

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Кафедра философии

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

для самоподготовки и практических занятий

по дисциплине «Биоэтика»

для студентов 3 курса фармацевтического факультета

Курск 2024 – 2025

РАЗДЕЛ I. БИОЭТИКА – НОВАЯ ЭТИКА

Тема 1. Биоэтика – новая философская парадигма этики

1. Актуальность темы: продиктована необходимостью экспликации биоэтики как новой этико-аксиологической парадигмы оказания медицинской помощи, сохраняющей при этом ориентацию на нормы и императивы традиционной медицинской этики.

2. Цель изучения темы: сформировать у студентов целостное представление о биоэтике как науке и основных этапах ее формирования, о специфике биоэтических проблем, основных понятиях биоэтики, о взаимосвязи традиционной медицинской этики и биоэтики.

После изучения темы студенты должны:

- знать причины появления биоэтики;
- знать основные этапы формирования этоса отечