы из расчета 10 коек на 1000 работающих). Это не могло не сказаться на организации городской медицины (передача управления медицинскими и другими учреждениями из приказа общественного призрения органам городского самоуправления - думам; «думские врачи» вели амбулаторный прием и посещали больных на дому бесплатно). Земская медицина представляет собой оригинальное, самобытное явление, огромный шаг вперед в рационализации охраны здоровья населения. «Западная Европа выработала медицинскую помощь в болезнях преимущественно в виде личного дела больного и служащего ему врача, на правах ремесла или торговли. Русская земская медицина явилась чисто общественным делом», - писал профессор М.Я. Капустин. Далее он замечает: «Как высший, так и узкий интерес земского врача заключается в сокращении числа больных и продолжительности болезней. Задачи лечащей медицины и гигиены здесь идут рука об руку в неразрывной связи». Неумолимый пропагандист приоритета отечественной медицины за рубежом в отношении организации медицинской помощи на селе, выдающийся ученый и общественный деятель Ф.Ф. Эрисман в 1897 г. писал: «Те человеколюбивые начала, которые лежат в основе земского обслуживания больного, были бы односторонни и лишь отчасти достигали бы поставленной цели, если бы они по мере возможности не охватывали также и медицины предупредительной. Действительно, в деятельности земского врача добрый кусок относится к общественному здравоохранению, и земства, придав бесплатной помощи больному сельскому населению тот именно вид, который она имеет в настоящее время, сделали много для общественной гигиены». И далее: «Врачебная профессия есть, конечно, прекрасная человеколюбивая профессия, но когда она принимает форму свободной практики, т.е. когда существование врача обеспечено только ею, тогда выступает вперед эгоистическое начало. Совсем в другой этической плоскости находится земский врач... Он осуществляет общественную функцию, за которую он не получает гонорара в каждом данном случае. Он рассматривает больного лишь с точки зрения врача, здесь нет места для мысли о том, что больной является предметом наживы... От организации бесплатной врачебной помощи выигрывают не только больные, но и врач».

С развитием земской медицины возникли земские аптеки. Порядок отпуска лекарств из земских аптек был различен. Вначале плата за лекарство с амбулаторных больных не взималась. С конца 70-х годов, и особенно 80-х годов XIX в., каждое земство самостоятельно устанавливало принципы и размер оплаты. Некоторые земства устанавливали особый сбор с крестьян на устройство медицинской части и на медикаменты. В ряде земств стоимость лекарств была ниже, чем в частных аптеках. Однако отказ земств от взимания платы с больных и снижение стоимости лекарств вызвали со стороны владельцев частных аптек поток жалоб правительству. Оберегая частные интересы, царское правительство ограничило бесплатный отпуск. В районах, где были частные аптеки, бесплатный отпуск был разрешен лишь лицам, предоставившим полицейское свидетельство о бедности. Получение такого свидетельства было сложным делом, поэтому бесплатный отпуск лекарств в районах, где имелись частные аптеки, проводился только в единичных случаях. В дальнейшем полицейское свидетельство заменили удостоверением земского врача, однако число бесплатно отпущенных лекарств не должно было превышать 10% от всего числа выписанных врачом рецептов. В местностях, где частных аптек не было, отпуск лекарств проводился без всяких ограничений бесплатно или за плату в зависимости от решения самих земств. Продажа осуществлялась по заготовительным ценам, т.е. значительно ниже стоимости лекарств по таксе. Таким образом, земская фармация пыталась реализовать принцип доступности лекарств для широких слоев населения. Земские аптеки по существу были родоначальниками аптечного дела в сельской местности. Владельцы же частных аптек яростно боролись против земских аптек за сохранение своих привилегий, за повышение таксы на лекарства, препятствовали открытию новых аптек, в связи с чем их число было недостаточным. К маю 1914 г. в России было всего лишь 190 земских аптек только в 34 губерниях из 89. Частные аптекари в погоне за наживой широко рекламировали «патентованные» и «секретные» средства, среди которых многие были бесполезными, а подчас и вредными, а нередко и фальсифицированными. Выдающийся российский ученый профессор кафедры фармации Петербургской медико-хирургической академии Александр Петрович Нелюбин в своем многотомном труде «Фармакография, или химико-врачебное предписание приготовления и употребления новейших лекарств», при последующих пяти переизданиях получившем новое название «Фармакография, или фармакодинамическое и химико-фармацевтическое изложения приготовления и употребления новейших лекарств» в томе «Деспенсаторий» раскрыл состав патентованных и так называемых «секретных» средств, показав, что в большинстве случаев они были неэффективными и небезопасными. При этом он описал основные приемы воздействия на потребителей, которыми пользовались недобросовестные производители таких средств с целью наживы. Введенные Петром I по требованию иностранных специалистов монополии на открытие аптек и запрет зелейных лавок привели в дальнейшем к ущемлению интересов населения, так как запрещалось изготовление лекарств на промышленных предприятиях. Частные владельцы препятствовали открытию новых аптек, и на первый план были поставлены экономические выгоды. Аптеки часто находились под руководством врачей, а практически полностью - в руках фельдшеров и сестер милосердия. Последние, не зная правил изготовления лекарств, свойств

медикаментов, делали много ошибок и нередко способствовали обману больных. Бывали случаи, когда изготавливались так называемые фушерации; например, если в аптеке отсутствовал рыбий жир, настаивали селедку в оливковом масле, и такое снадобье отпускали. Или, диктуя в присутствии больного фармацевту, приготавлиющему лекарство, его состав, говорили после названия дорогостоящего ингредиента «*sinae*», что значит «без», таким образом аптекари наживались.

Показательно, что долгое время частные аптекари препятствовали развитию фармацевтического образования, особенно женского, хотя потребность в квалифицированных кадрах была очень острой. Только в 1885 г. Медицинский совет признал право женщин на фармацевтическое образование, и лишь в мае 1888 г. разрешил аптекам принимать учениц. Так впервые к фармацевтической деятельности были допущены женщины. Первой женщиной-фармацевтом была А.М. Макарова, которая была допущена к аптечному делу и сдала при Киевском университете в 1892 г. экзамен на звание аптекарского помощника. Получить высшее фармацевтическое образование для женщины было еще сложнее. К слушанию лекций на провизорских курсах женщин не допускали, сдавать экзамен разрешали экстерном. Первыми звание провизора в 1897 г. получили А.Б. Лесневская и Э.И. Аккер. Первой русской женщиной, сдавшей в 1900 г. экзамен при Военно-медицинской академии на степень магистра фармации, была А.Б. Лесневская. В 1901 г. ей было выдано разрешение на открытие аптеки и управление ею. Таким образом было реализовано право женщины выбирать профессию. Вместе с тем в этот период число аптекарских помощников, провизоров (а тем более магистров фармации), а также медицинских работников и врачей было ничтожным. В основном они работали в крупных городах, воинских подразделениях, а большинству населения квалифицированная медицинская и фармацевтическая помощь была недоступна. Царское правительство оказалось неспособным обеспечить население и армию необходимыми лекарствами. Только после Великой октябрьской революции началась планомерная работа по созданию системы здравоохранения.

В короткий срок были решены основополагающие (система образующие) проблемы:

- в 1918 г. была принята Конституция РСФСР и создан первый в мире Народный комиссариат здравоохранения, основными задачами которого были организация общедоступной и квалифицированной помощи и борьба с эпидемиями;
- в 1919 г. программой Российской Коммунистической партии, принятой VIII съездом, было определено приоритетное проведение широких оздоровительных и санитарных мер. В их числе предусматривалось обеспечение общедоступной, бесплатной и квалифицированной лечебной и лекарственной помощи;
- выработана и закреплена государственная политика в области здравоохранения, основанная на впервые в мире сформулированных в России принципах здравоохранения:
- ответственность государства за здоровье населения;

- создание единого национального плана здравоохранения (национальной программы здоровья);
- развитие общественной и индивидуальной профилактики;
- обеспечение всему населению наивысшего экономически возможного уровня квалифицированной, общедоступной медицинской помощи (заметим, что о фармацевтической помощи не упоминается);
- широкое использование достижений науки;
- привлечение к участию в проведении всех программ здравоохранения широких слоев населения;
- широкое международное сотрудничество.

Таким образом, впервые в мире в области здравоохранения стали реализовываться биоэтические подходы и основные права человека, в том числе принципы справедливости. Многоаспектный драматический кризис современной цивилизации обусловил возникновение и обострение противоречий между фактическим использованием достижений мирового знания и интересами отдельных людей и их сообществ. Этот кризис распространяется на все сферы жизни и деятельности человека. Он затрагивает и определяет экономику, политику, науку, культуру, образование, идеологию, состояние каждого человека, комфортность жизни, демографическую ситуацию, заболеваемость населения, возможности медицинской и фармацевтической помощи страждущим и др. Особенности этого кризиса являются противоречия между стремлением людей обеспечить полноценную жизнь, достижениями науки, предлагающей решения конкретных задач, связанных с чаяниями населения, и теми реалиями, с которыми мы сталкиваемся в действительности.

Например, термоядерная реакция в первую очередь была использована вовсе не на благо людей, а на создание атомной бомбы. Две атомных бомбы, сброшенные США на японские города Хиросиму и Нагасаки, уничтожили в считанные минуты сотни тысяч женщин, детей, стариков и других мирных жителей. Это событие стало началом утраты атомной дубинкой всего мира и принесло неисчислимые потери всему человечеству. Уже тогда стало предельно ясно, что необходимо выработать определенные моральные и нравственные нормы и правила, которые обеспечивали бы использование достижений науки только во благо человека и сообществ людей. Ускорение научно-технического прогресса во второй половине XX в. еще более ярко высветило проблемы морально-нравственных норм и правил использования достижений науки, в том числе биологии, медицины и фармации. Эти науки сегодня поистине контролируют все, начиная от планирования семьи, рождения ребенка, его развития, профилактики заболеваний и их лечения, коррекции качества жизни и до самой смерти. Поэтому решающее значение приобретает вопрос, в чьих руках находятся эти достижения, с какими целями они используются, все ли пациенты могут ими воспользоваться и т.д.

Рассмотрим несколько конкретных примеров.

В 1980-х годах ВОЗ выдвинула лозунг «к 2000 г. - здоровье для всех». И для этого были, казалось, все предпосылки, в том числе и в нашей стране. Отечественные принципы здравоохранения, рассмотренные в 1973 г. на Алма-Атинской конференции по первичной медицинской помощи, были одобрены и приняты к реализации 150 государствами мира. В СССР были достигнуты впечатляющие успехи в увеличении продолжительности жизни, улучшении показателей здоровья. Но в результате непродуманной «перестройки», «шоковой терапии» и тому подобных волюнтаристских действий Россия оказалась отброшенной назад. Вслед за ухудшением состояния российской экономики значительно ухудшилась комфортность душевного состояния населения. Около 70% россиян живут в состоянии хронического стресса. В результате увеличилась смертность и сократилась рождаемость. Миллионы бездомных, беженцев и беспризорных детей заполнили города. Распространились наркомания, токсикомания, алкоголизм, увлечение азартными играми (лудомания). По мнению демографов и организаторов здравоохранения, эти процессы могут привести к депопуляции, деформации структуры населения и к 2060 г., возможно, коренное население России сократится в 2 раза, а к 2020 г. половину его составят пенсионеры и инвалиды.

Уменьшается доля младенцев, родившихся полностью здоровыми. Ныне она составляет всего 12%. Женщины практически не рожают без вспоможения при родах. Растет заболеваемость населения. Почему это происходит? Главная причина - это асаногенное поведение многих россиян, т.е. поведение, не способствующее здоровью, неосознание ценности собственного здоровья, а также ослабление воспитательной функции государства. Вместе с тем проводится все более интенсивная пропаганда спиртосодержащих напитков, например пива. С XIX в. известно, что потребление спиртосодержащих напитков - это причина появления так называемых "детей воскресного дня", т.е. недоразвитых или в чем-то ущербных младенцев. Прошло два века, но молодежь, даже студенты фармацевтических и медицинских вузов, до сих пор не осознает, какой вред наносят систематическое потребление алкогольных напитков, в том числе пива, и курение. Почитайте учебник фармакологии под редакцией Харкевича. Там четко написано, что систематическое употребление небольших доз алкоголя (пива) приводит к снижению умственных способностей, оглуплению, отупению и таким образом создает условия для манипулирования психикой, восприятием и поведением человека. Хотите, чтобы вами помыкали - пейте спиртосодержащие напитки каждый день! Хотите совершать непродуманные поступки, а попросту глупости - пейте и курите! Стоило бы задуматься, насколько морально, зная о вреде курения, разных форм токсикомании, каждодневного употребления алкоголя, будущему врачу или провизору пить и курить? Зачем учиться лечить, получать знания о профилактике заболеваний и в то же время дымить как паровоз? Во время Уотергейтского скандала в США на складах спецслужб этой страны было обнаружено более 250 препаратов, с помощью которых можно изменять поведение и психику человека. В эти же годы организация «За справедливое правительство в США»

опубликовала материалы о препарате с кодовым названием BZ, с помощью которого можно быстро внушить человеку что угодно, при этом человек лишается социальной ориентации.

В США было заготовлено 6,5 млрд доз этого препарата (все население земного шара в это время составляло 6 млрд человек). Иначе говоря, достижение фармакологии, рассчитанное на ускорение обучаемости, замыслили использовать с неблагоприятными целями. BZ сейчас дошел до России и используется преступниками для внушения должностным лицам решений, от которых у этих лиц через определенное время возникает по меньшей мере растерянность и они обращаются за помощью в правоохранительные органы. Например, управляющий банком подписывает распоряжение о выдаче кредита без всяких на то оснований. Поэтому специалисты МВД РФ теперь имеют индикаторы для обнаружения BZ (хиниклидил-бензоата). Всем памятно события 2001 г., когда в США были разосланы письма, содержащие какой-то белый порошок. В некоторых случаях это были споры сибирской язвы (антракса). 18 человек заразились и 5 умерли. Но в большинстве случаев белый порошок не содержал споры. Откуда же и почему пришла такая угроза? Оказывается, что в США с 1949 по 1963 г. проводились разработки биологического оружия (оно даже использовалось в Корее, Кубе и др.). Через несколько десятилетий материалы по этим разработкам были рассекречены, и в настоящее время, как сообщает газета «New York Times» (цит. по газете «Медицинский вестник», 02.2002 г. ? 4 (203). С. 14), они свободно продаются в основном по интернету. За 15 долларов можно приобрести 57-страничный доклад о том, как создать фабрику по производству бактерий в порошкообразной форме, в том числе и сибирской язвы. Но почему эти «пособия для террористов» попали в широкий доступ? Почему наряду с действительными фактами биотеррора рассылались порошки, не содержащие угрозы заражения чем-либо? Независимые эксперты, в том числе и российские, считают, что это дело дельцов, попытавшихся создать ажиотажный спрос на антибиотики и таким образом увеличить свои барыши. А кому-то нужна такая ситуация, чтобы оправдать удары по мирному населению ряда стран, оказать давление на определенные государства и их правительства. Как тут не вспомнить, что проделывали «некоторые круги», проводя акты биовойны в Корее, на Кубе и других регионах? А вот хорошо известная ситуация: в Москве каждое лето в аэропорту Домодедово группы молодых людей обворовывают абитуриентов, приезжающих для сдачи экзаменов. Они завязывают знакомство с девушками, ожидающими выдачу авиабагажа, затем угощают их прохладительными напитками, в которые предварительно добавляют клофелин. Когда у девушек резко снижается давление и они теряют сознание, «любезные» молодые люди получают их авиабагаж и исчезают. Придя в себя, девушки уже не видят ни «любезных» молодых людей, ни багажа. Вот видите, отличный препарат оказался в руках аморальных элементов, инструментом для достижения преступных целей. Поэтому клофелин отпускают только по рецептам и налажен контроль за его использованием. Примеров подобного рода очень много. Во время зимней олимпиады в Солт-Лейк-Сити в 2002 г. выявлено немало случаев использования лекарств с неблагоприятными целями. Оказалось, что имеется 11 тысяч лекарственных препаратов, которые спортивные воротилы используют для стимуляции спортсменов во имя рекордов, и,

в конечном счете, для наживы, даже не считаясь с вредом, а иногда с риском смерти этих людей! Более того, некоторые эксперты считают, что соревнования в отдельных видах спорта - это соревнование высоких фармацевтических технологий. Что спасет Йохима Миллера, получившего 3 золотых медали, в крови которого обнаружен дарбэпоэтин, который не входит в указанный 11-тысячный перечень запрещенных лекарственных препаратов, но является аналогом эритропоэтина, входящего в этот перечень?

Национальной трагедией Польши, как заявил ее президент Квасневский, явился сговор врачей скорой помощи с ритуальным агентством, которому государство выплачивало гонорары за каждый ритуальный случай. Стремясь получить максимальную прибыль, врачи, выезжающие на вызов, не оказывали должной скорой помощи и в ряде случаев умерщвляли своих пациентов. К сожалению, современное общество все чаще встречается с подобными ситуациями. В связи с этим в последние годы все большее внимание фармацевтических и медицинских кругов, биологов и в целом общественности привлекают проблемы защиты человека, его физического и психического здоровья, достоинства и неприкосновенности личности от возможных негативных воздействий агентов и технологий, открытых современной биологией, медициной и фармацией, а также недостаточно качественного и полного исполнения работниками здравоохранения своего профессионального долга. Наряду с этим общественность волнуют проблемы обеспечения доступности достижений в этих сферах для поддержания здоровья и повышения качества жизни как отдельного индивида, так и различных групп людей. Как ответ на возникшую ситуацию сформировалось новое направление в науке - биоэтика. Биоэтика как наука является продуктом развития медицинской этики и деонтологии, и процесс ее становления активизировался под влиянием достижений биологии, медицины и фармации второй половины XX в. Термин «биоэтика» был впервые предложен известным онкологом-исследователем из Университета штата Висконсин (США) Ван Рансселер Портером. В отечественных словарях и энциклопедиях вы пока не найдете дефиницию (определение) этого термина, хотя первые публикации по биоэтике в России появились в 1990-х годах (Ю.М. Лопухин, П.В. Лопатин и др.). По определению Оксфордского словаря (1989), биоэтика - это дисциплина, имеющая дело с этическими проблемами, возникающими в результате прогресса медицины и биологии. Согласно определению Страсбургского симпозиума (1990), биоэтика - наука, изучающая моральные, юридические и социальные проблемы, возникающие по мере развития медицины и биологии.

По мнению Ю.М. Лопухина, сердцевиной биоэтики и ее конечной целью является защита человека от возможных негативных воздействий медицины и биологии на его жизнь и здоровье. Инструментом такой защиты служат этические правила, законы или иные правовые документы. По нашему мнению, можно дать следующее определение биоэтики. Биоэтика - наука, изучающая противоречия между интересами людей, а также 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. В настоящее время бурно развивается, происходит процесс ее дифференциации. Она включает медицинскую биоэтику, биоэтику создания и клинических испытаний лекарств, теоретико-философскую биоэтику и фармацевтическую биоэтику.

Проблемам биоэтики за последние годы было посвящено несколько международных форумов. Созданы международные и региональные организации по биоэтике, в том числе комиссии по биоэтике при Российской академии наук и Российской академии медицинских наук. Однако фармацевтические аспекты биоэтики в должной мере до самого последнего времени не затрагивались. Впервые проблемы фармацевтической биоэтики были подняты нами на X Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство», где был организован «круглый стол» по этическим вопросам применения лекарственных средств и начался процесс становления нового направления биоэтики - фармацевтической биоэтики, продолженный Российской национальной конференцией «Формирование приоритетов лекарственной политики», конференцией «Современные этические и деонтологические аспекты фармацевтической деятельности» и другими конференциями. 10 ноября 1997 г. нами была проведена первая международная конференция «Фармацевтическая биоэтика» и введен в научный оборот этот термин. Конференция консолидировала специалистов, понимающих решающее значение фармацевтической биоэтики в осуществлении квалифицированной фармацевтической помощи, приняла разработанный нами этический кодекс фармацевтического работника России (см. текст Кодекса в Приложении) и потребовала принятия мер к совершенствованию фармацевтического образования в период перехода страны к потребительскому рынку и правовому государству. Это было необходимо, потому что образование предусматривает не только получение определенных знаний, умений и навыков, но главное - воспитание у специалистов глубокой убежденности в необходимости неукоснительного соблюдения морально-нравственных норм, правил и принципов, определяющих их миссию; в равной мере это относится как к медицинским, так и к фармацевтическим работникам. Новый государственный стандарт провизора предусматривает знания в области биоэтики, и в новые учебные планы подготовки провизоров по системе очного, вечернего и заочного образования введена дисциплина «Биоэтика».

БИОЛОГИЯ

(термин введен в 1802 г.)

- 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 других областях

ЭТИКА (*ethika*, от *etos* — обычай, нрав. характер. Термин введен Аристотелем (384–322 гг. до н. э.) — наука, изучающая мораль, нравственность. Центральная проблема этики — проблема добра и зла

По Б. Спинозе (1632–77 гг.): человек — часть природы, природа — бог, все действия человека — в цепи универсальной мировой детерминации

По И. Канту — наука о должном, о самоочевидных и кем-либо формируемых нравственных принципах

Марксистская этика — нормы и требования, имеющие общечеловеческий характер, общественно-историческую обусловленность и классовый характер

ДЕОНТОЛОГИЯ (от *deon*, *deontos* — должное, термин введен в 1834 г.)

- раздел этики о долге и должном, нравственности
- учение о моральных, профессиональных, юридических обязанностях и правилах поведения медицинских и фармацевтических работников по отношению к больному

БИОЭТИКА

(термин введен в 1970-х гг.)

- наука, изучающая противоречия между интересами людей, а также 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 принципов и иных механизмов, обеспечивающих использование таких достижений только во благо человека и природы

Рис. 1. Соотношение биологии, этики и биоэтики в современном знании

Фармацевтическую биоэтику можно определить как часть или область биоэтики, изучающую 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 системе «пациент - медицинский персонал -

фармацевтический персонал - лекарство» главным должно быть обеспечение прав гражданина на получение квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи. В настоящее время пути решения этой проблемы интенсивно обсуждаются различными слоями гражданского общества, специалистами, работающими в сфере здравоохранения, политиками и властными структурами. Особенно острая дискуссия началась в конце 2005 г. при монетизации льгот, предоставляемых отдельным группам населения. Эта проблема дополнительного лекарственного обеспечения буквально всколыхнула гражданское общество России, постоянно обсуждается и контролируется Правительством и Президентом РФ.

Сложившаяся ситуация показала, насколько важна для человека и общества проблема лекарственного обеспечения и в целом фармацевтической помощи, включая все ее биоэтические аспекты. Таким образом, можно считать, что процесс дифференциации современной биоэтики завершился. Следует выделять теоретико-философский аспект биоэтики, который оформился в раздел биоэтики, развиваемый специалистами в области философии в контакте с различными специалистами, работающими в области здравоохранения - врачами, провизорами, биологами и др.; раздел биомедицинской этики, разрабатываемый главным образом врачами-клиницистами и биологами; раздел фармацевтической биоэтики, который формируют специалисты в области обращения ЛС - провизоры, управленцы, экономисты, психологи, врачи и др.; раздел биоэтики создания и клинических испытаний, требующий усилий больших коллективов специалистов различных специальностей, работающих в области создания и клинических испытаний ЛС.

Дифференциация современной биоэтики представлена на рис. 2.

Биоэтика, в том числе фармацевтическая биоэтика, формирует философию деятельности специалиста. В связи с развитием биоэтики встала проблема формирования философии фармацевтической и медицинской деятельности. В учебнике для фармацевтов, естественно, целесообразно рассмотреть философию фармацевтической деятельности XIX в.



Рис. 2. Дифференциация современной биоэтики

Но прежде рассмотрим некоторые общие вопросы философии.

Термин «философия» происходит от греческих *phylon* - род, племя, сообщество, совокупность и *sophia* - мудрость (рис. 3). Таким образом, философия - это совокупность мудрости, система идей, взглядов на основные проблемы, интересующие людей. Естественно, что в разные периоды развития человечества людей интересовали разные проблемы, и разные группы мыслителей также интересовались разными проблемами. Это обусловило многообразие направлений в философии.

Исторически сложились основные разделы философии: учение о бытии (онтология), этика, эстетика, логика, теория познания (гносеология). Поскольку различные ученые подходили к

рассмотрению интересующих их проблем с разных позиций и по-разному понимали жизненные ценности, цели деятельности, сложились различные направления философии.

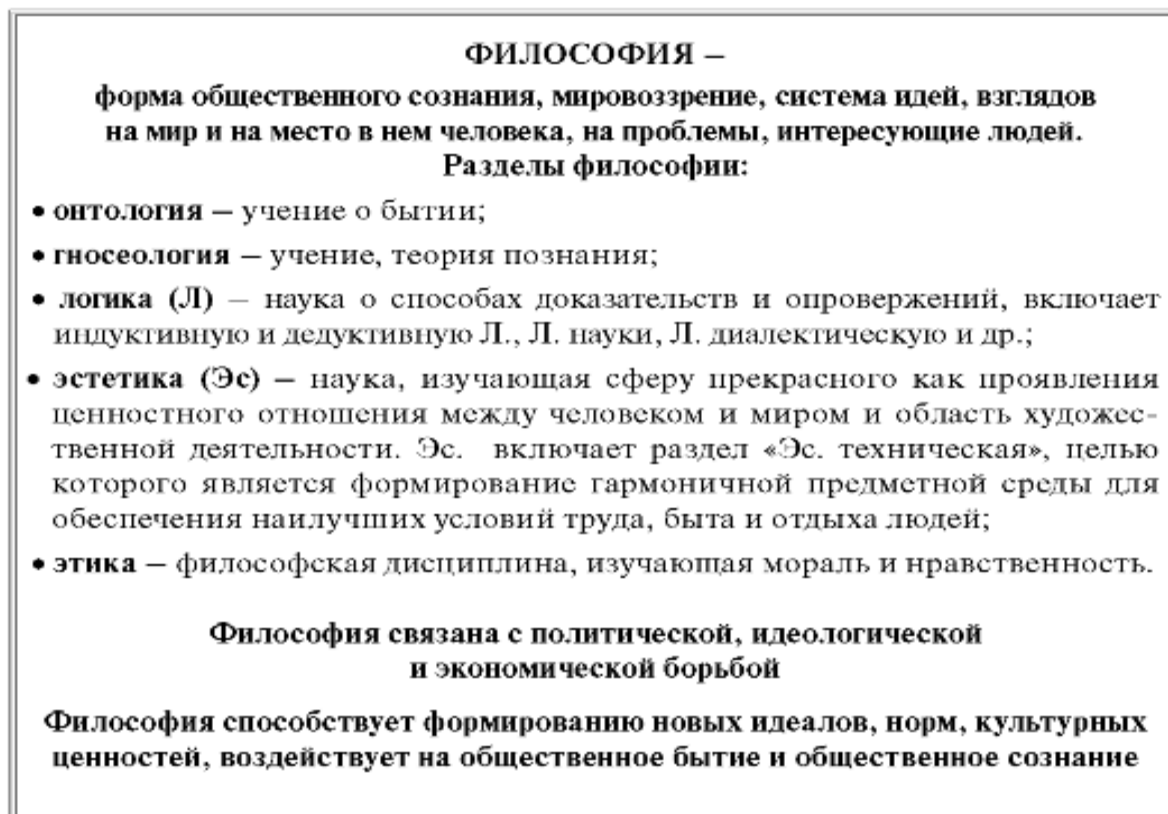


Рис.3. Основные дефиниции в философии

Философия тесно связана с политической и идеологической борьбой, с интересами отдельных групп, классов. Она обусловлена социальной действительностью, способствует формированию новых идеалов норм и культурных ценностей, оказывает активное воздействие на общественное бытие и общественное сознание. Например, переход России к правовому государству и потребительскому рынку является ярким примером политической и идеологической борьбы, связанной с интересом отдельных групп населения. Общественное бытие - это (материальное) отношение людей друг к другу и природе. Общественное сознание - это отражение общественного бытия в процессе деятельного отношения людей к действительности. Обычно выделяют формы общественного бытия и общественного сознания: мораль, религию, правовое и политическое сознание и др. Исторический материализм исходит из того, что общественное бытие определяет общественное сознание людей, но вместе с тем и общественное сознание оказывает активное влияние на общественное бытие. Это нашло отражение в пословицах и поговорках «Сытый голодного не разумеет» и т.п.

В этом аспекте важную роль играет общественное мнение. Общественное мнение выражает явное или скрытое отношение активной части населения, групп, организаций людей к различным событиям и ситуациям, оно выражает позицию одобрения или осуждения по тем или иным общественным проблемам, например, по проблемам доступности лекарств для различных слоев населения, к появлению на фармацевтическом рынке фальсификатов,

использованию лекарств и наркотических веществ в преступных целях, проблеме дополнительного лекарственного обеспечения, монетизации льгот и т.п.

Общественное мнение определяется уровнем развития и культуры общества, его традициями, состоянием демократических институтов, характером политической борьбы внутри страны и в мире, воздействием на отдельные группы населения и отдельных людей средств информации и пропаганды, технологий пиара и др. Таким образом, общественное мнение имеет важное значение в формировании путей развития страны в целом, ее экономики, отдельных отраслей экономики, в том числе ее фармацевтического сектора. Основные тенденции современной философии связаны с осмыслением таких фундаментальных проблем, как мир и место в нем человека; природа и механизмы человеческого познания и поведения; бытие; справедливость в медицине; эвтаназия, аборт, пересадка органов и тканей, использование фетального и трупного материала для изготовления лекарств; язык; судьба современной цивилизации; многообразие и единство культуры и т.д. Наряду с этим философия изучает методологические принципы, лежащие в основе какой-либо науки и деятельности, выявляет взаимоотношения субъекта и объекта. Вспомним, что слово «субъект» происходит от латинского *subjectus* - находящийся в основе, и означает «носитель предметно-практической деятельности и познания», например индивид или народные массы, иначе - источник активности, направленный на объект. Например, в области фармации субъектами выступают провизор, фармацевт, ученый, работающий в области фармации, Фармацевтическая ассоциация, Научное общество фармацевтов.

Объект (от латинского *objectum* - предмет философской категории) выражает то, что противостоит субъекту в его практической и познавательной деятельности и выступает для познающего индивида в формах его деятельности, языке и знании. Объектами являются объективная реальность, существующая независимо от человека и его сознания, в том числе законы природы, экономики, фармации, медицины; механизм действия лекарств, система маркетинга и т.п. Зная эти основополагающие термины, построим схему факторов, формирующих биоэтику и ее основные разделы - фармацевтическую биоэтику, биомедицинскую этику, биоэтику создания и клинических испытаний лекарств, теоретико-философскую биоэтику.

Из рис. 4 видно, что формирование биоэтики - это сложный, многозвенный и опосредованный процесс, в котором задействовано все общество, многие его институты, отдельные научные направления и дисциплины, проблемы, возникающие при практическом использовании достижений биологии, фармации и медицины, а также в процессе научной и практической деятельности в области биологических наук, особенно медицины и фармации. Среди биоэтических проблем медицины, которые мы здесь только обозначим, в настоящее время активно обсуждается этика в психиатрии, эпидемиологии, СПИД, этические проблемы аборта, контрацепции и стерилизации, новых технологий зачатия и искусственного оплодотворения, криоконсервации половых клеток и человеческих эмбрионов, сексологии и сексопатологии, эвтаназии,



Рис. 4. Факторы, формирующие биоэтику и фармацевтическую биоэтику

переливании крови, трансплантологии, смерти, в том числе смерти мозга, генных технологий, геномной информатики, геномики, протеиномики (более подробно см. далее). Особое место среди обсуждаемых биоэтических проблем занимают проблемы справедливости в здравоохранении, в том числе доступности медицинской и фармацевтической помощи, уровня квалификации и ответственности медицинского и фармацевтического персонала, информированного согласия пациента при медицинских вмешательствах и др. По этим проблемам в России уже имеется достаточно публикаций. Активно выражают свои биоэтические позиции иностранные специалисты и международные организации: Всемирная медицинская ассоциация, Всемирная ассамблея здравоохранения, ВОЗ и др. Вместе с тем проблемы фармацевтической биоэтики нуждаются в дальнейшей разработке. Центральной биоэтической проблемой фармации является цель фармацевтической деятельности. В настоящее время она определяется постулатами классического маркетинга. Поэтому рассмотрим модель системы фармацевтического маркетинга.

Цель этой системы - получение прибыли за счет удовлетворения специально сформированных запросов покупателей с использованием манипулирования их восприятием, сознанием, психикой и потребительским поведением. Манипулирование восприятием, сознанием, психикой и потребительским поведением часто осуществляется с использованием неэтичной рекламы, путем создания ажиотажного спроса и с помощью других приемов. Например, несколько лет назад была инициирована кампания в СМИ, целью которой было внушить населению, что надвигается эпидемия гриппа и ОРВИ, хотя компетентные органы такой информацией не располагали. Население поддалось этой кампании и стало судорожно запасаться лекарствами. В итоге спрос резко увеличился, цены

возросли, и в конце концов население выбросило свои запасы на помойку, обогатив дистрибьюторов и производителей лекарств от гриппа и ОРВИ. Ярким примером беззастенчивого давления на потребителя для собственной наживы было использование дельцами от фармации биотеррористического акта осенью 2001 г. в США, упоминавшегося выше. В офисы некоторых государственных деятелей пришли письма, содержащие споры сибирской язвы. Америка была в шоке. Но кое-кто воспользовался ситуацией и стал рассылать в разные страны конверты с каким-то белым порошком. Население было испугано и бросилось закупать антибиотики. Дельцы от фармации получили значительные барыши. Таких примеров, к сожалению, много.

Примечательные факты, свидетельствующие о позициях транснациональных фармацевтических корпораций, лоббирующих продвижение на рынок недостаточно изученных или недостаточно безопасных ЛС, уже приведены на страницах ряда изданий. Так, газета «Медицинский вестник» (2001 г., ? 16 (179)) опубликовала признание директора Центра лекарственных препаратов США Джанет Вудлок. Она признала, что «нельзя отрицать факта экономического давления фирм на экспертов с целью скорейшего получения одобрения лекарства и быстрого выпуска его на рынок». Фармацевтические компании теперь только официально доплачивают Администрации по контролю за пищей и лекарствами США (FDA) потребительскую премию по 309 тыс. 647 долл. за каждое новое утвержденное лекарство. Деньги компаний покрывают около 50% затрат FDA. Экономическое давление усиливается политическим лоббированием как на уровне руководства страны (президент и Конгресс), так и на низших эшелонах власти. По данным журналистского расследования лауреата Пулитцеровской премии Дэвида Уилмана, в течение последнего десятилетия фармацевтические компании делали многомиллионные вклады в политические кампании главных политических партий и кандидатов в Белый дом и в обе палаты Конгресса. Создается впечатление, что, стремясь, казалось бы, к благой цели ускорения создания лекарств для лечения серьезных или угрожающих состояний, некоторые фармацевтические фирмы в погоне за максимальной прибылью лоббируют свои интересы во всех звеньях, где это только возможно, применяя порой и недозволенные приемы, оставляя на втором плане интересы и законные права пациентов, а также ставя под удар медицинских работников. В качестве приемов «выжимания» прибыли с риском для здоровья пациентов можно привести немало примеров, связанных с умолчанием о возможных побочных эффектах приема лекарственных препаратов, запаздыванием объективной реакции на такие случаи, необъективной агрессивной рекламой и т.п.

Так, передозировка парацетамола, наводнившего под сотнями фирменных названий весь мир (панadol и т.п.), вызывает тяжелые поражения печени и может привести к летальному исходу. Реклама же, адресованная в первую очередь родителям, активно внушает мысль о его «безвредности». Известно, что в США одно время детям при нарушении пищеварения и отрыжке широко назначался препарат Pronulsid. Лишь после 24 смертельных случаев среди детей в возрасте до шести лет FDA сняла его с продаж. Но эксперты считают, что на самом деле число летальных исходов превышает 300! По сообщению американских

СМИ, в том числе «Лос-Анджелес Таймс», использование недостаточно изученных ЛС только в 1993 г. явилось причиной смерти более 1000 человек. Posicor - препарат, снижающий артериальное давление, был введен в практику в 1977 г., несмотря на то что специалистам FDA было известно, что он может вызвать нарушения ритма сердца с летальным исходом. Подобные примеры можно приводить бесконечно. Очень важно, что и прибыль зачастую направляется не на реинвестирование развития фармацевтического бизнеса, а на финансирование чего угодно, вплоть до игорного бизнеса и т.п. При переходе России к рыночным механизмам хозяйствования не рассматривались негативные последствия реализации классического маркетинга в сфере фармации. Умалчивалось или, во всяком случае, не акцентировалось, что маркетингу свойственно манипулирование восприятием, сознанием, психикой потребителей и их потребительским поведением для формирования искусственного спроса и вздувания цен. Эту задачу в маркетинге решает система формирования спроса и стимулирования сбыта (см. главу 10, рис. 9). Нормально ли, что только в отношении менее 15% обращающихся на фармацевтическом рынке лекарств доказаны безопасность, эффективность и экономическая целесообразность использования. Все остальные препараты вызывают сомнения. В связи с такой ситуацией возникло даже новое направление в фармации - доказательная фармакотерапия. Нормально ли, что в США при объеме реализации безрецептурных препаратов на сумму 1,3 млрд долл. на лечение побочных эффектов от их применения затрачивается от 50 до 90 млрд долл.?

Возникает вопрос, насколько же этично в ситуации, когда не только потребитель, но и специалист не всегда могут определить, действительно ли то или иное лекарство (или БАД) эффективно и безопасно, навязывать эти товары, тем более манипулируя восприятием, сознанием, психикой человека и его потребительским поведением? Этот вопрос ныне озадачивает многих прогрессивных специалистов. Они поняли, что классический маркетинг в области фармации, медицины, во всем здравоохранении не этичен. По их мнению, он должен быть заменен на другую философию, другую доктрину. Были выдвинуты концепции социального маркетинга и директ (управляемого) маркетинга. Однако и в этом случае приоритетом по сути дела является прибыль. Вместе с тем еще в древности мыслители осуждали погоню за прибылью. Так, Хилон писал: «Предпочитай убыток позорной прибыли: первое огорчит один раз, второе будет огорчать всегда». Другой мыслитель древности Периандр считал, что «бесчестная прибыль обличает бесчестную натуру». Ныне даже американские маркетингологи считают необходимой смену парадигмы классического маркетинга. Ускорение научно-технического прогресса и развитие процессов, связанных с Концепцией «золотого миллиарда», а также внедрение в общественное сознание различных новых идей, связанных с пониманием целей жизни и деятельности человека и общества, обусловили активизацию деятельности международных и национальных органов, занимающихся проблемами биоэтики. Современный этап характеризуется переходом от обсуждения частных морально-нравственных проблем к формулированию системообразующих документов (конвенций, деклараций). 4 апреля 1997 г. в Овьедо (Испания) была принята Конвенция о защите прав человека и достоинства человеческого

существа в связи с использованием достижений биологии и медицины - Конвенция о правах человека и биомедицине (см. Приложение). Имеются разные версии перевода этого документа на русский язык. Россия присоединилась к данной Конвенции. Стороны данной Конвенции обязуются при использовании достижений биологии и медицины защищать достоинство и индивидуальность каждого человеческого существа и гарантируют каждому, без дискриминации, уважение целостности и неприкосновенности его личности и соблюдение других прав и основных свобод.

В Конвенции постулируется, что интересы и благо человеческого существа должны иметь преимущества перед интересами исключительно общества или науки. Конвенцией учтены ранее принятые международными организациями акты, касающиеся прав и свобод человека, в том числе Всеобщая декларация прав человека, провозглашенная Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.; Конвенция о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 г.; Европейская социальная хартия от 18 октября 1961 г.; Международный пакт о гражданских и политических правах и Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах от 16 декабря 1966 г.; Конвенция о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28 января 1981 г.; Конвенция о правах ребенка от 20 ноября 1989 г. Совет Европы, принимая эту Конвенцию, исходил из факта ускоренного развития биологии и медицины, памятуя о том, что предосудительное использование их достижений может привести к действиям, которые поставили бы под угрозу человеческое достоинство. В Конвенции устанавливается равная доступность медицинской помощи приемлемого качества, в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами. При этом медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное информированное согласие (ст. 3-5).

Много внимания Конвенцией уделено защите лиц, неспособных дать согласие (несовершеннолетние, лица, страдающие психическими расстройствами), а также в чрезвычайных ситуациях. Статьей 10 устанавливается, что 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. В связи с исследованиями генома человека в Конвенции Совета Европы 1997 г. Глава IV специально посвящена проблеме генома человека, имеется положение о запрете любой формы дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия. В последующих статьях устанавливается условие возможности вмешательства в геном человека, направленное на его модификацию, а также устанавливается запрет на выбор пола. В Главе V Конвенции рассмотрены вопросы этики и проведения научных исследований, в том числе рассматриваются вопросы защиты лиц, выступающих в качестве испытуемых или неспособных дать согласие на участие в исследовании. Если разрешаются какие-либо исследования на эмбрионах, предусматривается надлежащая защита эмбриона. Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается.

Глава VI Конвенции рассматривает этику изъятия органов и тканей у живых доноров с целью трансплантации. Конвенция запрещает извлечение финансовой выгоды от использования отдельных частей тела человека. Вторым важным системообразующим документом в области биоэтики явился Предварительный проект Декларации о всеобщих нормах в области биоэтики, принятый на Внеочередной сессии Международного комитета по биоэтике. Международные организации, работающие в области биоэтики, согласовали его 28 января 2005 г. Рекомендуемое название этого документа - Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (Всеобщая декларация 2005 г.) (см. Приложение).

Всеобщая декларация 2005 г. преследует следующие цели:

- обеспечение универсального комплекса основополагающих принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при выработке их законодательных норм и политики в области биоэтики, и создание основ для разработки руководящих положений в отношении биоэтических проблем для использования соответствующими отдельными лицами, группами и учреждениями;
- обеспечение уважения человеческого достоинства, защиты и поощрения прав человека и основных свобод в связи с любыми решениями или видами практики, затрагивающими биоэтические проблемы, в соответствии с международными нормами в области прав человека;
- признание важного значения свободы научных исследований и благ, создаваемых научно-техническим прогрессом, при одновременном обеспечении того, чтобы такой прогресс не выходил за рамки этических принципов, предусматривающих уважение человеческого достоинства и защиту прав человека и основных свобод;
- развитие многодисциплинарного и плюралистического диалога по биоэтическим проблемам между научными, медицинскими работниками, правоведами, философами, специалистами по вопросам этики, теологами и всеми иными заинтересованными интеллектуальными, религиозными и профессиональными группами, директивными органами, неправительственными организациями, представителями гражданского общества, заинтересованными лицами и обществом в целом;
- содействие обеспечению справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкому распространению знаний о таких достижениях и быстрому обмену этими знаниями, а также совместному использованию благ, с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран;
- признание важного значения биоразнообразия и ответственности человека по отношению к другим формам жизни в биосфере;
- обеспечение защиты и содействие реализации интересов нынешних и будущих поколений.

Рекомендации международных организаций в области биоэтики послужили основой разработки и принятия различных региональных рекомендательных документов,

направленных на реализацию современных положений биоэтики, биомедицинской этики и фармацевтической этики. Вместе с тем законо- и нормотворческие органы государств разрабатывают и принимают правовые документы по этой проблеме, обязательные для исполнения. Использование правовых механизмов соблюдения определенных морально-нравственных норм, ранее относившихся к неформальным институтам общества, во второй половине XX в. и начале нынешнего привели к ревизии многих этических принципов врачевания и оказания фармацевтической помощи. Россия, присоединившись к документам ЮНЕСКО, ВМА и других международных ассоциаций, а также актам Европейского сообщества по биоэтике, интенсифицирует переход страны к правовому государству. Основные этапы становления и развития фармацевтической биоэтики представлены ниже.

Можно ожидать, что вскоре Федеральным Собранием будет принят пакет современных законов, а Правительством и другими компетентными органами будут разработаны необходимые правоприменительные документы. Таким образом, широкие круги медицинских и фармацевтических работников получают инструменты, обеспечивающие соблюдение современных положений биоэтики.

Основные этапы становления и развития фармацевтической биоэтики

- Рождение биоэтики, обусловленное бурным развитием биологии, медицины и фармации, а также движением по защите прав потребителя во второй половине XX в. (работы В.Р. Поттера, О. Леопольда, А. Швейцера, А. Хеллегерса).
- Учреждение первого института по проблемам биоэтики «The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human reproduction and Bioethics» 1971 г. Издание энциклопедии биоэтики У.Г. Райхом в 5 томах, 1978 г.
- В начале 1990-х годов в России начинается разработка проблем биоэтики.
- Выделение правовых вопросов медицины и здравоохранения в самостоятельную отрасль - медицинское право (IV медико-правовая международная конференция в Праге, 1977 г.).
- Формирование концепции фармацевтической помощи как важнейшей компоненты системы здравоохранения, основанной на принципах конференций по первичной медико-санитарной помощи в Найроби и Алма-Ате (П.В. Лопатин, 1987 г.).
- Разработка научных основ системы формирования и защиты прав потребителей фармацевтической помощи, в первую очередь лекарств (П.В. Лопатин, О.В. Карташова, 1995 г.).
- Осознание учеными и специалистами, работающими в сфере фармацевтического образования, важности парадигмы квалифицированной, своевременной и доступной фармацевтической помощи. Активизация деятельности международных и национальных неформальных и формальных институтов в области выработки этических и нормативно-правовых норм, обеспечивающих достойное выполнение миссии специалистов, работающих

в сфере обращения лекарств и других товаров аптечного ассортимента. Начало разработки философских основ фармацевтической биоэтики и преподавания ее в форме элективов.

- Первая международная конференция «Фармацевтическая биоэтика» (10.11.1997 г.). Консолидация ученых и преподавателей в этой области; изложение концепций фармацевтической помощи, становления биоэтики и защиты прав потребителей лекарств (П.В. Лопатин), биомедицинской этики и проблем фармации (Ю.М. Лопухин); анализ этических позиций творческой деятельности классиков биологии, медицины и фармации (В.А. Быков, Ю.А. Сазыкин, П.В. Лопатин); деятельность международных и региональных организаций в области ФБЭ (А.П. Арзамасцев). Сравнительный анализ этических кодексов фармацевтических работников России и США (Аль Хатиб Васим, О.В. Карташова, П.В. Лопатин).
- Создание первой программы и первого учебника «Биоэтика для обучающихся по специальности «Фармация», его электронного варианта, других методических материалов и пособий для изучения этой дисциплины на дневном и вечернем очных и заочном отделениях (П.В. Лопатин, О.В. Карташова, 2002-2005 гг.).
- Вторая международная конференция «фармацевтическая биоэтика» (БЭ) (23.01.2005 г.). Обсуждены программные доклады: фармацевтическая биоэтика - морально-нравственная основа философии фармацевтической деятельности XXI в. (П.В. Лопатин), этические аспекты продвижения ЛС (Е.А. Вольская). Основные вопросы преподавания БЭ на вузовской ступени профессионального фармацевтического образования (О.В. Карташова и др.). Конференция явилась мощным импульсом развития и преподавания БЭ.
- Создание пособия для слушателей послевузовского профессионального образования провизоров и фармацевтов (В.В. Сергеев, В.А. Егоров, А.В. Жестков, А.В. Куркин и др., 2006 г.).
- Третья международная конференция «Фармацевтическая биоэтика» (18.04.2007 г.)

ГЛАВА 2 ХАРАКТЕРИСТИКА СОВРЕМЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО РЫНКА С ПОЗИЦИЙ БИОЭТИКИ И ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

В последние десятилетия на мировом и российском фармацевтических рынках проявились негативные тенденции, вызывающие большую озабоченность специалистов и всего гражданского общества. Наиболее тревожной является недостаточная и недостоверная характеристика эффективности, безопасности и экономической целесообразности продвигаемых на фармацевтические рынки аптечных товаров и в первую очередь ЛС. Было выявлено, что из многих тысяч циркулирующих на мировом фармацевтическом рынке ЛС и среди зарегистрированных в РФ 18 тыс. ЛС более 85% не соответствует современным требованиям. Это подтверждается данными, аккумулированными в Кокрановской библиотеке; исследованиями, проведенными под эгидой Главного военно-медицинского управления Минобороны РФ; материалами исследований, выполненных под руководством президента Российского национального конгресса «Человек и лекарство» А.Г. Чучалина, опубликованными в IV, V и VI выпусках Федерального руководства по использованию ЛС (формулярная система).

В Федеральном руководстве по использованию ЛС сделана попытка проведения группировки лекарств по степени доказанности эффективности и характеристике безопасности ЛС:

- к категории А авторы относят лекарства, эффективность и безопасность которых доказана в результате сравнительных рандомизированных многоцентровых исследований с математической обработкой полученных результатов;
- к категории В относят лекарства, охарактеризованные в рандомизированных контролируемых исследованиях, в заключающей части которых количество больных недостаточно для расчета достоверности полученных результатов;
- к категории С относят лекарства, данные о которых получены в исследованиях, проводимых, как контролируемые, но не рандомизированных;
- авторы используют и категорию D, когда их рекомендации основаны на дискуссии экспертов, в результате которой был достигнут консенсус. С нашей точки зрения, категория доказанности D явно недостаточна.

Вместе с тем, по-видимому, было бы целесообразно использовать категорию Н (history) для ЛС, прошедших исторический отбор. Анализ IV выпуска Федерального руководства по использованию ЛС показал, что только 12,4% описанных в нем лекарств соответствуют категории А, 5,9% - категории В, 2,9% - категории С. Таким образом, только 21,2% ЛС, или 198 наименований, включенных в это Руководство, охарактеризованы по эффективности. В выпуске V Федерального руководства число ЛС, охарактеризованных по уровню доказанности (категории А - D), значительно больше и составляет 385 наименований, т.е. 40,33% от общего числа проанализированных нами ЛС (всего 958

наименований). Анализ перечня ЛС, отпускаемых по рецепту врача при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи (Приказ Минздравсоцразвития РФ ? 296 от 02.12.2004 г.), показал, что ЛС, имеющие категорию доказанности А, составили 34,48%, категорию В - 4,35%, категорию С - 2,18%. Всего 41,01%.

В справочник формулярного комитета, который предполагается опубликовать в 2005 г., включено 416 ЛС, что составляет 2,31% от общего числа зарегистрированных в Российской Федерации ЛС. Доля категории доказанности А составила 36,1%, В - 23,1%, С - 9,1%. Доля ЛС, включенных в перечень ЖНиВЛС, имеющих формулярные статьи, охарактеризованных по категориям доказанности эффективности, составляет 32,2%. В Российской Федерации с 01.04.2001 г. введен ОСТ -«Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», согласно которому информация в инструкции по медицинскому применению должна соответствовать требованиям типовой клинико-фармакологической статьи. Это соответствует и мировой практике, поскольку информация о ЛС так же важна, как его качество и рациональное использование. Однако в ряде случаев инструкции по препаратам не полностью описывают побочные эффекты препарата, не указаны все противопоказания, предосторожности и т.д. Это может привести к очень серьезным последствиям. Так, еще в 1960-1970 гг. в США были госпитализированы по поводу лекарственных осложнений более 15 млн человек; одна из четырех смертей была обусловлена приемом медикаментов, ежегодные экономические потери от развития лекарственной патологии составили почти 3 биллиона долл.!

Под нажимом страховых компаний, которым приходилось выплачивать страховые вознаграждения, были приняты жесткие меры, однако и ныне при обороте безрецептурных ЛС в 1,3 млрд долл. на лечение побочных эффектов лекарств в США затрачивается, по подсчетам разных экспертов, от 54 и даже до 110 млрд долл. В РФ социально-экономический эффект от побочных действий ЛС не учитывается. Серьезную озабоченность вызывает давление и их подкуп, осуществляемые на врачей фармацевтическими фирмами. Специалисты отмечают: «Врачи, пусть неосознанно, делают свои назначения скорее под действием маркетинговой политики различных фармацевтических фирм, нежели исходя из медицинской целесообразности». Представитель Европейского бюро ВОЗ Кейс де Йонкери пишет: «Большинство болезней врачи Европейского Союза лечат новыми лекарственными средствами, которые не всегда эффективнее и лучше, но практически всегда дороже прежних препаратов». За последнее время имели место крупные скандалы, связанные с подкупом врачей; например, итальянская полиция выдвинула обвинение против более чем 4 тыс. врачей и 273 сотрудников GlaxoSmithKline и др. Большую опасность представляет деятельность опион-лидеров из числа врачей, тенденциозно продвигающих по заданию фирм лекарственные средства и другие аптечные товары при отсутствии медицинских обществ, способных влиять на опион-лидеров и четких положений в соответствующих этических кодексах, в том числе и в области наказания за неэтичное поведение. Академик РАН В.В. Власов в

«Фармацевтическом вестнике» пишет: «Производители ЛС не всегда заинтересованы в полном, радикальном излечении пациента от заболевания. Препараты, которые не излечивают, а просто позволяют легче переносить болезнь, временно снимают недомогания значительно более выгодны для индустрии».

Что является причиной создавшейся ситуации и лежит в ее основе? Исследование, проведенное нами в этой области, показало, что в основе негативных тенденций, развивающихся в последние годы, лежит некритическое использование в области здравоохранения концепции классического маркетинга, приоритетом которого является погоня за прибылью, достигаемой любой ценой с использованием разнообразных приемов манипулирования восприятием, сознанием, психикой и потребительским поведением потребителей, что неприемлемо в сфере здравоохранения, в том числе лекарственного обеспечения. Стремясь получить максимальную прибыль, бизнесмены используют детально разработанную систему искусственного формирования запросов потребителей (система формирования спроса и стимулирования сбыта), не считаясь с реальными научно обоснованными целями и потребностями здравоохранения. Это свидетельствует о глобальном морально-нравственном кризисе общества, включая и определенные круги медиков и фармацевтов. Анализ ситуации позволил нам предложить пути и инструменты решения возникших проблем. Пожалуй, на первое место в нынешней ситуации следует поставить проблему морально-нравственных норм и правил в области фармацевтической деятельности. Безусловными приоритетами в фармацевтической деятельности должны быть человек и его запросы, не искусственно сформированные за счет манипулирования восприятием, психикой и потребительским поведением, а научно обоснованные потребности в эффективных, безопасных и экономически целесообразных фармацевтических товарах. Поэтому важно представить, как следует формировать основные морально-нравственные принципы и нормы и внедрять их в общественное сознание, общественное бытие и общественные отношения.

Общественное сознание (мораль, религия, право, политическое сознание), общественное бытие (материальное отношение людей друг к другу и природе) формируются под влиянием общественного мнения, т.е. состояния массового сознания, определяющего отношения к событиям, отдельным лицам, группам т.п. Общественное мнение регулирует поведение отдельных лиц и групп, насаждает нормы общественных отношений. Общественное мнение формируется средствами массовой и профессиональной информации, телевидением, театром, кино и т.д. В этой связи задачами СМИ являются формирование у населения понимания значения фармацевтической помощи, воспитание глубокого уважения к труду фармацевта, из рук которого страждущие получают лекарства; проблемно-ориентированное обучение конкретных возрастно-половых групп населения эффективному и безопасному использованию фармацевтических товаров, особенно безрецептурных; управление этичной рекламой безрецептурных лекарств с учетом лекарственной политики Минздравсоцразвития России; внедрение норм саногенного поведения; разъяснение прав потребителей лекарств, способов их защиты и возможности СМИ для этого.

Вторым путем решения проблем развития российской фармации является внедрение в общественное сознание философии фармацевтической помощи, основанной на концепции фармацевтической биоэтики, доказательной фармакотерапии, фармацевтической бдительности и других современных научных медико-фармацевтических подходах, а также развития системы защиты фармацевтической помощи. Философия фармацевтической помощи XXI в. должна обеспечивать квалифицированную, доступную и своевременную фармацевтическую помощь, учитывающую принципы справедливости, социальной ориентированности.

Третьим направлением решения актуальных проблем развития отечественной фармации являются консолидация общественного мнения, деятельности общественных, научных и профессиональных организаций в области фармацевтической помощи; демократизация управления фармацевтическим сектором экономики, разработка и внедрение механизмов стимулирования отечественных производителей, оценка и осуществление инновационных и инвестиционных проектов, обеспечивающих научно-технические решения, способствующие резкому росту уровня фармацевтической помощи населению за счет создания и внедрения новых лекарств, технологий и др. Основными инструментами реформирования российского фармацевтического рынка и защиты прав потребителей должны являться нормативно-правовые акты и другие формальные институты (формулярная система, стандарты лечения, объективная своевременная и доступная информация для врачей и провизоров, обучение населения использованию безрецептурных лекарств с целью ответственного самолечения; использование правовых рычагов в борьбе с недобросовестной рекламой), а также неформальные институты (этические кодексы, философия фармацевтической деятельности XXI в., ориентированные на человека и общество, и др.). Специально следует выделить такой инструмент защиты прав россиян на квалифицированную фармацевтическую помощь, как контроль лекарственного рынка по методикам, учитывающим достижения доказательной фармакотерапии, доказательной медицины, фармацевтической бдительности, фармакоэкономики, фармакоэпидемиологии и др. Такая методика нами разработана.

В связи с монетизацией льгот по дополнительному лекарственному обеспечению проблемы фармацевтической помощи широко обсуждаются. К сожалению, многие независимые ведущие специалисты, особенно работающие в высших учебных заведениях страны, к решению возникших проблем привлекаются слабо, в то время как именно в высших учебных заведениях проводятся весьма интересные и значимые исследования, связанные с улучшением фармацевтической помощи россиянам. Но процесс интенсификации общественного мнения пошел. Это позволяет надеяться на значительное улучшение фармацевтической помощи в нашей стране. Следует отметить также, что в ответ на современную ситуацию, сложившуюся на фармацевтическом рынке, проводятся исследования, обусловившие появление новых медико-фармацевтических наук и направлений, в том числе доказательной фармакотерапии, которая рассмотрена выше, фармакобдительности и фармакоэкономики. Суть одного из направлений современного

здравоохранения - фармакоэкономики - состоит в определении экономической целесообразности использования тех или иных лекарств и лекарственных технологий профилактики и лечения заболеваний, улучшения качества жизни пациентов. Ныне в распоряжении врача имеется большое количество различных ЛС и технологий их использования, при этом цена одного и того же лекарства, производимого различными фирмами, может различаться в десятки раз. Исходя из ограниченности финансовых ресурсов лечебных учреждений и в целом систем здравоохранения различных стран, важно решать задачу достижения определенного терапевтического или профилактического эффекта минимальными средствами. Указанное обусловило необходимость проведения фармакоэкономических исследований на всех иерархических уровнях, начиная от конкретного заболевания у конкретного больного, обеспечения лечебного процесса на уровне медицинского учреждения, региональных и общенациональных систем здравоохранения. Результаты фармакоэкономических исследований внедряются в практику посредством разработки стандартов лечения и профилактики, обеспечивающих уровень лечения, гарантированный нормативными документами соответствующей страны, а также формулярной системы. Каждое лечебное учреждение в зависимости от профиля своей медицинской деятельности и доступных ресурсов разрабатывает перечень ЛС (формуляр), который необходим для обеспечения лечебно-профилактического процесса. Если пациенту требуется какой-либо препарат, не входящий в этот перечень, лечащий врач должен получить разрешение. Такое разрешение обычно дает комиссия или этический комитет, назначаемые руководителем лечебного учреждения. Попытки оптимизации использования лекарств с помощью формуляров известны с давних времен. Еще в XIII-XIV в. применялся так называемый «Исламский формуляр», включавший 517 ЛС. В последующем этот механизм использовался в разных странах в разное время. В России накоплен опыт нормирования различных областей лекарственного обеспечения. Например, в 1708 г. Даниилом Гурчиным были разработаны первые нормы обеспечения лекарственными средствами российской армии - «Аптека обозная или служивая, собранная вкратце с разных книг на пользу служивого чина». В последующем военно-медицинская служба всегда имела в своем распоряжении аналогичные и многие другие нормы на мирное и военное время.

В настоящее время многими исследователями доказано, что формулярные ограничения дают существенную экономию средств, затрачиваемых на достижение тех или иных лечебных или профилактических эффектов. Например, в одном из госпиталей Хьюстона после введения формуляра этого учреждения в 1997 г. общие затраты на антибактериальные препараты снизились на 31%. Введение в Греции формулярной системы привело к снижению потребления антибиотиков более чем наполовину. Важно подчеркнуть, что в ряде случаев формулярные ограничения в области антибактериальной терапии приводят к снижению уровня резистентности, что было доказано в ходе осуществления проекта ICARE (Intensive Care Antimicrobial Resistance Epidemiology), в котором изучался уровень резистентности госпитальных патогенов в 41 госпитале США. Разработкой формуляров ЛС обычно занимаются формулярнотерапевтические комитеты, в состав

которых входят врачи и специалисты в области фармации. Обычно формулярно-терапевтический комитет насчитывает около 20 человек, соотношение специалистов медиков и фармацевтов составляет 3:1. Опыт ряда стран показал, что большое значение имеют недостаточная подготовка специалистов лечебного учреждения в области конкретной экономики, недоступность существующих методик проведения соответствующих исследований, а также объективной полной и своевременной информации об эффективности и безопасности ЛС. В Российской Федерации в настоящее время эти недостатки минимизированы. Россия является второй в мире державой после Великобритании, в которой начиная с 2003 г. включаются в Федеральное руководство по использованию ЛС (формулярная система) их полуколичественные характеристики эффективности и безопасности. Вместе с тем данные об экономической целесообразности использования тех или иных ЛС чаще всего недоступны для широкого круга работников здравоохранения.

В последние годы в РФ изданы хорошие монографии, в которых изложены методология и методика разработки формуляров с использованием принципов доказательной медицины и фармакоэкономического анализа. Наряду с этим введен ОСТ по разработке формуляров и Методические рекомендации ? 2001/108, утвержденные первым заместителем министра здравоохранения А.И. Вялковым «Использование комплексного квалиметрического подхода к составлению перечней и формуляров ЛС (на примере группы противоопухолевые лекарственные средства)». Некоторыми исследователями выделены основные препятствия для использования фармакоэкономического анализа при принятии решений в области здравоохранения (D. M. Eddy и др.). Они указывают, что сообщения об ограниченности средств лечебно-профилактических учреждений в ряде случаев сомнительны и в действительности частные клиники используют формуляры как механизм максимизации своих прибылей. Не исключается также дискриминация пожилых, инвалидов и других групп населения, нуждающихся в социальной поддержке. Последнее оказалось особенно актуальным в условиях начавшейся реформы российского здравоохранения и монетизации льгот. Во второй половине XX в. обострилась проблемная ситуация в области безопасности ЛС. Постоянно увеличивается число сообщений о нежелательных побочных реакциях (НПР). В глобальной базе данных ВОЗ по этой проблеме содержатся миллионы сообщений. Как реакция на создавшуюся ситуацию сформировалось новое медико-фармацевтическое направление в науке «фармацевтическая бдительность» (фармаконадзор, Pharmacovigilance).

Цель этого направления - обеспечение безопасности больных при применении ЛС. В том числе снижение заболеваемости и смертности вследствие их использования.

Задачами фармаконадзора являются системные решения, обеспечивающие:

- создание национальной (государственной) службы фармаконадзора;
- обучение и подготовку специалистов здравоохранения в области оценки соотношения польза/риск и рационального использования ЛС;
- изменение стереотипов в работе врачей с целью сокращения ненужного и нерационального назначения лекарственных препаратов (полипрогмазия);

- изменения отношения больных к необоснованному применению лекарств, особенно при самолечении;
- реализацию образовательных и информационных программ для медицинских и фармацевтических работников и населения;
- выявление и изучение НПР.
- Объектом изучения фармаконадзора являются:
- недостаточная изученность ЛС;
- недостаточная информированность медицинских и фармацевтических работников и потребителей фармацевтической помощи;
- искажение и утаивание информации о НПР;
- медицинские ошибки;
- применение некачественных и фальсифицированных препаратов;
- использование ЛС по неизученным и неразрешенным показаниям;
- острые и хронические отравления ЛС;
- смертность, вызванная ЛС;
- злоупотребление ЛС;
- неблагоприятные взаимодействия лекарств с химическими веществами, другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами.

При решении поставленных задач в сфере фармаконадзора используется ряд методов и методических материалов, которые студенты изучают на последующих курсах. Исходя из приведенных выше данных можно сделать заключение, что современный мировой и российский фармацевтический рынок развивается все еще хаотично и социально безответственно. Многие проблемы, которые тревожат работников здравоохранения, не решаются. В числе таких проблем, относящихся к сфере фармации, приоритетными можно считать развитие фармацевтической биоэтики, касающееся всех этапов обращения лекарств и в первую очередь инновационных разработок, оказывающих революционизирующее влияние на лекарственную терапию и профилактику заболеваний. Примерами такого влияния служат появление аминазина, возвратившего многих пациентов к обычной жизни и в ряде случаев к привычной профессии; ингибиторов протонного насоса (омепразола), H₂-блокаторов (ранитидин, фамотидин, циметидин и др.), которые позволили сократить частоту и сроки госпитализации больных, и т.п.

Указанные проблемы детально рассматриваются в последующих главах.

ГЛАВА 3 ОСНОВНЫЕ БИОЭТИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ СОЗДАНИЯ И ВОСПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВ

Мировой и российский фармацевтические рынки в настоящее время бурно развиваются (рис. 6., табл. 1).

Однако дженериковые ЛС доминируют и продолжают доминировать (см. табл. 1). Доля инновационных ЛС все еще остается небольшой: так, в 2008 г. она составит в среднем около 13%.

Инновационные лекарства позволяют реально снижать расходы на лечение хронических заболеваний. Например, по данным США, годовая стоимость расходов на обслуживание пациентов, страдающих болезнью Альцгеймера, на 4 тыс. долл. ниже у пациентов, принимающих меди-

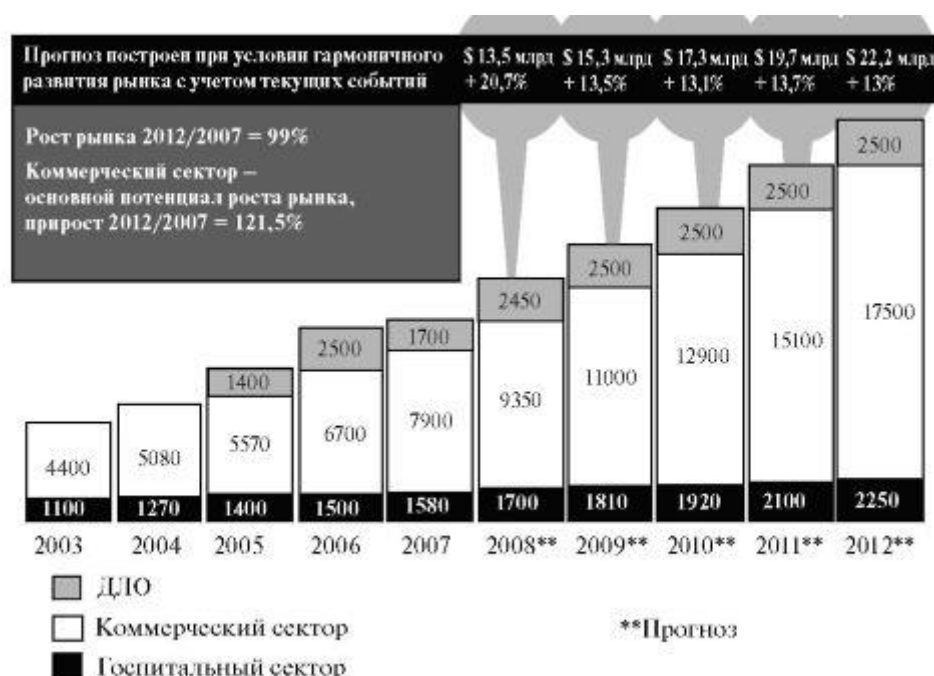


Рис. 6. Объем

российского фармацевтического рынка в 2003 - 2012 г. (млрд. долл. США, цены потребителя, включая 18% НДС). Расчеты ЦМИ «Фармэксперт» ДЛО - дополнительное лекарственное обеспечение.

Таблица 1. Доля основных категорий продукции на фармацевтическом рынке России (%), 2004 - 2012 гг. Расчеты ЦМИ «Фармэксперт»

	2004	2005	2006	2007*	2008**	2009**	2010**	2011**	2012**
Дженерики и другие	89	85	80	88	87	86	85	85	85
Инновационные	11	12	50	12	13	14	15	15	15

*Расчеты ЦМИ «Фармэксперт» "Прогноз

каментозную терапию, по сравнению с контрольной группой без медикаментозного лечения. Или другие цифры: вследствие использования инновационных продуктов количество койко-дней на 100 человек в год сократилось в США со 130 в 1980 г. до 57 в 2000 г. (всего на 56%).

Хотя, в среднем, инновационные продукты стоят на 18 долл. дороже «старого» аналога, уже присутствующего на рынке, экономия от их использования составляет 129 долл., т.е. на 1 долл. прироста стоимости лекарства приходится около 7 долл. экономии совокупных расходов на лечение.

По данным Роспрома, более 70% объема продаж лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке приходится на импортные средства, и только около 5% готовых препаратов производится на основе отечественных субстанций. На фармацевтическом рынке России полностью отсутствуют отечественные антибиотики нового поколения, противотуберкулезные, онкологические и обезболивающие препараты, инсулин и многие другие лекарства. Такое положение вещей не только удручающе сказывается на здоровье средне- и малообеспеченных слоев населения, но и, безусловно, ставит под угрозу само существование фармацевтической отрасли в России. Вышеизложенное позволяет сделать заключение, что интересы здравоохранения, в том числе клинической медицины, требуют активизации исследований по созданию инновационных ЛС.

При решении этой проблемы наибольшую значимость в настоящее время приобретают исследования, направленные на создание лекарств на основе отобранных в эксперименте веществ.

В конце 1970-х гг. П.В. Лопатиным была сформулирована концепция лекарства как материализованной программы доставки лекарственного вещества к биологической мишени и предложена закрытая графическая модель процесса его разработки (рис. 7);



Примечание; 1) На всех этапах проводятся необходимые контроли в соответствии с разработанными критериями и параметрами. 2) На отдельных этапах следует проводить сравнительную оценку конкурентоспособности создаваемого лекарства и возможности продвижения его на рынок, с использованием, как правило, экспресс-оценки целесообразности инноваций и инвестиций. 3) На всех этапах следует рассматривать вопросы защиты интеллектуальной собственности.

Рис. 7. Закрытая графическая модель процесса разработки лекарства на основе отобранных в эксперименте веществ

теоретически и экспериментально обоснованы приемы направленной (программируемой) доставки действующих веществ к биологическим мишеням (табл. 2) и сформирована концепция науки о создании готовых лекарств на основе отобранных соединений (субстанций) - лекарстики (рис. 8).

Модель процесса создания лекарства

Эта модель с учетом современных требований представлена на рис. 7.

В дальнейшем она была использована для создания регламентирующих документов для соисполнителей государственных программ, связанных с созданием лекарств для лечения наиболее распространенных заболеваний.

Одним из первых таких документов был порядок организации работ по созданию и подготовке к клиническому изучению противоопухолевых лекарств во Всесоюзном онкологическом центре АМН СССР

Таблица 2. Приемы направленной доставки действующих веществ к биологическим мишеням

Для программируемой доставки можно использовать:

в органы - ультраэмульсии, микросферы, микрокапсулы и др.;

в ткани - ультраэмульсии с различным размером частиц и составом, в том числе покрытые глобулином; липосомы, термочувствительные нанокапсулы, наночастицы на основе полимеров, магнитные носители, фотосенсибилизаторы, сопряженные с лазерами, генерирующими излучение с конкретными длинами волн, обеспечивающими лечение опухолей, расположенных на разной глубине, и др.;

для более точной доставки в конструкцию носителей вводятся элементы узнавания мишени, например моноклональные антитела, ассоциированные с лекарственным веществом; нагруженные эритроциты, к поверхности которых присоединены антитела; липосомы, во внешнюю оболочку которых встроены векторы, обеспечивающие избирательное «причаливание» к клетке, на поверхности которой имеется комплементарный вектору маркер; лиганды, включающие остатки сахаров, узнаваемые некоторыми клетками (гепатоцитами, макрофагами и др.)

Отдельные элементы программы доставки могут быть реализованы за счет более простых решений, например, с использованием неводных растворителей, пленочных и напрессованных покрытий, твердых дисперсных систем, спансул и т.п.



Рис. 8. Место науки о создании готовых лекарств (лекаристики) в современном знании.

и участию в их внедрении в промышленное производство, который был разработан П.В. Лопатиным и сотрудниками. В нем излагалась методология создания лекарств, были реализованы принципы последовательно-параллельного выполнения необходимых фрагментов проекта, а также порядок управления процессом создания лекарств. Вместе с тем в документе впервые был приведен четкий понятийный аппарат, позволивший всем участникам создания лекарств хорошо ориентироваться в проблеме, обеспечить тесное взаимодействие всех подразделений, занятых в проекте, что привело к повышению эффективности исследования и сокращению сроков выполнения всего комплекса научно-исследовательских работ (НИР).

В последующем этот документ был принят как обязательный для всех соисполнителей государственной программы 069.02.

Модель включает несколько блоков последовательного решения необходимых задач. Первый блок (этап) предусматривает формулировку требований к создаваемому лекарству. На первом этапе выбирается биологическая мишень, к которой должны быть доставлены соответствующие лекарственные вещества. Это может быть выполнено на основе теоретических и экспериментальных изысканий. Поэтому в начале конструируются определенные модели лекарства, позволяющие обосновать программу доставки фармакологического вещества к биологической мишени. При этом, как правило, рассматривается и обосновывается минимум 9 элементов программы доставки. Особое внимание уделяется теоретическому и экспериментальному обоснованию пути введения фармакологического лекарственного вещества в организм. Он определяет особенности взаимоотношения лекарственного вещества с путями и механизмами транспортировки, в том числе преодоление гистогематического барьера, влияние среды транспортировки, метаболизм и распределение введенного вещества.

Второй блок предусматривает создание прототипов лекарства, т.е. вариантов композиций и конструкций его, из которых в дальнейшем будет отобран лучший. На этом этапе помимо поиска оптимальной конструкции и композиции потенциального лекарства определяется доза действующего вещества в потребительской таре и сама потребительская тара. Затем проводятся исследования соответствия характеристик прототипов лекарства ранее сформулированным требованиям (блоки 3 и 4); такое соответствие может оцениваться лишь по интегральным критериям, устанавливающим возможность введения препарата в организм - отсутствие выраженных местных тканевых реакций и т.п.; мини-программам, характеризующим основные технологические, фармакологические параметры; оценивают фармакопейное качество и главное, специфическую активность. Такие исследования позволяют осуществить выбор наиболее рационального варианта изученного прототипа, который получает статус фармакологического средства и передается на 5-й этап (блок изучения).

На 5-м и 6-м этапах научно-исследовательской работы ведутся параллельные исследования, направленные на углубленное терапевтическое, токсикологическое и фармакологическое изучение фармакологического средства; разрабатываются антитоды и

способы лечения осложнений, связанных с передозировкой фармакологического средства; составляются документы, необходимые для разрешения клинических испытаний.

Одновременно другая группа исследователей (технологов) разрабатывает технологию и аппаратное оформление производства фармакологического средства, необходимые для крупнолабораторной наработки его с целью углубленных лабораторных испытаний, разработки критериев, методов, методик и параметров стандартизации и контроля качества.

После этого на 7-м этапе разрабатывается нормативная документация, обеспечивающая наработку ЛС для клинических испытаний и, в случае их успешного завершения, последующего продвижения, в том числе лабораторный регламент производства, предварительные нормативно-технические требования (проекты ВФС или Фармакопейные статьи предприятия).

Важнейшим этапом (блок 8) является наработка фармакологического средства для клинических испытаний. Следует подчеркнуть, что наибольшего успеха достигают организации, имеющие собственную наработочную базу. В России такие базы имеют ряд ведущих научно-исследовательских центров и производственных фармацевтических организаций, в частности: ОАО «Нижфарм», ОАО «ХимФармКомбинат», ЗАО «Акрихин», ЗАО «Верофарм» и др. Это позволяет в сжатые сроки разрабатывать нормативные документы, необходимые и для промышленного выпуска продукции (блок 10), в том числе опытно-промышленные и другие регламенты, ФСП, ВФ и ФС, а также при регистрации ЛС и введения их в государственный реестр лекарств.

Изложенное позволяет не только обеспечить широкое внедрение инновационного препарата в широкую медицинскую практику, но и максимально использовать сроки патентной защиты разработки, а также максимизировать прибыль.

В связи с введением в действие нового законодательства о защите интеллектуальной собственности и предполагаемого вступления России во Всемирную торговую организацию необычайно возросло значение защиты прав разработчиков новых лекарств, способов их изготовления, промышленных образцов и торговых марок, а также лекарственных технологий лечения и предупреждения заболевания. Поэтому деятельность по защите интеллектуальной собственности должна сопровождать все этапы процесса разработки лекарства и его использования; необходим постоянный мониторинг, связанный с охраной инновационной и интеллектуальной собственности.

В условиях острой конкурентной борьбы вся деятельность в области разработки инновационных ЛС должна охраняться. Непременным условием эффективной охраны интеллектуальной собственности является высокая морально-нравственная зрелость персонала.

По-видимому, воспитание морально-нравственной позиции сотрудников должно основываться на корпоративных и профессиональных кодексах. Очень важно, чтобы они включали положения, обеспечивающие интересы коллективов (организаций), проводящих

исследования в области разработки и испытания инновационных лекарств, потому что создание лекарства - чрезвычайно ресурсоемкий и длительный процесс. Исследования на различных этапах разработки лекарств и полученные в результате их данные по ряду причин не могут быть полно и объективно проверены. Это диктует повышенные требования к морально-нравственным характеристикам исследователей. Они не должны быть тенденциозными, поскольку это влечет увеличение вероятности ошибки наблюдателя и необоснованного перехода к следующему этапу выполнения проекта.

Биоэтические позиции специалистов, занятых в цепи исследований и разработок по созданию лекарств и продвижению их на рынок, а также производству и доведению их до потребителя, т.е. в сфере обращения лекарств, являются решающим элементом в решении проблемы эффективной медицинской помощи, основанной на принципах доказательной терапии, доказательной фармакотерапии, фармацевтической бдительности и фармакоэкономики. В связи с этим биоэтические проблемы в сфере обращения лекарств рассматриваются более подробно в последующих разделах учебника.

Биоэтические аспекты использования достижений биологических, фармацевтических и медицинских наук для создания лекарств

В последние десятилетия XX в. достигнут впечатляющий прогресс в области биологических, фармацевтических и медицинских наук, что может быть реализовано при создании инновационных лекарств.

В их числе следует отметить успехи генетики, открытие рецепторов лекарств, возможности создания лекарств с программируемой доставкой действующих веществ к биологическим мишеням.

Генетические аспекты медицинской и фармацевтической биоэтики

В настоящее время достигнуты большие успехи в генетике и расшифровке генома человека, а также ряда других организмов. Генеральная конференция ЮНЕСКО на 29-й сессии 11 ноября 1997 г. еще до завершения расшифровки генома человека единогласно приняла «Всеобщую декларацию о геноме человека и о правах человека». В первой статье этого документа записано, что «геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия. Геном человека знаменует собой достояние человечества».

Статья 4 гласит, что «геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов».

В статье 12 постулируется всеобщий доступ к генетической информации. Вместе с тем эта Декларация в ряде других статей рекомендует создавать в различных странах этические комитеты разного уровня для оценки социальных, этических и правовых вопросов, касающихся генома человека и жестко контролировать все исследования.

Вместе с тем, поскольку Декларации ЮНЕСКО носят рекомендательный характер, уже 26 июня 2000 г. Международный консорциум Human Genome Project и частная компания Celera

Genomics официально объявили, что расшифровано около 97% всех текстов наследственной информации, записанной на двойной спирали ДНК человека. При этом было идентифицировано до 3 млрд нуклеотидов, из которых состоят около 30 тыс. генов, «упакованных» в 46 хромосом человека.

Это событие сразу породило множество проблем этического и правового порядка и, прежде всего, собственности на полученную информацию: кому она должна принадлежать - всему человечеству или компаниям, которые ее открыли. Национальный институт здравоохранения США подал заявки на регистрацию фрагментов ДНК как своей интеллектуальной собственности.

Между тем в проекте «Геном человека» участвовало большое количество стран и отдельных исследователей. Как честный и принципиальный исследователь, нобелевский лауреат, открывший РНК,

Джеймс Уотсон (руководитель Международного консорциума Human Genome Project) в ответ на это заявил, что «геном должен принадлежать всем» и в знак протеста против действий США подал в отставку.

Желание патентовать геном обусловлено тем, что полученная информация может быть использована для создания различных лекарств, которые будут полезны в лечении наследственных болезней, различных дефектов и т.п. По мнению ряда ученых, эти лекарства смогут изменять генетическую основу ряда заболеваний, в том числе диабета. Грядущие баснословные барыши, которые могут быть получены фармацевтическими фирмами при условии монополии на эти лекарства, обусловили жесткую конкуренцию между ними, в связи с чем эта проблема обсуждалась на Окинавской встрече глав государств «большой восьмерки», однако решение так и не было найдено.

Многие вопросы, связанные с созданием и использованием в клинической практике лекарств, созданных на генетической основе, еще не разрешены. Тем не менее прогнозируется, что через несколько десятков лет индивидуальная расшифровка генома любого человека может стать рутинной процедурой, выполняемой за короткое время, что снимет ограничение в использовании стандартных лекарств у людей, которые, как известно, имеют в геноме и индивидуальные различия.

Из этого можно заключить, что, несмотря на захватывающие перспективы генетики, в том числе в области создания новых лекарств, пока еще рано на уровне вузовской подготовки провизора в деталях рассматривать эту проблему. Тем не менее представление о ней и современное отношение каждого специалиста к этой проблеме должны формироваться.

Известие о клонировании животных, в том числе овечки Долли в Англии, а затем и других животных в различных странах вызвало большой интерес в современном обществе.

Клонирование производится следующим образом: берется половая клетка живого существа и из нее удаляется имеющееся ядро, в котором содержится половинный

генетический материал, затем туда пересаживается ядро соматической (от греч. «сома» - тело), но не половой клетки. Все соматические клетки клонируемого организма несут в себе полный генетический материал. Далее путем воздействия слабых электрических разрядов достигается сращение нового ядра с цитоплазмой клетки. В образовавшейся таким образом гамете запускаются генетические механизмы деления. При пересадке этой искусственно созданной зиготы в матку развивается живое существо – это и есть клон. Он несет в себе генетическую информацию только одного животного или человека, от которого было взято ядро, хотя в нем присутствует незначительное количество (доли процента) генетического материала от матери (происходящего из митохондрий цитоплазмы).

Теоретические основы клонирования были известны давно, но практическое клонирование низших позвоночных впервые удалось в 1952 г.

По-настоящему эпоха клонирования высших позвоночных началась в 1996 г., когда путем клонирования шотландским ученым во главе с Янгом Уилмутом удалось вывести овцу, названную Долли. В 1998 г. появилось сообщение, что американским ученым на Гавайях удалось клонировать 580 мышей, в Японии от одной коровы получить 8 клонированных телят, а затем получить и клон свиней. В 2002 г. в Техасском университете был получен клонированием котенок. В эти же годы по той же технологии в Южной Корее проводился эксперимент по делению человеческой клетки, однако этот эксперимент был остановлен на ранней стадии.

Теоретически клонировать человека возможно. Для этого у женщины берут яйцеклетку, удаляют из нее ядро, затем имплантируют ядро из ее же соматической клетки. Образовавшуюся таким образом гамету побуждают к делению и пересаживают в матку этой же женщины. Доносив такой плод, женщина родит как бы саму себя. Гамета может быть создана также из соматических клеток детей этой женщины. В случае состоявшихся родов она родит копии своих детей. В процессе генетических манипуляций имеется также возможность выбора пола.

Хотя медико-биологические проблемы клонирования человека до конца еще не решены, в обществе уже обсуждаются возможные изменения в гражданском, семейном и других кодексах и необходимость разработки нормативов, регулирующих юридический и правовой статус родившихся таким путем людей.

В связи с этим вопрос о клонировании обсуждается на уровне правительств ряда стран и международных организаций. Совет Европы дополнительно к Конвенции о правах человека и биомедицине, где имеется Глава IV «Геном человека», принял протокол о запрете клонирования человека. Статья 11 Всеобщей декларации ООН по геному и правам человека постулирует: «Не допускается практика, противоречащая человеческому достоинству, такая как практика клонирования человеческой особи». Межправительственный комитет ЮНЕСКО на заседании в 2001 г. в Париже призвал государства-

члены Организации «принять соответствующие меры, в том числе законодательного и регламентирующего характера, с целью эффективного запрещения репродуктивного клонирования человека».

Под влиянием этих документов к 2005 г. уже 30 государств приняли законы, запрещающие клонирование человека. Россия в 2002 г. приняла пятилетний мораторий на клонирование человека.

Однако факты свидетельствуют, что работы по клонированию человека продолжаются.

Чикагский ученый Р. Сид сообщает о целесообразности создания сети суперсовременных генетических клиник. В них наряду с экстракорпоральным оплодотворением будет проводиться генетический скрининг, а также клонирование вначале животных, а в последующем и человека.

В последние годы обнаружено, что при клонировании могут нарушаться некоторые молекулярно-генетические механизмы. Это может быть причиной нежизнеспособности клона: овца Долли, как известно, жила недолго. Возникает много и других вопросов, что обусловило возникновение этической проблемы - допустимо ли клонирование, если не решены вопросы технической и медицинской безопасности.

В российском обществе есть как защитники, так и противники клонирования. Бескомпромиссную позицию по отношению к клонированию занимает Русская православная церковь. В Заявлении Церковно-общественного Совета Московской патриархии по биомедицинской этике «Об этической недопустимости клонирования человека» от 20 октября 1999 г. отмечается: «Глобальный кризис, охвативший мир, в значительной мере вызван игнорированием этических критериев при принятии решений о направлениях научных исследований и путях использования их достижений. Восстановление согласия между духовно-нравственной жизнью человека и его научно-технической деятельностью сегодня не просто желательно, но и во многом предопределяет возможность дальнейшего существования человеческой цивилизации. Однако в недрах современной науки порой рождаются опасные проекты, среди которых особое место принадлежит идее клонирования человека... И с научной, и с религиозной точек зрения эта идея представляется абсолютно неприемлемой».

Хотя в настоящее время против клонирования в целом протестует большинство религиозных и светских лиц, некоторые аспекты клонирования могут быть использованы во имя человека. Например, путем клонирования могут быть выращены человеческие ткани, возможно, и органы, годные для трансплантации. Такое клонирование часто называют терапевтическим. ВОЗ поддерживает необходимость развития данного направления клонирования. В Российской Федерации Федеральный закон «О временном запрете на клонирование человека» (2002 г.), введя временный, сроком на 5 лет, запрет на клонирование человека, не запрещает научных исследований по клонированию животных, а также выращиванию тканей для трансплантации, поскольку такой материал полностью совместим

с организмом и не будет им отторгаться. Это очень важно, так как при использовании современной технологии трансплантации тканей реципиент обречен на пожизненное использование иммуносупрессоров.

В указанном выше Заявлении Совета по биоэтике Московского патриархата поддерживается возможность клонирования изолированных клеток и тканей живых организмов, равно как и использования современных молекулярно-генетических методов, поскольку они не нарушают суверенитета человеческой личности и полезны медицинской и сельскохозяйственной практике. Таким образом, клонирование тканей и органов сулит человечеству огромные выгоды и является морально приемлемым аспектом клонирования.

Протеомика

Расшифровка генома человека потребовала изучения функций соответствующих генов. Для решения этой задачи была разработана Международная программа «Протеомика человека».

Протеомика - это наука, изучающая белки клеток, их взаимодействие в целом организме. Она охватывает изучение процесса синтеза белков, их состава и структуры, возникновения модификаций, их функций и т.д., т.е. создание своеобразного каталога структуры и функций всех белков человека.

В человеческом организме около 1 млн различных белков; в зависимости от стадии развития клетки, возраста человека, его здоровья и множества других обстоятельств они постоянно изменяются. Повидимому, биоэтические проблемы протеомтики во многом совпадают с проблемами геномики и связаны с созданием и применением белковых лекарственных препаратов, коррекции наследственных болезней и др.

В настоящее время удастся проследить взаимосвязи между изменениями белков и различными болезненными состояниями. Это дает возможность в перспективе по изменению состава белков внутри патологической клетки выявлять мультифакторные болезни.

Протеомика начинает развиваться ускоряющимися темпами, и это дает основание надеяться, что в будущем она окажется полезной в борьбе с болезнями человека.

Генетический скрининг

Генетический скрининг предусматривает массовое генетическое обследование людей для решения ряда вопросов, в том числе наследственной патологии, лечебного воздействия на наследственные заболевания, выбора пола будущего ребенка на стадии эмбриона при экстракорпоральном оплодотворении, пренатальной диагностики естественно зачатого ребенка и др.

Отношение к генетическому скринингу среди ученых, политиков и населения в большинстве случаев дискуссионное. Одни являются сторонниками негативной евгеники (т.е. евгеники, устраняющей негативные генные влияния), поддерживают вмешательство в процесс оплодотворения с целью выбора пола плода, другие - противниками. Так, в

некоторых культурах издавна считают предпочтительным рождение сына; менталитет других наций противится идее выбирать эмбрион подобно автомобилю у дилера.

Конвенция Совета Европы (ст. 14) без всякого обоснования запрещает выбор пола ребенка. В заявлении, принятом на 39-й сессии Всемирной медицинской ассамблеи в 1987 г., указывается, что ВМА предлагает не вмешиваться в процесс оплодотворения с целью выбора пола плода, кроме тех случаев, когда идет речь о профилактике сцепленных с полом врожденных патологий.

Пока значение этой проблемы для практического работника здравоохранения ничтожно. К концу 2000 г. в США родилось всего 300 детей, подвергшихся генетическому скринингу. Гораздо более важна проблема, называемая в литературе «правом плода не быть рожденным», связанная с вопросом, что лучше - смерть или жизнь с тяжелыми последствиями, если заранее были определены серьезные генетические нарушения.

В проблеме генетического скрининга существенны фундаментальные моральные проблемы - принцип автономии (любой генетический скрининг должен быть основан на добровольном информированном согласии участников) и конфиденциальности (запрет предоставления полученной информации кому бы то ни было без согласия участников). Эти принципы представляются аксиомами, не подлежащими обсуждению.

Генная терапия

При помощи современных генно-инженерных технологий возможно введение в генетический аппарат соматических клеток больного человека «здоровых» генов вместо «больных». Это дает возможность излечить пациента от ряда наследуемых болезней. Цели такой терапии следует признать нравственными и приемлемыми.

Однако современные генно-инженерные технологии еще не достаточно отработаны и таят в себе ряд опасностей. Например, вызывает сомнение возможность использования в качестве «переносчиков» в соматические клетки различных ретровирусов, аденовирусов и вирусов герпеса. Не решены проблемы обеспечения устойчивой экспрессии новых генов в клетках донора.

Возникают вопросы, не превышает ли риск пользу, справедливо ли распределение ресурсов для генной терапии и т.д.

Можно ожидать, что эти проблемы в недалеком будущем будут решены, так как разрабатываются, в частности, альтернативные технологии доставки «здоровых» генов в соматические клетки (например, с помощью систем направленного транспорта действующих веществ).

Фетальная терапия

Применение материалов эмбрионов, полученных при аборте, с лечебной целью составляет суть фетальной терапии. Ныне фетальная терапия начинает широко использоваться и является платной формой медицинской помощи. В связи с высокой

стоимостью этой терапии она недоступна для широких слоев населения и противоречит положениям Конвенции Совета Европы по этой проблеме (запретное извлечение финансовой прибыли).

Статья 21 этой Конвенции постулирует, что тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды. Это же вытекает и из статьи 47 Основ законодательства РФ «Об охране здоровья граждан». Считается, что за исключением возмещения реальных расходов на получение, хранение, подготовку и транспортировку тканей различные платежи и другие формы вознаграждения и компенсации, связанные с их ведением, должны быть запрещены. С точки зрения биомедицинской этики, большое значение имеет информированное согласие женщины, от которой получают фетальные ткани. Это положение оговорено статьей 1 Закона «О трансплантации органов и (или) тканей

человека» РФ? 4180-1 «Условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека»: «Трансплантация органов и /или тканей допускается исключительно с согласия живого донора».

Ряд положений, определяющих использование фетальных тканей, сформулированы в нескольких статьях Конвенции Совета Европы. Например, статья 22 «Возможное использование изъятых частей тела человека» устанавливает, что любая часть 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.

В законодательствах ряда стран имеются более жесткие нормы, чем это место в Конвенции. В Швеции требуется, что женщина не только дала согласие на использование абортивного материала, но и была информирована о предполагаемых манипуляциях и том, как будут использованы извлеченные ткани. В Испании действует норма, что прерывание беременности никогда не должно иметь своей целью донорство и последующее использование эмбриона или плода или их биологической структуры. Такие нормы основаны на предпосылке, что эмбрион имеет такой же моральный статус, как и человеческая личность.

В последние годы фетальные ткани широко используются с косметическими целями и для омоложения. Большинство в гражданском обществе считает это недопустимым. Такая же позиция в данном вопросе и в Русской Православной церкви, она изложена в основах социальной концепции Русской Православной церкви, принятых на Юбилейном Архиерейском Соборе, прошедшем в Москве 13-16 августа 2000 г.

Генетическая паспортизация

Генетическая паспортизация в зависимости от преследуемых целей (например, чтобы опознать человека) может основываться на расшифровке всего нескольких небольших

участков хромосомной спирали. Подобные генетические паспорта уже существуют во многих странах мира.

Собранная в банках генетическая информация может быть использована как с позитивными, так и негативными целями. Одним из самых важных может оказаться генетический паспорт, ориентированный на медицинские задачи. Примером может быть ситуация с тяжелым наследственным заболеванием крови, связанная с нарушениями синтеза белковых цепей гемоглобина - талассемией. Талассемия особенно распространена в Средиземноморье. Власти Кипра приняли решение о составлении генетического паспорта всех болеющих талассемией. После этого были осуществлены меры по предотвращению браков между болеющими, налажены пренатальная диагностика и своевременное прерывание беременности в случае гомозиготности по бетаталассемическому гену. К настоящему времени в результате осуществления этих мероприятий киприоты практически полностью освободились от гомозиготных случаев талассемии.

Регистр наследственных генетических заболеваний создается и в нашей стране. Выяснилось, что в отдельных регионах отягощенность населения наследственными заболеваниями бывает в 2 раза выше, чем в среднем по России. Но надо понимать, что утечка информации о генетическом диагнозе может иметь негативные последствия для людей. Они могут быть уволены или подвергнуты другой дискриминации. Например, страховые компании могут требовать более высокие страховые взносы или вообще отказаться от страхования таких людей.

В связи с этим во Всеобщей декларации ЮНЕСКО «О геноме человека» в статье 2 записано: «Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав вне зависимости от его генетических характеристик». 32-я Сессия Генеральной Конференции ЮНЕСКО приняла в 2003 г. решение, согласно которому во избежание злоупотребления процесс сбора информации о генах населения Земли должен быть поставлен под строгий этический контроль.

Генетически модифицированные продукты

Генетически модифицированные продукты (ГМП) получают из различных растений или живых организмов, в генетический аппарат которых сделаны вставки для придания им определенных полезных свойств. Такие продукты называются трансгенными. Хотя ученые научились вырезать нужный участок гена из одной клетки и вносить в другую клетку еще в 1951 г. (этот год считается годом возникновения генной инженерии), трансгенные продукты начали широко использоваться всего 20 лет назад. Трансгенные растения и животные могут создаваться не только с целью повышения устойчивости к тем или иным заболеваниям или сельскохозяйственным вредителям, но и увеличения урожайности или для продуцирования конкретных веществ.

Сегодня более половины сои является трансгенной, широко используются трансгенная кукуруза, хлопчатник, рапс, картофель, помидоры и т.д. Созданы бактерии со

способностью интенсивно синтезировать различные биологически активные вещества. Например, эритропоэтин, интерферон, инсулин и другие лекарственные вещества производятся исключительно трансгенными бактериями и дрожжами, в геном которых включают соответствующий человеческий ген; созданы экспериментальные стада трансгенных кроликов, коз и коров, выделяющих с молоком факторы лечения злокачественных новообразований, атеросклероза и др.

Многие страны, особенно Китай и Индия, ныне просто не могут обойтись без трансгенных продуктов. Однако любое новшество, в том числе и ГМП, имеет своих сторонников и противников.

В области фармации генные технологии позволяют ускорить селекцию в несколько раз и получить уникальные лекарственные растения и продукты животного происхождения.

Таким образом, прогресс генетики обусловил появление перспективных научных направлений, таких как геномика, достижения которой привели к становлению клонирования, включая терапевтическое клонирование, протеомика, генная и фетальная терапия, генетическая паспортизация, получение трансгенных продуцентов пищевых и лекарственных продуктов.

Развитие этих направлений и внедрение их достижений в практику стали причиной конкурентной борьбы как в сфере науки, так и в практической деятельности в обеспечении населения продуктами питания, лекарствами, медицинскими услугами в области средств лечения, профилактики заболеваний, связанных с дефектами генов; повышения качества жизни и долголетия.

Стремление некоторых кругов и даже государств монополизировать достижения современной генетики, в том числе информацию, полученную в результате расшифровки генома человека, рассматривается всеми честными исследователями и специалистами как неправомерное и не подлежащее удовлетворению. Расшифрованный геном человека должен быть поставлен на благо всего человечества.

Как считает ЮНЕСКО, «геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия. Геном человека знаменует собой достояние всего человечества». Эта позиция ЮНЕСКО должна быть поддержана всем гражданским обществом и механизмами формирования морально-нравственных основ современного человечества.

Генетический скрининг, если он проводится с целью устранения тяжелых наследственных заболеваний на основе добровольного информированного согласия, несет в себе благоприятные возможности для отдельного человека и для общества. Поэтому он не противоречит современной концепции биомедицинской этики и может развиваться.

Современные генно-инженерные технологии еще недостаточно отработаны и таят в себе ряд опасностей. В будущем генная терапия может излечить пациента от ряда

наследуемых болезней, поэтому ее следует считать приемлемой и отвечающей современной концепции биомедицинской этики.

Морально-нравственные основы фетальной терапии должны основываться на информированном согласии женщины на использование абортивного материала и информировании ее о предполагаемых манипуляциях, а также использовании извлеченных тканей. Использование абортивного материала с косметическими целями большинство гражданского общества считает недопустимым.

Генетическая паспортизация должна быть в основном ориентирована на медицинские задачи, при этом такая информация должна быть защищена во избежание злоупотребления ею. Процесс сбора информации о генах населения Земли должен быть поставлен под строгий этический контроль.

Генетическая модификация продуктов является перспективной областью для получения продуктов питания и лекарственных препаратов. Но и это направление требует выработки и совершенствования морально-нравственных позиций, соответствующих состоянию человечества, а также контроля, включающего такой важный элемент, как непреднамеренное опыление традиционных растений пылью генно-инженерных видов, что может привести к непредвиденным последствиям.

Таким образом, современные достижения генетики, в том числе генная инженерия, представляются весьма перспективной областью для фармации. К сожалению, на вузовском этапе системы непрерывного фармацевтического образования эти проблемы пока изучаются недостаточно.

ГЛАВА 4 НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ В СИСТЕМЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВ

4.1. ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛС

Целью доклинических исследований ЛС является получение научными методами оценок и доказательств их эффективности и безопасности.

Доклинические исследования ЛС включают в себя химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные исследования. Указанные исследования взаимосвязаны. Так, в результате изучения острой токсичности потенциальных лекарственных соединений получают данные для последующих фармакологических исследований, которые, в свою очередь, определяют степень и продолжительность изучения хронической токсичности вещества.

При фармакологических исследованиях определяют терапевтическую эффективность препарата, а также его влияние на основные анатомические и физиологические системы организма. В процессе изучения фармакодинамики вещества устанавливают не только его специфическую активность, но и возможные побочные реакции, связанные с фармакологической активностью. Действие исследуемого препарата на здоровый и больной организм может различаться, поэтому фармакологические испытания должны проводиться на моделях соответствующих заболеваний или патологических состояний.

При токсикологических исследованиях устанавливают характер и выраженность возможного повреждающего воздействия препаратов на экспериментальных животных. В токсикологических исследованиях выделяют три этапа:

- изучение острой токсичности вещества при однократном введении;
- определение хронической токсичности соединения, которое включает в себя повторные введения препарата на протяжении одного года, а иногда и более;
- установление специфической токсичности препарата - онкогенности, мутагенности, эмбриотоксичности, включая тератогенное действие, аллергизирующих свойств, а также способности вызывать лекарственную зависимость.

Доклинические исследования ЛС в Российской Федерации проводятся в соответствии с Федеральным законом «О ЛС». Согласно статье 36 «Доклинические исследования ЛС» закона доклинические исследования ЛС проводятся организациями - разработчиками ЛС по правилам лабораторной практики, утвержденным федеральным органом контроля качества ЛС. Доклинические исследования ЛС на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических исследований ЛС осуществляется соответственно федеральным органом контроля качества ЛС и территориальными органами контроля качества ЛС.

Правила лабораторной практики в Российской Федерации (Good Laboratory Practice - GLP РФ) (утверждены Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 ? 267) - это процедуры и требования в отношении оценок ЛС и использования экспериментальных животных при этом. Данным документом введены обязательное составление и утверждение протокола эксперимента, одобрение протокола эксперимента этическим комитетом или комиссией для определения допустимости и приемлемости эксперимента. Также введена необходимость разработки и соблюдения стандартных операционных процедур для всех стадий и операций по обращению с животными. Исследователи должны обладать соответствующей квалификацией и опытом, так как они несут ответственность за анализ результатов и представление отчета об их работе руководителю испытания.

В документе указано, что доклинические исследования ЛС на животных проводятся в соответствии с международными правилами, с максимальной гуманностью умерщвления и проведения самих экспериментов. Потребление животными пищи и воды происходит в соответствии с протоколом исследований и принципом отсутствия в них патогенных микроорганизмов и вредных примесей. Должно достигаться максимальное документирование всех действий по приему, обслуживанию и экспериментированию с животными. Большое внимание уделяется стандартизации тест-систем, т.е. использованию для экспериментов барьерных животных, живущих в стерильных условиях, лишенных патогенной микрофлоры, с определенным генетическим статусом. Это дает возможность сократить разброс результатов, само количество экспериментов и, соответственно, количество участвующих в них животных. Так, если необходимо получить высокостандартные и воспроизводимые результаты, в опытах применяют линейных (гомозиготных) животных, которых получают путем многократного близкородственного скрещивания. Линейные животные характеризуются определенными биологическими свойствами, например восприимчивостью к инфекционным агентам, способностью к иммунному ответу.

GLP РФ определяет необходимость достаточного количества помещений для животных или площадей для обеспечения раздельного содержания видов; животные должны содержаться при соответствующих условиях окружающей среды и в помещениях, подвергаемых уборке и удалению отходов. При проведении экспериментов должны соблюдаться правила обезболивания и эвтаназии. Содержание экспериментальных животных должно соответствовать действующим Санитарным правилам по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев).

Необходимость проведения доклинических исследований ЛС обусловлена следующим:

- проведенные исследования на животных в соответствии с современными требованиями являются основой для оценки их безопасного использования в медицинской практике;
- эксперименты на животных необходимы для развития медико-биологических наук, поскольку позволяют лучше понимать законы и механизмы жизненных процессов;

- изучение повреждающего действия исследуемого препарата на организм экспериментальных животных позволяет определить, какие органы и ткани наиболее чувствительны к данному веществу и на что следует обратить особое внимание при клинических испытаниях. Только в опытах на животных можно 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.

Как писал И.П. Павлов, «чем полнее будет проделан опыт на животных, тем менее часто больным придется быть в положении опытного объекта со всеми печальными последствиями».

Обоснование необходимости предварительного проведения опытов на животных перед первым испытанием новых лекарств на людях содержится в Хельсинкской декларации, где утверждается, что биомедицинские исследования на людях должны отвечать общепринятым научным принципам и основываться на адекватно выполненных лабораторных опытах и экспериментах на животных, а также исчерпывающем знании научной литературы. Кроме того, этот кодекс этических принципов призывает к бережному отношению к животным, которых используют для исследований.

Требование этичности эксперимента стало обязательным условием проведения экспериментов на животных во всех странах мира. Это показатель цивилизованности страны. В начале 1985 г. Совет международных медицинских научных организаций (СММНО) опубликовал «Этический кодекс», который содержит «международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных». В этическом кодексе сформулированы приемлемые для научных работников и для общественных групп защитников животных теоретические принципы и этические правила, которые могут быть приняты за основу при разработке регламентирующих мер и нормативных документов в разных странах мира в отношении использования животных для биомедицинских исследований. Рекомендации составлены на основе следующих положений:

- в принципе использование животных для научных целей нежелательно;
- по возможности следует применять методы, не требующие использования животных;
- при существующем уровне знаний использование животных является неизбежным;
- моральный долг ученых - гуманно относиться к подопытным животным, по возможности не причинять им боли и неудобств и постоянно стремиться изыскивать способы получения того же результата без привлечения живых животных;
- животным, предназначенным для медико-биологических исследований, следует обеспечивать наилучшие из возможных условия их содержания.

В последние десятилетия для решения этических проблем при использовании животных в экспериментальной биологии и медицине руководствуются концепцией «трех

R» Рассела и Берча: замена (replacement), уменьшение (reduction), повышение качества (refinement).

Такой подход к экспериментированию имеет своей целью применение лучших научных методов при одновременном сокращении количества животных, используемых в экспериментах, а также при усовершенствовании экспериментальной техники с целью минимализации страданий, испытываемых подопытными животными.

Во многих странах, в том числе в странах Европейского Союза, закон обязывает исследователей, подающих заявление о лицензии на проект, объявить, что они полностью учли возможность применения *альтернативных методов экспериментирования*. Это поддерживается Директивой ЕС 86/609/ЕЕС, а соглашение ЕС по защите позвоночных животных и других целях (1986) постановляет: проведение эксперимента запрещается, если имеется другой научно приемлемый метод получения желаемого результата без использования животных.

К альтернативным методам относятся следующие:

- улучшенная система хранения и использования информации, а также обмен информацией об экспериментах, уже проведенных над животными, во избежание повторения таких процедур;
- использование физических и химических приемов, а также прогнозов, основанных на физических и химических свойствах молекул;
- использование математических и компьютерных моделей, в том числе моделирование количественных отношений типа «структура-деятельность»; молекулярное моделирование и использование компьютерных графических средств; моделирование биохимических, физиологических, фармакологических, токсикологических и поведенческих систем и процессов;
- использование *in vitro*-методов, в том числе подклеточных фракций, кратковременного хранения слоев ткани, суспензии клеток и обрызгивания органов, а также выращивания тканей (клеточное и органотипичное выращивание), в том числе выращивания человеческих тканей;
- использование низших организмов с ограниченной чувствительностью и/или не защищенных законодательством, регулирующим эксперименты над животными;
- использование позвоночных животных на ранних этапах их развития, предшествующих той стадии, на которой регулируется их использование в экспериментах и других научных процедурах;
- эксперименты с участием людей, включая участников-добровольцев, для выявления побочных эффектов после выведения ЛС на рынок.

Внедрение альтернативных методов позволит сократить число животных, применяемых для получения информации; уменьшить частоту или интенсивность негуманных процедур, применяемых к животным, используемых в экспериментах; заменить животных на альтернативные биологические модели (АБМ). Уникальными АБМ признаны культуральные - существование органов, тканей, клеток вне организма, *in vitro*. Ими могут быть бактерии, оплодотворенные куриные яйцеклетки, эмбрионы лягушек, инфузории и пр. АБМ обеспечивают высокую степень воспроизводимости и, следовательно, статистическую достоверность получаемых результатов.

Все шире распространяется мнение о трудности определения безопасности (или опасности) для человека лечебного или профилактического средства на основании доклинических испытаний, проведенных только на животных.

Насколько низка эффективность использования животных в тестировании лекарственных препаратов, показывает тот факт, что примерно 90% новых ЛС забраковываются на ранних стадиях клинических испытаний, хотя они прошли многолетние испытания на животных по специальной схеме, включающей испытания на острую и хроническую токсичность, канцерогенность, мутагенность и тератогенность.

Известно много случаев, когда опыты на животных привели к неправильным выводам о безопасности препарата. Большой резонанс в мире получило так называемое «дело о талидомиде», успокаивающем средстве, которое прошло испытание на животных и было рекомендовано для приема беременным женщинам.

Причины низкой эффективности экспериментов на животных определяются биологическими различиями между человеком и экспериментальными животными. Животные могут по-разному реагировать на один и тот же лекарственный препарат, это обусловлено различиями в абсорбции, кишечной флоре, распределении в тканях, метаболизме, включая биоинтоксикацию и детоксикацию, механизмах и скорости восстановления и выделения. Все это делает проблематичной экстраполяцию результатов, полученных на животных, на человека.

Большинство болезней человека возникает и протекает совершенно отлично от болезней животных, даже если они имеют одно и то же название. Возникновение травм, влияние патогенных и токсичных повреждений на человека существенно отличается от таковых у животных. Организм человека сложнее организма любого животного, его связи с окружающей средой отличаются от всех форм связей у животных.

Научно-технический прогресс «создал» новые болезни, которых не было в древнюю эпоху жизни человека. Возникли радиационные, авиационные, автомобильные болезни, обширная группа профессиональной патологии, которая вызывается особенностями трудового процесса или вредными воздействиями материалов производства. Социальные факторы создают у людей особые, свойственные преимущественно человеку болезни, не встречающиеся у животных. Существенным различием патологических процессов людей и животных является значительно большее разнообразие форм и вариантов болезней у

человека. Поэтому у животных в лучшем случае воспроизводят только отдельные элементы болезней человека, некоторые их «составные части» - симптомы и синдромы, но не заболевание в целом. По существу, ни одно инфекционное заболевание человека не протекает у животных, восприимчивых к конкретному микроорганизму, тождественно с его клиническим течением и развитием у людей.

Учитывая данные факты, не нужно забывать и о положительных результатах, которые дают эксперименты на животных для развития медицины и фармации и для всего человечества. Поэтому на исследователей ложится большой груз ответственности при обосновании необходимости проведения доклинических исследований, соблюдения законодательных и этических норм при проведении эксперимента на животном, при интерпретации итогов исследования, т.е. от высоконравственного уровня исследователя будет зависеть гарантия надежности результатов, доказывающей целесообразность, осмысленность участия животных в эксперименте.

4.2. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛС

Клиническое исследование (КИ) - это изучение клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств исследуемого препарата у человека, включая процессы всасывания, распределения, изменения и выведения, с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности ЛС, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения ЛС и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Целью КИ ЛС является получение научными методами оценок и доказательств их эффективности и безопасности, данных об ожидаемых побочных эффектах от их применения и эффектах взаимодействия с другими ЛС.

В процессе КИ новых фармакологических средств выделяют 4 взаимосвязанные фазы:

- определение безопасности ЛС и установление диапазона переносимых доз. Исследование проводят с участием здоровых мужчин-добровольцев, в исключительных случаях - с участием больных.
- определение эффективности и переносимости ЛС. Подбирается минимальная эффективная доза, определяются широта терапевтического действия и поддерживающая доза. Исследование проводят на больных, той нозологией, для которой предназначен исследуемый препарат (50-300 человек).
- уточнение эффективности и безопасности препарата, его взаимодействия с другими ЛС в сравнении со стандартными методами лечения. Исследование проводят у большого числа пациентов (тысячи больных), с привлечением особых групп больных;
- пострегистрационные (маркетинговые) исследования изучают токсические действия препарата при длительном приеме, выявляют редкие побочные эффекты. В исследование могут быть включены новые группы больных - по возрасту, по новым показаниям.

Виды клинических исследований:

- открытое, когда все участники испытаний знают, какой препарат получает больной;
- простое слепое - больной не знает, а исследователь знает, какое лечение было назначено;
- в двойном слепом - ни штат исследователей, ни больной не знают, получает ли он препарат или плацебо;
- тройное слепое - ни штат исследователей, ни проверяющий, ни больной не знают, каким препаратом лечится больной.

Одной из разновидностей КИ являются КИ на биоэквивалентность. Это основной вид контроля воспроизведенных ЛС, не отличающихся лекарственной формой и содержанием действующих веществ от соответствующих оригинальных препаратов. Исследования биоэквивалентности позволяют сделать обоснованные заключения о качестве сравниваемых препаратов по относительно меньшему объему первичной информации и в более сжатые сроки. Проводится с участием здоровых добровольцев.

На территории России проводятся клинические исследования всех фаз. Большая часть международных КИ и исследований зарубежных ЛС относится к III фазе, а в случае КИ отечественных ЛС значительную их часть составляют исследования IV фазы.

В России за последние 10 лет сложился специализированный рынок КИ. Он хорошо структурирован, здесь работают высококвалифицированные профессионалы - врачи-исследователи, научные работники, организаторы, менеджеры и др., активно действуют предприятия, строящие свой бизнес на организационных, сервисных, аналитических аспектах проведения КИ, среди них контрактно-исследовательские организации, центры медицинской статистики.

За 2004-2007 г. Росздравнадзором выдано 1720 разрешений на проведение КИ, в том числе 997 (58%) - международных. Всего в исследованиях приняли участие 153 тыс. человек.

Объектом изучения КИ являлись ЛС как отечественного, так и зарубежного производства, область применения которых затрагивает практически все известные разделы медицины. Наибольшее количество ЛС относится к применяемым для лечения сердечнососудистых и онкологических заболеваний. Далее следуют такие области применения, как психиатрия и неврология, гастроэнтерология, инфекционные болезни.

Одной из тенденций в развитии сектора клинических испытаний в нашей стране следует признать быстрый рост числа КИ на биоэквивалентность препаратов-дженериков. Очевидно, что указанная тенденция вполне соответствует особенностям российского фармацевтического рынка: как известно, он представляет собой рынок воспроизведенных препаратов.

Проведение клинических испытаний в России регулируется Конституцией Российской Федерации, которая гласит, что «... никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным и иным опытам».

Некоторые статьи Федерального закона «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» (от 22.07.1993, ? 5487-1) определяют основы проведения КИ. Так, в статье 43 указано, что не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке ЛС могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия.

Федеральный Закон «О ЛС» ? 86-ФЗ имеет отдельную главу IX «Разработка, доклинические и клинические исследования ЛС» (статьи 37-41). В законе указаны порядок принятия решения о проведении КИ ЛС, правовые основы проведения КИ и вопросы финансирования КИ, порядок проведения КИ, права пациентов, участвующих в КИ.

КИ проводятся в соответствии с Национальным стандартом РФ «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" - Good Clinical Practice - GCP (утвержден приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 ? 232-СТ). Надлежащая клиническая практика представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. Соблюдение указанного стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (ВМА), и что данные клинического исследования достоверны. Данный стандарт идентичен ICH GCP - Руководству по добротной клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком, которое, в свою очередь, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Европейского Союза, Соединенных Штатов Америки и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения.

Принципы добротной клинической практики (GCP):

- КИ должны проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией ВМА и отраженными в GCP и нормативных требованиях;
- до начала исследования должна быть проведена оценка соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества. Исследование может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск;
- права, безопасность и благополучие субъекта исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества;
- информация (доклиническая и клиническая) об исследуемом продукте должна быть достаточной для обоснования предполагаемого КИ;

- КИ должны отвечать научным требованиям и быть четко и подробно описаны в протоколе;
- КИ должно проводиться в соответствии с протоколом, утвержденным/одобренным Экспертным советом организации/Независимым этическим комитетом ;
- ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач;
- все привлекаемые к проведению исследования лица должны иметь соответствующие образование, подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач;
- добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта до его включения в исследование;
- всю полученную в КИ информацию необходимо регистрировать, передавать и хранить таким образом, чтобы были обеспечены точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации;
- конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями;
- производство и хранение исследуемых продуктов, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с правилами добротной производственной практики (good manufacturing practice; GMP). Исследуемые продукты должны применяться в соответствии с утвержденным протоколом;
- для обеспечения качества каждого аспекта исследования должны быть внедрены соответствующие системы и операционные процедуры.

«Правила клинической практики в Российской Федерации» (приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 ? 266) устанавливают требования к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю КИ, призванные гарантировать защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в исследованиях, при проведении которых нельзя исключить нежелательное влияние на безопасность и здоровье человека, а также обеспечить достоверность и точность получаемой в ходе исследования информации. Правила обязательны для выполнения всеми участниками КИ ЛС на территории Российской Федерации.

В целях совершенствования методических основ проведения исследований биоэквивалентности ЛС, являющихся основным видом медико-биологического контроля воспроизведенных ЛС, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10.08.2004 г. утверждены методические указания «Проведение качественных клинических исследований биоэквивалентности ЛС».

Согласно нормативным документам, КИ ЛС проводятся в учреждениях здравоохранения, аккредитованных федеральным органом исполнительной власти, в

компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС; он же составляет и публикует перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить КИ ЛС.

Правовую основу проведения КИ ЛС составляют решение федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Росздравнадзор), о проведении КИ ЛС и договор о проведении КИ. Решение о проведении КИ ЛС принимается в соответствии с законом «О ЛСах» и на основании заявления, положительного заключения комитета по этике при федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС; отчета и заключения о доклинических исследованиях и инструкции по медицинскому применению ЛС.

При федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС, создан Комитет по этике с целью участия представителей научных, образовательных организаций и учреждений, общественных объединений, средств массовой информации, религиозных и других организаций в проведении этической экспертизы материалов КИ ЛС.

Основными задачами Комитета являются:

- проведение качественной этической экспертизы материалов КИ ЛС с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий применения ЛС;
- уточнение степени этической обоснованности проведения КИ ЛС и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых ЛС;
- подготовка заключений о целесообразности проведения КИ ЛС. Впервые в мировой практике государственный контроль над проведением КИ и соблюдением прав участников эксперимента был разработан и осуществлен в Пруссии. 29 октября 1900 г. министерство здравоохранения обязало университетские клиники проводить клинические эксперименты при обязательном условии предварительного получения от пациентов письменного согласия. В 1930-е годы в отношении прав человека ситуация в мире кардинально изменилась. В концлагерях для военнопленных в Германии, Японии эксперименты на людях проводились настолько масштабно, что со временем в каждом концлагере даже определилась своя «специализация» по медицинским экспериментам. Лишь в 1947 г. международный Военный Трибунал вернулся к проблеме защиты прав людей, принимающих участие в проведении КИ. В процессе его работы был выработан первый международный «Свод правил о проведении экспериментов на людях», так называемый Нюрнбергский кодекс.

В 1949 г. в Лондоне был принят международный кодекс медицинской этики, провозгласивший тезис, что «врач должен действовать лишь в интересах пациента, оказывая медицинскую помощь, которая должна улучшать физическое и умственное состояние

пациента», а Женевская конвенция Всемирной ассоциации врачей (1948-1949) определила долг врача словами «забота о здоровье моего пациента является моей первой задачей».

Поворотным моментом в становлении этической основы клинических испытаний стало принятие 18-й Генеральной Ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации в Хельсинки в июне 1964 г. - Хельсинкской декларации ВМА, которая вобрала в себя весь мировой опыт этического содержания биомедицинских исследований. С тех пор Декларация неоднократно пересматривалась, вносились поправки и разъяснения.

В Хельсинкской декларации записано, что биомедицинские исследования с участием людей должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на адекватно проведенных лабораторных исследованиях и экспериментах на животных, а также на достаточном знании научной литературы. Они должны проводиться квалифицированным персоналом под наблюдением опытного врача. Во всех случаях ответственность за пациента несет врач, но не сам пациент, несмотря на данное им информированное согласие.

При любых исследованиях с участием людей в качестве субъектов каждый потенциальный участник должен быть соответствующим образом информирован о целях, методах, ожидаемой пользе исследования и о сопряженных с участием в исследовании риске и неудобствах. Участники должны быть информированы о том, что они имеют право воздержаться от участия в исследовании и что они могут в любое время после его начала аннулировать свое согласие и отказаться от продолжения исследования. Затем врач должен получить от субъекта свободно данное информированное согласие в письменном виде.

Другим важным документом, определяющим этические нормы проведения клинических испытаний, стало «Международное руководство по этике биомедицинских исследований с вовлечением человека» принятое Советом Международных организаций по медицинской науке (CIOMS; Женева, 1993), которое содержит рекомендации для исследователей, спонсоров, представителей здравоохранения и этических комитетов о том, как внедрять этические стандарты в область медицинских исследований, а также этические принципы, касающиеся всех лиц, включая пациентов, участвующих в КИ.

Хельсинкская декларация и «Международное руководство по этике биомедицинских исследований с вовлечением человека» показывают, как фундаментальные этические принципы могут быть эффективно применены в практике медицинских исследований во всем мире, при этом учитываются различные особенности культур, религий, традиций, социальных и экономических условий, законов, административных систем и прочих ситуаций, которые могут иметь место в странах с ограниченными ресурсами.

4 апреля 1997 г. в Овьедо Парламентской ассамблеей Совета Европы была принята «Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине». Нормы, заложенные в Конвенции, имеют не только силу морального призыва - каждое государство, присоединившееся к ней, берет на себя обязательство воплотить «основные ее положения в национальном законодательстве». Согласно положениям данной Конвенции интересы и

благо отдельного человека превалируют над интересами общества и науки. Всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами. Испытуемый должен заранее получить соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках; его согласие должно быть добровольным. Медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица. Позже были приняты дополнительные протоколы к Конвенции, касающиеся запрета клонирования человека, трансплантологии, биомедицинских исследований.

Для обеспечения гарантий соблюдения прав испытуемых в настоящее время международное сообщество выработало эффективную систему общественного и государственного контроля за обеспечением прав и интересов субъектов исследований и этичностью клинических испытаний. Одним из основных звеньев системы общественного контроля является деятельность независимых *Этических комитетов* (ЭК).

ЭК являются в настоящее время структурами, в поле зрения которых скрещиваются научные интересы, медицинские факты и нормы морали и права. ЭК осуществляют функции экспертизы, консультирования, рекомендаций, побуждения, оценки, ориентирования в моральных и правовых вопросах КИ. ЭК играют решающую роль в определении того, что исследование безопасно, проводится добросовестно с соблюдением прав пациентов, в нем участвующих; иными словами, ЭК гарантируют обществу, что каждое проводимое КИ соответствует этическим стандартам.

ЭК должны быть независимы от исследователей и не должны получать материальную выгоду от проводимых исследований. Исследователь должен получить совет, благоприятный отзыв или разрешение комитета перед началом исследования. Комитет должен осуществлять дальнейший контроль над проведением исследования, может вносить поправки в протокол и мониторировать ход и результаты исследования. ЭК должны обладать полномочиями запретить проведение исследования, прекратить его проведение или просто отклонить или прекратить действие выданного разрешения.

Основными принципами деятельности ЭК при осуществлении этической экспертизы КИ являются независимость, компетентность, открытость, плюрализм, а также объективность, конфиденциальность, коллегиальность.

ЭК должны быть независимы от органов, в том числе от государственных, принимающих решение о проведении КИ. Непременным условием компетентности комитета является высокая квалификация и четкая работа его протокольной группы (или секретариата). Открытость деятельности ЭК обеспечивается прозрачностью принципов его работы, регламента и т.п. Стандартные операционные процедуры должны быть открыты для всех желающих ознакомиться с ними. Плюрализм ЭК гарантируется разнородностью профессий,

возраста, пола, конфессий его членов. В процессе экспертизы должны учитываться права всех участников исследования, в частности, не только пациентов, но и врачей. Соблюдение конфиденциальности требуется в отношении материалов КИ, лиц, участвующих в нем.

Независимый ЭК обычно создается под эгидой национального или местного департаментов здравоохранения на базе медицинских учреждений или других национальных, региональных, местных представительных органов в качестве общественного объединения без образования юридического лица.

Основными целями работы ЭК являются защита прав и интересов испытуемых и исследователей; беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний); обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований (испытаний) в соответствии с международными нормами; обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования.

Для выполнения указанных целей ЭК должен решать следующие задачи: независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания); оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам, целесообразность проведения каждого исследования (испытания), соответствие исследователей, технических средств, протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний; осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения КИ для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при КИ.

Оценка соотношения риска и пользы является наиболее важным этическим решением, которое принимает ЭК при экспертизе исследовательских проектов. Для определения разумности рисков по отношению к пользе надо учесть ряд факторов, причем каждый случай следует рассматривать индивидуально, например, принимать во внимание особенности испытуемых, участвующих в исследовании (дети, беременные женщины, неизлечимые больные).

Для проведения оценки рисков и ожидаемой пользы ЭК должен убедиться, что:

- необходимые данные не могут быть получены без привлечения к исследованию людей;
- исследование рационально спланировано с учетом минимизации дискомфорта и инвазивных процедур для испытуемых;
- исследование служит получению важных результатов, направленных на совершенствование диагностики и лечения или способствующих обобщению и систематизации данных о заболеваниях;

- исследование базируется на результатах лабораторных данных и экспериментов на животных, углубленном знании истории проблемы, а ожидаемые результаты лишь подтвердят его обоснованность;
- ожидаемая польза от исследования превышает потенциальный риск, а потенциальный риск является минимальным, т.е. не большим, чем при выполнении обычных лечебных и диагностических процедур при данной патологии;
- исследователь обладает достаточной информацией о предсказуемости любых возможных неблагоприятных последствий исследования;
- испытуемым и их законным представителям предоставлена вся информация, необходимая для получения их осознанного и добровольного согласия.

КИ должны осуществляться в соответствии с положениями международных и государственных законодательных документов, гарантирующих защиту прав испытуемого.

Записанные в Конвенции о защите прав человека положения защищают достоинство и индивидуальную целостность человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины, в том числе в области трансплантологии, генетики, психиатрии и др.

Никакое исследование на человеке не может быть проведено без одновременного соблюдения всех перечисленных условий:

- не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- 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;
- лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- получено письменное информированное согласие на проведение эксперимента, которое может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

В «Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан» и в ФЗ «О ЛС» закреплено положение, что любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.

При получении согласия на биомедицинское исследование, согласно Федеральному закону «О ЛС» ? 86-ФЗ, гражданину должна быть предоставлена информация:

- о ЛС и сущности КИ указанного ЛС;
- об ожидаемой эффективности, о безопасности ЛС, степени риска для пациента;
- о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов ЛС на состояние его здоровья;
- об условиях страхования здоровья пациента.

Пациент имеет право отказаться от участия в КИ на любой стадии их проведения.

Информация об исследовании должна быть доведена до пациента в доступной и понятной форме. Исследователь или его сотрудник должны до получения информированного согласия дать испытуемому или его представителю достаточно времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность получить подробную информацию об испытании.

Информированное согласие (согласие информированного пациента) гарантирует, что будущие испытуемые понимают характер исследования и могут со знанием дела и добровольно принять решение о своем участии или неучастии. Эта гарантия защищает все стороны: как испытуемого, к самостоятельности которого проявляется уважение, так и исследователя, который в противном случае вступает в противоречие с законом. Информированное согласие является одним из главных этических требований к исследованиям с участием людей. Оно отражает фундаментальный принцип уважения личности. К элементам информированного согласия относятся

полное раскрытие информации, адекватное понимание и добровольный выбор.

К медицинским исследованиям могут привлекаться различные группы населения, но запрещается проведение клинических исследований ЛС с участием:

- несовершеннолетних, не имеющих родителей;
- беременных женщин, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования ЛС, предназначенных для беременных женщин, и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;
- лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах, без их письменного информированного согласия.

Согласно Федеральному закону «О ЛС» ? 86-ФЗ (ред. от 18.12.2006) допускаются КИ ЛС с участием несовершеннолетних только тогда, когда исследуемое средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических испытаний является получение данных о наилучшей дозировке препарата для лечения несовершеннолетних. В последнем случае КИ с участием детей должны предшествовать аналогичные испытания на совершеннолетних. В ст. 43 Основ законодательства РФ отмечено: «Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в

установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения лиц, не достигших возраста 15 лет, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей». Информация об исследовании должна быть передана детям на языке, доступном для их понимания с учетом возраста. Подписанное информированное согласие может быть получено от детей, достигших соответствующего возраста (с 14 лет, что определяется законодательством и ЭК).

Допускаются клинические испытания препаратов, предназначенных для лечения психических заболеваний с привлечением лиц с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном Законом Российской Федерации ? 3185-1 от 02.07.1992 г. «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». КИ ЛС в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.

4.3. РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Одним из первых этапов официального признания ЛС является его регистрация. Это центральное звено государственного регулирования лекарственного рынка по всем его параметрам: номенклатура допущенных к продаже ЛС, их эффективность, безопасность и фармацевтические аспекты качества, информация для врачей и потребителей, условия реализации.

Государственная регистрация ЛС представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска ЛС к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Государственной регистрации подлежат:

- новые ЛС;
- новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС;
- ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;
- воспроизведенные ЛС.

Зарегистрированы могут быть только те ЛС, эффективность и безопасность которых гарантированы и доказаны производителем (разработчиком), что должно быть подтверждено экспертизой. Ни одно ЛС не может быть завезено и использовано, если оно не зарегистрировано в установленном порядке. Для государственной регистрации ЛС организация представляет документы и данные, из которых формируется регистрационное досье. Регистрационное досье содержит 4 основных раздела:

- «Резюме досье» - общая информация о продукте и его производителе;

- «качество» - результаты химических, фармацевтических и биологических испытаний, данные о производстве и контроле;
- «безопасность» - результаты доклинических исследований: изучение медико-биологических свойств на лабораторных животных, культурах тканей и т.д.;
- «эффективность» - результаты клинических испытаний. Современная регистрационная система носит комплексный и

профилактический характер. Ее цель - на основании представленных материалов оценить соотношение польза/риск по каждому препарату для решения вопроса о его регистрации.

Регистрация предусматривает контроль за условиями проведения (соответствие государственным стандартам) доклинических исследований, клинических испытаний, создание нормативного документа, регламентирующего свойства будущей серийной продукции, наличие инструкции по клиническому применению и др., т.е. она (регистрация) должна обеспечивать эффективность и безопасность ЛС как минимум в пределах, установленных клиническими испытаниями. Порядок регистрации ЛС в России определяется основными законами РФ («Основы законодательства об охране здоровья граждан» (от 22.07.93, ? 5487-1) и «Закон о ЛСах» (от 22.06.98, ? 86-ФЗ), постановлениями (распоряжениями) Правительства РФ, нормативными актами Министерства здравоохранения и социального развития России: «Правила государственной регистрации ЛС» (от 01.12.1998, ? 01/29-14), «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации ЛС» (от 30.10.2006 ? 736), «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС» (от 30.10.2006, ? 734) и др.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации ЛС, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о ЛС и об организации, на имя которой ЛС зарегистрировано. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.

Все зарегистрированные ЛС вносятся в Государственный реестр ЛС, издаваемый ежегодно. Качество ЛС в ходе регистрации зависит от уровня проведения экспертной оценки представленных материалов, квалификации и объективности экспертов, а также от оснащенности центров экспертизы.

Интеллектуальный и этический уровень людей, принимающих решение о регистрации ЛС, должен быть высоким, так как регистрация подтверждает доброкачественность препарата и делает его доступным для большого числа людей, в том числе для нас с вами.

ГЛАВА 5 ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Отечественная фармацевтическая промышленность в настоящее время переживает эпоху коренных преобразований, в условиях которых ее стратегическое и тактическое развитие становится чрезвычайно актуальной проблемой.

Переход экономики России к рыночным отношениям вызвал изменения в деятельности предприятий фармацевтической промышленности. Введение Правительством РФ в 1992 г. предельного уровня рентабельности 30% от себестоимости при значительном росте цен на сырье и энергоносители привело к тому, что к середине 1990-х годов мощности отечественных предприятий по производству ЛС оказались загруженными лишь на 30% и доля импортных ЛС составила почти 70%, что по мировым стандартам является угрозой национальной безопасности государства, поскольку ставит процесс оказания лекарственной помощи в зависимость от импорта ЛС.

В наиболее худшем положении в России оказалось производство фармацевтических субстанций. Цены на субстанции отечественного производства оказались выше, чем на импортные, поэтому производители, учитывая законы рынка, стали закупать субстанции за рубежом. Ряд отечественных производителей субстанций, не выдержав конкурентной борьбы с зарубежными поставщиками и оказавшись в тяжелом финансовом положении, прекратили или значительно сократили их производство.

С целью реализации мер, направленных на улучшение работы фармацевтической промышленности, Правительство РФ Постановлением ? 890 от 30.07.94 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» отменило предельный уровень рентабельности предприятия, но фармацевтической промышленности был уже нанесен сильный удар, так как большинство предприятий, ранее выпускавших субстанции оригинальных отечественных препаратов, практически полностью перепрофилировались на производство готовых ЛС из субстанций, закупаемых за рубежом. Развитие производства отечественных субстанций сдерживали также отсутствие свободных финансовых средств и высокие ставки банковского кредита.

Преобладание на рынке дорогостоящих зарубежных ЛС, а также ЛС, произведенных из импортных субстанций, в условиях дефицита бюджетного финансирования и ограниченности средств ОМС снижает доступность и качество лекарственной помощи при лечении населения как в амбулаторных условиях, так и в стационаре. В сложившейся ситуации назрела острая необходимость осуществления реальной государственной поддержки отечественной фармацевтической промышленности, которая должна выражаться в создании благоприятного инвестиционного климата для производителей ЛС.

В настоящее время производством ЛС занято 525 предприятий, при этом около 90% всех ЛС выпускаются на 40-50 предприятиях, выпускающих более 2500 наименований.

Учитывая, что от 50 до 70% ЛС, выпускаемых отечественными предприятиями, является устаревшими и не используются в мировой практике, стратегическим направлением развития отечественной фармацевтической промышленности и науки должно стать создание и производство эффективных оригинальных, патентно-защищенных ЛС.

Для предотвращения угрозы национальной безопасности в социально значимой системе лекарственного обеспечения крайне важно успешное развитие отечественной фармацевтической промышленности, создающей необходимую материальную базу для организации в любых условиях своевременной и гарантированной лекарственной помощи населению страны.

Федеральный закон ? 86-ФЗ «О ЛС» создает правовую основу производства ЛС и определяет, что производство ЛС может осуществляться только организациями - производителями ЛС, имеющими лицензии на производство ЛС. Порядок лицензирования определяет Положение о лицензировании производства ЛС (Постановление Правительства РФ ? 415 от 6 июля 2006 года «Об утверждении положения о лицензировании производства ЛС»).

Одним из основных нормативных документов, касающихся производства и обеспечения качества ЛС, является Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества ЛС (GMP). ГОСТ Р 52249-2004». Настоящий стандарт направлен на обеспечение высокого

уровня качества и безопасности ЛС и гарантирует то, что ЛС изготовлено в соответствии со своей формулой (составом), не содержит посторонних включений, маркировано надлежащим образом, упаковано и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

Правила GMP устанавливают требования к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции и проведению анализов по контрактам, рекламациям, порядку отзыва продукции и организации самоинспекций.

Производитель ЛС должен организовать их производство так, чтобы ЛС гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности. Ответственность за выполнение этих требований несут руководители и все работники предприятия-производителя, а также поставщики и дистрибьюторы.

Для достижения этой цели на предприятии на основе правил GMP должна быть создана система обеспечения качества, включающая в себя организацию контроля качества.

Система обеспечения качества (система качества) при производстве ЛС должна гарантировать следующее:

- ЛС разработаны с учетом требований настоящего стандарта и требований к работе лабораторий;

- на все производственные и контрольные операции разработана документация в соответствии с настоящим стандартом;
- ответственность и обязанности всех работников четко определены;
- предусмотрены меры, обеспечивающие производство, поставку и использование исходных и упаковочных материалов, соответствующих заданным требованиям;
- контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (валидация) процессов и оборудования проводятся в необходимом объеме;
- производство и контроль готовой продукции соответствуют утвержденным инструкциям (методикам);
- реализация ЛС до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск исключена, уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями;
- существующая система мер обеспечивает уровень качества ЛС при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности;
- порядок проведения самоинспекции и/или аудита качества позволяет регулярно оценивать эффективность системы обеспечения качества.

С 1 января 2007 г. введен в действие Национальный стандарт РФ «Производство ЛС. Система обеспечения качества. Общие требования. ГОСТ Р 52537-2006», который детализирует требования к системе обеспечения качества на этапе производства.

Переход отрасли на международные стандарты качества GMP планируется закончить к 1 января 2010 г., после этого срока будет прекращено действие лицензий у предприятий, не работающих по стандарту GMP.

В настоящее время все предприятия фармацевтической отрасли нашей страны можно условно распределить на 3 группы по признаку их отношения к выполнению стандарта GMP:

- предприятия, полностью работающие по стандарту GMP (например ЗАО «Брынцалов-А», ОАО «Нижфарм»);
- на предприятиях действует система обеспечения качества, отдельные производственные участки работают по GMP (например ОАО «Химико-фармацевтический комбинат Акрихин», ЗАО «Верофарм»);
- предприятия не приступили к внедрению GMP, отсутствует система обеспечения качества и программа модернизации.

В последнее время сформировались негативные тенденции к неэтичному поведению на фармацевтическом рынке производителей лекарств, возникновению недобросовестной конкуренции.

Понятие конкуренции и недобросовестной конкуренции изложено в Федеральном законе РФ от 26.07.2006 ? 135-ФЗ «О защите конкуренции»: конкуренция - соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке; недобросовестная конкуренция - любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству Российской Федерации, 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.

Не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе:

- распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации;
- введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей;
- некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами;
- 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;
- незаконное получение, использование, разглашение информации, составляющей коммерческую, служебную или иную охраняемую законом тайну.

Недобросовестная конкуренция, по существу, содержит в себе основные элементы нарушения этики. Примерами неэтичной конкуренции являются: копирование внешнего оформления упаковки препарата; копирование товарного знака в сети Интернет; искажение информации о препарате; нарушения прав интеллектуальной собственности; введение в заблуждение потребителей с использованием несогласованности системы защиты товарных знаков; использование в торговых марках международных непатентованных названий и др.

Так, неэтичная конкуренция имеет место при производстве дженериков, когда недобросовестные компании пытаются намеренно приблизиться к товарному знаку хорошо известного оригинального препарата, используя схожесть названий, графику логотипов, цветовую гамму и т.д. Потребитель воспринимает разные лекарственные препараты как одинаковые. Это серьезное нарушение прав как добросовестного правообладателя товарного знака, так и потребителя. Так, например, Министерство по антимонопольной политике РФ

провело расследование, в результате которого действия фирмы «Брынцалов А» по реализации препарата «Клафобрин», упаковка и название которого схожи до степени смешения с препаратом «Клафоран», и «Бренциале форте», упаковка которого копировала упаковку «Эссенциале® форте Н», признаны недобросовестной конкуренцией и предписало прекратить нарушения законодательства.

Другой пример неэтичной конкуренции: производители не предоставляют полной информации о препарате в инструкции по применению, в результате чего покупатели воспринимают препарат как более безопасный. В качестве примера подобного правонарушения можно привести препарат «Энап», выпущенный фирмой KRKA (Словения), аналог «Ренитека» производства американской фармацевтической компании Merck Sharp & Dohme (MSD): в аннотации к «Энапу» вообще ничего не сказано о противопоказаниях, хотя таковые имеются.

Распространенный случай неэтичной конкуренции производителей - замена вспомогательного вещества в составе препарата и патентование его в качестве нового ЛС. Необоснованное применение вспомогательных веществ может привести к снижению, искажению или полной потере лечебного эффекта относительно референтного препарата. Объективное наличие этой опасности подтверждено рядом трагедий, вызванных токсическим действием вспомогательных веществ. Так, используемые в качестве консервантов сульфиды могут быть причиной астмы, генерализованной сыпи, анафилактического шока, консервант бензалкония хлорид способен провоцировать риниты, кератиты.

Контроль за использованием Международных непатентованных названий (МНН), рассматривающихся в качестве объекта общественной собственности, в патентованных названиях лекарственных препаратов, торговых марках и других наименованиях, на которые распространяются права на интеллектуальную собственность, является одной из важнейших проблем. В 1993 г. ВОЗ приняла резолюцию, в которой потребовала от государств - членов ВОЗ принять ограничительные меры в отношении использования МНН, в том числе разработать руководства по использованию и защите МНН и препятствовать использованию производных от них названий, в частности названий, содержащих принятые корни в качестве торговых марок. Тем не менее в течение последних нескольких лет общие корни МНН стали использовать в составе патентованных торговых названий лекарственных препаратов. В России в качестве примера можно указать препарат «Фексадин» Ранбакси Лабораториз Лимитед, в названии которого используется корень МНН фексофенадин. По мнению ВОЗ, такая практика затрудняет выбор новых МНН, поскольку они должны отличаться как от уже рекомендованных МНН, так и от товарных знаков лекарственных препаратов. Кроме того, это может привести к ошибкам при назначении или отпуске ЛС.

Особое внимание в рассмотрении вопроса об интеллектуальной собственности ЛС необходимо обратить на защиту формулы. Оригинальные препараты зачастую оказываются незащищенными от копирования со стороны недобросовестных конкурентов. Особенно

часто это происходит в странах третьего мира, в которых отсутствует адекватная законодательная база.

Вступление России во Всемирную торговую организацию (ВТО) требует соблюдения норм в области охраны прав на интеллектуальную собственность. В связи с этим принципиальное значение имеет «Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights» (TRIPS) - соглашение, обязательное для стран - участников ВТО. TRIPS обязывает государства - члены ВТО обеспечивать «эффективные меры против любых действий, нарушающих права интеллектуальной собственности». Регулирование должно осуществляться в гражданском административном и уголовном праве.

Вопрос о надлежащей охране прав на интеллектуальную собственность важен, так как это способствует установлению закона и правопорядка в фармацевтической отрасли, соблюдению прав гражданина на получение достоверной информации.

ГЛАВА 6 ФАЛЬСИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК РЕЗУЛЬТАТ ИГНОРИРОВАНИЯ ЭТИЧЕСКИХ НОРМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ И РАСПРОСТРАНИТЕЛЯМИ ФАЛЬСИФИКАТА

Потребители и производители ЛС обеспокоены появлением на рынке фальсифицированных лекарственных препаратов.

Согласно Федеральному закону «О ЛС», «фальсифицированное лекарственное средство - это лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе лекарственного средства».

Проблема фальсификации возникла не сейчас; она имеет глубокие корни. Развитие методов и средств фальсификации шло в ногу с развитием фармацевтической науки и законодательства.

В середине XIX в. в России недобросовестные производители лекарств занимались подделкой натуральных природных средств растительного и животного происхождения (субстанций), уменьшая концентрацию дорогостоящего ЛС путем добавления дешевой примеси или полностью заменяя дорогостоящее вещество на внешне схожее дешевое. В 1870-х годах М. Лазарев в «Записках фармацевта» отмечал: «Летучая мазь» должна приготавливаться из равных частей прованского масла и нашатырного спирта, а приготавливается из деревянного и обыкновенного прогорклого, с сильным запахом. Нашатырный спирт заглушит любой запах, какой бы он ни был. В силу этой способности заглушать в аптеках совершается множество злоупотреблений».

В 1889 г. профессор В.А. Тихомиров выступил экспертом в громком для фармацевтической общественности деле А. и И. Поповых, которые обвинялись в подделке этикеток и добавлении к чаю копорской травы.

С появлением на фармацевтическом рынке продукции фармацевтических фабрик возникло еще одно направление фальсификации - подделка заводских лекарственных форм. Так, в циркуляре Управления главного врачебного инспектора от 13 февраля 1909 г. ? 1431 сообщается: «...судебным следствием в городах Одессе и Вильно добыты данные о подделке следующих товаров: травы

Шамбар, капсул и впрыскиваний Матико, Тиокола, Сиролина, Ксероформа, Пирамидона, Анизол, воды Боржом, борнотимолового мыла Юргенса и др. Всего 27 предметов».

Первая мировая война оказала негативное влияние на фармацевтический рынок России, которая в лице Германии потеряла основного поставщика лекарств. Кроме того, как отмечал К. Бенинг (доклад в Казанском отделении Императорского технического общества, 1917 г.), «если в фальсификации до войны заметить можно было, так сказать, опытную, даже «вдумчивую» работу специалиста, то теперь фальсификация стала делом полнейших профанов». Он также приводит результаты анализов лекарственных веществ, направленных к нему на испытание в 1916 г. владельцами аптекарских магазинов, врачами, коммивояжерами: «сальварсан не содержал мышьяка; в йоде присутствовало до 30%

перекиси марганца; вместо аспирина была борная кислота; бромистый натр содержал около 60% поваренной соли; каломель - 50% порошкового стекла; в ванилине было только 5% ванилина, остальное - сахар и квасцы; эвкалиптовое, анисовое, бергамотовое, мятное, лавандовое, сандаловое масла содержали до 90-95% жидкого парафина...».

В конце XX в. увеличились масштабы внедрения фальсифицированной фармацевтической продукции в развитых странах, включая страны с высоким уровнем регулирования лекарств и фармацевтического надзора. Данная ситуация привлекала к себе серьезное внимание мировой общественности. Под эгидой ВОЗ была создана организация, в функции которой входит сбор и предоставление правительствам информации о масштабах и источниках фальсифицированных препаратов. Собранные данные этой организации ошеломляют: до 10% всех ЛС, находящихся на мировом фармацевтическом рынке, являются фальсифицированными, около 60% фальсификатов вообще не содержат активного вещества, 19% содержат неправильное количество активного вещества, 16% включают активные вещества, отличные от таковых, указанных в маркировке.

В настоящее время выделяют следующие группы фальсифицированных препаратов.

- Внешне похожие продукты:

- полная имитация (копия) активного вещества и упаковки известной торговой марки;

- фальсифицированные препараты в идентичной упаковке, содержащие то же действующее вещество, но, как правило,

плохого качества или в недостаточном количестве. Эти препараты отличаются низкой эффективностью, а если речь идет об антибиотиках - то и риском индуцирования резистентности у патогенов;

- фальсифицированный продукт выглядит так же, как и оригинал, но вообще не содержит активного вещества;

- фальсифицированный продукт содержит вредное или ядовитое вещество, приводя к физическому повреждению или смерти.

- Средства, которым было отказано в регистрации органами или от которых добровольно отказался производитель по причине качества.

- Препараты с истекшим сроком годности, которые были переупакованы с указанием значительного более позднего срока прекращения действия.

Кроме активных ингредиентов подделываются лекарственные формы, инструкции по применению лекарственных препаратов, названия производителей, номера серий, даты срока годности или документация по контролю качества.

В России в 27% случаев подделываются отечественные препараты, которые в сознании покупателей зафиксированы как дешевые и проверенные; также в большом проценте случаев фальсифицируют популярные зарубежные препараты, выпускаемые

авторитетными фармацевтическими компаниями. Однако в последнее время стали выявляться фальсификаты, имитирующие не столь распространенные препараты не очень известных производителей. По всей вероятности, это связано с имеющимися возможностями теневых производителей: утечка сырья, доступ к вспомогательным материалам, включая упаковку, бланки паспортов и т.д.

Как отражается проблема фальсификации на участниках рынка?

Для потребителей применение фальсификатов чревато развитием серьезных осложнений. Например, в Волгограде более 1000 человек были госпитализированы в связи с осложнениями, развившимися при применении поддельного инсулина. В России официально не зарегистрировано смертей вследствие употребления фальсифицированных препаратов, однако случаи нанесения выраженного ущерба здоровью наблюдались неоднократно.

Для фармацевтических компаний фальсификация означает, прежде всего, потерю прибыли, так как производители криминальной продукции имеют возможность продавать свой препарат по более

низким ценам, поскольку им не нужно компенсировать огромные расходы истинного производителя препарата на его разработку и продвижение на рынке. Производители могут столкнуться с проблемой юридической и моральной ответственности, так как в их обязанности входит обеспечение гарантий качества и безопасности своего продукта, включая защиту от фальсификации. Кроме того, подделка может на многие годы повредить репутацию фармацевтической компании.

Фальсифицированные препараты также вызывают недоверие к фармацевтическим работникам, и в глазах потребителей аптека становится не гарантией качества и здоровья, а опасным учреждением.

Распространение фальсифицированных препаратов наносит экономический ущерб стране вследствие потери налоговых сборов от торговли лекарствами. Так, только за 2001 г. экономический ущерб в России от фальсификации оценивается в 250 млн. долл. Кроме того, рост фальсифицированной продукции на фармацевтическом рынке будет вынуждать правительства направлять значительные суммы из государственных бюджетов на меры, позволяющие обеспечить подлинность и качество лекарственных препаратов.

Производство и распространение поддельной фармацевтической продукции представляет собой угрозу как здоровью населения, так и экономике. Фальсифицированные ЛС наносят ущерб их потребителям и производителям, системам здравоохранения и государствам в целом.

К факторам, способствующим фальсификации ЛС, относятся:

- отсутствие должной законной базы;
- недостатки развития системы контроля качества ЛС;
- недостатки полномочия национальных контрольных органов или их отсутствие;

- низкое обеспечение соблюдения законов;
 - недостаточные штрафные санкции;
 - высокие цены на ЛС и высокий спрос на них;
 - распространение аптек online;
 - коррупция;
 - низкий моральный уровень.
- Для решения проблемы фальсификации необходимо: в Российском законодательстве предусмотреть более жесткую административную и уголовную ответственность за производство и продажу контрафактной фармацевтической продукции, так как эти действия несут прямую угрозу жизни и здоровью людей;
 - производить показательные судебные дела и расследования, чтобы производители и распространители фальсификатов знали - если преступаешь и моральные, и нормативные нормы, будет наказание;
 - ввести более жесткие требования к сопроводительной документации на ЛС, позволяющие подробно проследить весь путь препарата от производителя до потребителя и др.

В настоящее время создаются национальные и международные организации, деятельность которых направлена на выявление фальсифицированной фармацевтической продукции и борьбу с ней. В их задачи входят обмен информацией по препаратам ненадлежащего качества, обучение инспекторов на национальном и региональном уровнях, тестирование образцов продукции, уже поставленной на рынок, формирование системы оповещений о фальсифицированных препаратах.

В феврале 2006 г. в Риме прошла Международная конференция ВОЗ "Борьба с контрафактными лекарственными средствами: наращивание эффективного международного сотрудничества", где были выработаны рекомендации ВОЗ по борьбе с контрафактными ЛС:

- распространение контрафактных ЛС, включая все этапы от производства до доведения контрафактных ЛС до потребителя, является серьезным преступлением против жизни людей и ставит под угрозу систему здравоохранения.
- в связи с тем, что контрафактные ЛС напрямую причиняют вред здоровью, они должны быть уничтожены, а их производители наказаны;
- борьба с контрафактными ЛС требует скоординированных мер со стороны различных компетентных общественных и государственных организаций;
- распространение контрафактных ЛС чрезвычайно широко и интенсивно, для предотвращения данного процесса необходимо проведение мероприятий на международном, государственном и региональном уровнях.

В октябре 2006 г. в Москве в рамках председательства России в Комитете Министров Совета Европы (СЕ) была проведена международная конференция «Европа против фальшивых лекарств». В рамках конференции была принята Московская декларация (см. Приложение). Принятие данного документа является важным шагом в борьбе с оборотом фальсифицированных ЛС, поскольку содер-

жит конкретные предложения и выводы. В декларации заявлено, что защита человека, его жизни и здоровья всеми законными, в том числе гражданско- и уголовно-правовыми средствами должна оставаться в центре внимания всех государств - членов СЕ и ее будущего правового инструмента по данной проблеме. В Декларации отмечена необходимость разработки и принятия международного юридического документа (конвенции) о сотрудничестве в области борьбы с фальсифицированными ЛС, производство и распространение которых должны квалифицироваться как преступление в сфере фармацевтики.

Во 2-м разделе Московской декларации отмечается, что фальсифицированные ЛС:

- представляют собой серьезную угрозу для здоровья и жизни людей в государствах - членах СЕ и во всем мире, а их производство и распространение создает предпосылки для нарушения права человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья и соответствующих прав человека, провозглашенных во Всеобщей Декларации прав человека и Конвенции о защите прав человека и основных свобод;
- имеют тенденцию к распространению в Европе и во всем мире, в частности, посредством торговли через Интернет;
- не имеют международно признанных согласованных юридических определений; унифицированная международная правоприменительная практика борьбы с ними отсутствует;
- находятся в нелегальном обороте, обходят государственную налоговую систему, нарушают законодательство в сфере защиты интеллектуальной собственности и тем самым наносят ущерб как интересам потребителей, так и бюджетам государств, законопослушных граждан и компаний;
- подрывают доверие пациентов и врачей к безопасным ЛС и другим препаратам, применяемым в сфере охраны здоровья;
- производятся фальсификаторами - преступниками, часто располагающими значительными финансовыми средствами и самым современным оборудованием, нередко принадлежащими к сетям международной организованной и экономической преступности, не соблюдающих ни законов, ни государственных границ.

Участники этой Международной конференции призвали государственные компетентные органы, производителей, дистрибьюторов, фармацевтов, учреждения здравоохранения и межправительственные и неправительственные организации к тесному

сотрудничеству в борьбе с угрозами, связанными с производством и распространением фальсифицированных ЛС. Они постулировали, что государства - члены СЕ несут ответственность как перед своими гражданами, так и перед другими государствами - членами СЕ и всего мира. Примечательно, что в 4-м разделе Московской декларации отмечается ответственность государств не только в борьбе с фальсификацией лекарств, но и с «другими преступлениями в сфере фармацевтики».

В ноябре 2006 г. на заседании ВОЗ была сформирована группа IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) - Международная целевая группа по борьбе с подделкой медицинской продукции, цель деятельности которой - осуществлять работу:

- в направлении законодательного регулирования проблемы противодействия фальсификации ЛС в странах Европы,
- по вопросам развития технологий борьбы с фальсификацией ЛС,
- информационного взаимодействия между странами и др.

Еще в 1916 г. профессор Эрисман назвал первопричины появления и развития фальсификации на рынке фармацевтических продуктов в России:

- борьба за существование;
- стремление к быстрой наживе, овладевшее всеми слоями современного ему общества;
- легкомысленное отношение к интересам ближнего;
- отсутствие всяких нравственных принципов в среде производителей, оптовой и розничной торговли фармацевтическими товарами.

Прошло почти 100 лет, а первопричины актуальны до сих пор.

ГЛАВА 7 ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО ПОТРЕБИТЕЛЯ

С каждым годом возрастает число регистрируемых в мире и в нашей стране ЛС и других аптечных товаров.

Вместе с тем среди продвигаемых на рынок и циркулирующих (представленных) на нем лекарств далеко не все достаточно полно и объективно охарактеризованы по критериям эффективности, безопасности и экономической целесообразности использования.

Такая ситуация обусловила появление в фармации и медицине нового научного направления - доказательной фармакотерапии.

Оказалось, что из числа зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов менее 4% действительно достоверно эффективны и безопасны, еще меньше ЛС охарактеризовано по критерию экономической эффективности использования.

Можно допустить, что 8-10% ЛС, обращающихся на рынке, отобраны практикой использования их в течение десятилетий, а иногда столетий и даже тысячелетий. Это лекарства природного, в том числе растительного происхождения.

Таким образом, в отношении более чем 85% лекарств нет обоснованной, доказательной уверенности, что они являются высокоэффективными, безопасными и их применение в широкой медицинской практике экономически целесообразно.

Сенсационные сведения относительно эффективности и безопасности лекарств содержит впервые изданная на русском языке книга американских авторов «Лучшие лекарства. Худшие лекарства». У нас эта книга издана издательством «КРОМ-ПРЕСС» под названием «Энциклопедия лекарственной безопасности». Многие из рассмотренных 278 препаратов авторы снабдили уведомлением «не использовать» или «не использовать до истечения 5 лет после появления на рынке» и т.д.

Недаром в США от лекарственной болезни ежедневно погибает около 100 тыс. человек и у 2,2 млн развиваются тяжелые заболевания от приема лекарств («Мегаполис экспресс» - 2000. ? 37, с. 20).

Что же это означает?

Специалисты должны внимательно разобраться в создавшейся ситуации и выработать механизмы, позволяющие ориентироваться в чаще «фармацевтических джунглей».

Такая работа начата в нашей стране и ряде зарубежных стран.

По инициативе академика РАМН А.Г. Чучалина в рамках Российского национального конгресса «Человек и лекарство» было создано более 30 групп высококвалифицированных специалистов, которые отобрали по каждой фармакологической группе действительно эффективные и безопасные ЛС.

На основе этой работы в 2000 г. был издан первый справочник, содержащий основные сведения об отобранных ЛС - Российский национальный формуляр (перечень).

В каждом лечебном учреждении на основе этого справочника с учетом собственного опыта и специфики работы и снабжения может быть составлен свой формуляр. Аналогично могут решаться проблемы организации снабжения аптечными товарами в субъектах РФ, в регионах и т.п.

Предложены методики формирования таких формуляров. В их числе методика, разработанная с участием нашей кафедры.

При Минздраве РФ создан формулярный комитет во главе с академиком РАМН проф. А.Г. Чучалиным. Аналогичные комитеты созданы на разных уровнях вплоть до лечебно-профилактических учреждений.

Таким образом, в нашей стране начала работать формулярная система, целью которой является использование в лечебно-профилактической деятельности эффективных, безопасных и экономически обоснованных ЛС. В результате этой деятельности предполагается увеличить результативность лечения, снизить частоту нежелательных побочных эффектов, сократить или, во всяком случае, стабилизировать расходы на закупку ЛС, снизить фиксированную нагрузку на бюджеты всех уровней, начиная от личного бюджета.

Что же послужило причиной создавшейся ситуации? Конечно же, нарушение морально-нравственных норм.

Пытаясь скорее оправдать свои расходы на разработку лекарств или получить любой ценой прибыль, фирмы оказывают давление на органы, разрешающие препараты к использованию в медицинской практике, регистрацию их, а также на медицинский персонал и население.

Естественно, что международные и национальные организации, отвечающие за здоровье населения и отдельных граждан, за здравоохранение в целом обеспокоены создавшимся положением и пытаются выработать механизмы, устраняющие причины этих явлений.

ВОЗ после нескольких лет работы и нескольких попыток 13 мая 1988 г. на 41-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла Этические критерии продвижения ЛС на рынок (ЭКПЛС).

Конечная цель этого документа - оказание поддержки и содействие улучшению медико-санитарной помощи путем рационального продвижения на рынок и использования лекарств.

Авторы документа указывают, что термин «продвижение на рынок» в данном контексте относится ко всем видам информационно-рекламной деятельности, которая имеет целью стимулировать назначение, поставку, закупку и использование ЛС.

В нашей стране под термином «Реклама» (в соответствии с Федеральным законом РФ «О рекламе» от 13.03.2006 ? 38-ФЗ) понимается информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке.

Для целей налогообложения российское законодательство имеет иное определение.

Рекламой признаются все виды объявлений, извещений и сообщений, передающих информацию с коммерческой целью при помощи средств массовой информации, каталогов, прейскурантов, справочников, листовок, афиш, плакатов, рекламных щитов, календарей, световых газет, имущества физических лиц, одежды.

Реклама должна быть распознаваема без специальных знаний, в противном случае сообщение рассматривается как скрытая реклама, которая запрещается российским законодательством.

Основные принципы продвижения ЛС на рынок:

- информационно-рекламная деятельность должна проходить в рамках национальной политики в области здравоохранения и осуществляться в соответствии с национальным законодательством, а также добровольными этическими кодексами, если они существуют;
- все информационно-рекламные материалы должны быть надежными, точными, достоверными, содержательными, сбалансированными, современными, доказательными и со вкусом оформленными. В них не должны содержаться формулировки и непроверенные выводы, вводящие в заблуждение. Нельзя опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданный риск или неоправданное назначение лекарства;
- слово «безопасное» должно использоваться лишь по отношению к лекарствам, которые прошли надлежащую проверку. Следует отметить, что авторы этого документа не уточняют, что из себя представляет «надлежащая проверка». Мы считаем, что под надлежащей проверкой следует понимать отсутствие в банке данных о побочном действии лекарств сведений о каких-либо зарегистрированных случаях побочного действия лекарств в течение 3-5 лет;
- сравнение лекарств должно проводиться на основе реальных фактов, быть беспристрастным и аргументированным;
- научные данные должны предоставляться лицам, назначающим ЛС, а также всем тем, кому предоставлено право на их получение;
- информационно-рекламная деятельность не должна ставиться в зависимость от финансовых или материальных выгод, которые могут предоставляться практикующим врачам. Врачи не должны искать подобных выгод, поскольку они могут оказывать влияние на назначение лекарств;

- нельзя использовать научную деятельность и санитарное просвещение в заведомо рекламных целях.

Этические критерии устанавливают виды и формы рекламирования ЛС, адресованные врачам, работникам, занятым в сфере здравоохранения и адресованные пациентам (населению).

При этом предусматривается следующее. 1. Формулировки и иллюстрации должны соответствовать научным данным о медико-биологических свойствах конкретного препарата.

Рекламные материалы, в которых имеются соответствующие сбыту высказывания, должны как минимум содержать краткую научную информацию о медико-биологических свойствах препарата.

В рассматриваемом документе (ЭКПЛС, пункт 12) проводится перечень информационных сведений, которые обычно должны содержать рекламные материалы. В их числе сведения о составе ЛС, утвержденные терапевтические показатели, схемы использования, возможные побочные эффекты и основные неблагоприятные действия лекарства, меры предосторожности, противопоказания, предупреждения, важнейшие взаимодействия между ЛС, адреса изготовителя или предприятия оптовой торговли, а также ссылки на научную литературу о данном препарате.

2. Когда рекламный материал является лишь напоминанием и не имеет целью продвижение на рынок, его содержание может быть сокращено, но он обязательно должен содержать информацию о фирме, которая позволяет связаться с фирмой-изготовителем или оптовой фирмой с целью получения дополнительных сведений.

3. Реклама для широких слоев населения должна помогать людям принимать разумные решения по использованию ЛС, отпускаемых без рецепта.

Нельзя рекламировать препараты, применяемые против тяжелых состояний и болезней, которые может лечить только квалифицированный врач.

Заметим, что некоторые страны утвердили списки таких болезней и состояний. В РФ таких списков нет. И поэтому по радио и другим каналам рекламы можно услышать о «чудодейственных средствах», лечении самых тяжелых состояний и болезней вплоть до злокачественных новообразований.

4. Реклама не должна злоупотреблять заботой людей о своем здоровье.

Это положение для рекламы ЛС и БАД в нашей стране сейчас очень актуально, так как многие рекламные материалы нарушают этот принцип.

5. Язык рекламного материала должен быть понятен гражданам, но обязательно соответствовать одобренным научным данным о медико-биологических свойствах препарата и т.п.

Не следует в рекламе использовать формулировки, вызывающие чувство страха и отчаяния.

Этические аспекты предусматривают необходимость дать потребителю точную и правдивую информацию о цене (ЭКПЛС, пункт 16).

Отдельный пункт ЭКПЛС (16) содержит перечень информации, которую должны содержать рекламные сообщения для населения в СМИ, в том числе: название активных компонентов по МНН, фирменное наименование, основные показания, меры предосторожности, противопоказания и предупреждения, название и адрес изготовителя или оптовой фирмы.

Кроме Этических критериев продвижения ЛС ВОЗ существует ряд этических кодексов - документов, содержащих нормы саморегулирования в области рекламы ЛС:

- Международный кодекс рекламной практики Международной Торговой Палаты;
- Российский рекламный кодекс Рекламного Совета России;
- Маркетинговый Кодекс AIRM.
- Правовую основу рекламирования лекарств составляют:
- Федеральный закон РФ «О рекламе» от 13.03.2006 ? 38-ФЗ, который определяет запрет недобросовестной, недостоверной, скрытой рекламы, а также запрещает рекламу незарегистрированных ЛС, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- Федеральный закон «О ЛСях»;
- ОСТ «Государственный информационный стандарт ЛС. Основные положения 091500.05.0002-2001».

Если обобщить законодательные и этические нормы, можно указать следующее.

Реклама ЛС не должна:

- обращаться к несовершеннолетним;
- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;

- способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования (кроме ЛС, применяемых для профилактики заболеваний);
- создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
- представлять объект рекламирования в качестве БАД и пищевой добавки или иного не являющегося ЛС товара;
- содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением;
- использовать образы медицинских и фармацевтических работников, за исключением такого использования в рекламе медицинских услуг, средств личной гигиены;
- касаться показаний по таким заболеваниям, как туберкулез, заболевания, передаваемые половым путем, иные серьезные инфекционные заболевания, онкологические заболевания, психические заболевания и хроническая бессонница, сахарный диабет и иные болезни обмена веществ, «острый живот».

Также не допускается реклама и продвижение лекарственных продуктов посредством телемагазинов, использование лекарственных продуктов в качестве призов и поощрений, распространение бесплатных образцов лекарственных продуктов неспециалистам здравоохранения в целях рекламы и продвижения, в том числе проведение дегустаций и проб лекарственных продуктов.

Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования ЛС допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

Реклама ЛС, 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.

Реклама ЛС 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

В ЭКПЛС несколько положений адресуется медицинским представителям, которые проводят рекламно-информационную работу среди медицинского и фармацевтического персонала. В их числе следующие:

- наниматели несут ответственность за основную профессиональную подготовку и повышение квалификации своих представителей;
- медицинские представители должны быть соответствующим образом подготовлены, добросовестны, соблюдать этические критерии ВОЗ по продвижению ЛС на рынок;
- они не должны оказывать побуждающего воздействия на лиц, назначающих ЛС, и фармацевтов;
- в свою очередь лица, назначающие ЛС, и фармацевты не должны стремиться получить такие побуждающие стимулы;
- основная часть вознаграждения медицинских представителей не должна быть непосредственно связана с объемом продажи ЛС, которой они содействовали.

Члены Ассоциации международных фармацевтических производителей в дополнение к ЭКПЛС приняли Кодекс маркетинговой практики, который гласит, что информация, распространяемая лицами, осуществляющими деятельность медицинских представителей в ходе посещений специалистов здравоохранения, должна быть объективной, актуальной и достоверной. Использование материалов без указания выходных данных, включая дату выпуска публикаций или составление иных материалов, не допускаются. Ответственность за содержание и форму информации, распространяемой медицинскими представителями, несет компания, продвигающая лекарственный продукт. Распространение информации медицинскими представителями без санкции компании, продвигающей лекарственный продукт, не допускается.

Бесплатные образцы рецептурных лекарств могут быть предоставлены назначающим их лицам по их просьбе с целью продвижения на рынок (пункт 20 ЭКПЛС). Кроме того, каждый образец должен иметь пометку "бесплатный образец, не предназначенный для продажи" (или подобную ей) и сопровождаться копией краткого описания характеристик продукта.

Таким образом, ЭКПЛС допускает такую деятельность в ограниченном размере.

Медицинские представители являются лицом компании и проводниками ее этических норм, поэтому нами было проведено исследование их деятельности. Оценить этичность продвижения могут те, кто работает с медицинскими представителями, т.е. врачи и провизоры. Проведенный нами опрос показал, что 90% врачей и 50% провизоров считают медицинских представителей компетентными в области знаний о рекламируемом препарате. Положительную оценку полноты предоставляемой информации о рекламируемом ЛС медицинскими представителями дают 62,5% провизоров. Вместе с тем деятельность медицинских представителей как мешающая работе оценивается 35% врачей и 4% провизоров, а 18% врачей в качестве альтернативы предлагают проведение симпозиумов. Характерными нарушениями этических норм в работе медицинских представителей являются:

- предложение врачам готовых рецептурных бланков - 99% врачей;
- предоставление бесплатных образцов без просьбы врача - 73% врачей;
- предложение поощрения за продвижение рекламируемого препарата - 90% врачей;
- проведение медицинскими представителями некорректных сравнений рекламируемых препаратов с аналогами - 90% врачей и 99% провизоров;
- некорректное поведение медицинских представителей - 10% врачей.

Данные исследования показывают, что фармацевтические фирмы мало внимания уделяют этической стороне деятельности медицинского представителя. В настоящее время из-за недостатков законодательного регулирования их деятельности этические нормы выходят на первый план. Если законодательство запаздывает, то этике по силам перенести акцент с неофициального лозунга большинства фирм «прибыль любой ценой» на официальный лозунг - улучшение здоровья граждан благодаря использованию современных высокоэффективных ЛС.

ЭКПЛС на рынок определяет этические положения во взаимоотношениях практических врачей, провизоров, научных работников с одной стороны и производителей, а также оптовых фирм с другой стороны.

Финансовая поддержка научных формуляров и совещаний практических работников должна быть четко заявлена и отражена в материалах этих мероприятий. Такая поддержка учреждений (организаций), организующих такие мероприятия, специалистов, участвующих в них, не должна быть связана с какими-либо обязательствами по продвижению какого-либо ЛС на рынок.

Пункт 23 ЭКПЛС специально оговаривает, что «возможность для развлечения или другие выражения гостеприимства, а также любые подарки, предоставленные медикам и работникам смежных профессий, должны быть вторичными по отношению к главной цели мероприятия (научного симпозиума и других научных совещаний) и должны быть на скромном уровне».

Изучение и контроль ЛС после их разрешения и сбыта (вывода на рынок) не должны превращаться в завуалированную форму их рекламирования.

Вместе с тем практика показывает, что очень важно после выведения ЛС на рынок проводить дальнейший мониторинг его эффективности и безопасности и организовывать международный обмен в этой сфере, а также доводить полученную информацию до всех стран; в случае выявления серьезных побочных эффектов своевременно рассматривать вопросы и принимать решения о целесообразности оставления таких ЛС на рынке. Эта мысль содержится в пункте 27 ЭКПЛС.

Тенденции, развивающиеся в сфере обращения ЛС и других аптечных товаров, и рассмотренные этические кодексы продвижения ЛС на рынок обусловили разработку

этических кодексов деятельности в различных звеньях обращения этих товаров, в том числе их производства, дистрибуции, оптовой торговли, розничной продажи, а также нормативно-правовых документов, регламентирующих эту деятельность и обеспечивающих использование лекарств и других аптечных товаров во благо человека и общества, а не только для получения прибыли, тем более «любой ценой».

ГЛАВА 8 ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДИСТРИБЬЮЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Одним из видов фармацевтической деятельности, согласно Федеральному закону РФ «О ЛСях» (от 22.06.1998 ? 86-ФЗ), является деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли.

Организация оптовой торговли ЛС - организация, осуществляющая оптовую торговлю ЛС. Данное понятие тождественно понятию дистрибьютор (индивидуальный предприниматель или юридическое лицо, видом деятельности которого является оптовая закупка и оптовая торговля ЛС), которое нашло большее распространение в фармацевтической практике и фармацевтической прессе.

В настоящее время в нашей стране осуществляет дистрибуцию (лат. *distribution* - распределение; любые операции, связанные с закупкой, хранением, реализацией и экспортом ЛС, за исключением отпуска ЛС населению) 1100 дистрибьюторов, из них 6 национальных дистрибьюторов (ЦВ «ПРОТЕК», «СИА Интернейшнл», «РОСТА», «БИОТЭК», «Аптека-Холдинг», «Катрен»), 18 межрегиональных («Морон», «Генезис», «ИнтерКэр» и др.), остальные относятся к региональным компаниям и в основном являются посредниками между розничным звеном и ЛПУ и более крупными дистрибьюторами первого эшелона. На долю трех ведущих компаний («СИА Интернейшнл», ЦВ «Протек» и «РОСТА») приходится около 50% общего объема продаж, в то же время 10 ведущих компаний осуществляют более 80% оптовых продаж полного ассортимента ЛС на фармацевтическом рынке страны.

За последние годы оптовый рынок ЛС в России претерпел большие изменения. До 1992 г. оптовой торговлей занимались в основном государственные организации и их аптечные склады, а импортные поставки были централизованы. Первые частные фирмы, занимающиеся оптовой торговлей, начали появляться в начале 1990-х годов. Они прошли долгий путь от простых складов с весьма ограниченным количеством поставщиков и скудным ассортиментом, не превышающим, как правило, 30 наименований лекарств. Сегодня некоторые из этих компаний имеют штат более 200 человек, конкурируют друг с другом почти в 20 регионах, поставляют 2000 и более наименований фармацевтической продукции, объемы продаж крупнейших из них составляют миллиарды долларов в год.

Несмотря на достигнутые успехи, с 2005-2006 гг. наблюдается существенное изменение инфраструктуры российского фармацевтического рынка, связанное с возрастанием роли аптечного бизнеса и доли аптечных сетей на розничном фармацевтическом рынке России. Находясь в середине товаропроводящей цепочки, дистрибьютор стал вертикально интегрироваться как вверх по цепочке - в сторону производства, так и вниз - в сторону розничной сети.

Интеграция дистрибьютора с производственным сегментом может приносить негативный эффект, влияющий на финансовые показатели оптовика. Эксклюзивный сбыт одной дистрибьюторской компанией возможен, но не имеет под собой возможности роста объема сбыта выпускаемой продукции. Сотрудничать с другими дистрибьюторами в

условиях российской дженериковой конкуренции можно только применяя ценовой фактор и, следовательно, ставя под угрозу прибыльность предприятия. Можно предположить, что в будущем интеграция с производством не получит серьезного развития, поскольку выгоды от нее слишком специфичны и могут быть распространены только на отдельных игроков рынка.

Интеграция же в направлении розничной сети представляется аналитикам фармацевтического рынка более естественной и даже «магистральной» для крупных дистрибьюторов. Это подтверждает и мировой опыт. В Европе каждая аптека получает не менее 90% своего товара от одного дистрибьютора. Все крупные и средние игроки имеют практически одинаковые стандарты сервиса, очень схожие условия и цены, поэтому приобрести нового клиента крайне трудно. В таких условиях самое верное решение для наращивания бизнеса заключается в том, чтобы купить те аптеки/аптечные сети, которые не являются клиентами данного дистрибьютора. Однако усилия по развитию собственной аптечной сети заставляют дистрибьюторские компании работать с меньшим уровнем маржинальной доходности, возникают проблемы, связанные с взаимодействием с клиентами, конкурирующими аптеками, принадлежащими данному дистрибьютору. При том что сетевые аптеки дают дистрибьютору наибольшие объемы продаж, в целом для всех дистрибьюторских компаний наиболее привлекательными клиентами становятся аптеки, не включенные в сети, осуществляющие закупки ЛС самостоятельно.

В России чаще всего встречаются дистрибьюторы, интегрированные одновременно и в производство, и в розницу - такие вертикально интегрированные холдинги характерны для крупных национальных дистрибьюторов. К таким можно отнести ЦВ «Протек» (компаниям принадлежат аптечная сеть «Ригла» и завод «Сотэкс»), «СИА Интернейшнл» (заводы «Биохимик» и «Синтез», небольшая аптечная сеть «Фармир»), «БИОТЭК» (несколько сетей аптек и аптечных пунктов, заводы «Биосинтез» и «Марбиофарм»), а также «Генезис» (сеть «Первая помощь» и производственная компания «Вертекс»).

Внедрение в рынок государственных компенсационных программ все сильнее влияет на расстановку сил в дистрибьюторском сегменте. Старт программы ДЛО и победа в конкурсе на право быть уполномоченным партнером программы позволили части национальных дистрибьюторов («РОСТА», «БИОТЭК») занять существенно большую долю на рынке и переместиться в пятерку крупнейших операторов. В то же время у этих компаний существенно выросла зависимость от бизнеса в секторе государственных поставок: «РОСТА» - 45%, «БИОТЭК» - 65%.

Эксперты считают, что дистрибьюторский сегмент выходит на новую стадию конкурентной борьбы в связи с притоком западных инвестиций и прогнозируют, что к 2010 г. около 65% российского рынка дистрибуции будут контролировать профильные западные инвесторы. Приход на рынок игроков с мировым именем, безусловно, открывает для российских компаний доступ к использованию передовых технологий ведения бизнеса, а также к дополнительным источникам финансирования для дальнейшего развития. Вполне

вероятно, что дистрибьюторский сегмент помимо изменений структурного порядка подвергнет кардинальному пересмотру свою идеологию.

На дистрибьюторов ложится важная задача обеспечения качества лекарств, получаемых от промышленности и передаваемых в розничную торговлю, т.е. в аптечную сеть.

Для реализации этой задачи в мировой практике были разработаны принципы и правила надлежащей практики дистрибуции. Так, чтобы поддерживать качество лекарственных препаратов и качество обслуживания со стороны тех, кто занимается оптовыми поставками, Директива 92/25/ЕЕС предусматривает, что лица, занимающиеся оптовой реализацией, должны следовать принципам и правилам добротной практики оптовой реализации лекарственных препаратов, одобренных комиссией Европейского Сообщества.

Добротная дистрибьюторская практика (GDP) требует наличия у дистрибьюторов:

- условий хранения и транспортировки, порядка реализации продукции, которые минимизируют любой риск для ее качества;
- соответствующих помещений, оборудования, специалистов;
- системы документации, позволяющей проследить все действия, выполненные в отношении любой полученной и отгруженной серии/партии товара - приемку, входной контроль, хранение, отгрузку, обработку, повторный контроль, разбор жалоб (рекламаций) и, наконец, в случае необходимости - отзыв товара;
- системы качества;
- порядка самоинспектирования.

Система качества дистрибьютора должна гарантировать:

- что лекарственные препараты передаются в розничную продажу без какого-либо изменения их свойств;
- что соблюдаются все условия хранения лекарственных препаратов, включая их транспортировку, исключающую контаминацию (загрязнение) другими препаратами;
- что лекарственные препараты хранятся надлежащим образом в безопасных и надлежащих помещениях;
- доставку необходимых товаров по соответствующим адресам в течение удовлетворительного периода времени;
- своевременное выявление любого некачественного лекарственного препарата;
- создания эффективной методики противодействия появлению недоброкачественной или фальсифицированной продукции и их отзыва.

Соблюдение требований добротной дистрибьюторской практики позволит:

- гарантировать поступление в розничную сеть только качественных ЛС и без какого-либо изменения их свойств;
- повысить эффективность работы дистрибьюторов;
- повысить конкурентоспособность дистрибьютора;
- не допустить попадания в аптечную сеть фальсификатов.

Принципы и требования Надлежащей дистрибьюторской практики в РФ отражены в отраслевом стандарте ОСТ 91500.05.0005-2002 «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения».

Современный дистрибьютор - это не тот, кто доставляет товар в аптеку. Сегодняшняя конъюнктура российского фармрынка такова, что успешный дистрибьютор не может и не должен ограничивать сферу своей деятельности только доставкой товара в аптеки, как это было раньше. В условиях современного рынка дистрибьютор становится помощником и партнером аптеки, в не меньшей степени заинтересованным в повышении эффективности работы аптечного предприятия. В качестве факторов успешности дистрибьютора аналитики компаний ЦМИ «Фармэксперт» назвали высококачественный сервис, профессионализм, инновации, IT-технологии, создание единого информационного пространства от производителя до потребителя.

Какие черты отличают идеального дистрибьютора, с которым предпочли бы сегодня иметь дело большинство клиентов?

Критерии идеального дистрибьютора для аптеки Дистрибьютор:

- обеспечивает гарантию качества предлагаемого товара, полностью исключается наличие фальсифицированных препаратов;
- устанавливает привлекательную цену на товар (если человека встречают по одежке, то дистрибьютора встречают по ценам, которые он предлагает на свою продукцию);
- обладает ресурсами для создания и поддержания широкого ассортимента (так, аптеки предпочитают работать с прайс-листом с позициями от 2,5 тыс. единиц);
- предлагает разные условия оплаты за товар («отсрочка платежа» и «оплата по реализации» - наиболее приемлемые условия оплаты для аптеки. Эти условия позволяют аптеке наиболее рационально использовать свои оборотные средства, а «оплата по реализации» максимально уменьшает риски, связанные с задержкой или отсутствием реализации товара. В то же время «оплата в день поставки» или «предоплата» предполагает предоставление дополнительных скидок аптекам, поэтому ряд аптек предпочитает такую форму расчетов);
- разрабатывает интересные бонусные программы (наличие системы скидок);
- выполняет точный прием и своевременно, оперативно и правильно обрабатывает заказ (отсутствие брака, недостачи, пересортицы);

- осуществляет высокую скорость доставки товара (не реже 1 раза в день, экспресс-доставка);
- обладает информационными технологиями взаимодействия с клиентами (например, наличие специальных программ составления заказов);
- предоставляет возможность возврата товара при пересортице, отсутствии сертификата, а также при обнаружении боя, брака и других непредвиденных обстоятельств;
- анализирует рынок, чтобы правильно выбрать ассортимент;
- быстро подстраивается под рыночные условия;
- четко выполняет гарантийные обязательства и условия договора;
- осуществляет консультационные услуги по вопросам (юридическим, финансовым, маркетинговым и др.), возникающим в практической деятельности аптеки;
- честен, порядочен;
- работает прозрачно, стабильно, надежно (в настоящее время важно быть уверенным в поставщике, ведь вопрос качества товара в аптеке - это вопрос престижа и спокойствия. Подделок и некачественного товара на фармацевтическом рынке достаточно много. Они могут попасть и в государственные аптеки. Поэтому надо быть уверенным в дистрибьюторе, в частности, в том, что в случае забраковки товара на основании информационных писем поставщик возьмет его обратно и даже сам предупредит аптеку);
- способен найти индивидуальный подход к каждому клиенту;
- поддерживает «человеческие» отношения (возможность личного общения, неформальные отношения с менеджерами и руководством);
- привлекает аптеки к участию в корпоративной жизни (участие в различных акциях и праздниках, футбольные турниры);
- уделяет внимание нематериальным поощрениям (награждает дипломами, званиями, посылает благодарственные письма и т.д.).

Выполнение некоторых перечисленных выше критериев зависит от партнерства дистрибьютора с производителями, поэтому возникают также *критерии идеального поставщика для дистрибьютора*.

Поставщик:

- дает возможность дистрибьютору заработать на его товаре;
- заботится о своевременности поставок;
- оказывает маркетинговую поддержку;

- оказывает помощь дистрибьюторам в виде совместной разработки программ по продвижению товаров;
- привлекает дистрибьюторов к участию в корпоративной жизни головного предприятия (создает ощущение сопричастности);
- разрабатывает интересные бонусные программы;
- уделяет внимание нематериальным поощрениям (награждает дипломами, званиями, посылает благодарственные письма и т.д.);
- поддерживает «человеческие» отношения.

Как было показано выше, на рынке дистрибуции ЛС наиболее актуальными становятся вопросы сохранения уже завоеванных позиций на рынке и увеличения объема продаж. Обе задачи могут быть решены только благодаря высочайшему уровню этики компаний. Любые (правильные или неправильные) действия члена профессиональной группы косвенно влияют на работу остальных, поэтому соблюдение этических норм отдельными дистрибьюторами создает хорошую репутацию не только им самим, но и всем другим дистрибьюторам. Создание этического кодекса дистрибуции ЛС станет залогом успешной и безупречной деятельности дистрибьюторов.

ГЛАВА 9 РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Активный интерес мирового сообщества к роли фармацевта в системе здравоохранения проявился во второй половине 1980-х годов. Именно в этот период во многих странах стало особенно заметным сужение традиционной сферы деятельности фармацевтов - изготовление лекарств по экстермпоральной рецептуре. Фактически к тому времени выпуск ЛС практически полностью стал осуществляться в условиях промышленного производства. Сфера реализации ЛС претерпела существенные изменения: в некоторых странах (Япония, США) прочно утвердилась практика их отпуска врачами; расширилась продажа в общей торговой сети (например, в супермаркетах); более популярной стала продажа ЛС по почте, в последние годы - через Интернет. Оптовой реализацией ЛС все больше занимаются бизнесмены, не имеющие фармацевтического образования. Используя несовершенство законодательства, во многих странах появились многочисленные, не имеющие фармацевтического образования посредники между производителями и розничными аптечными учреждениями.

Одновременно усложнялись другие сферы деятельности в фармацевтическом секторе, такие как разработка и производство препаратов, контроль их качества, снабжение, распределение, выбор и рациональное использование ЛС, государственное регулирование фармацевтического рынка и т.д. Возникла проблема фальсифицированных препаратов, что потребовало определенной переориентации системы контроля качества. В тех сферах деятельности, где традиционно доминировали специалисты с медицинским, химическим, экономическим образованием, ощущалась потребность в работниках, имеющих фармацевтическое образование. Таким образом, возникла ситуация, когда, с одной стороны, знания фармацевтов оставались невостребованными, а с другой - фармацевты в недостаточной степени привлекались в новые сферы деятельности. Недооценка значения работы фармацевтов неизбежно ведет к недостаточному использованию их потенциальных возможностей и профессиональных знаний, а также вынуждает этих специалистов преследовать лишь экономические интересы (больше продавать, продавать наиболее дорогие лекарственные средства и т.д.).

Следует отметить, что к середине 1980-х годов необходимость пересмотра кадровой структуры назрела во всех сферах здравоохранения. В 1985 г. Комитет экспертов ВОЗ для реализации стратегии «Здоровье для всех к 2000 году» призвал заново определить роль и функции всех категорий работников здравоохранения.

С конца 1980-х годов при поддержке ВОЗ прошел ряд совещаний, в результате которых была определена новая роль фармацевтического работника в системе здравоохранения.

В 1988 г. в Мадриде (Испания) состоялось Европейское региональное совещание «Роль фармацевта в розничной и больничной аптеке», участники которого пришли к следующим выводам:

- врачи и фармацевты должны работать сообща; необходимы общие подходы к выбору ЛС; фармацевт - это консультант врача, он принимает участие в выборе ЛС и дает рекомендации относительно их рационального использования;
- фармацевты играют ведущую роль в предоставлении информации и рекомендаций пациенту, касающихся применения ЛС; фармацевты должны информировать пациентов о возможных побочных эффектах ЛС;
- фармацевты должны способствовать пропаганде здорового образа жизни.

Так же в 1988 г. в Нью Дели (Индия) прошло совещание Международной Фармацевтической Федерации (МФФ) «Содержание фармации и функции фармацевтов». Его участники подтвердили выводы Мадридской встречи, касающиеся роли фармацевта в розничной и больничной аптеке, и сформулировали рекомендации относительно сферы деятельности фармацевтов помимо аптечной сети. По их мнению:

- подразделение министерства здравоохранения, ответственное за фармацевтическую службу, должно иметь такое же значение, как и другие подразделения;
- фармацевты с опытом работы должны участвовать в разработке законодательства о ЛС;
- руководство закупками, хранением и распределением ЛС должны осуществлять фармацевты, а не врачи. Фармацевты, пройдя соответствующую подготовку, должны возглавлять национальные контрольно-аналитические лаборатории, их можно привлекать к работам по регистрации и пострегистрационному контролю качества ЛС, к участию в клинических испытаниях и т.п.
- фармацевты должны быть членами «бригады работников здравоохранения», совместно с другими специалистами участвовать в научных исследованиях, подготовке медицинских кадров, распространении информации, работе международных организаций.

На совещании МФФ «Качественные фармацевтические службы - польза для государства и общества» (Токио, 1993 г.) была сформулирована концепция фармацевтической помощи, согласно которой главными в работе фармацевта должны быть интересы пациента. Участники совещания предложили осуществлять фармацевтическую помощь как в отношении каждого пациента, так и всего населения.

Это предполагает:

- предоставление пациентам достоверной и объективной информации о препаратах;
- участие фармацевтов в разработке законопроектов и регламентирующих правил, касающихся обеспечения населения ЛС;
- разработку методических указаний и критериев для составления формуляров;
- разработку систем распределения ЛС.

На 47-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) в мае 1994 г. была принята резолюция «Роль фармацевта в поддержке Пересмотренной стратегии ВОЗ в области ЛС» (ВАЗ 47.12), которая содержит важный вывод о том, что «фармацевт может играть ключевую роль в системе общественного здравоохранения». В Резолюции ВАЗ обоснована необходимость участия фармацевтов в разработке соответствующих постановлений и правил, регулирующих работу в фармацевтической сфере. Странам - членам ВОЗ было предложено определить роль фармацевтов в реализации Национальной лекарственной политики в рамках стратегии «Здоровье для всех»; в полной мере использовать знания фармацевтов на всех уровнях системы здравоохранения, в особенности в разработке Национальной политики в области ЛС.

В ходе 3-го Ежегодного Совещания Европейского Форума фармацевтических ассоциаций и ВОЗ, состоявшегося в мае 1994 г. в Копенгагене (Дания) с целью повышения эффективности систем здравоохранения, были приняты следующие принципы:

- ЛС нельзя рассматривать исключительно в качестве товара;
- снабжение населения лекарствами должно осуществляться только через аптечные учреждения;
- на всех стадиях распределения ЛС необходимо осуществлять контроль со стороны профессионалов;
- обязанность фармацевта - руководствоваться строгими этическими правилами и нормами профессионального поведения и осуществлять личный контроль за распределением лекарств среди населения;
- фармацевт должен быть свободен от экономического влияния на осуществление своей деятельности со стороны нефармацевтов;
- специальное фармацевтическое образование дает провизору исключительное право:
 - лично отвечать за реализацию продукции фармацевтического производства на рынке;
 - возможность гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения адекватный контроль за качеством, хранением, безопасностью и вопросами снабжения населения лекарствами;
 - управлять аптекой.

Данные принципы и современные взгляды на особую ответственность фармацевтов за обеспечение качества фармацевтической продукции нашли отражение в Добротной аптечной практике ВОЗ(GPP).

Важным итогом третьего консультативного совещания ВОЗ «Роль фармацевтов в системе здравоохранения. Подготовка будущих фармацевтов: разработка учебных программ» (Ванкувер, 1997 г.) является составление современных требований к фармацевту, получившим название «фармацевт 7 звездочек»:

- 1) работник системы здравоохранения, член команды;
- 2) способен принимать ответственные решения;
- 3) специалист по коммуникации - посредник между врачом и пациентом;
- 4) готов к лидерству в интересах общества;
- 5) руководитель, способный управлять ресурсами и информацией;
- 6) готов учиться всю жизнь;
- 7) наставник, участвующий в подготовке молодых фармацевтов. Данные требования направлены на усовершенствование личностных качеств, которые наряду с приобретаемыми профессиональными навыками позволят специалисту занять достойное место среди работников системы общественного здравоохранения.

Ключевой вопрос четвертого консультативного совещания ВОЗ «Роль фармацевта в самолечении больного» (Гаага, 1998 г.) - оказание фармацевтами содействия людям, изъявившим желание лечиться самостоятельно. Было отмечено, что во многих странах наметилась тенденция к увеличению числа больных, предпочитающих самолечение. Обязанность фармацевта, согласно рекомендациям данного совещания, установить доверительные отношения с пациентом и рекомендовать ему высококачественные ЛС, а также взаимодействовать с другими работниками здравоохранения, государственными и общественными организациями, представителями фармацевтической промышленности и т.п.

Участники совещания рассматривали вопрос о самолечении как часть Добротной аптечной практики (ДАП, GPP).

Первое руководство по ДАП разработано в 1992 г. Международной фармацевтической федерацией под названием «Добротная аптечная практика в общественных и больничных аптеках». На конгрессе МФФ в Токио (1993 г.) был одобрен текст ДАП/МФФ в рамках Токийской декларации по стандартам качества аптечных услуг, которая гласит: «Стандарты являются важным компонентом при оценке качества обслуживания потребителя. Принимая на заседании Совета Федерации в Токио 5 сентября 1993 г. Руководство по добротной аптечной практике, Международная фармацевтическая федерация выражает уверенность, что стандарты, основанные на данном руководстве, будут использованы национальными фармацевтическими организациями, правительствами и международными фармацевтическими организациями при установлении национальных стандартов Добротной аптечной практики. Руководство по надлежащей аптечной практике охватывает и основывается на услугах, оказываемых фармацевтами. Руководство рекомендует установить национальные стандарты для: пропаганды здорового образа жизни, для снабжения лекарственными препаратами и медицинскими устройствами, для самопомощи больных, а также улучшения практики назначения и использования лекарственных средств посредством деятельности фармацевтов. МФФ призывает

фармацевтические организации и правительства к совместной деятельности по введению соответствующих стандартов или их пересмотру в странах, где уже действуют национальные стандарты, в свете рекомендаций документа по Добротной аптечной практике. Документ по ДАП МФФ был представлен в Комитет экспертов ВОЗ и стал базой для осуществления некоторых принципов, воплощенных в резолюции ВАЗ 47.12. После пересмотра документ был представлен ВОЗ в 1996 г. - «Добротная аптечная практика в коммунальных и больничных аптеках».

Фармацевтическая группа Европейского Союза в 1998 г. разработала документ по ДАП для Европы, в котором особое внимание уделялось странам ЕС - «Надлежащая аптечная практика в Европе».

В 2001 г. ВОЗ разработала руководство «Добротная аптечная практика в новых независимых государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов». Рекомендации, изложенные в руководстве, призваны помочь регуляторным органам и руководителям аптек в их работе по внедрению стандартов ДАП как на государственном уровне, так и на уровне аптечных учреждений.

Руководство ВОЗ/ДАП «Добротная аптечная практика в коммунальных и больничных аптеках» можно рассматривать как свод профессиональных задач, стоящих перед национальными фармацевтическими ассоциациями и правительствами.

Согласно Руководству главная задача аптечной практики заключается в обеспечении лекарствами, другими изделиями медицинского назначения и услугами здравоохранения, а также в оказании помощи людям и обществу в их наилучшем применении.

Добротная аптечная практика (GPP) ВОЗ требует, чтобы:

- первой задачей, стоящей перед фармацевтом, было благосостояние больного независимо от его местонахождения;
- основной деятельностью аптеки являлось обеспечение больных лекарствами и другими изделиями медицинского назначения, соответствующей информацией, советами, а также для фиксирования побочных эффектов от применения лекарств;
- составной частью деятельности фармацевта являлось содействие рациональному и экономному назначению и правильному использованию ЛС;
- каждый элемент аптечной услуги был ориентирован на отдельную личность, был четко определен и эффективно доведен до каждого участника.

Руководство по ДАП охватывает участие в деятельности по укреплению здоровья и предотвращению ухудшения состояния здоровья населения. Если же лечение необходимо, то должен быть обеспечен процесс правильного применения ЛС человеком, чтобы

добиться максимального терапевтического эффекта и избежать неблагоприятных воздействий лекарства. Это предполагает, что фармацевты совместно с другими

работниками здравоохранения, а также с больными принимают на себя коллективную ответственность за результат лечения.

В рамках концепции ДАП пропагандируется более интенсивное сотрудничество врача, больного и фармацевта, что позволит оптимизировать использование ЛС и поможет в оценке результатов лечения. Фармацевт должен способствовать повышению качества процесса применения ЛС. Подчеркивается, что аптека - это важный источник информации о потреблении и применении медикаментов.

Для удовлетворения требований ДАП необходимо, чтобы:

- основой идеологии практики являлись профессиональные факторы, хотя признается также значение и экономических факторов;
- фармацевт вносил вклад в решения по применению ЛС;
- 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;
- фармацевт имел независимую, исчерпывающую, объективную текущую информацию о используемой терапии и ЛС;
- фармацевты, занятые во всех областях фармацевтической практики, приняли личную ответственность за поддержание и оценку своей компетентности в течение всего времени их профессиональной деятельности;
- были установлены национальные стандарты ДАП, которым должны будут следовать практикующие фармацевты.

Концепция ДАП - это средство, которое позволяет осознать и осуществить обязательства, возложенные на всех практикующих фармацевтов.

В процессе разработки руководств по ДАП было реализовано стремление к тому, чтобы посредством их внедрения изменить место и роль фармацевта в системе здравоохранения, в особенности в части:

- укрепления здоровья населения и профилактики заболеваний;
- безопасного, эффективного и экономичного самолечения;
- выявления и решения проблем, касающихся использования ЛС.

Для внедрения ДАП в стране должны быть установлены и внедрены в профессиональную деятельность национальные стандарты по следующим видам деятельности:

- деятельность, связанная с укреплением здоровья, избеганием ухудшения здоровья и достижением здорового образа жизни;
- деятельность, связанная с отпуском и использованием ЛС;

- деятельность, связанная с самолечением, включая советы по лекарствам и в случаях, когда это целесообразно, с предоставлением лекарств и других видов для лечения симптомов недомогания, которые успешно устраняются с помощью самолечения;
- деятельность, связанная с влиянием на назначение и применение ЛС.

В каждом из основных элементов ДАП различают виды деятельности; методы и требования, необходимые для осуществления данных видов деятельности; оборудование и помещения для осуществления данной деятельности; квалификацию работников; методы оценки этой деятельности, для которых могут быть разработаны стандарты; просвещение и предотвращение ухудшения здоровья; просветительская деятельность, связанная с предотвращением ухудшения здоровья, профилактикой заболеваний и укреплением здоровья.

Необходимы стандарты по следующим аспектам:

- возможность проведения конфиденциальной беседы, которую не могут услышать другие;
- предоставление пациенту советов по общим вопросам, связанным со здоровьем;
- привлечение персонала к участию в специальных программах по обеспечению адекватности и полноты советов;
- обеспечение качества используемого оборудования и диагностических тестов;
- обеспечение правильного применения рецептурных препаратов и изделий медицинского назначения.

Деятельность, связанная с лекарственным обеспечением и использованием лекарств и изделий, предназначенных для применения ЛС, или иным образом связанных с лечением. Эта деятельность может осуществляться в аптеке, в лечебном учреждении и у больного на дому.

Необходимы стандарты для:

- приема рецептов и обеспечения взаимопонимания;
- оценки рецепта фармацевтом;
- процедур, необходимых для подготовки выписанных лекарств;
- рекомендаций, обеспечивающих получение и понимание больным или лицом, ухаживающим за ним, достаточной письменной и устной информации, позволяющей добиться максимальной пользы от лечения;
- отслеживания результатов назначенного лечения;
- документирования профессиональной деятельности.

Самолечение.

Деятельность, связанная с консультированием по самолечению. В случае необходимости предоставление лекарственной или другой помощи с учетом симптомов и состояний, при которых самостоятельное лечение возможно.

Необходимы стандарты по следующим аспектам:

- квалификация задействованного персонала;
- как соответствующим образом оценить потребности пациента;
- эффективность и безопасность рекомендуемых пациенту ЛС;
- в каких случаях следует направлять больного к врачу и как осуществлять дальнейшее наблюдение.

Влияние на прописывание и использование ЛС. Деятельность, связанная с оказанием влияния на прописывание и использование ЛС.

Необходимы стандарты по следующим аспектам:

- качество рецептурных данных, получаемых фармацевтом;
- изготовление в аптеке формуляров на ЛС;
- сотрудничество с врачами в процессе обслуживания индивидуальных рецептов;
- оценка данных по использованию ЛС в медицинской и фармацевтической практике;
- оценка рекламной информации о ЛС;
- распространение аналитической информации по формальной сети;
- образовательные программы для работников здравоохранения;
- справочная литература, доступная для фармацевта;
- конфиденциальность информации, касающейся отдельных пациентов.

В РФ деятельность, связанная с отпусканием и использованием ЛС, нашла отражение в Отраслевом стандарте ОСТ 91500.05.0007- 2003 «Правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных организациях. Основные положения».

В дополнение к этим четырем главным элементам ДАП также включает в себя:

- установление связей с другими сообществами работников здравоохранения в работе по укреплению здоровья в масштабах всего населения, включая минимизацию злоупотребления и неправильного использования ЛС;
- профессиональную оценку рекламных материалов по ЛС и другой продукции, связанной со здоровьем;
- распространение проверенной информации по ЛС и другим аспектам охраны здоровья; вовлеченность во все стадии клинических испытаний ЛС.

В 2006 г. ВОЗ и МФФ выпустили первое издание руководства «Разработка фармацевтической практики, направленной на заботу о пациенте» (К. Wiedenmayer , R.S. Summers, С.А. Maskie и соавт.). Руководство опирается на принятую концепцию ВОЗ о роли фармацевта в системе оказания медицинской помощи и основано на принципах «семизвездочной» концепции фармацевта. В главе 1 представлена информация об основных дефинициях надлежащей фармацевтической практики в контексте «фармацевт как член медицинской команды». В главе 2 представлены подходы к организации фармацевтического обслуживания больных. В 3 главе рассмотрены перспективы дальнейшего развития фармацевтической практики и доказательная база исследований в этой области. «Фармацевтическое обслуживание, предоставляемое фармацевтами, направлено на оптимизацию результатов для пациентов и является основой эффективного, рационального и безопасного использования лекарств. Это руководство является своевременным и доступным ресурсом для фармацевтов, преподавателей и студентов во всем мире, предназначенным для развития служб, нацеленных на пациентов, и навыков в области удовлетворения потребностей местных пациентов», - заявил Тон Хоек, Генеральный секретарь и Главный исполнительный директор Международной фармацевтической федерации.

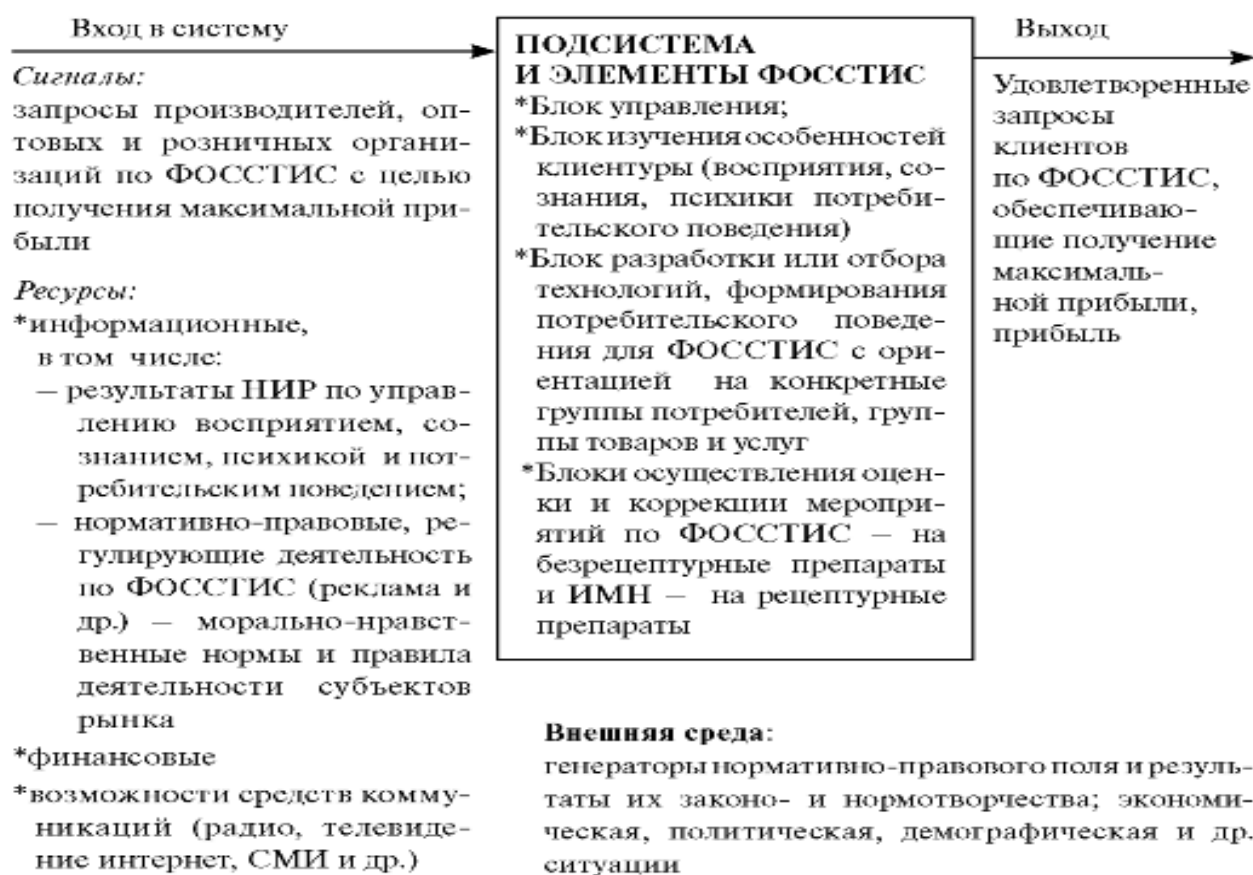
ГЛАВА 10 ФИЛОСОФИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ XXI ВЕКА

В начале нового тысячелетия многие специалисты стараются определиться, что будет лежать в основе философии фармацевтической деятельности XXI в. В предыдущих главах было приведено много примеров дефектности классического маркетинга, целью которого является максимальная прибыль, которая может быть использована как угодно. Поэтому уже большинство специалистов считает, что парадигма классического маркетинга должна быть заменена. Особенно остро критикуется классический маркетинг в сфере здравоохранения. Зарубежными учеными, понимающими негативные аспекты использования классического маркетинга в медицине и фармации, выдвигается концепция социального маркетинга. Однако даже американские маркетингологи, такие как Дон Е. Шульц, Стэнли И. Танненбаум и Роберт Ф. Лаутерборн, считают необходимым в корне изменить парадигму продаж. Парадигмы описывают совокупности убеждений, особенности восприятия, ценностных и практических установок, которые приняты обществом и управляют деятельностью членов этого общества. Авторы считают, что традиционный маркетинг безвозвратно уходит. При этом основной акцент сегодня должен быть не на традиционные маркетинговые подходы, а на человека.

Вместе с тем вся система маркетинга, в том числе и фармацевтического маркетинга, опирается на подсистему формирования спроса и стимулирования сбыта (ФОССТИС, рис. 9).

Подсистема (система) ФОССТИС строится на изучении особенностей восприятия, осознания, сознания, потребительского поведения и манипулирования этими особенностями для искусственного формирования спроса и стимулирования сбыта и, за счет этого получения прибыли, при этом истинной заботы о потребителе нет и в помине. Использование системы маркетинга в области российской и мировой фармации привело к массовому нарушению морально-нравственных норм и обусловило появление серьезных негативных тенденций,

Рис. 9. Абстрактная графическая открытая гипотетическая синтетическая модель системы формирования спроса и стимулирования сбыта (ФОССТИС) аптечных товаров о которых упоминалось в предыдущих главах.



Тем не менее о некоторых из них целесообразно напомнить еще раз (табл. 3).

Таблица 3. Негативные тенденции, проявившиеся на фармацевтическом рынке в

- Появление контрафактной (фальсифицированной) продукции.
- Недостовверная характеристика эффективности и безопасности внедряемых аптечных товаров (АТ).
- Снижение уровня контроля за безопасностью АТ.
- Утаивание информации о возможных побочных эффектах и частоте их проявления.
- Нарастающее давление на институциональных, промежуточных и конечных потребителей, манипулированием их психикой, восприятием и потребительским поведением.
- Использование опион-лидеров среди врачей, тенденциозно продвигающих по заданию фирм ЛС и др. АТ при отсутствии медицинских обществ, способных влиять на опион-лидеров, и четких положений в соответствующих этических кодексах, в том числе и в области наказания за неэтичное поведение.
- Завышение расходов на создание ЛС, завышение оптовых и розничных цен.
- Уменьшение ценовой доступности фармацевтических товаров для потребителей.
- Лишение розничных аптечных организаций статуса организаций здравоохранения.

результате нарушения морально-нравственных норм и правил.

Очень серьезную опасность представляет для России угроза неконтролируемого самолечения. Основные ее тенденции приводятся в табл. 4.

Таблица 4. Угроза неконтролируемого самолечения

Беспрецедентно агрессивная и неэтичная реклама ЛС, возрастающее давление на клиницистов со стороны производителей фармацевтической продукции приводят к дезорганизации лечебного процесса и увеличению стоимости лечения (проф. И. Чиж).

Официальный перечень ЛС, отпускаемых без рецепта, расширяется, но необходимой подготовки пациентов по их эффективному и безопасному применению не проводится. Фактически до 80% всех ЛС в аптеках можно купить без рецепта. Неконтролируемое самолечение может привести к ситуации, наблюдавшейся в США:

- в 1970-х - начале 1980-х годов каждая смерть американца была связана с побочными эффектами лекарств;
- ныне при обороте безрецептурных ЛС в 1,3 млрд долл. на лечение нежелательных эффектов затрачивается от 54 до 90 млрд долл.

В основе ее лежат положения, обеспечивающие оказание фармацевтической помощи, уровень которой определяется современными достижениями фармацевтических наук, в том числе доказательной фармакотерапии, фармакоэкономики и др., а также доказательной медицины, экономическими возможностями соответствующей страны и международных сообществ, основными принципами здравоохранения, принятыми в 1978 г. на Алма-Атинской конференции по первичной медицинской помощи, и системой защиты прав потребителей фармацевтической помощи. Модель системы фармацевтической помощи представлена на рис. 10.

Она отличается от модели фармацевтического маркетинга (рис. 11) своей социальной направленностью и целью - удовлетворение

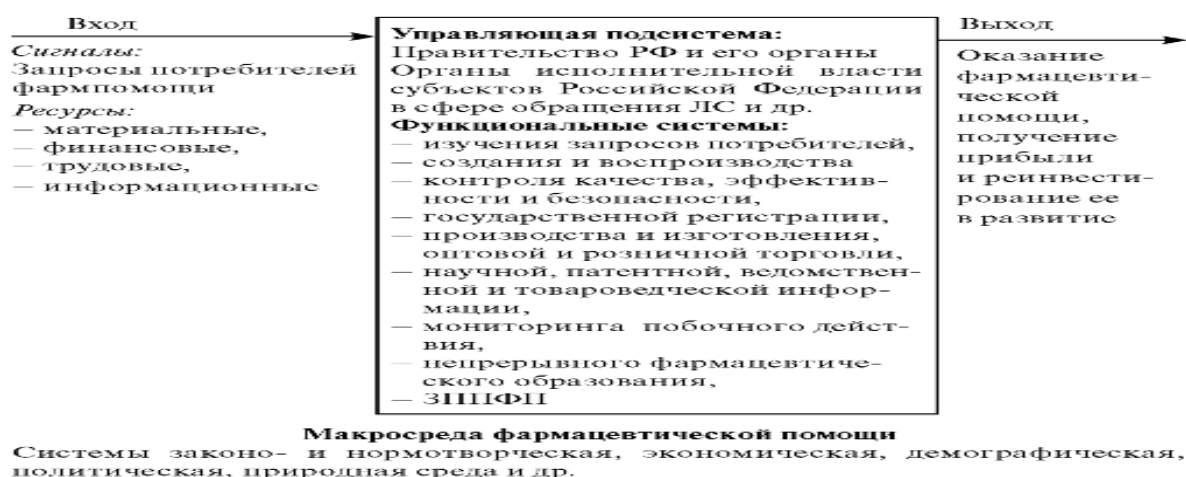
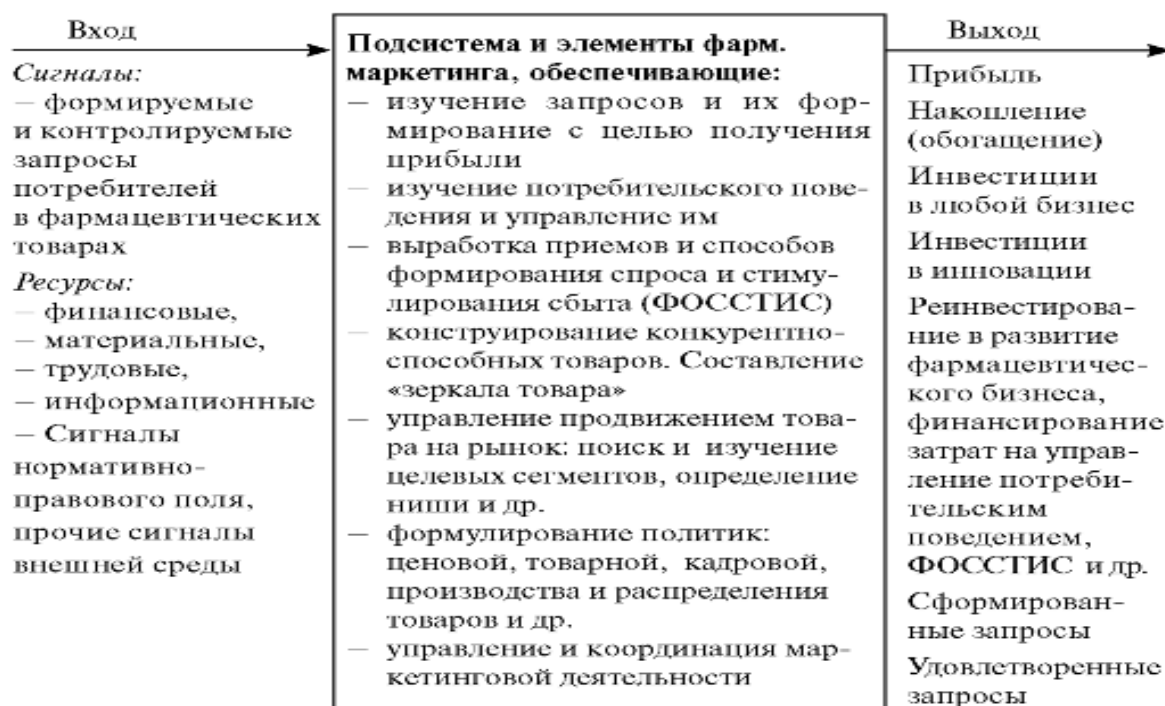


Рис. 10. Абстрактная гипотетическая синтетическая открытая модель системы фармацевтической помощи.

ЗППФП - защита прав потребителей фармацевтической продукции



Внешняя среда

Система правового регулирования, в том числе защиты прав потребителей, правового регулирования фарм. деятельности, (генераторы законов, норм), системы медицинского обеспечения, противоэпидемиологических и санитарно-гигиенических мероприятий, экономики, народонаселения, экологическая ситуация и др.

Рис. 11. Абстрактная графическая гипотетическая открытая модель фармацевтического маркетинга
 действенных, основанных на достижениях доказательной медицины, а не искусственно формируемых запросов.

Доктрина фармацевтической помощи имеет двуединую цель обеспечения пациентов квалифицированной, своевременной и доступной фармацевтической помощью и получения разумной прибыли, реинвестируемой в развитие системы фармацевтической помощи как одной из важнейших подсистем общественного здравоохранения. Несмотря на очевидную прогрессивность доктрины фармацевтической помощи, она еще не получила должного признания и распространения. Это объясняется прежде всего тем, что среди властных структур и общественного мнения не созрело понимание своевременности широкого внедрения ее в практику здравоохранения, общественные лидеры не оценили значение морально-нравственных норм и правил в системе обращения аптечных товаров. Сложившаяся ситуация требует значительного усиления активности прогрессивных ученых и практиков по выработке, закреплению в общественном сознании и профессиональной фармацевтической деятельности морально-нравственных норм, принципов и иных механизмов, обеспечивающих нужды сограждан, общества и государства, внедрение доктрины фармацевтической помощи как основы философии фармацевтической деятельности XXI в.

ГЛАВА 11 ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС КАК МОРАЛЬНО-ПРАВСТВЕННАЯ ОСНОВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОВИЗОРА

Первыми универсальными кодексами, представляющими собой набор общечеловеческих ценностей, были своды религиозных правил (например, Десять заповедей Ветхого завета). В связи с тем что универсальных норм было недостаточно для регулирования человеческого поведения в специфических ситуациях, стали возникать кодексы, определяющие поведение отдельных социальных групп общества. Частная этика конкретизировала общие нравственные принципы применительно к особенностям той или иной деятельности.

В настоящее время наиболее распространены два вида этических кодексов - профессиональные и корпоративные, которые регулируют отношения людей внутри данных групп.

11.1. ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС

Профессиональные кодексы регулируют отношения внутри профессионального сообщества и эффективны для профессий, где наиболее выражены профессиональные этические дилеммы.

Целями создания профессиональных кодексов являются регулирование отношений внутри профессионального сообщества в сложных этических ситуациях, формирование доверия к представителям данной профессии и повышение статуса профессионального сообщества в социуме.

Фармацевтические сообщества разных стран в целях создания благоприятных условий для выполнения главной задачи любого фармацевта, заключающейся в том, чтобы путем предоставления высококачественной и квалифицированной лекарственной помощи максимально способствовать стремлению людей поддержать свое здоровье, пришли к пониманию того, что необходимо свести в одном документе все выработанные многолетней практикой правила профессионального поведения и этические нормы, а также заявить о принципах и ценностях, определяющих роль и ответственность фармацевта перед обществом. Так, во многих странах появились этические кодексы фармацевтов. Один из первых этических кодексов фармацевтов Нового времени стал «Code of Ethics of the APhA», принятый в 1852 г. Американской фармацевтической Ассоциацией.

XX в. для России был временем кардинальных изменений от одного общественного строя к другому, поэтому вопросы этики и деонтологии в работе провизора серьезно начали обсуждаться в 1970-е годы после проведения Первой Всесоюзной конференции по проблемам медицинской деонтологии (где по вопросу деонтологии в работе провизора выступила Т.И. Тольцман), но единого документа, определяющего этические нормы и морально-нравственные принципы в работе провизора, не было создано до середины 1990-х годов, когда в России стали создаваться Этические кодексы. Так, в 1996 г. был принят «Этический кодекс фармацевтического работника России».

Так как перед фармацевтами всего мира стоят схожие проблемы и их объединяют похожие ценности, в 1997 г. мировой фармацевтической общественностью в лице Международной фармацевтической федерации (МФФ) был принят «Code of Ethics for Pharmacists», который служит моделью для написания национальных фармацевтических кодексов.

За последние время сложилась модель этических кодексов. Он состоит из двух частей: вступительной части, или преамбулы, и принципов.

Вступительная часть этического кодекса содержит цели создания и принятия данного документа. Так, цель кодекса МФФ состоит в том, чтобы декларировать фундаментальные принципы профессии, основанные на моральных обязательствах и ценностях, которые могли бы стать руководством для фармацевтов в их отношениях с обществом. Цель создания «Этического кодекса фармацевтического работника России» определена как «совокупность этических норм и морально-нравственных принципов поведения фармацевтического работника при оказании квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи».

Вторая и главная часть кодексов состоит из этических норм и морально-нравственных принципов деятельности фармацевтов и провизоров.

В этическом «Code of Ethics for Pharmacists» МФФ перечислены следующие принципы, которые нашли отражение во многих национальных Этических кодексах, в том числе и в России:

- основной обязанностью фармацевта является забота о благе каждого пациента. Обязательствами, вытекающими из этого

принципа, согласно этическому кодексу МФФ, являются: быть объективным; ставить здоровье и благополучие человека выше личных или коммерческих интересов (включая финансовые); способствовать праву человека на безопасное и эффективное лечение;

- фармацевт проявляет одинаковое отношение ко всем пациентам;
- фармацевт уважает право пациента на свободу выбора способа лечения. Согласно кодексу МФФ, в тех случаях, когда фармацевт вовлечен в процесс разработки планов лечения, он должен быть уверен, что это делается с ведома больного;
- фармацевт уважает и защищает право пациента на конфиденциальность;
- фармацевт сотрудничает с коллегами и другими специалистами и уважает их систему ценностей и профессиональные способности;
- в своих профессиональных взаимоотношениях фармацевт проявляет честность и надежность;
- фармацевт служит каждому человеку в отдельности и обществу в целом. Фармацевт поддерживает и постоянно развивает свои профессиональные знания и навыки;

- фармацевт обязан обеспечить непрерывность оказания фармацевтических услуг в случае возникновения рабочих споров, закрытия аптеки или конфликта на основе личных убеждений. В пояснении к девятому принципу этического кодекса МФФ говорится, что в подобных ситуациях фармацевт должен направить пациента к другому фармацевту, а в случае закрытия аптеки обеспечить пациентов информацией об аптеке, в которую переведены их записи, если таковые велись.

Кроме данных принципов, в Этических кодексах каждой страны представлены и другие. Так, в Этическом кодексе фармацевтов России говорится, что 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 и др. (см. Приложение).

11.2. КОРПОРАТИВНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС

В последнее время в связи с развитием бизнеса и появлением множества организаций, занимающихся фармацевтическим бизнесом, стал актуальным вопрос создания корпоративных кодексов этики, которые, в отличие от профессиональных кодексов, определяют этику взаимоотношений внутри корпоративных фармацевтических сообществ, благодаря чему повышаются переговорное влияние, конкурентоспособность, авторитет компании.

Превращение этики в определенное ограничение деятельности и в инструмент управления компанией осуществляется посредством создания этической программы, задачей которой является установление «этического процесса», направленного на внедрение этических стандартов во все операции и процедуры бизнеса. Элементами этической программы являются:

- кодексы поведения или этические кодексы;
- этические тренинги и обучение;
- этические комитеты;
- социальный/этический аудит.

Центральное место в этическом процессе занимает Этический кодекс. Корпоративный кодекс обычно содержит 2 вида положений: принципы, общие для профессии, разработанные общественностью, и свои собственные, отражающие принципы данной корпорации, правила поведения.

Этические кодексы определяют правила, которым должны следовать корпорация и ее работники. Он включает этические ценности, принципы и правила.

Ценности характеризуют тот идеал, к которому стремится фирма совместно со своими партнерами - это доверие, верность и преданность, уважение, стремление избегать

конфликтов, а также инновации в команде, непрерывное улучшение работы и удовлетворение потребностей потребителей. Они определяют направление, в котором движется компания в реализации своих целей.

На основе принятых ценностей разрабатываются этические принципы - те конкретные цели, к которым стремится фирма. Этические принципы должны применяться в повседневных управленческих решениях всеми членами организации. Они могут использоваться для регулирования поведения в области профессионализма, подотчетности, преследований и дискриминации, безопасности рабочего места, доверия в осуществлении рекламы, защиты внешних связей с акционерами, клиентами и общественностью, баланса между прозрачностью и открытостью и конфиденциальностью, в области связей с местным населением, участия в политической деятельности, запрещения взяточничества.

Правила поведения, опирающиеся на ценности и принципы, строго определяют, что можно и что нельзя делать; их исполнение обязательно для всех сотрудников фирмы и ее руководителей.

Кодекс корпоративной этики может выполнять три основные функции:

- репутационную;
- управленческую;
- развития корпоративной культуры.

Репутационная функция кодекса заключается в формировании доверия к компании со стороны клиентов, поставщиков и т.д. Наличие у компании кодекса корпоративной этики становится общемировым стандартом ведения бизнеса.

Управленческая функция кодекса состоит в регламентации поведения в сложных этических ситуациях. Повышение эффективности деятельности сотрудников осуществляется путем регламентации приоритетов во взаимодействии с клиентами, поставщиками, определения порядка принятия решений в сложных этических ситуациях, указания на неприемлемые формы поведения.

Кодекс корпоративной этики - значимый фактор развития корпоративной культуры. Кодекс передает ценности компании всем сотрудникам, ориентирует сотрудников на единые корпоративные цели.

Выделяют два варианта корпоративного этического кодекса: декларативный и развернутый.

Декларативный вариант - это только идеологическая часть кодекса без регламентации поведения сотрудников. Например, «Кредо» включает 4 развернутых ценности, «Семь духов» - семь основных принципов. При этом в конкретных ситуациях сотрудники сами должны ориентироваться, как им себя вести исходя из базовых этических норм. Однако в ряде случаев сотрудникам трудно оценить этическую правомерность конкретного поступка

на основе общих принципов. Чтобы данный кодекс действительно работал, компании прибегают к постоянной трансляции этих принципов через пение гимна, регулярное обсуждение и другие корпоративные ритуалы.

Декларативный вариант кодекса решает в первую очередь задачи развития корпоративной культуры.

Развернутый вариант кодекса содержит конкретную регламентацию поведения сотрудников. Обычно в такие кодексы включают следующие требования: соблюдать рекомендуемый стиль одежды, избегать употребления наркотиков, следовать распоряжениям вышестоящего руководителя и незамедлительно их выполнять, соблюдать конфиденциальность, не принимать подарки от заинтересованных лиц, соблюдать законы и законодательные акты, не использовать собственность организации в личных целях; не допускать дискриминации по признаку расы, возраста или сексуальной ориентации, сообщать о случаях незаконной или сомнительной деятельности и др. Этический кодекс необходимо регулярно пересматривать и обновлять, чтобы он сохранял свою актуальность и жизненную силу и соответствовал изменениям в законодательстве и экономике. Для обеспечения поведения, предусмотренного этическим кодексом, разрабатываются соответствующие методы и процедуры, которые включают должностные инструкции, формы оценки деятельности, стандартные формы, формы финансовой отчетности, опросные листы и другие инструменты, позволяющие выполнять требования кодекса. Организация может установить документальные процедуры для решения этических дилемм, например, разработать этический вопросник, помогающий коллективу или индивиду решить этическую дилемму, связанную с его работой.

Чтобы этический кодекс корпорации не остался просто декларацией, необходимы следующие предпосылки:

- корпорация должна признать важность и необходимость ведения бизнеса на основе моральных ценностей; приверженность этическому поведению должна быть безоговорочной и явной на всех уровнях, начиная с высших управляющих;
- 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;
- корпорация должна быть готова и к росту внешней критики; необходимо выявлять мнение всех заинтересованных лиц;
- 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. В целях повышения этичности сотрудников фирм используют следующие методы:

- «карты этики» - набор этических правил и рекомендаций, конкретизирующих этический кодекс корпорации для каждого сотрудника компании. Они содержат также имя и телефон консультанта компании по этическим вопросам;
- комитеты по этике - одни организации создают постоянные комитеты по этике для оценки повседневной практики с точки зрения этики, почти все члены таких комитетов - руководители высшего уровня; другие не создают таких комитетов, но нанимают специалиста по этике, называемого адвокатом по этике. Роль такого адвоката - выработка суждения по этическим вопросам, связанным с действиями организации, а также выполнение функции «социальной совести» организации;
- обучение этичному поведению. При этом работники знакомятся с этикой бизнеса, что повышает их восприимчивость к этическим проблемам, которые могут перед ними возникнуть;
- этическая экспертиза представляет собой всесторонний анализ конкретного аспекта деятельности организации, которая вызывает обеспокоенность высшего руководства, персонала или общественности и может повлиять на имидж и перспективы организации. Результатом такой экспертизы становится система предложений, направленных на улучшение морального климата и моральной респектабельности организации, а также внесение коррективов в практику деятельности организации;
- этическое консультирование проводится тогда, когда проблемы организации не могут быть решены силами самой организации (или в ней отсутствуют соответствующие структуры) из-за сложности и противоречивости ситуации, связанной с конкретными моральными дилеммами, для чего приглашаются компетентные независимые специалисты по этике бизнеса со стороны. Проведенный нами социологический опрос провизоров показал, что 80,4% опрошенных считают необходимым наличие корпоративных кодексов. Целью создания корпоративно-этических кодексов 27% респондентов назвали повышение авторитета компании, 21% - увеличение конкурентоспособности, 10% - моральное удовлетворение от собственной деятельности и большинство опрошенных - 42% - дали комплексный ответ, указав все вышеуказанные пункты.

В качестве этических принципов, которые должны быть отражены в кодексе, 80,4% респондентов указывают честность, порядочность, доверие и уважение к людям, работу в команде и гибкость в отношениях с коллективом и удовлетворение запросов потребителей, а 19,6% провизоров к указанным признакам добавляют также качество продаваемой продукции и приверженность моральным принципам.

Из приведенного исследования видно, что фармацевтические работники отмечают важность корпоративных кодексов этики для успешного функционирования организации и считают, что такие кодексы способствуют ее деловому успеху.

ГЛАВА 12 ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ВО ВЗАИМООТНОШЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА С ВРАЧАМИ, КОЛЛЕГАМИ И ПОТРЕБИТЕЛЯМИ

В деловых отношениях очень много зависит от характера взаимоотношений - личных встреч, бесед, переговоров, совещаний. Этика является своеобразным посредником, позволяющим быстрее найти оптимальное решение, сглаживая при этом острые углы, с достоинством выходить из затруднительных ситуаций.

В Этическом кодексе фармацевтического работника России нашли отражения этические нормы во взаимоотношениях: провизора с пациентом, провизора с врачом, провизоров внутри коллектива. Рассмотрим их подробно:

Этические нормы при общении фармацевтического работника с пациентом

Провизор должен с уважением относиться к каждому пациенту, не проявляя предпочтение или неприязнь к кому-либо. Провизору в аптеке приходится сталкиваться с разного рода пациентами, которые могут вызвать негативные ощущения и нежелание с ними общаться (например бомжи) но необходимо преодолевать себя, так как даже опустившемуся на дно общества необходима помощь, и ее нужно оказывать.

Внимательное отношение, понимание и забота фармацевтического работника к пациенту помогут вселить уверенность в ЛС и выздоровлении. В аптеку не приходят просто так, а идут с тревогой о своем здоровье или здоровье близких людей. Внимание, понимание, забота нужны нам всегда, чтобы развеять тревогу и дать надежду, что температуры завтра у ребенка не будет и он будет весел и бодр, у бабушки нормализуется давление и она будет встречать вас, как раньше, вкусными пирогами.

При общении с пациентом недопустимы раздражительность, обида, спешка, нетерпение, заносчивость, безразличие. Провизор должен помнить, что перед ним пациент, и сделать скидку на его раздражительность и грубость. В повседневной работе встречаются разные случаи. Нередко пациент приходит раздраженным внешними факторами (в автобусе толкнули, в магазине нагрубили и т.д.) и все накопленные негативные эмоции «выплескивает» на провизора. Конечно же, нужно быть в этом случае беспристрастным и не реагировать на данное поведение, но если вы чувствуете, что вы не сдерживаетесь, пригласите коллегу обслужить этого пациента. Вид нового человека подействует успокаивающе, и конфликт будет исчерпан.

Провизор должен следить за своей речью, жестами и мимикой. Говорить ясно, конкретно, достаточно громко. Речь, жесты и мимика «раздевают» человека перед собеседником, не зря артистов учат одним движением руки передать душевное состояние героя. Провизор не должен быть манекеном, но излишняя импульсивность, говорливость или жестикуляция могут вызвать негативное отношение пациентов, необходим грамотный баланс.

Внешним видом провизор должен располагать к себе пациента. Форменной одеждой нашей профессии является белый халат, это символ чистоты не только внешней (не зря есть поговорка - чисто как в аптеке), но и моральной.

Провизор должен дать почувствовать пациенту, что в его лице он имеет высокообразованного, высококультурного и знающего специалиста. Не только дать почувствовать, но и еще быть на самом деле высокообразованным и знающим специалистом. Для этого необходимо постоянно совершенствовать свои знания: посещать конференции, читать специализированную профессиональную литературу, интересоваться информацией о новых лекарственных препаратах.

Провизор 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.). Большая очередь в аптеке - это не оправдание отсутствия необходимой информации для больного. Под необходимой информацией следует понимать информацию, достаточную для больного, чтобы он мог по назначению (врача, даже для препаратов безрецептурного отпуска, чтобы не вызвать негативных последствий от самолечения) и правильно (периодичность приема, количество таблеток, минимальное количество дней) принимать лекарственный препарат.

Провизор обязан сохранять в тайне всю медицинскую и доверенную ему пациентом личную информацию. Название лекарства говорит о многом - о заболевании, ее стадии и прогнозах, поэтому, вруча рецепт, пациент доверяет провизору информацию о себе и должен быть уверен, что информация не будет разглашена без его ведома, даже тогда, когда в аптеку с рецептом приходит родственник или знакомый больного.

Провизор должен всегда оказывать первую доврачебную помощь.

Это не только этический принцип, провизор несет уголовную ответственность за неоказание первой доврачебной помощи больному.

При общении с посетителями аптек фармацевтический работник должен проявить следующие качества:

- уважение к личности больного: внимательность, вежливость, культура обслуживания, доброжелательность, чуткость;
- взаимопонимание;
- терпимость: выдержка, спокойствие, ровное настроение, приятное выражение лица, умение противостоять утомлению;
- направленность психотерапии.

Этические нормы при общении фармацевтического работника с врачами

Отношения между фармацевтическим работником и врачом должны строиться на взаимном уважении. Провизор не должен допускать бестактных высказываний в адрес врача, как и врач не имеет право умалять достоинство фармацевтического работника. У провизора и врача общая задача - возвращение здоровья пациенту.

В последнее время сложилась неприятная тенденция: врачи смотрят на провизоров немного свысока, даже некоторые из них профессию провизора не знают, а называют нас фармакологами. Отчасти в этом виноваты некоторые провизоры, знания которых недостаточно глубоки и в беседе с врачами о ЛС они бывают некомпетентными. Провизоры также встречаются с врачами, безграмотными в области лекарствоведения. Но такое развитие отношений недопустимо, так как врачи 90% болезней лечат именно ЛС, а провизор является специалистом в этой области. Только взаимоуважение должно быть основой профессиональных взаимоотношений между провизором и врачом.

Провизор, являясь специалистом в области лекарствоведения, обязан:

- информировать врача о новых лечебных, профилактических и диагностических препаратах (произошла специализация в профессии, и эту функцию выполняют медицинские представители; об этических принципах в их работе говорилось выше);
- требовать от врачей строгого соблюдения установленных правил выписывания рецепта. (Не сообщай больному, что его рецепт неправильно выписан, найди способ исправить ошибку без ведома больного, этим ты сохранишь авторитет врача и не дашь больному повод для сомнения в правильности назначенного ему лечения.) Содружество фармацевтического работника и врача, совместный выбор наиболее эффективных, специфических ЛС и их лекарственных форм, дозы препарата, рациональной схемы лечения, способа применения, времени приема ЛС способствуют эффективному лечению пациента.

Провизор не должен подменять врача в выборе ЛС, предлагать пациенту лекарственные препараты по своему усмотрению, так как не знает индивидуальных особенностей организма больного и течения заболевания. Провизор обязан обеспечить пациентам наличие тех ЛС, которые им выписал врач, а также соответствие их химического состава, дозировки и формы отпуска требованиям, определяемым врачом. Провизор не имеет права производить терапевтическую замену препарата (например, заменить на антибиотик из другой группы), а предложить замену препарата на синоним возможно, но лучше после консультации с врачом. Следует помнить, что одинаковое действующее вещество в препарате зачастую не означает одинаковое вспомогательное вещество, а об отрицательных последствиях этой замены для больного мы говорили выше.

Провизор должен поддерживать тесную связь с врачом. Это может ликвидировать отказы, ускорить выдачу лекарств больному, что будет способствовать скорейшему его выздоровлению. Данная ситуация особенно касается аптек, работающих рядом с лечебными учреждениями. Как правило, больной, получив рецепт, идет в близлежащую аптеку.

Провизор 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.

Этические нормы при общении фармацевтического работника с коллегами

Этические отношения провизора с коллегами строятся по принадлежности к отдельным подвидам делового общения: подчиненный-руководитель, сотрудник-сотрудник.

Без соблюдения этики общения между руководителем и подчиненным большинство людей чувствуют себя дискомфортно, нравственно незащищенными.

Вот несколько необходимых этических норм и принципов, которые можно использовать в деловом общении с руководством:

- старайтесь помогать руководителю в создании в коллективе доброжелательной нравственной атмосферы, упрочении справедливых отношений;
- не пытайтесь навязывать руководителю свою точку зрения или командовать им. Высказывайте ваши предложения или замечания тактично и вежливо;
- если в коллективе надвигается или уже случилось какое-либо радостное или, напротив, неприятное событие, то об этом необходимо сообщить руководителю. В случае неприятностей старайтесь помочь облегчить выход из этой ситуации, предложить свое решение;
- не разговаривайте с начальником категоричным тоном, не говорите всегда только «да» или только «нет». Вечно поддакивающий сотрудник надоедает и производит впечатление льстеца. Человек, который всегда говорит «нет», служит постоянным раздражителем;
- будьте преданны и надежны, но не будьте подхалимом. Имейте свой характер и принципы. На человека, который не имеет устойчивого характера и твердых принципов, нельзя положиться, его поступки нельзя предвидеть;
- не стоит обращаться за помощью, советом, предложением и т.д. «через голову», сразу к руководителю вашего руководителя, за исключением экстренных случаев. В противном случае ваше поведение может быть расценено как неуважение или пренебрежение к мнению начальника или как сомнение в его компетентности. В любом случае ваш непосредственный руководитель в этом случае теряет авторитет и доверие;
- если вас наделили ответственностью, деликатно поднимите вопрос о ваших правах, помните, что ответственность не может быть реализована без соответствующей степени свободы действия.

Общий этический принцип общения между коллегами можно сформулировать следующим образом: «В деловом общении относитесь к своему коллеге так, как вы хотели

бы, чтобы он относился к вам». Если вы затрудняетесь, как вести себя в той или иной ситуации, поставьте себя на место вашего коллеги.

Вот несколько принципов этики делового общения между коллегами:

- лучшие традиции нужно ценить, беречь, всячески укреплять и настойчиво прививать каждому новому сотруднику;
- никогда не нужно бояться признать свои ошибки и упущения, не следует скрывать их и в работе товарищей по труду. Самокритика и благожелательная принципиальная критика - основа жизни коллектива, эффективный метод его воспитания, сплочения, укрепления;
- не требуйте к себе какого-либо особого отношения или особенных привилегий со стороны другого;
- в отношениях между коллегами из других отделов вам следует отвечать самому за свой отдел, а не сваливать вину на своих подчиненных;
- если вас просят временно перевести в другой отдел вашего сотрудника, не посылайте туда недобросовестного и неквалифицированного, ведь по нему там будут судить о вас и о вашем отделе в целом;
- не относитесь с предвзятостью к своим коллегам, насколько возможно отбрасывайте предрассудки и сплетни в общении с ними;
- в интересах общего дела всегда нужно проявлять максимум такта, взаимопонимания и самодисциплины, благожелательности и обоюдного уважения, независимо от возраста и занимаемого положения;
- взаимное уважение членов коллектива невозможно без обоюдного доверия и полной искренности;
- улыбайтесь, будьте дружелюбны и используйте все многообразие приемов и средств, чтобы показать доброе отношение к собеседнику;
- обращайтесь, если этого требуют интересы больного, за советом к коллегам, сами никогда не отказывай в совете и помощи;
- старайтесь слушать не себя, а другого;
- рассматривайте вашего коллегу как личность, которую следует уважать саму по себе, а не как средство для достижения ваших собственных целей.

ГЛАВА 13 ЗАЩИТА ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Вся жизнь человека так или иначе связана с правом. Ежедневно, сами того не осознавая, мы вступаем в различные правовые отношения, поэтому необходимо уметь защищать свои права в повседневной жизни.

За рубежом движение в защиту потребителей начало развиваться довольно давно. Международная организация союзов потребителей (IOCU) была организована в 1960 г. пятью потребительскими организациями США, Великобритании, Австралии, Нидерландов и Франции.

Сейчас IOCU объединяет 181 члена из 64 стран. Это мощная сила, с которой вынуждены считаться и производители, и продавцы, и правительства. Один из наиболее важных результатов, достигнутых мировым потребительским движением, - принятие 9 апреля 1985 г. резолюции Генеральной Ассамблеи ООН "Руководящие принципы по защите потребителей": «Учитывая интересы и нужды потребителей во всех странах, особенно в развивающихся странах; признавая, что потребители зачастую находятся в неравном положении с точки зрения экономических условий, уровня образования и покупательной способности; и учитывая, что потребители должны иметь право на доступ к безопасным товарам, а также важность содействия справедливому, равноправному и устойчивому экономическому и социальному развитию, эти руководящие принципы защиты интересов потребителей имеют следующие цели:

- содействовать странам в установлении или дальнейшем обеспечении надлежащей защиты своего населения как потребителей;
- способствовать созданию структур производства и распределения, способных удовлетворять потребности и запросы потребителей;
- поощрять высокий уровень этических норм поведения тех, кто связан с производством и распределением товаров и услуг для потребителей;
- содействовать странам в борьбе с вредной деловой практикой всех предприятий на национальном и международном уровнях, которая отрицательно сказывается на потребителях;
- способствовать созданию независимых групп потребителей;
- расширять международное сотрудничество в области защиты интересов потребителей;
- поощрять создание рыночных условий, предоставляющих потребителям больший выбор при более низких ценах».

С принятием этих принципов потребительские права получили международное признание и законность.

Ежегодно 15 марта международная общественность отмечает Всемирный день защиты прав потребителей как день солидарности международного движения потребителей.

Празднование этого дня вошло в историю после подписания президентом США Джоном Кеннеди 15 марта 1962 г. Декларации о четырех основных правах потребителей:

- право на безопасность товаров;
- право на информацию;
- право на выбор товаров;
- право на выражение своих интересов.

Позже Международная организация союзов потребителей добавила еще четыре права:

- право на удовлетворение основных потребностей;
- право на возмещение ущерба;
- право на потребительское образование;
- право на здоровую окружающую среду.

Правительство Российской Федерации использовало Руководящие принципы ООН и основные права потребителей, принятые Международной организацией потребителей, при разработке и проведении в жизнь политики и законодательства в области защиты прав потребителей.

7 февраля 1992 г. Верховным Советом Российской Федерации был принят первый закон «О защите прав потребителей», который вступил в действие с 7 апреля 1992 г. За последующие годы действия закона многие нормы, закрепленные в нем, претерпели существенные изменения, что находило отражение в редакционных изменениях.

Введение в действие закона «О защите прав потребителей» стало отправным моментом в развитии потребительского движения в России.

А кто же является потребителем согласно Закону «О защите прав потребителей»?

Потребитель - гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Рассмотрим более подробно это определение.

Потребителем может быть только гражданин - физическое лицо. Имеются в виду не только граждане РФ, но и иностранные граждане, а также лица без гражданства. Это понятие не применяется в тех случаях, когда ЛС предназначены для удовлетворения юридических лиц - предприятий, организаций, учреждений.

В качестве потребителя нужно рассматривать как гражданина, который приобретает, заказывает и использует товар (ЛС), так и гражданина, который имеет такое намерение. Это

означает, что гражданин, который еще ничего не купил и не заказал, а только зашел в аптечное учреждение, уже признается потребителем.

Также потребителем признается не только гражданин, который приобретает или заказывает товары, но и гражданин, который ими пользуется. Это особенно важно, так как ЛС для больных часто приобретают родственники или знакомые, а для детей их родители, но непосредственным потребителем ЛС является больной.

Потребителем лекарств является гражданин, который приобретает, использует и заказывает товар исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд (пример - лекарственные средства для лечения и профилактики болезней), а не для коммерческого или производственного использования. Приобретаемые потребителем ЛС не должны служить для извлечения прибыли.

О ЛС мы говорим, что это не просто товар, а товар особого рода, поэтому мы выделяем особенности защиты прав потребителей лекарств: Первая особенность состоит в том, что конечные потребители (население) не могут самостоятельно определить параметры многих критериев, характеризующих действительную ценность, терапевтическую и экономическую эффективность лекарств, безопасность их использования и отдаленные последствия их применения.

Вторая особенность заключается в том, что потребители, не имея повседневного опыта, знаний и внешней объективной информации, не могут разобраться в качестве ЛС; а негативные последствия использования некачественных аптечных товаров и услуг несоизмеримо более значительны, чем во многих других случаях.

А чего же необходимо добиваться в рамках защиты прав потребителей лекарств (ЗППЛ)?

Основная цель ЗППЛ - обеспечение подлинно квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи, а также обеспечение возможности самообразования населения по проблеме самолечения, эффективного и безопасного использования безрецептурных лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров, получение знаний о правах потребителей лекарств и их защите.

Рассмотрим теперь ЗППЛ с точки зрения системного подхода как метода, охватывающего все составляющие ЗППЛ. Для этого мы построили графическую открытую модель системы «Защиты прав потребителей лекарств», которая представлена на рис. 12.

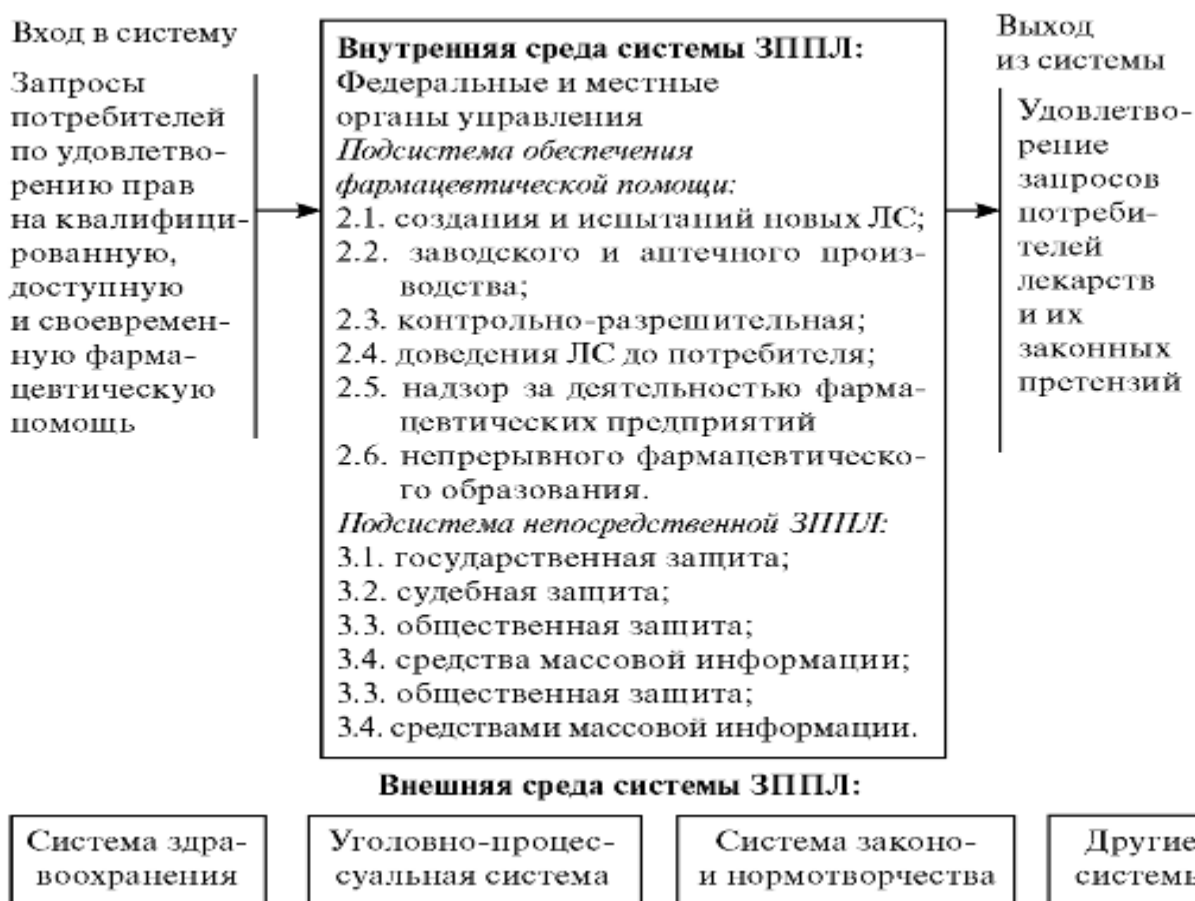


Рис. 12. Графическая открытая модель системы ЗППЛ

Запросы потребителей по удовлетворению прав на квалифицированную, доступную и своевременную фармацевтическую помощь составляют входные элементы системы. Если система ЗППЛ будет функционировать правильно, то результатом ее станет удовлетворение запросов потребителей лекарств и их законных претензий, что является выходным элементом системы и, соответственно, реализацией цели системы.

Внутренняя среда системы ЗППЛ состоит из элементов, которые представляют собой подсистемы: федеральные и местные органы управления, обеспечение фармацевтической помощи, непосредственная защита. На уровне подсистем каждый орган из общей системы выступает как относительно независимая, самостоятельная организация, имеющая свою цель. По отношению к каждой из этих отдельно взятых подсистем все остальные являются внешними - его окружающей средой. На уровне общей системы все отдельные подсистемы сведены в единую систему, действующую в направлении достижения общей цели. Первая подсистема - управление. Она включает четыре уровня - федеральный, республиканский, автономный и местный.

К федеральному уровню относятся: Совет Федерации и Комитет по охране здоровья Государственной думы РФ (определяют основные направления федеральной государственной политики в области охраны здоровья граждан, принимают законы и утверждают федеральные программы по вопросам охраны здоровья граждан), Президент РФ

(руководит реализацией федеральной государственной политики в области охраны здоровья граждан), Правительство РФ (осуществляет федеральную государственную политику в области охраны здоровья граждан, разрабатывает, утверждает и финансирует федеральные программы по развитию здравоохранения), Министерство здравоохранения и социального развития РФ.

К республиканскому, автономному уровню относятся - органы управления здравоохранения автономных областей, автономных округов, краев, областей, Москвы и Санкт-Петербурга; на местном уровне - местные органы управления. Одной из важных компетенций органов управления, определяемой «Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (от 22.07.93 ? 5487-1), является защита прав и свобод человека и гражданина в области охраны здоровья.

Вторая подсистема - обеспечение фармацевтической помощью. В рамках системы ЗППЛ цель данной подсистемы - обеспечение

только квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи.

Она включает подподсистемы: создания и испытания новых ЛС; заводского и аптечного производства ЛС; доведения ЛС до потребителя; контрольно-разрешительную; надзора за деятельностью фармацевтических предприятий и аптечных учреждений; фармацевтического образования; управления фармацевтическими кадрами.

Следующая подсистема обеспечивает непосредственную ЗППЛ. Она включает четыре направления: государственную, общественную, судебную защиту, защиту средствами массовой информации.

Государственная ЗППЛ.

В Российской Федерации права потребителей защищаются органами государства, на которые возложены такие обязанности.

Согласно Постановлению Правительства РФ ? 322 от 30 июня 2004 г. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при Министерстве здравоохранения и социального развития РФ является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере обеспечения защиты прав потребителей и потребительского рынка.

Основными функциями данной федеральной службы в области защиты прав потребителей являются:

- государственный контроль за соблюдением законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей;
- контроль за соблюдением правил продажи отдельных предусмотренных законодательством видов товаров, выполнения работ, оказания услуг;

- осуществления в установленном порядке проверки деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований законодательства Российской Федерации в области защиты прав потребителей, правил продажи отдельных видов товаров.

Согласно Закону «О защите прав потребителей» и Постановлению Правительства ? 323 от 30 июня 2004 г., федеральным органом, осуществляющим государственный контроль за качеством и безопасностью ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Основными функциями данной федеральной службы в области ЗППЛ являются:

- контроль: за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования ЛС и изделий медицинского назначения; за проведением доклинических и клинических исследований ЛС, а также выполнением правил лабораторной и клинической практики;
- надзор за фармацевтической деятельностью и соблюдением государственных стандартов, технических условий на продукцию медицинского назначения;
- организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС;
- запрет производства ЛС и продажи уже произведенных ЛС в случаях, перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества ЛС, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
- применение предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленных на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами и гражданами обязательных требований в установленной сфере деятельности, с целью пресечения фактов нарушения законодательства Российской Федерации;
- осуществление в установленной сфере деятельности нормативно-правового регулирования, кроме случаев, устанавливаемых указами Президента Российской Федерации и постановлениями Правительства Российской Федерации, а также управление государственным имуществом и оказание платных услуг.

Наряду с государственными органами по защите прав закон «О защите прав потребителей» (от 19.05.95 ? 82-ФЗ) предусматривает, что защиту прав потребителей могут осуществлять органы местного самоуправления.

Органы местного самоуправления ближе всего находятся к потребителю, поэтому именно на них возложено рассмотрение жалоб потребителей, консультирование их по вопросам защиты прав потребителей.

При выявлении по жалобе потребителя товаров (работ, услуг) ненадлежащего качества, а также опасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды органы местного самоуправления должны незамедлительно извещать об этом федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие контроль за качеством и безопасностью товаров.

Органам местного самоуправления предоставлено право предъявлять иски в суды как в защиту прав конкретных потребителей, так и в интересах неопределенного круга потребителей.

Закон «О защите прав потребителей» определяет, что граждане вправе объединяться на добровольной основе в общественные объединения потребителей (ассоциации, союзы), которые осуществляют свою деятельность в соответствии с Федеральным законом «Об общественных объединениях» и уставами.

Общественные организации потребителей и их объединения действуют строго на добровольном членстве в целях коллективной защиты прав потребителей на рынке товаров (работ, услуг). Каждая общественная организация потребителей действует на основании устава, утвержденного общим собранием членов этой организации.

Общественные организации в России создаются:

- по территориальному признаку (районные, городские, областные и т.п.); например, в Москве функционирует Московский союз потребителей;
- по интересам групп потребителей (владельцев автомобилей, акционеров и т.д.).

Поскольку общества и союзы потребителей всех уровней полностью самостоятельны в решении всех вопросов своей деятельности, в РФ они добровольно объединяются в Союз потребителей РФ (СПРФ), а в рамках СНГ - в международную конфедерацию обществ потребителей (КонФОП) на основе коллективного членства. Решения СПРФ и КонФОП носят для их членов рекомендательный характер, а важнейшей задачей является координация деятельности своих членов и представительство их интересов в отношении с государственными и общественными органами и организациями внутри страны и за рубежом.

Согласно ст. 45 закона «О защите прав потребителей» общественным организациям потребителей предоставлены широкие права:

- участвовать в разработке обязательных требований к товарам (работам, услугам), а также проектов законов и иных норма-

тивных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей;

- проводить независимую экспертизу качества, безопасности товаров (работ, услуг), а также соответствия потребительских свойств товаров (работ, услуг) заявленной продавцами (изготовителями, исполнителями) информации о них;

- проверять соблюдение прав потребителей и правил торгового, бытового и иных видов обслуживания потребителей, составлять акты о выявленных нарушениях прав потребителей и направлять указанные акты для рассмотрения в уполномоченные органы государственной власти, а также информировать органы местного самоуправления о выявленных нарушениях, участвовать по просьбе потребителей в проведении экспертиз по фактам нарушения прав потребителей;
- распространять информацию о правах потребителей и о необходимых действиях по защите этих прав, о результатах сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг), а также иную информацию, которая будет способствовать реализации прав и законных интересов потребителей. Публикуемые общественными объединениями потребителей (их ассоциациями, союзами) результаты сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг) не являются рекламой;
- вносить в федеральные органы исполнительной власти, организации предложения о принятии мер по повышению качества товаров (работ, услуг), по приостановлению производства и реализации товаров (выполнения работ, оказания услуг), по отзыву с внутреннего рынка товаров (работ, услуг), не соответствующих предъявляемым к ним и установленным законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательным требованиям;
- вносить в органы прокуратуры и федеральные органы исполнительной власти материалы о привлечении к ответственности лиц, осуществляющих производство и реализацию товаров (выполнение работ, оказание услуг), не соответствующих предъявляемым к ним обязательным требованиям, а также нарушающих права потребителей, установленные законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- обращаться в органы прокуратуры с просьбами принести протесты о признании недействительными актов федеральных органов

исполнительной власти, актов органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и актов органов местного самоуправления, противоречащих законам и иным регулирующим отношения в области защиты прав потребителей нормативным правовым актам Российской Федерации;

- обращаться в суды с заявлениями в защиту прав потребителей и законных интересов отдельных потребителей (группы потребителей, неопределенного круга потребителей).

Судебная защита осуществляется путем предъявления исков в суды по собственной инициативе или по поручению потребителя, или в интересах неопределенного круга потребителей.

Между подсистемами системы ЗППЛ существует взаимодействие, прежде всего - информационное. Так, подсистема управления информирует подсистему фармацевтической помощи о законодательных и нормативных документах, но взамен получает информацию о

действенности этих документов, а в подсистеме непосредственной защиты документы необходимы, чтобы осуществлять контроль за соблюдением прав потребителей лекарств.

Система ЗППЛ - это открытая система, т.е. на нее оказывают влияние различные факторы, в том числе другие системы, которые будут составлять внешнюю среду. Особое влияние на систему ЗППЛ будут оказывать системы здравоохранения, экономики, законо- и нормотворчества, уголовно-процессуальная система.

Система здравоохранения наиболее близка к системе ЗППЛ, их объединяет общая цель, направленная на обеспечение здоровья граждан. Кроме того, потребитель лекарств обращается за фармацевтической помощью чаще всего после посещения врача, т.е. медицинского учреждения. Между этими системами существует информационное и медицинское взаимодействие.

Уголовно-процессуальная система также оказывает влияние на систему ЗППЛ. Элемент этой системы представлен в нашей системе (суды), но это только небольшая часть сложной работы данной системы.

Можно выделить следующие основные направления ЗППЛ:

- правовая ЗППЛ, основанная на законах, подзаконных нормативных актах, указах Президента;
- ЗППЛ путем регламентации фармацевтической деятельности в различных подсистемах фармацевтической помощи (создание лекарственных препаратов, их аптечного и заводского производства, подсистемы доведения до потребителя и т.п.);
- ЗППЛ государственными структурами, в том числе законодательными органами (Федеральное собрание), административными федеральными органами;
- судебная ЗППЛ;
- ЗППЛ общественными объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями;
- ЗППЛ посредством международного сотрудничества;
- ЗППЛ средствами массовой информации;
- самозащита прав потребителей фармацевтической помощи путем самообразования в области фармации, юридических аспектов защиты прав потребителей; привлечение федеральных и муниципальных органов управления, а также общественных организаций по ЗППЛ;
- ЗППЛ путем воспитания морально-нравственных норм у фармацевтического персонала (фармацевтическая этика и биоэтика).

Рассмотрим правовое направление ЗППЛ.

В составе законодательства о защите прав потребителей особое значение в настоящее время приобретают принципы, закрепленные в Конституции РФ. Так, согласно ст. 41, каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Основное регулирование отношений с участием потребителей осуществляется нормами гражданского законодательства, в том числе Гражданским кодексом.

В дополнение к правам, предоставленным ГК РФ, гражданин- потребитель пользуется также правами, предоставленными законом РФ «О защите прав потребителей». Законом определяются основополагающие положения и принципы защиты прав потребителей, которые должны применяться ко всем отношениям с участием потребителей, независимо от их особенностей.

Все законодательные акты, принимаемые в развитие закона, должны соответствовать ему и не должны снижать гарантий прав потребителей, уже предусмотренных действующим законодательством. Чтобы исключить ограничение прав потребителей ведомственными инструкциями, в закон был введен прямой запрет на передачу органам исполнительной власти права принимать нормативные акты, в которых содержатся нормы, касающиеся потребителей. Это означает, что только Правительство России имеет право принимать правила и инструкции, регулирующие отношения с участием граждан-потребителей; и это право не может быть передано никаким другим субъектам исполнительной власти.

Примером такого документа могут служить «Правила продажи отдельных видов товаров», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 19.01.98 ? 55 (глава 8 «Особенности продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения»).

За нарушение прав потребителей, установленных законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, продавец (исполнитель, изготовитель, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) несет административную, уголовную или гражданско-правовую ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Нормативно-правовые акты в области оказания фармацевтической помощи прямо или косвенно затрагивают интересы потребителей лекарств. Так, в «Основах Законодательства РФ об охране здоровья граждан» (от 22.07.93 ? 5487-1) раскрывается право граждан РФ на охрану здоровья, закрепленное в Конституции РФ, определены права отдельных групп населения в области охраны здоровья: права семьи, беременных женщин и матерей, несовершеннолетних, граждан пожилого возраста, инвалидов, граждан при чрезвычайных ситуациях и в экологически неблагоприятных районах и т.д.

Закон «О лекарственных средствах» и «Закон о наркотических средствах и психотропных веществах» регулируют отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями ЛС,

контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей ЛС и другими действиями в сфере обращения ЛС.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.1 МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Составлено в соответствии с Государственными образовательными стандартами по соответствующим специальностям высшего профессионального медицинского и фармацевтического образования

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Департамента
образовательных
программ и стандартов
профессионального
образования
Минобразования
России
В.И. Кружалин

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель председателя
совета учебно-методи-
ческого объединения
по медицинскому
и фармацевтическому
образованию вузов России,
проректор ММА
им. И.М. Сеченова
И.Н. Денисов

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Департамента
образовательных
медицинских
учреждений
и кадровой политики
Минздрава
России
Н.Н. Володин

Примерная программа по дисциплине БИОЭТИКА

Для специальности: 040500 - Фармация Москва, 2003

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Многоаспектный кризис современной цивилизации обусловил возникновение и обострение противоречий между фактическим использованием достижений мирового знания и интересами отдельных людей и их сообществ.

В последние годы все большее внимание широких кругов специалистов, общественных, профессиональных и других организаций привлекают проблемы защиты человека, его физического и психического здоровья, достоинства и неприкосновенности личности от возможных негативных воздействий агентов и технологий, открытых современной биологией, медициной и фармацией; обеспечения доступности этих достижений для поддержания здоровья каждого индивида и общества.

В ответ на возникшую ситуацию сформировалось новое направление в науке - биоэтика. Биоэтика изучает противоречия между интересами людей, а также их сообществ в области здоровья и достижениями биологии, медицины и фармации, которые прямо или опосредованно могут нанести ущерб здоровью и качеству жизни, с целью выработки морально-нравственных норм, требований, принципов и иных механизмов, обеспечивающих использование таких достижений только во благо человека и природы.

В 1990-х годах началось становление фармацевтической биоэтики как одного из направлений биоэтики, тесно связанного с биомедицинской этикой.

Опубликован ряд материалов по проблемам фармацевтической биоэтики; в 1997 г. состоялась международная конференция «Фармацевтическая биоэтика», организованная ММА им. И.М. Сеченова; разработан и внедрен в учебный процесс Этический кодекс фармацевтического работника России.

Биоэтика для специальности 040500 - «Фармация» изучает моральные, правовые, социальные, экологические и юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, регистрации, контроле качества, производстве, доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов, других аптечных товаров, а также оказании фармацевтических научно-консультативных услуг, с целью защиты здоровья населения и отдельных лиц, качества их жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства.

Знание студентами морально-нравственных норм, требований, принципов этики общения с пациентами, врачами, с коллегами по работе, понимание своей роли в обществе является непременным условием воспитания будущего провизора как гражданина и специалиста, соответствующего нуждам сограждан, общества и государства.

1. Предмет, цель, задачи и методы дисциплины и ее место в системе непрерывного фармацевтического образования

Предмет дисциплины составляют этические нормы и морально-нравственные принципы (ЭНиМНП) деятельности и поведения фармацевтического работника при оказании квалифицированной, доступной

и своевременной фармацевтической помощи, которая включает обеспечение населения и каждого гражданина всеми товарами аптечного ассортимента, в первую очередь лекарственными средствами (ЛС), и оказание научно-консультативных услуг по их выбору, приобретению, хранению и использованию в различных клинических ситуациях, а также другой профессиональной деятельности.

Цель преподавания дисциплины - формирование у студентов знаний в области фармацевтической биоэтики; ознакомление с основами биоэтики и биомедицинской этики; воспитания глубокой убежденности в необходимости неукоснительного соблюдения этических и морально-нравственных норм, правил и принципов в своей практической деятельности.

Задачи дисциплины

Формирование:

- биоэтической концепции провизора в системе фармацевтический работник и общество;
- биоэтических отношений фармацевтического работника и пациента;
- основ взаимодействия фармацевтических, медицинских и ветеринарных работников в области лекарственной терапии и профилактики заболеваний;

- деонтологических и этических основ отношений с коллегами. Обеспечение знаний студентами основных международных и национальных документов, связанных с фармацевтической биоэтикой.

Ознакомление студентов с проблемой формирования прав потребителей фармацевтической помощи и их защиты.

Методы дисциплины: методы системного анализа, декомпозиции, компонования, моделирования систем, построения дерева цели; социологические, исторические, маркетинговые, экономико-статистические.

Место в учебном процессе

Биоэтика для специальности 040500 - «Фармация» является ядром формирования морально-нравственной и этической позиции студентов при изучении профильных дисциплин и дальнейшей профессиональной деятельности в сфере обращения аптечных товаров, в первую очередь лекарств.

Знание и осознанное принятие студентами морально-нравственных и этических норм и правил позволит им целенаправленно изучать профильные дисциплины и сохранять достоинство профессионала, знания и умения которого должны обеспечивать использование современных достижений биологии, медицины, фармации и всего здравоохранения только для блага человека и общества, его физического и психического здоровья, но никак не во вред им.

2. Требования к уровню освоения дисциплины

В соответствии с целями и задачами и учебным планом вузовской подготовки провизоров студенты должны знать следующее:

1. Основные понятия биоэтики, медицинской и фармацевтической биоэтики, в том числе дефиницию «Фармацевтическая биоэтика»;
2. Правовые и этические проблемы Российского здравоохранения в период перехода страны к рыночным методам хозяйствования. Основы Законодательства РФ о ЛС;
3. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике;
4. Модели системы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга;
5. Достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств и других фармацевтических и парафармацевтических товаров;
6. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта (ФОССТИС) аптечных товаров: этические критерии продвижения ЛС на рынок; принципы этичной рекламы и других способов ФОССТИС; основы законодательства о рекламе лекарств и других аптечных товаров, способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы;

7. Основные биоэтические и этические проблемы в системе создания и воспроизводства лекарств:

- модели лекарства и процесса его создания;
- биоэтические аспекты использования достижений биологических, фармацевтических и медицинских наук для создания лекарств, недостатки современной системы охраны интеллектуальной собственности, препятствующие внедрению в мировую медицинскую и фармацевтическую практику высокоэффективных и безопасных препаратов;
- основные критерии отбора активных веществ (субстанций) и созданных на их основе фармакологических средств для последующих клинических испытаний;
- этические и правовые критерии воспроизводства наиболее эффективных зарубежных лекарственных препаратов в РФ;
- международные и национальные документы, определяющие этические нормы и морально-нравственные принципы, а также правовые основы разработки ЛС;
- понятие добротной лабораторной практики (GLP);
- основные подходы, обосновывающие возможность клинических испытаний фармакологических средств с участием людей.

8. Этические аспекты клинических испытаний лекарств и лекарственных технологий лечения и профилактики заболеваний:

- этические проблемы переноса лабораторных экспериментальных данных, полученных на моделях заболеваний, в клинику человека;
- основы добротной клинической практики (GCP), организации клинических испытаний, их правовые основы; Хельсинкскую декларацию;
- основные функции этических комитетов в обеспечении прав пациентов и медицинского персонала.

9. Роль государства в контроле за процессом разрешения клинических испытаний, их проведения, регистрации новых ЛС и лекарственных технологий, профилактики и лечения:

- понятие о Фармакологическом и Фармакопейном Государственных комитетах;
- биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств;
- биоэтические и этические проблемы формирования производственной программы фармацевтического предприятия;
- этические проблемы конкуренции среди производителей лекарств;
- основы добротной производственной практики (GMP) и международного мониторинга за их выполнением как средства защиты прав потребителей лекарств.

10. Модель государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Этические и биоэтические проблемы ее деятельности. Ситуацию, вызванную появлением на рынке контрафактной (фальсифицированной) продукции и неконтролируемых БАД.

11. Биоэтические и этические проблемы дистрибуции:

- этический кодекс дистрибьютора;
- основы этичной конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров;
- основы добротной дистрибьюторской практики (GDP).

12. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации:

- основы добротной аптечной практики (GPP);
- принципы доказательной фармакотерапии и формулярной системы как базиса формирования ассортимента лекарств и обеспечения квалифицированной фармацевтической помощи;
- основные подходы к обеспечению ценовой доступности лекарств для различных слоев населения;
- этические нормы и морально-нравственные принципы, изложенные в Этическом кодексе фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), устанавливающие взаимоотношения фармацевтического работника и пациента.

13. Биоэтические, этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим и медицинским персоналом. Биоэтические проблемы льготного и бесплатного отпуска лекарств, безрецептурного и рецептурного отпуска лекарств, мониторинга за их побочным действием.

14. Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения фармацевтов и провизоров между собой и другими сотрудниками аптечных организаций. Понятие о деонтологии.

15. Цели, задачи, биоэтические, этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие взаимоотношения фармацевтического работника и общества.

16. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи (ЗППФП):

- модель ЗППФП;
- правовые основы ЗППФП;
- ЗППФП государственными структурами;
- судебная ЗППФП;

- ЗППФП объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями;
- ЗППФП средствами массовой информации путем воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников за счет знания своих прав гражданами (самозащита);
- ЗППФП путем международного сотрудничества.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы:

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
Общая трудоемкость дисциплины	54	2
Аудиторские занятия	36	2
Лекции	18	2
Семинарские занятия	18	2
Самостоятельная работа	18	2
Вид итогового контроля	Зачет	2

В неучебное время предусматривается выполнение учебных проектов и рефератов по отдельным вопросам биоэтики и фармацевтической биоэтики.

Предусматривается, что материалы курса будут развиты и углублены при изучении смежных профильных дисциплин на последующих курсах, в том числе по кафедре биологии, фармакологии, фармацевтической химии, биомедицинской и общей фармацевтической технологии, фармакогнозии, организации и экономики фармации.

По итогам изучения курса может быть проведена научно-практическая конференция, на которой представляются наиболее интересные доклады и сообщения студентов, заслушанные на семинарах.

Контроль за процессом обучения студентов по курсу «Биоэтика» («Фармацевтическая биоэтика») осуществляется с использованием рейтингового подхода. Оценка знаний проводится по каждой теме с использованием следующих показателей:

- оценки, полученные при контроле исходного уровня знаний;
- выполнение заданий в соответствии с методической разработкой по теме семинара;
- посещение лекций.

В течение курса каждый студент должен выполнить и доложить реферат по теме, предложенной преподавателем.

В конце каждого семинара преподаватель подводит итоги и делает резюме по изученной теме.

Студентам, набравшим не менее 70% от максимального количества баллов по указанным показателям, проставляется зачет по курсу.

4. Содержание дисциплины

Введение в фармацевтическую биоэтику

Ситуация в биологии, медицине и фармации, обусловившая необходимость введения в учебный план новой дисциплины - фармацевтическая биоэтика. Дефиниции «Биоэтика», «Биомедицинская этика» и «Фармацевтическая биоэтика». Правовые и этические проблемы российского здравоохранения в период перехода страны к рыночным механизмам хозяйствования. Основы законодательства РФ о лекарственных средствах. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике.

Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Какой будет философия фармацевтической деятельности в XXI в.?

Модели системы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных лекарственных препаратов. Этично ли манипулировать психикой, сознанием и потребительским поведением граждан с целью увеличения объема продаж лекарств?

Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок

Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. Принципы этичной рекламы и других способов ФОССТИС. Правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.

Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации

Биоэтические проблемы в системе создания и воспроизводства лекарств. Модели лекарства и процесса его создания; биоэтические аспекты использования достижений биологических, фармацевтических и медицинских наук для создания лекарств; недостатки современной системы охраны интеллектуальной собственности, препятствующие внедрению в мировую медицинскую и фармацевтическую практику высокоэффективных и безопасных препаратов. Основные критерии отбора активных веществ (субстанций) и созданных на их основе фармакологических средств для последующих клинических испытаний. Этические и правовые критерии воспроизводства наиболее эффективных зарубежных лекарственных препаратов в РФ.

Международные и национальные документы, определяющие этические нормы и морально-нравственные принципы, а также правовые основы разработки лекарственных средств.

Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

Этические аспекты клинических испытаний лекарств и лекарственных технологий лечения и профилактики заболеваний.

Этические проблемы переноса лабораторных экспериментальных данных, полученных на моделях заболеваний, в клинику человека.

Основы добротной клинической практики (ОСР), организация клинических испытаний, их правовая основа. Хельсинкская декларация. Основные функции этических комитетов в обеспечении прав пациентов и медицинского персонала.

Биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров

Биоэтические и этические проблемы дистрибуции. Этический кодекс дистрибьютора.

Основы этичной конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров. Основы добротной дистрибьюторской практики (GDP).

Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации. Этика общения фармацевтического работника (провизора и фармацевта) с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации.

Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации. Основы добротной аптечной практики (GPP).

Принципы доказательной фармакотерапии и формулярной системы как базиса формирования ассортимента лекарств и обеспечения квалифицированной фармацевтической помощи.

Основные подходы к обеспечению ценовой доступности лекарств для различных слоев населения.

Этические нормы и морально-нравственные принципы, изложенные в Этическом кодексе фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), устанавливающие взаимоотношения фармацевтического работника и пациента.

Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций

Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций. Биоэтические проблемы льготного и бесплатного отпуска лекарств, безрецептурного и рецептурного отпуска лекарств, мониторинга за их побочным действием.

Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения фармацевтов и провизоров между собой и другими сотрудниками аптечных (фармацевтических) организаций. Понятие о деонтологии.

Цели, задачи, биоэтические, этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие взаимоотношения фармацевтического работника и общества.

Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи

Модель системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи (ЗППФП). Правовые основы ЗППФП. ЗППФП государственными структурами. Судебная ЗППФП. ЗППФП объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями. ЗППФП средствами массовой информации и путем воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников, за счет знания своих прав гражданами (самозащита). ЗППФП путем международного сотрудничества.

Тематический план лекций

Темы	Название темы	Число лекционных часов
1	2	3
1	Введение в фармацевтическую биоэтику	2
2	Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Какой будет философия фармацевтической деятельности в XXI в.?	2
3	Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок	2
4	Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации	2
5	Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности ЛС	2
6	Биоэтические и этические проблемы дистрибьюции ЛС и других аптечных товаров	2
7	Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации. Этика общения фармацевтического работника (провизора и фармацевта) с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации	2
8	Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами из других аптечных организаций	2
9	Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи	2

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ

Проведение семинарских занятий решает комплекс задач, связанных с усвоением студентами современной биоэтической концепции, включая концепцию фармацевтической биоэтики, конкретизацию ее использования.

Проведение семинаров опирается на лекционный материал, самостоятельный поиск и рефератирование студентами литературы по темам занятий и предусматривает использование различных форм обучения, в том числе диспутов, деловых игр, конференций

и др., что способствует выработке активной профессиональной и жизненной позиции специалиста в сфере обращения лекарств и других аптечных товаров и оказания научно-консультативных фармацевтических услуг пациентам и медицинскому персоналу лечебно-профилактических учреждений.

По каждой теме семинаров разрабатываются соответствующие методические разработки, детализирующие задания и ситуационные задачи. В начале каждого семинара предусматривается проведение тестового контроля исходного уровня подготовки студента по материалам лекции. Такой контроль мотивирует регулярное посещение студентами лекций. При завершении семинара преподаватель подводит его итоги.

Тема семинара ? 1 (2 часа)

«Биоэтика, этика, деонтология. Фармацевтическая биоэтика. Правовые и этические основы регулирования здравоохранения и фармацевтической деятельности»

План и форма проведения

1. Вступительная беседа преподавателя об организации и проведении семинарских занятий по курсу биоэтики.

2. Тестовый контроль исходных знаний по теме занятия.

3. Сообщения студентов по темам рефератов:

- правовые и этические основы регулирования здравоохранения и фармацевтической деятельности;

- конвенция Совета Европы по биоэтике;

- 12 принципов предоставления медицинской помощи в любой национальной системе здравоохранения (приняты Всемирной Медицинской Ассоциацией (ВМА) в 1963 г. и дополнены ВМА в 1983 г.).

4. Резюме преподавателя по итогам семинара. Тема семинара ? 2 (2 часа)

«Какой будет философия фармацевтической деятельности в XXI в.»

План и форма проведения

1. Тестовый контроль исходного уровня знаний по материалам лекции 2.

2. Диспут:

- этично ли манипулировать психикой, восприятием, сознанием и потребительским поведением потребителей фармацевтической помощи?

- что предпочесть - маркетинг, социальный маркетинг или концепцию фармацевтической помощи?

3. Резюме преподавателя по итогам диспута.

Тема семинара ? 3 (2 часа)

«Этические аспекты рекламы лекарственных препаратов»

План и форма проведения

1. Тестовый контроль исходного уровня знаний по материалам лекции 3.
2. Сообщения студентов по изучаемым вопросам занятия.
3. Доклады студентов по итогам самостоятельного изучения рекламы фармацевтических товаров и БАД.
4. Защита выполненных самостоятельно проектов по рекламе отдельных аптечных товаров.
5. Резюме преподавателя по итогам занятия.

Тема семинара ? 4 (2 часа)

«Этические проблемы в подсистемах создания и воспроизводства лекарств»

План и форма проведения

1. Тестовый контроль исходного уровня знаний по материалам лекции 4.
2. Решение задач и выполнение заданий учебной разработки к семинару.
3. Заслушивание и обсуждение рефератов, подготовленных студентами по отдельным вопросам занятия.
4. Резюме преподавателя по итогам семинара.

Тема семинара ? 5 (2 часа)

«Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств»

План и форма проведения

1. Тестовый контроль исходного уровня знаний по материалам лекции 5.
2. Выполнение заданий по методической разработке к семинару.
3. Заслушивание рефератов, подготовленных студентами по отдельным вопросам занятия.
4. Резюме преподавателя по итогам семинара.

Тема семинара ? 6 (2 часа)

«Рекомендации по решению биоэтических и этических проблем дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров»

План и форма проведения

1. Тестовый контроль исходного уровня знаний по материалам лекции 6.

2. Выполнение заданий по методической разработке к семинару:

- построение модели государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

3. Разбор основных положений этического кодекса дистрибьютора и принципов добротной дистрибьюторской практики.

4. Диспут о причинах появления на рынке контрафактной (фальсифицированной) продукции, продукции, не соответствующей предъявляемым к ней требованиям.

5. Резюме преподавателя по итогам семинара.

Тема семинара ? 7 (2 часа)

«Этика общения фармацевтического работника (провизора и фармацевта) с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации»

План и форма проведения

1. Тестовый контроль исходного уровня знаний по материалам лекции 7.

2. Опрос студентов по разделу «Фармацевтический работник и пациент» Этического кодекса фармацевтического работника России.

3. Деловая игра «Этика общения фармацевтического работника с пациентом», включающая ситуации, обозначенные в разделе «Фармацевтический работник и пациент» Этического кодекса фармацевтического работника России. Деловая игра проводится по методической разработке к семинару.

4. Резюме преподавателя по итогам семинара.

Тема семинара ? 8 (2 часа)

«Биоэтические, этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между персоналом аптек и врачами»

План и форма проведения

1. Тестовый контроль исходного уровня знаний по материалам лекции 8.

2. Опрос студентов по разделу 3 Этического кодекса фармацевтического работника России «Фармацевтический работник и врач».

3. Деловая игра «Этика общения фармацевтического работника с врачом» (проводится по методической разработке к семинару).

4. Диспут: «Какими должны быть отношения фармацевтического работника с коллегами».

5. Резюме преподавателя по итогам семинара.

Тема семинара ? 9 (2 часа)

План и форма проведения

1. Тестовый контроль исходного уровня знаний по материалам лекции 9.
2. Разбор с преподавателем модели системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи.
3. Решение ситуационных задач, относящихся к удовлетворению прав потребителей фармацевтической помощи, по методической разработке к семинару.
4. Резюме преподавателя по итогам семинара.

5. Средства обеспечения дисциплины

Показ таблиц, плакатов, слайдов, кинофильмов, диапозитивов и др.

6. Материально-техническое обеспечение

Использование компьютерной техники, аудиторий, библиотек и др.

7. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Рекомендации по организации лекций, практических занятий представлены в соответствующих учебно-методических указаниях.

Авторы программы:

Сотрудники кафедры управления и экономики фармации Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (зав. кафедрой - д.ф.н. проф. В.Л. Багирова), д.ф.н. проф., акад. МАИ П.В. Лопатин и к.ф.н., ст. преп. О.В. Карташова.

Рецензенты программы:

Председатель Этического комитета МЗ РФ, представитель РФ в Совете этических комитетов Совета Европы, директор НИИ физико-химической медицины МЗ РФ, академик РАМН, проф. Ю.М. Лопухин.

Зав. кафедрой биомедицинской этики и медицинского права с курсом истории медицины Казанского государственного медицинского университета проф. В.Ю. Альбицкий.

Программа утверждена Координационным учебно-методическим советом по фармации Минздрава России (22.03.2002).

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.2 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 г.)

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 г.;

принимая во внимание Конвенцию о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 г.;

принимая во внимание Европейскую социальную хартию от 18 октября 1961 г.;

принимая во внимание Международный пакт о гражданских и политических правах и Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах от 16 декабря 1966 г.; принимая во внимание Конвенцию о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28 января 1981 г.; принимая во внимание также Конвенцию о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.; 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;

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 условии 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 XI. ТОЛКОВАНИЕ И ВЫПОЛНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ

Статья 29. Толкование положений Конвенции

Европейский суд по правам человека может, не ссылаясь непосредственно на какое-либо конкретное дело, находящееся в судопроизводстве, выносить консультативные заключения по юридическим вопросам, касающимся толкования настоящей Конвенции, по просьбе:

- правительства одной из Сторон, информировав об этом другие Стороны;
- Комитета, учрежденного согласно статье 32, в составе представителей Сторон настоящей Конвенции, на основании решения, принятого большинством в две трети поданных голосов.

Статья 30. Доклады о выполнении Конвенции

Каждая Сторона представляет по просьбе Генерального секретаря Совета Европы разъяснение о том, как ее внутреннее законодательство обеспечивает эффективное выполнение всех положений настоящей Конвенции.

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.

Глава XIII. ПОПРАВКИ К КОНВЕНЦИИ

Статья 32. Поправки к Конвенции

1. Задачи, порученные Комитету в настоящей статье и в статье 29, выполняются Руководящим комитетом по биоэтике (CDBI) или

любым другим комитетом, определенным для этой цели Комитетом министров.

2. Без ущерба для конкретных положений статьи 29 каждое государство - член Совета Европы, а также каждая Сторона настоящей Конвенции, не являющаяся членом Совета Европы, может быть представлена и иметь один голос в Комитете, когда Комитет выполняет задачи, поставленные перед ним настоящей Конвенцией.

3. Любое из государств, о которых идет речь в статье 33 или которым предложено присоединиться к Конвенции в соответствии с положениями статьи 34, не являющееся Стороной настоящей Конвенции, может быть представлено в Комитете наблюдателем. Хотя

Европейское сообщество и не является Стороной, оно может быть представлено в Комитете наблюдателем.

4. Чтобы следить за развитием науки, настоящая Конвенция станет предметом изучения в Комитете не позднее чем через пять лет после ее вступления в силу, а в дальнейшем через интервалы, установленные Комитетом.

5. Любое предложение относительно поправки к настоящей Конвенции, равно как и любое предложение относительно протокола или поправки к протоколу, внесенное одной из Сторон, Комитетом или Комитетом министров, сообщается Генеральному секретарю Совета Европы и передается им государствам-членам Совета Европы, Европейскому сообществу, любому подписавшему государству, любой Стороне, любому государству, приглашенному подписать настоящую Конвенцию в соответствии с положениями статьи 33, а также любому государству, приглашенному присоединиться к ней в соответствии с положениями статьи 34.

6. Комитет изучает предложение не ранее чем через два месяца после его передачи Генеральным секретарем Совета Европы в соответствии с параграфом 5. Комитет представляет текст, принятый большинством в две трети от числа поданных голосов, на одобрение Комитета министров. После его одобрения этот текст сообщается Сторонам для его ратификации, принятия или одобрения.

7. Любая поправка вступает в силу в отношении Сторон, принявших ее, в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня, когда пять Сторон, в том числе по крайней мере четыре государства - члена Совета Европы сообщат Генеральному секретарю о ее принятии.

Для любой Стороны, которая примет ее после этого, поправка вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня, когда эта Сторона информирует Генерального секретаря о ее принятии.

Глава XIV. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 33. Подписание, ратификация и вступление в силу

1. Настоящая Конвенция открыта для подписания государствами - членами Совета Европы, государствами, не являющимися членами Совета Европы, которые участвовали в ее разработке, и Европейским сообществом.

2. Настоящая Конвенция подлежит ратификации, принятию или одобрению. Ратификационные грамоты или документы о принятии или одобрении сдаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

3. Настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня, когда пять государств, в том числе по крайней мере четыре государства - члена Совета Европы, выразят свое согласие быть связанными Конвенцией согласно положениям параграфа 2 настоящей статьи.

4. В отношении любого подписавшего государства, которое после этого выразит свое согласие быть связанным Конвенцией, она вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня сдачи на хранение его ратификационной грамоты или документа о принятии или одобрении.

Статья 34. Государства, не являющиеся членами Совета Европы

1. После вступления настоящей Конвенции в силу Комитет министров Совета Европы, проконсультировавшись со Сторонами, на основании решения, принятого большинством голосов, предусмотренным статьей 20, параграфом "d" Устава Совета Европы, и при единогласии представителей Договаривающихся государств, имеющих право заседать в Комитете министров Совета Европы, может предложить любому государству, не являющемуся членом Совета Европы, присоединиться к настоящей Конвенции.

2. В отношении любого присоединившегося государства настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня сдачи документа о присоединении на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

Статья 35. Территориальное применение

1. Любое подписавшее государство может при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или одобрении указать территорию (территории), на которую распространяется действие настоящей Конвенции. Любое другое государство может сделать такое же заявление при сдаче на хранение своего документа о присоединении.

2. Любая Сторона может впоследствии путем подачи заявления на имя Генерального секретаря Совета Европы распространить действие настоящей Конвенции на любую другую указанную в заявлении территорию, за международные отношения которой она несет ответственность или от имени которой она имеет право выступать. В отношении такой территории Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения заявления Генеральным секретарем.

3. Любое заявление, сделанное в соответствии с двумя предыдущими параграфами, может в отношении любой территории, указанной в таком заявлении, быть отозвано путем уведомления на имя Генерального секретаря. Отзывание вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения такого уведомления Генеральным секретарем Совета Европы.

Статья 36. Оговорки

1. Любое государство и Европейское сообщество могут при подписании настоящей Конвенции или сдаче на хранение ратификационной грамоты сделать оговорку в отношении того или иного конкретного положения Конвенции, если закон, действующий на территории этого государства, не соответствует этому положению. В соответствии с настоящей статьей оговорки общего характера не допускаются.

2. Любая оговорка, сделанная в соответствии с настоящей статьей, содержит краткое изложение соответствующего закона.

3. Любая Сторона, распространяющая действие настоящей Конвенции на территорию (территории), указанную в заявлении, предусмотренном в параграфе 2 статьи 35, может сделать оговорку в отношении соответствующей территории в соответствии с положениями предыдущих пунктов.

4. Любая Сторона, сделавшая оговорку в соответствии с настоящей статьей, может отозвать ее путем подачи заявления на имя

Генерального секретаря Совета Европы. Отзыв вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня его получения Генеральным секретарем Совета Европы.

Статья 37. Денонсация

1. Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящую Конвенцию путем подачи уведомления на имя Генерального секретаря Совета Европы.

2. Такая денонсация вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения уведомления Генеральным секретарем Совета Европы.

Статья 38. Уведомления

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет государства - члены Совета Европы, Европейское сообщество, любое подписавшее государство, любую Сторону и любое другое государство, которому было предложено присоединиться к настоящей Конвенции, о:

- а) любом подписании;
- б) сдаче на хранение любой ратификационной грамоты или любого документа о принятии, одобрении или присоединении;
- в) любой дате вступления настоящей Конвенции в силу в соответствии со статьями 33 или 34;
- г) любой поправке или протоколе, принятых в соответствии со статьей 32, и о дате вступления этой поправки или протокола в силу;
- д) любом заявлении, сделанном в соответствии с положениями статьи 35;
- е) любой оговорке и любом отзыве оговорки, сделанных в соответствии с положениями статьи 36;
- ж) любом другом акте, уведомлении или сообщении, касающемся настоящей Конвенции.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящую Конвенцию.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.3. ПРОЕКТ

Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека

Генеральная конференция, учитывая, что стремительный научно-технический прогресс оказывает все более глубокое влияние на наше понимание жизни и саму жизнь и настоятельно требует принятия глобальных мер в связи с этическими последствиями такого прогресса, 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, признавая, что этические проблемы, порождаемые стремительным научным прогрессом и соответствующими технологическими разработками, следует рассматривать при обеспечении должного учета достоинства, присущего человеческой личности, и всеобщего уважения и соблюдения прав человека и основных свобод, будучи твердо убеждена в необходимости и своевременности провозглашения международным сообществом всеобщих принципов, призванных стать фундаментом для принятия человечеством мер в связи с нарастающими проблемами и противоречиями, с которыми сталкиваются человек и биосфера 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 11 ноября 1997 г., и Международную декларацию о генетических данных человека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г., ссылаясь также на два международных пакта Организации Объединенных Наций об экономических, социальных и культурных правах и о гражданских и политических правах от 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., 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., 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., Соглашение о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), содержащееся в приложении к Соглашению о создании Всемирной торговой

организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г., Декларацию о Соглашении по 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 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., 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, 1989, 1993, 1996, 2000 и 2002 гг., 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 в 2002 г.,

учитывая, что в соответствии со своим Уставом ЮНЕСКО призвана содействовать соблюдению демократических принципов достоинства, равенства и уважения человека и отвергать любые доктрины, проповедующие неравенство, и что эту обязанность в духе взаимопомощи должны выполнять все страны, *учитывая также* роль ЮНЕСКО в разработке всеобщих принципов на основе общих этических ценностей, призванных регулировать научно-технический прогресс и социальные преобразования, в целях выявления новых проблем в сфере науки и технологий, принимая во внимание ответственность нынешних поколений перед будущими поколениями, и тот факт, 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 что они несут ответственность и имеют обязанности по отношению к друг другу и по отношению к другим формам жизни, *учитывая*, что научно-технический прогресс приносит и может приносить человечеству значительные блага, в частности, увеличивая продолжительность и улучшая качество жизни, и *подчеркивая*, что такой прогресс всегда должен способствовать повышению благосостояния отдельных лиц, семей, групп или общин и человечества в целом и базироваться на признании достоинства, присущего человеческой личности, и всеобщем уважении и соблюдении прав человека и основных свобод, *учитывая*, что биоэтические проблемы могут оказывать воздействие на отдельных лиц, семьи, группы или общины и на человечество в целом, *памятуя* о том, что

культурное разнообразие, выступающее в качестве источника обменов, новых подходов и творчества, необходимо человечеству и в этом смысле представляет собой общее наследие человечества, но при этом подчеркивая, что культурное разнообразие не может использоваться в качестве предлога для ущемления основных прав и свобод человека, *будучи убеждена* в том, что анализ этических проблем должен являться неотъемлемой частью научно-технического прогресса и что сегодня биоэтика должна играть главенствующую роль в выборе необходимых решений по вопросам, возникающим в связи с таким прогрессом, *учитывая* необходимость формирования нового подхода к вопросам социальной ответственности для того, чтобы научно-технический прогресс по возможности содействовал обеспечению справедливости, равноправия и интересов человечества,

подчеркивая необходимость активизации международного сотрудничества в области биоэтики с учетом, в частности, особых потребностей развивающихся стран, *провозглашает* нижеследующие принципы и *принимает* настоящую Декларацию.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Определения

Для целей настоящей Декларации:

(I) термин «биоэтика» касается систематического, плюралистического и междисциплинарного изучения и урегулирования этических проблем, возникающих в области медицины, наук о жизни и социальных наук и имеющих отношение к человеку и его взаимосвязям с биосферой, в том числе проблем, обусловленных наличием и доступностью научно-технических достижений и соответствующих прикладных разработок;

(II) термин «биоэтические проблемы» касается проблем, упоминаемых в пункте (I) статьи I; и

(III) термин «решения или виды практики» касается решений или видов практики, относящихся к сфере действия настоящей Декларации и связанных с биоэтическими проблемами.

Статья 2. Сфера применения

Принципы, изложенные в настоящей Декларации, применяются - когда это уместно и целесообразно - в отношении:

(I) решений или видов практики, принимаемых или осуществляемых в связи с использованием достижений медицины, наук о жизни и социальных наук применительно к отдельным лицам, семьям, группам и общинам;

(II) тех, кто принимает такие решения или осуществляет такие виды практики независимо от того, являются ли они отдельными лицами, профессиональными группами, государственными или частными учреждениями, акционерными компаниями или государствами.

Статья 3. Цели

Настоящая Декларация преследует следующие цели:

(I) обеспечение универсального комплекса основополагающих принципов и процедур, которым могут руководствоваться государства при выработке их законодательных норм и политики в области биоэтики, и создание основ для разработки руководящих положений в отношении биоэтических проблем для использования соответствующими отдельными лицами, группами и учреждениями;

(II) обеспечение уважения человеческого достоинства и защиты и поощрения прав человека и основных свобод в связи с любыми решениями или видами практики, затрагивающими биоэтические проблемы, в соответствии с международными нормами в области прав человека;

(III) признание важного значения свободы научных исследований и благ, создаваемых научно-техническим прогрессом, при одновременном обеспечении того, чтобы такой прогресс не выходил за

рамки этических принципов, предусматривающих уважение человеческого достоинства и защиту прав человека и основных свобод;

(IV) развитие многодисциплинарного и плюралистического диалога по биоэтическим проблемам между научными, медицинскими работниками, правоведами, философами, специалистами по вопросам этики, теологами и всеми иными заинтересованными интеллектуальными, религиозными и профессиональными группами, директивными органами, неправительственными организациями, представителями гражданского общества, заинтересованными лицами и обществом в целом;

(V) содействие обеспечению справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкому распространению знаний о таких достижениях и быстрому обмену этими знаниями, а также совместному использованию благ с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран;

(VI) признание важного значения биоразнообразия и ответственности человека по отношению к другим формам жизни в биосфере;

(VII) обеспечение защиты и содействие реализации интересов нынешних и будущих поколений.

ПРИНЦИПЫ

Статья 4. Человеческое достоинство и права человека

(a) Все решения или виды практики должны приниматься или осуществляться при полном уважении достоинства, присущего человеческой личности, прав человека и основных свобод.

(b) Во всех решениях или видах практики должен соблюдаться принцип, согласно которому интересы и благосостояние человека главенствуют над интересами собственно науки или общества.

Статья 5. Равенство, справедливость и равноправие

Все решения или виды практики должны обеспечивать соблюдение основополагающего принципа равенства всех людей в том, что касается их достоинства и прав, а также справедливое и равноправное обращение с ними.

Статья 6. Благо и вред

Во всех решениях или видах практики следует заботиться о благе соответствующего лица и сводить к минимуму возможный вред от таких решений или видов практики.

Статья 7. Уважение культурного разнообразия и плюрализма

Во всех решениях или видах практики следует учитывать культурную среду, мировоззрение, системы ценностей, традиции, религиозные и духовные верования и другие соответствующие особенности общества. 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 их применения.

Статья 8. Недопущение дискриминации и общественного осуждения. Во всех решениях или видах практики никто не должен подвергаться дискриминации по любым основаниям, ставящим целью ущемить человеческое достоинство, права человека или основные свободы того или иного лица или приводящим к их ущемлению, и такие основания не должны использоваться для общественного осуждения того или иного лица, семьи, группы или общины.

Статья 9. Самостоятельность и индивидуальная ответственность. Во всех решениях или видах практики должна обеспечиваться самостоятельность лиц в принятии решений и в принятии на себя ответственности за эти решения при уважении самостоятельности других лиц.

Статья 10. Информированное согласие

(a) Все решения или виды практики в области научных исследований должны приниматься или осуществляться только с предварительного, свободного, информированного и явно выраженного согласия соответствующих лиц. Заинтересованное лицо может в любое время и по любой причине отозвать такое согласие, не будучи поставленным при этом в невыгодное положение и не подвергаясь никаким наказаниям.

(b) Все решения или виды практики, касающиеся постановки медицинского диагноза и лечения того или иного лица, принимаются или осуществляются только с согласия

соответствующего лица на основе надлежащей информации для принятия этого решения и при постоянном участии этого лица.

(с) Все решения или виды практики, которые затрагивают лиц, не обладающих правомочностью для дачи согласия, должны предус-

матривать принятие особых мер по защите таких лиц. Такие меры защиты должны базироваться на этических и правовых нормах, принятых государствами в соответствии с принципами, которые изложены в настоящей Декларации.

Статья 11. Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность

Все решения или виды практики должны приниматься или осуществляться при соблюдении неприкосновенности частной жизни соответствующих лиц и конфиденциальности касающейся их лично информации. До тех пор, пока не будет необратимо утрачена связь такой информации с человеком, чья личность может быть установлена, эта информация не должна использоваться или обнародоваться для иных целей, чем те, для которых она собиралась.

Статья 12. Солидарность и сотрудничество

Во всех решениях или видах практики необходимо должным образом обеспечивать солидарность между людьми и стимулировать международное сотрудничество с этой целью.

Статья 13. Социальная ответственность

Все решения или виды практики должны обеспечивать, чтобы научно-технический прогресс по возможности способствовал общему благу, в том числе достижению таких целей, как:

(I) обеспечение доступа к качественному медицинскому обслуживанию и важнейшим лекарствам, в том числе в области охраны репродуктивного здоровья и здоровья детей;

(II) обеспечение доступа к надлежащему снабжению продуктами питания и водой;

(III) улучшение условий жизни и состояния окружающей среды;

(IV) недопущение маргинализации и отчуждения лиц по каким бы то ни было основаниям;

(V) сокращение масштабов нищеты и неграмотности.

Статья 14. Совместное использование благ

(а) Блага, связанные с проведением научных исследований и применением достижений науки, следует использовать совместно со всем обществом и международным сообществом, в частности, с развивающимися странами. Для целей реализации настоящего принципа под благами могут пониматься:

(I) оказание специальной и долговременной помощи лицам и группам, участвовавшим в исследованиях;

- (II) доступ к качественной медицинской помощи;
 - (III) обеспечение новых диагностических средств, возможностей применения новых методов лечения или лекарственных препаратов, разработанных в результате исследований;
 - (IV) поддержка служб здравоохранения;
 - (V) доступ к научно-техническим знаниям;
 - (VI) создание потенциала в области проведения исследований;
 - (VII) любые другие блага, не противоречащие принципам, которые изложены в настоящей Декларации.
- (b) Это положение может быть реализовано посредством принятия законодательных норм, заключения международных соглашений или использования других надлежащих средств, которые во всех случаях не должны противоречить международным нормам в области прав человека.

Статья 15. Ответственность за состояние биосферы

Во всех решениях или видах практики следует учитывать их воздействие на все формы жизни и их взаимосвязи, а также особую ответственность человека за охрану окружающей среды, биоразнообразие и биосферы.

УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Статья 16. Принятие решений

Все решения или виды практики должны:

- (I) приниматься или осуществляться после всестороннего и свободного обсуждения и в соответствии со справедливыми процедурами;
- (II) приниматься или осуществляться с использованием наиболее прогрессивных научных знаний и методологий;
- (III) надлежащим образом учитывать любую различную информацию по соответствующему вопросу, которая реально доступна директивным органам;
- (IV) анализироваться тщательно и с учетом принципов, изложенных в настоящей Декларации;
- (V) обеспечивать в соответствующих случаях соблюдение надлежащих процедур оценки, регулирования и предотвращения рисков;
- (VI) рассматриваться по отдельности с учетом обстоятельств, в которых находятся соответствующие лица, группы и общины.

Статья 17. Честность и добросовестность

Все решения или виды практики должны приниматься или осуществляться с соблюдением следующих условий:

- (I) обеспечение профессионализма, честности и добросовестности;
- (II) предоставление сведений обо всех конфликтах интересов;
- (III) надлежащий учет необходимости обмена знаниями о таких решениях и видах практики с лицами, интересы которых они затрагивают, научным сообществом, соответствующими органами и гражданским обществом.

Статья 18. Прозрачность

Все решения или виды практики должны при соблюдении положений статьи 11 о неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности:

- (I) приниматься или осуществляться в условиях прозрачности и открытости;
- (II) предусматривать возможность их надлежащего анализа заинтересованными лицами и гражданским обществом;
- (III) допускать проведение информированного, широкого и плюралистического общественного обсуждения.

Статья 19. Периодический обзор

Во всех решениях или видах практики, в том числе опирающихся на специальные научные или иные знания, следует учитывать необходимость периодического обзора состояния таких знаний и различных мнений о них, а также необходимость проведения регулярного диалога с:

- (I) лицами, интересы которых затрагиваются любыми такими решениями или видами практики;
- (II) лицами, работающими в соответствующих отраслях знания;
- (III) соответствующими органами;
- (IV) гражданским обществом.

Статья 20. Комитеты по этике

На надлежащем уровне следует создавать независимые, междисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность в целях:

- (I) оценки этических, правовых и социальных проблем, касающихся проектов научных исследований, объектом которых является человек;

(II) выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих положений по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации, в соответствии с изложенными в ней принципами;

(III) стимулирования дискуссий и образования в области биоэтики.

Статья 21. Содействие общественному обсуждению

Государствам следует создавать возможности для информированного и плюралистичного общественного обсуждения, обеспечивая участие всех заинтересованных лиц и органов, в том числе соответствующих комитетов по этике и неправительственных организаций, а также для выражения различных социально-культурных, религиозных, мировоззренческих и других соответствующих мнений.

Статья 22. Оценка, регулирование и предотвращение рисков

(a) Необходимо своевременно принимать надлежащие меры в тех случаях, когда имеются данные, свидетельствующие о причинении серьезного или необратимого ущерба здоровью или благосостоянию населения.

(b) В тех случаях, когда существует угроза причинения серьезного или необратимого ущерба здоровью или благосостоянию населения и отсутствует основанная на имеющихся научных данных уверенность в характере такой угрозы, необходимо своевременно принимать предварительные адекватные и пропорциональные меры. Такие меры должны основываться на имеющихся новейших научных знаниях и процедурах, специально разработанных для оценки возникающих этических проблем. Эти меры следует осуществлять в соответствии с принципами, изложенными в настоящей Декларации, и при уважении человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

Статья 23. Транснациональные виды практики

(a) Государствам следует принимать надлежащие меры для обеспечения того, чтобы любая деятельность, которая связана с биоэтическими последствиями и осуществляется полностью или частично на территории различных государств, не нарушала принципов настоящей Декларации. Государственным и частным учреждениям и специалистам, связанным с той или иной транснациональной деятельностью, следует также принимать все надлежащие меры для достижения этой же цели.

(b) В тех случаях, когда исследования проводятся на территории одной страны и частично или полностью финансируются из источников, находящихся на территории другой страны или нескольких других стран, такие исследования должны подвергаться анализу на предмет соблюдения этических аспектов во всех соответствующих странах. Такой анализ должен проводиться на основе этических и правовых норм и принятых в соответствующих государствах с учетом принципов, изложенных в настоящей Декларации.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ И СОДЕЙСТВИЕ РЕАЛИЗАЦИИ ДЕКЛАРАЦИИ

Статья 24. Роль государств

(а) Государствам следует принимать все надлежащие меры, будь то законодательного, административного или иного характера, с целью реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, в соответствии с международными нормами в области прав человека. Для поддержки таких мер необходимо осуществлять соответствующую деятельность в сферах образования, профессиональной подготовки и общественной информации. Государствам следует также принимать надлежащие меры по привлечению молодежи к осуществлению этой деятельности.

(б) Государствам следует стимулировать создание независимых много дисциплинарных и плюралистических комитетов по этике в соответствии со статьей 20.

(с) Государствам следует разработать процедуры оценки, регулирования и предотвращения рисков. Такие процедуры должны включать выявление проблем, характеристику рисков и благ, разработку возможных вариантов действий, осуществление принимаемых решений и мониторинг результатов.

Статья 25. Образование, профессиональная подготовка и информация в сфере биоэтики

(а) В целях осуществления и содействия реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, а также обеспечение более глубокого понимания этических последствий научно-технического прогресса, государствам следует стремиться стимулировать все виды образования и профессиональной подготовки в области биоэтики на всех уровнях, а также способствовать осуществлению программ по распространению информации и знаний о биоэтике.

(б) Государствам следует содействовать участию в этой работе международных и региональных межправительственных организаций, а также международных, региональных и национальных неправительственных организаций.

Статья 26. Международное сотрудничество

(а) Государствам следует поддерживать международное распространение научной информации и содействовать беспрепятственному обмену научно-техническими знаниями и их совместному использованию.

(б) В рамках международного сотрудничества государствам следует развивать взаимодействие в сфере культуры и науки и заключать двусторонние и многосторонние соглашения, обеспечивающие развивающимся странам возможность создания собственного потенциала для участия в производстве и совместном использовании научных знаний, соответствующего «ноу-хау» и связанных с ними благ.

(с) Государствам следует поддерживать и развивать отношения солидарности между государствами, а также лицами, семьями, группами и общинами при уделении особого внимания интересам тех, кто оказался в уязвимом положении в результате заболевания или инвалидности или условий, связанных с личностными, общественными или экологическими факторами, а также лиц с наиболее ограниченными ресурсами.

Статья 27. Роль Международного комитета по биоэтике (МКБ) и Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ)

(а) Международный комитет по биоэтике (МКБ) и Межправительственный комитет по биоэтике (МПКБ) содействуют осуществлению настоящей Декларации и широкому применению изложенных в ней принципов. В рамках совместных усилий эти два комитета должны отвечать за мониторинг и оценку осуществления Декларации, в частности на основе докладов, представляемых государствами. Эти два комитета должны, в частности, отвечать за формулирование любых мнений и предложений, которые могут способствовать повышению эффективности настоящей Декларации. Комитетам следует выносить рекомендации в соответствии с нормативными процедурами ЮНЕСКО для их рассмотрения Генеральной конференцией.

(b) Каждые пять лет государства должны готовить и направлять Генеральному директору ЮНЕСКО доклады о принимаемых ими

мерах законодательного, административного или иного характера по реализации настоящей Декларации.

Статья 28. Последующая деятельность ЮНЕСКО

(а) ЮНЕСКО следует принимать надлежащие последующие меры в связи с настоящей Декларацией посредством анализа новых тенденций в области науки и технологий и применения достижений научно-технического прогресса в соответствии с изложенными в Декларации принципами.

(b) ЮНЕСКО следует подтвердить свою готовность заниматься этическими вопросами биосферы и при необходимости разработать надлежащие руководящие положения и международные документы по этическим принципам, касающимся окружающей среды и других живых организмов.

(с) Через пять лет после принятия Декларации и в последующем на периодической основе ЮНЕСКО примет надлежащие меры по рассмотрению настоящей Декларации с учетом науки и технологии и при необходимости будет обеспечивать ее пересмотр в соответствии с нормативными процедурами ЮНЕСКО.

(d) Генеральная конференция ЮНЕСКО может продолжить развитие принципов, изложенных в настоящей Декларации посредством принятия международных документов в соответствии с нормативными процедурами ЮНЕСКО.

ДЕЙСТВИЕ ПРИНЦИПОВ И ДЕКЛАРАЦИИ

Статья 29. Взаимосвязанность и взаимодополняемость принципов. При толковании и применении принципов, изложенных в настоящей Декларации, они считаются взаимодополняющими и взаимосвязанными, причем каждый из них должен толковаться в контексте других принципов. Противоречия между ними следует разрешать посредством обеспечения сбалансированности всех тех принципов, которые являются при данных обстоятельствах уместными и целесообразными.

Статья 30. Ограничение действия принципов. В отношении действия принципов, изложенных в настоящей Декларации, не устанавливается никаких ограничений помимо тех, которые предусмотрены законом, соответствуют международным нормам в области прав человека и необходимы в демократическом обществе в интересах обеспечения общественной безопасности, предупреждения преступности, охраны здоровья населения и защиты прав и свобод других лиц.

Статья 31. 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 14.4.

ВСЕМИРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ

Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов

Принята на 18-й Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.,

изменения внесены:

на 29-й Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации, Токио, Япония, октябрь 1975 г.;

35-й Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.;

41-й Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации, Гонконг, сентябрь 1989 г.;

48-й Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996г.; и

52-й Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.

А. Введение

1. Всемирная медицинская ассоциация разработала Хельсинкскую декларацию в качестве основы этических принципов деятельности врачей и других участников медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования. Медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта включают исследования, в которых используются полученные от человека биологические материалы или персональные данные, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована.

2. Долг врача - поддерживать и охранять здоровье людей. Его знания и умения должны быть направлены на служение этому долгу.

3. Женевская декларация Всемирной медицинской ассоциации определяет долг врача следующими словами: «Здоровье моего пациента будет моей главной заботой». В то же время Международный кодекс медицинской этики гласит: «Врач должен действовать только в интересах пациента при оказании медицинской помощи,

которая может быть сопряжена с ухудшением физического либо психического состояния пациента».

4. Прогресс медицины основан на исследовательских изысканиях, которые как обязательный компонент должны включать исследования с участием людей в качестве субъектов.

5. В медицинских исследованиях с участием человека в качестве субъекта забота о здоровье участника превалирует над интересами науки и общества.

6. Основной целью медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта является совершенствование профилактических, диагностических и терапевтических процедур и углубление знаний по этиологии и патогенезу заболеваний. Даже зарекомендовавшие себя лучшими методы профилактики, диагностики и лечения должны периодически подвергаться исследованиям с целью оценки их эффективности, адекватности, доступности и качества.

7. В современной медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство профилактических, диагностических и терапевтических процедур сопряжено с определенными рисками и неудобствами.

8. Медицинские исследования подчинены этическим нормам, в основе которых лежат уважение к человеку и защита его здоровья и прав. Среди участников исследования могут быть уязвимые группы, нуждающиеся в особой защите. Необходимо учитывать нужды и потребности малообеспеченных и лиц с ограниченным доступом к медицинским услугам. Особое внимание необходимо также уделять тем субъектам исследований,

- кто не может самостоятельно дать свое согласие либо отказаться от участия в исследовании; кого можно принудить дать согласие;

- кто не получит личной пользы от участия в исследовании;

- для кого участие в исследовании дает возможность получения медицинской помощи.

9. Исследователи должны хорошо знать этические, правовые и административные требования своей страны к проведению исследований с участием человека, а также соответствующие международные требования. Права участников исследования, установленные данной Декларацией, не могут быть исключены или ущемлены никакими национальными, этическими либо правовыми, либо административными нормами.

В. Основные принципы всех медицинских исследований

10. Долг врача при проведении медицинского исследования - защита жизни, здоровья, достоинства участника исследования, а также соблюдение врачебной тайны.

11. Медицинские исследования с участием человека должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на глубоком знании научной литературы, других источников информации, на результатах лабораторных исследований и, при необходимости, исследований на животных, выполненных надлежащим образом.

12. Определенные предосторожности необходимы при проведении исследований, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на окружающую среду. Необходимо также проявлять гуманность по отношению к подопытным животным.

13. Дизайн и порядок выполнения каждой экспериментальной процедуры с участием людей в качестве субъектов должны быть четко сформулированы в протоколе исследования. Протокол должен быть направлен на рассмотрение в специальную этическую комиссию для возможных комментариев, замечаний и одобрения, если оно требуется. Этическая комиссия должна быть независима от исследователя, спонсора или любого иного влияния. Данная независимая комиссия должна действовать в соответствии с законами и правилами той страны, в которой проводится исследование. Комиссия имеет право проводить мониторинг текущих исследований. Исследователь обязан предоставить комиссии информацию, подлежащую мониторингу, в особенности сведения по серьезным нежелательным явлениям. Исследователь также обязан предоставить комиссии информацию об источниках финансирования, спонсорах, связях с организациями и других возможных конфликтах интересов, а также форм стимулирования субъектов исследования.

14. В протоколе исследования должны быть прописаны этические принципы и утверждаться приоритет принципов настоящей Декларации.

15. Медицинские исследования с участием людей в качестве субъектов должны проводиться только лицами с опытом научной работы под руководством врача-клинициста. Ответственность за здоровье участника исследования всегда несет только врач, а не участник исследования, несмотря на данное им согласие.

16. Любому проекту медицинского исследования с участием человека в качестве субъекта должна предшествовать тщательная оценка прогнозируемых рисков в сравнении с

ожидаемой пользой как для самого субъекта, так и для других лиц. Это не отстраняет от участия в медицинском исследовании здоровых добровольцев. Дизайн всех исследований должен быть открыт для общественности.

17. Врач должен отказаться от участия в исследовательских проектах с участием людей, если он не уверен в том, что возможные риски правильно оценены и управляемы. Врач обязан прекратить любое исследование, если в ходе его выяснится, что прогнозируемые риски превышают ожидаемую пользу или если получено исчерпывающее доказательство положительного результата.

18. Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта должно проводиться только тогда, когда важность цели исследования превышает связанные с ним риски и неудобства для субъекта. Это особенно важно, когда субъектами исследования выступают здоровые добровольцы.

19. Медицинское исследование оправдано только в том случае, если имеется достаточная вероятность того, что популяция, в которой проводится исследование, получит пользу от результатов исследования.

20. Субъектами исследования могут быть только соответствующим образом информированные лица, добровольно согласившиеся на участие в исследовательском проекте.

21. Всегда должно соблюдаться право субъекта исследования на бережное отношение к его здоровью. Должны быть приняты все меры для сохранения тайны личности участника и конфиденциальности его данных, а также для минимизации возможного негативного влияния исследования на его личность и физическое и психическое здоровье.

22. В любом исследовании с участием человека в качестве субъекта каждый потенциальный участник должен получить полную информацию о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, связях исследователя с другими организациями, ожидаемой пользе и потенциальных рисках исследования и неудобствах, которые могут возникнуть вследствие участия в исследовании. Субъект исследования должен знать о своем праве отказаться от участия в исследовании и праве отозвать свое согласие на участие в любой момент без каких-либо негативных для себя последствий. Убедившись, что субъект понял все сообщенные ему сведения, врач должен получить добровольное информированное согласие субъекта на участие, предпочтительно в письменной форме. Если согласие участника не может быть получено в письменной форме, его устное согласие должно быть официально оформлено и засвидетельствовано.

23. При получении информированного согласия на участие в исследовании требуется особая осторожность в тех случаях, когда субъект находится в зависимом положении по отношению к исследователю или когда существует риск получения согласия под принуждением. В таком случае информированное согласие должно быть получено хорошо

осведомленным о сути исследования врачом, который не принимает участия в исследовании и полностью независим от такого рода отношений.

24. Когда субъектами исследования являются лица, признанные недееспособными; в силу физических или психических особенностей неспособные дать согласие; несовершеннолетние, исследователь должен получить информированное согласие у законного представителя субъекта в соответствии с действующим законодательством. Следует избегать включения подобных групп в исследования, если только они не проводятся в целях улучшения здоровья данной популяции участников и не могут быть таким образом проведены на дееспособных лицах.

25. Когда дееспособность субъекта исследования ограничена по закону, например, у детей в силу возраста, однако он способен выразить свое согласие на участие в исследовании, исследователь должен получить его согласие в дополнение к согласию, полученному у законных представителей данного лица.

26. Исследования на лицах, согласие которых получить невозможно, включая как получение согласия у доверенного лица, так и предварительное получение согласия, может осуществляться только в тех случаях, когда физическое/психическое заболевание, препятствующее получению информированного согласия, является основным критерием включения в исследование. Обоснование причин для включения в исследование субъектов, имеющих заболевание, которое делает невозможным получение у них информированного согласия, должно быть отражено в протоколе и представлено на рассмотрение и утверждение экспертной комиссии. Протокол должен содержать требование о необходимости скорейшего получения согласия на продолжение участия в исследовании у самого субъекта либо его законного представителя.

27. Не только авторы, но и издатели несут этические обязательства. При опубликовании результатов исследования исследователи несут ответственность за их точность и правильность. Как положительные, так и отрицательные результаты исследований должны публиковаться либо иным образом становиться доступными общественности. В публикации должны быть указаны источники финансирования исследования, принадлежность и связи с различными организациями, а также возможный конфликт интересов. Отчеты об исследованиях, проведенных с нарушением принципов, установленных данной Декларацией, не должны приниматься к публикации.

С. Дополнительные принципы при проведении медицинских исследований, совмещенных с оказанием медицинской помощи

Врач может совмещать медицинские исследования с оказанием текущей медицинской помощи лишь в тех случаях, когда это оправдано потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической пользой от исследования. При совмещении медицинских исследований и оказания текущей медицинской помощи применяются дополнительные стандарты для защиты пациентов, являющихся субъектами исследования.

28. Польза, риски, неудобства и эффективность нового метода должны оцениваться в сравнении с лучшими на текущий момент профилактическими, диагностическими и терапевтическими методами. В тех случаях, когда не существует апробированного

профилактического, диагностического или терапевтического метода, возможно использование в исследованиях групп сравнения с плацебо либо с отсутствием лечения.

По завершении исследования каждому пациенту, участвовавшему в исследовании, должен быть обеспечен доступ к лучшим из профилактических, диагностических и терапевтических методов, использовавшихся в исследовании.

29. Врач должен предоставить пациенту полную информацию о том, какие из аспектов лечения относятся к проводимому исследованию. Отказ пациента участвовать в исследовании ни в коем случае не должен отражаться на его дальнейших взаимоотношениях с врачом.

30. Если при лечении пациента выяснится, что апробированные методы профилактики, диагностики или лечения для него неэффективны или же их не существует, то врач, получив информированное согласие пациента, может по своему выбору использовать неапробированные или новые профилактические, диагностические и терапевтические методы, когда, по убеждению врача, их применение может спасти жизнь пациента, восстановить его здоровье или облегчить страдания. Эти методы везде, где возможно, должны быть объектом спланированного исследования для оценки их эффективности и безопасности. Во всех без исключения случаях получаемую новую информацию необходимо фиксировать в письменном виде и по возможности публиковать. При этом следует руководствоваться также и другими положениями данной Декларации.

Примечание.

Разъяснения к статье 29 Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации

Всемирная медицинская ассоциация выражает обеспокоенность тем, что статья 29 новой редакции Хельсинкской декларации (октябрь 2000 г.) вызвала различные интерпретации, что может привести к ошибочному пониманию ее смысла. Мы подтверждаем позицию Всемирной медицинской ассоциации в отношении того, что решения о проведении плацебо-контролируемых исследований должно приниматься с крайней осторожностью и что в целом данная методология может использоваться только в отсутствие апробированных методов терапии.

Однако при наличии следующих обстоятельств проведение плацебо-контролируемых исследований может быть оправдано с этической точки зрения даже при существовании апробированных методов лечения:

- когда существуют убедительные научно обоснованные методологические причины необходимости использования плацебо для определения эффективности либо безопасности исследуемого профилактического, диагностического или терапевтического метода; или

- когда исследуется профилактический, диагностический или терапевтический метод для нетяжелых заболеваний, и применение плацебо не приведет к повышению риска причинения серьезного либо необратимого ущерба здоровью.

Все иные положения Хельсинкской декларации должны строго соблюдаться, особенно в отношении необходимости проведения соответствующей этической и научной экспертизы.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.5. МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС) ПО ПРОВЕДЕНИЮ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНЫХ

Разработан и опубликован в 1985 г. Советом международных научных организаций

Основные принципы

I. Необходимым условием развития биологических знаний и разработки более совершенных средств охраны здоровья и обеспечения благополучия как людей, так и животных является проведение экспериментов на интактных живых животных самых разнообразных видов.

II. Там, где необходимо, в этих целях следует применять математические модели, машинное моделирование и биологические системы *in vitro*.

III. Эксперименты на животных следует проводить только после тщательного рассмотрения их значения для здоровья человека или самих животных и для прогресса биологических знаний.

IV. Для экспериментов следует отбирать здоровых животных надлежащего вида, ограничиваясь тем минимальным их количеством, которое требуется для получения научно достоверных результатов.

V. Исследователям и другому персоналу всегда надлежит относиться к животным как к чувствительным к различного рода воздействиям существам и считать своим этическим долгом обращаться с животными и использовать их таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль.

VI. Исследователям надлежит исходить из того, что вмешательства, причиняющие боль людям, вызывают болевые ощущения и у животных, хотя сведения о восприятии боли животными пока еще далеко недостаточны.

VII. 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. Хирургические и

другие болезненные вмешательства не следует проводить на животных, только обездвиженных с помощью релаксантов и не получивших полноценного наркоза.

VIII. При необходимости отступления от положений статьи VII решения по этому вопросу должны приниматься не только исследователями, непосредственно проводящими эксперименты, а соответствующим компетентным комитетом с учетом статей IV, V и VI. Такие отступления не должны быть мотивированы исключительно учебно-демонстрационными целями.

IX. 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.

X. Животным, предназначенным для медико-биологических исследований, следует обеспечить наилучшие возможные условия жизни. Как общее правило, уход за животными должен контролировать ветеринар, имеющий опыт работы с лабораторными животными. В любом случае животным при необходимости следует предоставлять ветеринарную помощь.

XI. Руководителям институтов или отделов, в которых в научных целях используются животные, следует позаботиться о том, чтобы проводящие эксперименты исследователи и вспомогательный персонал имели достаточную подготовку или опыт проведения таких экспериментов. Необходимо создать возможности для полноценной их подготовки в этой области без отрыва от работы, включая обучение способам правильного и гуманного ухода за животными, находящимися на их попечении.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.6.

Резолюция WHA41.17, принятая 13 мая 1988 г. на 4-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения

ЭТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЫНОК

41-я 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 39-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 1986 г. в резолюции WHA39.27. Наряду с другими аспектами эта стратегия включает установление этических критериев продвижения ЛС на рынок на основе пересмотра и расширения этических и научных критериев, выработанных в 1968 г. на 21-й 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, отпускком, 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 добровольными 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 средств, 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 общеупотребительное 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 медикобиологических 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 общеупотребительного 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. Рекомендуются, 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 источником 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. 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

30. 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 ЛС. 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.
 - а) Показания: по возможности следует предоставить простые диагностические критерии.
 - б) 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.).

e) 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 антидоты.

4. Фармацевтическая информация.

a) Лекарственные формы.

b) Дозировка лекарственной формы.

c) Вспомогательные фармацевтические вещества.

d) Условия хранения и срок годности.

e) 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 14.7.

Председательство Российской Федерации в Комитете министров

Совета Европы

Международная конференция «Европа против фальшивых лекарств» «МОСКОВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ»

Москва, Российская Федерация 23-24 октября 2006 г.

1. Мы, участники международной конференции, организованной в рамках программы председательства Российской Федерации в Комитете министров Совета Европы (СЕ), - представители государственных учреждений и ведомств стран - членов СЕ и государств - участников Содружества Независимых Государств, Секретариата и Парламентской ассамблеи СЕ, а также международных организаций и европейских институтов, представители основных направлений фармацевтической деятельности, медицинские работники, представители отраслевых профессиональных и общественных объединений - собрались в Москве (Российская Федерация, 23- 24 октября 2006 г.) для того, чтобы:

- обсудить неотложные задачи в борьбе с фальсифицированными лекарствами в государствах Европы и во всем мире, а также правовые и организационные возможности и средства для борьбы с этим явлением;
- вновь заявить, что защита человека, его жизни и здоровья всеми законными, в т.ч. гражданско- и уголовно-правовыми средствами, должна оставаться в центре внимания всех государств
- членов СЕ и ее будущего правового инструмента на этот счет
- конвенции СЕ;
- обеспечить консенсус между гражданским обществом, государством и государственным и частным секторами производства и распространения лекарств для принятия практических мер в целях актуализации и оптимизации способов и методов защиты общества и экономики от производства и распространения фальсификатов;
- обсудить вопросы возмещения ущерба пациентам в случае причинения вреда в результате применения медицинского контрафакта;
- содействовать развитию процесса разработки под эгидой СЕ соответствующего международного юридического документа

(конвенции) о сотрудничестве в области борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами, производство и распространение которых должны квалифицироваться как преступления в сфере фармацевтики;

- обеспечить координацию деятельности участников конференции в соответствии с выводами конференции.

2. Отмечаем, что фальсифицированные лекарственные средства:

- представляют собой серьезную угрозу для здоровья и жизни людей в государствах - членах СЕ и во всем мире, а их производство и распространение создают предпосылки для нарушения права человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья и соответствующих прав человека, провозглашенных во Всеобщей декларации прав человека и Конвенции о защите прав человека и основных свобод;

- имеют тенденцию распространения в Европе и во всем мире, в частности через Интернет;
- не имеют международнопризнанных согласованных юридических определений; унифицированная международная правоприменительная практика для борьбы с ними отсутствует;
- находятся в нелегальном обороте, обходят государственную налоговую систему, нарушают законодательство в сфере защиты интеллектуальной собственности и тем самым наносят ущерб интересам потребителей и государственным бюджетам, бюджетам законопослушных граждан и компаний;
- подрывают доверие пациентов и врачей к безопасным лекарственным средствам и другим препаратам, применяемым в сфере охраны здоровья;
- производятся фальсификаторами, которые являются преступниками, часто имеющими значительные финансовые средства и самое современное оборудование, зачастую принадлежащими к сетям международной организованной и экономической преступности, которые не соблюдают ни законов, ни границ государств.

3. Призываем государственные компетентные органы, производителей, дистрибьюторов, фармацевтов, учреждения здравоохранения и межправительственные и неправительственные организации к тесному сотрудничеству в борьбе с угрозами, связанными с производством и распространением фальсифицированных лекарственных средств.

4. Подтверждаем, что государства - члены СЕ несут ответственность как перед своими гражданами, так и перед другими государствами - членами СЕ и всего мира в отношении соблюдения своих обязательств по борьбе с фальсификацией лекарств и другими преступлениями в сфере фармацевтики.

5. Выражаем озабоченность в связи с отсутствием на данный момент единого европейского инструмента, противодействующего всем аспектам международной преступности в сфере фармацевтики, в частности фальсификации лекарств и другой медицинской продукции, а также способствующего защите общественного здоровья и безопасности.

6. Исходя из этого, мы убеждены в необходимости скорейшей разработки под эгидой Совета Европы и принятия международного юридического инструмента - конвенции о борьбе с преступностью в сфере фармацевтики, используя при этом международный практический опыт и знания в области права, экономического регулирования, охраны здоровья и контроля за качеством лекарственных средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.8.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ГЕНЕРИЧЕСКОЙ ЗАМЕНЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Принято 41-й 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 документированны 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 14.9.

Резолюция по поводу терапевтической замены лекарств

Принята 42-й Всемирной медицинской ассамблеей Ранчо Мираж, Калифорния, США, октябрь 1990 г.

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 14.10.

Копенгагенская декларация

Принято 3-м Ежегодным Совещанием Европейского Форума фармацевтических ассоциаций и ВОЗ, Копенгаген, Дания, май 1994 г.

В ходе Третьего ежегодного совместного заседания Европейского Форума фармацевтических ассоциаций и Европейского Регионального Бюро ВОЗ (EuroPharm Forum), состоявшегося 30-31 мая 1994 года в Копенгагене, были обсуждены инициативы по созданию эталонной фармацевтической практики (Good Pharmacy Practice - GPP), предпринятые Международной фармацевтической федерацией (International Pharmaceutical Federation) и Фармацевтической группой Европейского Союза (Pharmaceutical Group of the European Union). Многие проекты, рассматривавшиеся на EuroPharm Forum, имеют непосредственное отношение к целям проекта «Здоровье для всех» (Health for All), осуществляемого в Европе Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ).

С целью повышения эффективности систем здравоохранения в их странах, законодателям и правительствам при рассмотрении и принятии законодательных или подзаконных актов, связанных с вопросами снабжения и распределения лекарственных средств, целесообразно руководствоваться следующими принципами, разработанными EuroPharmForum.

1. Лекарственные средства и препараты нельзя рассматривать исключительно в качестве товара. В целях защиты здоровья населения и правильного применения ЛС и препаратов на всех стадиях их распределения необходимо осуществлять контроль со стороны профессионалов.

2. Адекватная защита здоровья населения возможна только тогда, когда законодательно закреплена обязанность фармацевта, руководствующегося строгими этическими правилами и нормами профессионального поведения, осуществлять личный контроль за распределением лекарств среди населения. При этом фармацевт должен быть свободен от экономического влияния на осуществление своей деятельности со стороны нефармацевтов.

3. Законодательство, регулирующее вопросы снабжения населения лекарствами, должно содержать четкое и ясное определение слова «аптека» и ограничить его использование только теми учреждениями, которые соответствуют данному определению. Это определение должно также содержать в себе требование, согласно которому только лицо, имеющее необходимое фармацевтическое образование, имеет право управлять аптекой. 4. Специальное фармацевтическое образование дает фармацевту исключительное право лично отвечать за реализацию продукции фармацевтического производства на рынке; соответствующее специальное образование дает фармацевту возможность гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения адекватный контроль за качеством, хранением, безопасностью и вопросами снабжения населения лекарствами на уровне оптового их распределения. В связи с этим важно, чтобы четкое и ясное определение того, что является «оптовым распределением», также содержалось в законе.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.11.

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 права:

- использовать свои знания и навыки при незаконном производстве и отпуске лекарственных средств, особенно тех, которые могут привести к ущербу здоровью, физической или психической целостности человека;
- отпускать лекарственные средства, не разрешенные к медицинскому применению, и в качестве которых он сомневается;

- по соображениям собственной выгоды оказывать влияние на свободу и независимость профессионального решения, которое должно приниматься исключительно в интересах пациента.

Статья 1.4: Право и долг фармацевтического 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 нефармацевтов.

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 лекарственном средстве и выздоровлении.

Фармацевтический работник обязан владеть основами психотерапевтического воздействия для улучшения взаимопонимания с пациентом.

При общении с пациентом недопустимы раздражительность, обида, спешка, нетерпение, заносчивость, безразличие. Фармацевтический работник должен помнить, что перед ним пациент и сделать скидку на его 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 коллегами 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 вежливы, 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 добротного 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 должен проводиться на специальных конференциях, объединяющих общественные фармацевтические общества и ассоциации России.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.12. МЕМОРАНДУМ ВТОРОЙ МЕЖДУНАРОДНОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОЭТИКА»

Россия, Москва, 23 октября 2003 г.

На конференции «Фармацевтическая биоэтика» были заслушаны и обсуждены проблемы морально-нравственных основ философии фармацевтической деятельности XXI в., этических аспектов клинических исследований ЛС, доказательной фармакотерапии и фармакогеномики, самолечения и безрецептурного отпуска лекарств, конкурентной борьбы на фармацевтическом рынке, вопросы этики и деонтологии в фармацевтическом бизнесе, продвижения аптечных товаров на рынок, защиты интеллектуальной собственности на фармацевтическом рынке, этико-правовые аспекты защиты населения от некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, управления качеством и другие вопросы.

Участники конференции выражают серьезную озабоченность появившимися на российском фармацевтическом рынке негативными тенденциями: появлением контрафактной (фальсифицированной) продукции; недостоверной характеристикой эффективности и безопасности ЛС, утаиванием информации о возможных побочных эффектах; снижением уровня контроля за безопасностью аптечных товаров; нарастающим

давлением на институциональных, промежуточных и конечных потребителей, манипулированием их психикой, восприятием и потребительским поведением; использованием опион-лидеров среди врачей, тенденциозно продвигающих по заданию фирм ЛС и другие аптечные товары при отсутствии медицинских обществ, способных влиять на опион-лидеров и четких положений соответствующих этических кодексов, в том числе в области наказания за неэтичное поведение; завышением расходов на создание ЛС, завышением оптовых и розничных цен, и, в связи с этим, уменьшением ценовой доступности фармацевтических товаров для потребителей; лишением розничных аптечных организаций здравоохранения и другими проблемами, поднятыми на конференции.

Наблюдающееся в настоящее время частое нарушение норм и правил объясняется снижением воспитательной работы во всех звеньях образования, пропагандой вещизма, насилия со стороны средств массовой информации, телевидения, дельцами от культуры, погоней за деньгами, недостаточной активностью специалистов, в том числе в области фармации. Вместе с тем, в последние годы ученые, преподаватели, передовые деятели фармацевтического бизнеса стали активнее поднимать вопросы, связанные с морально-нравственным регулированием обращения фармацевтических и других аптечных товаров.

Следует отметить положительный вклад в решение моральнонравственных проблем фармацевтического бизнеса кафедры организации и экономики фармации ММА им. И.М. Сеченова, кафедры философии и политологии ММА им. И.М. Сеченова, кафедры медицинской биоэтики Российского государственного медицинского университета, аналитической газеты «Фармацевтический вестник», газеты «Московские аптеки», ряда общественных объединений фармацевтов.

В настоящее время делаются попытки сформировать этические нормы и правила на некоторых этапах обращения аптечных товаров. Одной из успешных попыток такого рода явился Этический кодекс фармацевтического работника России, предложенный кафедрой Организации и экономики фармации ММА им. И.М. Сеченова, одобренный рядом научных конференций и внедренный в учебно-воспитательный процесс. Однако целостная система этических кодексов еще не сложилась и ее надо формировать.

Участники конференции считают, что современная ситуация требует значительного усиления активности прогрессивных ученых и практиков по выработке, закреплению в общественном сознании и профессиональной деятельности морально-нравственных норм, принципов и иных механизмов, обеспечивающих нужды сограждан, общества и государства. Необходимо образовать рабочую группу, которая смогла бы разработать систему этических кодексов, организующих достойную профессиональную деятельность на каждом из этапов обращения аптечных товаров.

Участники конференции считают, что основой философии фармацевтической деятельности в XXI веке должна стать доктрина фармацевтической помощи, основанная на принципах здравоохранения, принятых в 1978 г. на Алма-Атинской конференции по первичной медицинской помощи, основных принципах биоэтики и фармацевтической биоэтики и системе защиты прав потребителей фармацевтической помощи.

Участники конференции призывают средства профессиональной и массовой информации чаще публиковать материалы по морально-этическим проблемам фармацевтического бизнеса.

Участники конференции поддерживают введение изучения биоэтики в систему непрерывного фармацевтического образования и считают необходимым усиление морально-этической подготовки школьников.

Участники конференции обращаются к деятелям культуры, кино, телевидения, писателям, журналистам с призывом в своем творчестве развивать гуманистические аспекты русской культуры, пропагандировать здоровый образ жизни, высокие морально-нравственные принципы, не заниматься смакованием насилия, преступлений, катастроф, сексуальной разнузданности и т.п.

Деятели культуры, помните, что вы являетесь инженерами человеческих душ. Вы несете значительную часть ответственности за морально-этический статус молодого поколения. Помните, что морально неустойчивый фармацевтический работник может вам дать вместо эффективного лекарства снадобье, которое вам не поможет, даже может привести к отравлению и смерти.

Участники конференции благодарят организаторов настоящего форума и считают необходимым периодически обсуждать приоритетные этические проблемы, возникающие в фармации.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14.13. МЕМОРАНДУМ ТРЕТЬЕЙ МЕЖДУНАРОДНОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОЭТИКА»

Россия, Москва, 18 апреля 2007г.

На третьей международной конференции «Фармацевтическая биоэтика», состоявшейся в рамках XIV Российского национального конгресса «Человек и лекарство», проходившего 18 апреля 2007 г. в Российской академии государственной службы при Президенте Российской Федерации, были рассмотрены следующие проблемы:

- развитие и дифференцирование современной биоэтики;
- значение фармацевтической биоэтики и биоэтических основ создания и клинических испытаний лекарств для формирования социально-ориентированного фармацевтического рынка;
- проблемы теоретико-философской биоэтики;
- механизмы формирования общественного мнения, обеспечивающего достойное выполнение миссии фармацевтических и медицинских работников;
- биоэтические аспекты новых медико-фармацевтических наук и направлений, связанных с улучшением фармацевтической помощи, проблемы стандартизации и формулярной системы в здравоохранении;

- концепция лекарственного обеспечения контингента лиц, нуждающихся в социальной поддержке;
- воспитание морально-нравственной позиции фармацевтических работников;
- преподавание биоэтики в системе непрерывного фармацевтического образования; этические кодексы работников сферы обращения лекарств и других аптечных товаров.

В обсуждении указанных проблем приняли участие специалисты отделения ЛС и фармацевтической деятельности Международной академии информатизации в генеральном консультативном статусе ООН, эксперты ВОЗ, лидеры фармации представленных на конференции стран, ведущие ученые в области биоэтики, руководители высшего фармацевтического образования ведущих кафедр, педагоги, студенты, практические работники.

Участники конференции выразили озабоченность усугубляющимся глобальным многоаспектовым морально-нравственным кризисом мировой цивилизации, проявившемся рядом негативных явлений и тенденций на мировом фармацевтическом рынке, в том числе продолжающимся проникновением на фармацевтические рынки контрафактной (фальсифицированной) продукции; недостоверной характеристикой эффективности и безопасности ЛС, утаиванием информации о возможных побочных эффектах; снижением уровня контроля за безопасностью аптечных товаров; нарастающим давлением на институциональных, промежуточных и конечных потребителей, манипулированием их психикой, восприятием и потребительским поведением; использованием опион-лидеров среди врачей, тенденциозно продвигающих по заданию фирм ЛС и другие аптечные товары при отсутствии медицинских обществ, способных влиять на опион-лидеров, и четких положений соответствующих этических кодексов, в том числе и в области наказания за неэтичное поведение; завышением расходов на создание ЛС, завышением оптовых и розничных цен и, в связи с этим, уменьшением ценовой доступности фармацевтических товаров для потребителей.

Участники конференции отметили недостаточную роль государственных структур, прессы, радио, телевидения, общественного мнения в формировании общекультурного статуса общества.

Участники конференции призвали неформальные (общественные) институты и отдельных специалистов, действующих в области обращения ЛС и других аптечных товаров, активнее использовать свое влияние в решении возникающих проблем, используя механизмы технического регулирования (в России - закона о техническом регулировании и аналогичных законов в других представленных на конференции странах).

Участники конференции поддерживают коммюнике Совещания «Группы восьми», проходившем 23 июля 2001 г. на Окинаве, в котором подчеркнуто, что развитие наук о жизни дает возможность улучшать качество жизни населения, а новые открытия в области

медицинских и фармацевтических наук указывают на наличие у человечества беспрецедентных перспектив и должны проводиться с учетом принципов биоэтики.

Они всецело одобряют инициативу Президента Российской Федерации в 2007 г. в рамках этой группы обсудить проблемы обеспечения населения высококачественными лекарственными средствами, поддерживают стратегию ВОЗ по разработке и реализации национальных и международных проектов в области лекарственного обеспечения различных групп граждан.

Участники конференции с заинтересованностью ознакомились с проектом Декларации о всеобщих нормах в области биоэтики, одной из целей которой является обеспечение уважения человеческого достоинства и защиты, поощрение прав человека и основных свобод в связи с любыми решениями или видами практики, затрагивающими биоэтические проблемы, в соответствии с международными нормами в области прав человека.

Вместе с тем этот проект, разрабатывавшийся Международным комитетом по биоэтике ЮНЕСКО, закончившим работу над ним на внеочередной сессии 28.01.2005 г., нуждается в серьезной доработке. В связи с этим целесообразно образовать национальные группы по доработке указанной декларации и организовать повторное международное обсуждение этого документа.

Участники конференции считают, что резолюция ВНА 41.17, принятая 13 мая 1988 г. на 41-й Всемирной Ассамблее здравоохранения, и этические критерии продвижения ЛС на рынке требуют пересмотра, так как ныне в широких масштабах используются неприемлемые технологии воздействия на сознание, восприятие и потребительское поведение людей, причем разрешенные в некоторых странах формы и методы рекламы запрещены в других.

Участники конференции считают, что основой философии фармацевтической деятельности в XXI веке должна стать философия фармацевтической помощи, основанная на принципах здравоохранения, принятых в 1978 г. на Алма-Атинской конференции по первичной медицинской помощи, основных принципах биоэтики и фармацевтической биоэтики, системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи и достижениях новых медико-фармацевтических наук: доказательной фармакотерапии, фармацевтической бдительности, лекаристики, фармакоэкономики, фармакоэпидемиологии, управления качеством ЛС.

Участники конференции в целом солидаризируются с положениями Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека в биомедицине (ETS N164), Овьедо, 4 апреля 1997 г. Вместе с тем в статье 2 этой Конвенции указывается, что интересы и благо отдельного человека превалирует над интересами общества и науки. Такое положение ошибочно, так как в случае введения карантинных или регламентирования перемещения людей с целью нераспространения инфекций возникают конфликты. Статью 2 изложить в формулировке «интересы отдельного человека должны гармонично сочетаться с интересами

общества». В Конвенции следовало бы более четко указать права пациента на квалифицированную, своевременную и доступную фармацевтическую помощь и ограничение ее в связи с недостаточными экономическими возможностями конкретных стран.

Участники конференции отмечают, что проблемы биоэтики в Российской Федерации находятся в центре внимания научных и педагогических кругов. В последнее десятилетие интенсивно развиваются работы в области общей теории биоэтики, ее дифференциации, а также основных ее разделов в Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова и других вузах, в ряде НИИ РАН и РАМН.

Отделение «Лекарственные средства и фармацевтическая деятельность» Международной академии информатизации, научное общество фармацевтов Москвы, ММА им. И.М. Сеченова систематически организуют региональные и международные научные форумы по фармацевтической биоэтике, в том числе конференции, состоявшиеся 10 ноября 1997 г. и 23 октября 2003 г. Настоящая 3-я Международная Конференция 18 апреля 2007 г., как и предыдущие, консолидировала ученых, преподавателей системы непрерывного фармацевтического образования и практиков. Понимание необходимости систематических усилий по воспитанию морально-нравственных норм и правил как базиса достойного выполнения миссии фармацевтического работника позволило ввести в учебные планы преподавание биоэтики для обучающихся по специальности «Фармация». Большой вклад в организацию преподавания фармацевтической биоэтики внесли проф. П.В. Лопатин и доц. О.В. Карташова, разработавшие Примерную программу по дисциплине «Биоэтика» для специальности 040500 - «Фармация», создавшие первый учебник, электронную библиотеку по этой дисциплине, а также другое необходимое учебно-методическое сопровождение.

В Самарском Государственном медицинском университете под руководством зав. кафедрой медицинского права и биоэтики проф. В.В. Сергеева создано учебное пособие «Фармацевтическая биоэтика» для слушателей системы последиplomного профессионального образования.

Указанное заложило основу для успешного воспитания учащихся. Вместе с тем необходимо разработать и ввести в действие сквозные дополнительные программы, позволяющие познать особенности этических решений при изучении профильных дисциплин и в рамках различных видов последиplomного профессионального образования провизоров.

Участники конференции отметили важность российской приоритетной Программы здоровья (в настоящее время называется Национальный проект «Здоровье»). Основную роль в осуществлении этой Программы должна играть отечественная российская фармацевтическая промышленность и производство диагностической и медицинской аппаратуры.

Участники конференции одобрили разработанную Правительством Российской Федерации Программу борьбы с социально-значимыми заболеваниями, в которой освещены вопросы этической ответственности власти и бизнеса в области лекарственной помощи

больным данной категории, а также отмечена необходимость развития и поддержки отечественных производителей ЛС, используемых для лечения социально-значимых заболеваний.

Однако в этих программах не везде разработаны и предложены механизмы поддержки отечественных производителей лекарственных препаратов для лечения туберкулеза, диабета, злокачественных новообразований и т.д. Также не отработаны механизмы поддержки фармацевтических предприятий, на которых ведется активная инновационная деятельность. Не определена дифференциация при оказании лекарственной помощи пациентам, имеющим разное социальное положение.

Участники конференции одобрили инициативы ВОЗ в области повышения экономической доступности ЛС, совершенствования рационального подхода в использовании бюджетных средств, направляемых на закупку ЛС, лечения больных социально значимыми заболеваниями. Отмечалось, что улучшение экономического доступа может быть достигнуто через осуществление инновационных идей.

Участники конференции благодарят организаторов настоящего форума и считают необходимым периодически обсуждать приоритетные этические проблемы, возникающие в фармации.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ УГЛУБЛЕННОГО ИЗУЧЕНИЯ КУРСА
БИОЭТИКИ, ВЫПОЛНЕНИЯ КУРСОВЫХ РАБОТ
И ПРОВЕДЕНИЯ ЭЛЕКТИВОВ**

Раздел 1: Публикации

1. Астахова А.В., Лепахин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств: Руководство по фармаконадзору. - М.: «Когито-Центр», 2004. - 200 с.
2. Бартко А.Н., Михайловска-Карлова Е.П. Биомедицинская этика. Теория, принципы и проблемы. - М.: Изд-во ММСИ, 1999.
3. Биомедицинская этика. Выпуск 2. / Под ред. В.И. Покровского, Ю. М. Лопухина. -М.: Медицина, 1999.
4. Биомедицинская этика. / Под ред. Т.В. Мишаткиной. - Минск: ТетраСистемс, 2003. - 318 с.
5. Биомедицинская этика. / Под ред. В.И. Покровского. - М.: Медицина, 1997. - 224 с.
6. Вольская Е.А. Этические аспекты продвижения ЛС и других товаров аптечного ассортимента. // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 29-30.
7. Гиппократ. Избранные книги. М.: 1994. - С. 87-88. (Клятва Гиппократа).
8. Денисов И.Н., Косарев И.И. Высшее медицинское образование: эволюция, проблемы, перспективы. - М.: ММСИ, 1998.
9. Здравоохранение России. XX век / Под ред. Ю.Л. Шевченко, Б.И. Покровского, О.П. Щепина. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2001. - С. 219-233.
10. Егоренков А.И. Формирование навыков системного анализа биоэтических проблем в процессе обучения учащихся и студентов медико-биологических факультетов. - Киев: Науковий свит, 2003. - 98 с.
11. Иванюшкин А.Я. Профессиональная этика в медицине. - М.: Медицина, 1990.
12. Карташова О.В. Основные вопросы преподавания биоэтики на вузовской ступени профессионального фармацевтического образования. // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 46-47.
13. Карташова О.В., Лопатин П.В. Системный анализ защиты прав потребителей лекарств. // Материалы первой международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 29-30.
14. Карташова О.В., Лопатин П.В. Современный подход к формированию поля нормативных актов, затрагивающих права, свободы и законные интересы граждан в сфере фармацевтической помощи. // Материалы первой международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 31-33.

15. Клинические рекомендации + фармакологический справочник. / Под ред. И.Н. Денисова, Ю.Л. Шевченко. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 1184 с. (Серия «Доказательная медицина»).
16. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, А.С. Юрьев, М.В. Сура. - М.: Изд-во «Ньюдиамед», 2004. - 404 с.
17. Комаров Ф.И., Чувильская Л.М. Этические аспекты клинических исследований ЛС. // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 18-20.
18. Котельников Г.П., Шпицель А.С. Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика. - Самара: СамГМУ, 2000.
19. Кудрин А.Н. Взаимные гуманистические аспекты фармакологической, фармацевтической и медицинской этики. // Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 44.
20. Кэмпбелл А., Джиллетт Г., Джонс Г. Медицинская этика: Пер. с англ.: Уч. пособие / Под ред. Ю. М. Лопухина, Б. Г. Юдина. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 400 с.
21. Лопатин П.В., Карташова О.В. Фармацевтические аспекты биоэтики. // Фармация. - 1997. - ? 2. - С. 39-40.
22. Лопатин П.В., Карташова О.В. Первая программа подготовки провизоров по курсу «Биоэтика». // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 84-88.
23. Лопатин П.В., Кривошеев С.А., Янчук Е.Б. Реформирование фармацевтического рынка России и обеспечение прав потребителей фармацевтической помощи. В сб. Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: В 2 ч. Ч. 2: Материалы III Международной конференции, 1-2 апреля 2005 г. - Минск: Белорусский Государственный университет, 2005. - С. 125-129.
24. Лопатин П.В., Кривошеев С.А., Янчук Е.Б. Основные критерии анализа лекарственного рынка с позиции защиты прав потребителей фармацевтической помощи В сб. Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: В 2 ч. Ч. 2: Материалы III Международной конференции, 1-2 апреля 2005 г. - Минск: Белорусский Государственный университет, 2005. - С. 121-125.
25. Лопатин П.В. Концепция фармацевтической помощи. // Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 49.

26. Лопатин П.В. Новая медико-фармацевтическая наука - фармакобдительность (фармаконадзор). - М.: Новые лекарственные препараты. Вып. 2, 2005. - С. 3-10.
27. Лопатин П.В. Становление фармацевтической биоэтики и защита прав потребителей лекарств. // Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 47-48.
28. Лопатин П.В. Концепция фармацевтической помощи. // Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 49.
29. Лопатин П.В. Фармацевтическая биоэтика - морально-нравственная основа философии фармацевтической бдительности XXI века. // Московские аптеки. - 2004. - ? 6. - С. 16-17.
30. Лопатин П.В. Фармацевтическая биоэтика - морально-нравственная основа философии фармацевтической бдительности XXI века. // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 14-17.
31. Лопухин Ю.М. Биомедицинская этика и фармация. // Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 50.
32. Лопухин Ю.М. Биоэтика. - М.: Издат. дом «ГЭОТАР-МЕД», 2003. - 125 с.
33. Майдыков А.А. Этико-правовые аспекты защиты населения России от некачественных и фальсифицированных лекарств. // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 54-60.
34. Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - 108 с.
35. Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - 104 с.
36. Музыра Ю.А., Герасимова О.Ю. Актуальные проблемы биоэтики в реализации концепции самолечения и безрецептурного отпуска. // Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 57-59.
37. Нифантьев О.Е. Надлежащая производственная практика (в вопросах и ответах). Вып. 3. - М.: 2003. - 140 с.
38. Нифантьев О.Е., Мешковский А.П., Нифантьев Е.О. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств (словарь-справочник). - М.: 2001. - 250 с.
39. Островская И.В. Медицинская этика. Сборник документов. - М.: АНМИ, 2001.- 241 с.
40. Петров В.И., Седова Н.Н. Практическая биоэтика. Этические комитеты в России. - М.: Триумф, 2002. - 191 с.
41. Петровский Б. В. Хирург и жизнь. - М.: Медицина, 1989. - 320 с.

42. Протопресвитер Иоанн Брек. Священный дар жизни. Пер. с англ. - М.: Паломник, 2004. - 400 с.
43. Рудакова А.В., Хвещук П.Ф. Современная фармакотерапия: доказательства эффективности. - СПб.: ВмедА, 2002. - 256 с.
44. Сабурова В.И. Этическая экспертиза клинических исследований. // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 98-100.
45. Савельева З.А. Изучение деонтологии на вузовском этапе фармацевтического образования. // Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 76-77.
46. Сборник официальных документов Ассоциации врачей России: Врачебные ассоциации, медицинская этика и общемедицинские проблемы. Под ред. В.П. Уранова. - М., ПАИМС, 1995. - 96 с.
47. Семенченко В.Ф. История фармации: Учебное пособие. - М.: ИКЦ «МарТ», 2003. - 640 с.
48. Сергеев Е.В., Дремова Н.Б., Луцук Н.М. Система социальных норм, регулирующих поведение фармацевтических работников. // Материалы международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: Фармацевтический мир, 1997. - С. 88-89.
49. Силуянова И.В. Биоэтика в России: ценности и законы. - М.: «Литера», 1997. - 224 с.
50. Силуянова И.В. Биоэтика в России: ценности и законы. - М.: «Грантъ», 2001. - 192 с.
51. Силуянова И.В. Биоэтика и товарно-экономические отношения в фармации. // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 25-27.
52. Ситуационные задачи по курсу «Биомедицинская этика». Учебное пособие. / Под ред. проф. И.В. Силуяновой. - М.: РГМУ, 2005. - 88 с.
53. Фармацевтическая биоэтика: Руководство для провизоров и фармацевтов. Сергеева В.В., Егоров В.А., Жестков А.В. и др. / Под общ. ред. В.В. Сергеева, В.А. Егорова. - Москва-Самара: ГОУВПО «СамГМУ», ООО ИПК «Содружество», 2006. - 326 с.
54. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск IV. - М.: «ЭХО», 2003. - 928 с.
55. Философия биомедицинских исследований: Этнос науки начала третьего тысячелетия /Под ред. член-корреспондента РАНБ. Г. Юдина. - М.: Институт человека РАН; Независимый институт гражданского общества, 2004. - 128 с.
56. Хвещук П.Ф., Рудакова А.В. Основы доказательной фармакотерапии. - СПб.: ВмедА, 2000. - 235 с.

57. Хрусталеv Ю.М. Биоэтика - новая идеология здравоохранения. // Материалы второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». - М.: 2003. - С. 21-24.

58. Шамов И.А. Биомедицинская этика. Учебник для студентов медвузов. Издание 2-е, переработанное и дополненное.- Махачкала:

ИПЦ ДГМА, 2005.- 408 с.

59. Шульц Дон Е., Танненбаум Стэнли И., Лаутерборн Роберт Ф. Новая парадигма маркетинга. Интегрируемые маркетинговые коммуникации: Пер. с англ. - М.: ИНФРА-М, 2004. - XXII, 233 с.

60. Этико-правовые аспекты проекта «Геном человека». Международные документы и аналитические материалы. / Под ред. Б.Г. Юдина. - М.: 1998.

61. Этические комитеты: настоящее и будущее. / Под ред. С.В. Вековшиной и В.Л. Кулиниченко. - Киев: Сфера, 2004.

62. Этические и правовые проблемы клинических испытаний и экспериментов на человеке и животных. - М.: РНКБ. ИЧ ИФ РАН, 1994.

Раздел 2: Важнейшие материалы международных организаций

1. «Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека» (принята 11.11.1997 на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО).

2. «Всеобщая декларация прав человека» (принята 10.12.1948 г. Генеральной Ассамблеей ООН).

3. «Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» (ETS ? 164) (заключена ЕЭС в г. Овьедо 04.04.1997 г.).

4. «Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в научных целях» (ETS ? 123) (заключена ЕЭС в г. Страсбурге 18.03.1986 г.).

5. «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого - Хельсинкская декларация (принята 18-й сессией ВМА, Хельсинки, 1964 г; с поправками, внесенными на 29-й, 35-й, 41-й, 48-й, 52-й сессиях Генеральной Ассамблеи ВМА и разъяснениями к параграфу 29 Генеральной Ассамблеи ВМА, Вашингтон, 2002 г.).

6. Международные рекомендации (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (разработан и принят в 1985 г. Советом международных научных организаций).

7. «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок» (резолюция WHA41.17, принятая 13 мая 1988 г. на 41-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения).
8. «Роль фармацевта в поддержке Пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств» (резолюция WHA41.12 принята на 47-й сессии Всемирной Ассамблеи здравоохранения в мае 1994 г.).
9. «Копенгагенская декларация» (принято 3-м Ежегодным Совещанием Европейского Форума фармацевтических ассоциаций и ВОЗ, Копенгаген, Дания, май 1994 г.).
10. «Заявление о генерической замене лекарственных средств» (принято 41-й Всемирной Медицинской Ассамблеей, Гонконг, сентябрь 1989).
11. «Резолюция по поводу терапевтической замены лекарств» (принята 42-й Всемирной Медицинской Ассамблеей Ранчо Мираж, Калифорния, США, октябрь 1990).
12. «Женевская декларация» (содержащая текст присяги врача, принята 2-й Генеральной Ассамблеей ВМА. Сентябрь, 1948 г. С поправками 22-й ВМА, Сидней, 1968 г.; 35-й ВМА, Венеция, 1983 г.; 46-й ВМА, Стокгольм, 1994 г.).
13. «Этический кодекс фармацевта - Code of Ethics for Pharmacists» (принят Международной фармацевтической федерацией в 1997 г.).
14. «Руководящие принципы для защиты интересов потребителей» (приняты 09.04.1985 г. Резолюцией 39/248 на 106-м пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН).

Раздел 3: Законы Российской Федерации и нормативно-правовые документы

1. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993.
2. ФЗ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан»
утв. ВС РФ 22.07.1993 ? 5487-1.
3. ФЗ «О ЛСax» от 22.06.1998 ? 86-ФЗ.
4. ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» от
08.01.1998 ? 3-ФЗ.
5. ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 ? 184-ФЗ.
6. ФЗ «О трансплантации органов и тканей» от 22.12.1992 ? 4180-1.
7. ФЗ «О рекламе» от 13.03.2006 ? 38-ФЗ.
8. ФЗ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 ? 2300-1.
9. ФЗ «О защите конкуренции» от 26.07.2006 ? 135-ФЗ.
10. «Правила лабораторной практики в РФ» от 19.06.2003 ? 267.
11. «Надлежащая клиническая практика ГОСТ Р 52379-2005» от 27.09.2005 ? 232-СТ.

12. «Правила производства и контроля качества лекарственных средств ГОСТ Р 52249-2204» от 10.03.2004 ? 160-СТ.

13. «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения. ОСТ 91500.05.0005-2002» от 15.03.2002 ? 80.

14. «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств аптечными организациями. Основные положения. ОСТ 91500.05.0007-2003» от 04.03.2003 ? 80.

15. «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения. ОСТ 91-500. 001-2000» от 01.11.2001 ? 388.

16. «О комитете по этике» от 17.08.2007 ? 2314-ПР/07.

Раздел 4: Материалы международных и национальных профессиональных организаций: этические кодексы, заявления и меморандумы

1. Клятва советского врача.

2. Этический кодекс фармацевтического работника России.

3. Меморандум Первой международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». Москва, 1997 г.

4. Меморандум Второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». Москва, 2003 г.

5. Меморандум Третьей международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». Москва, 2007 г.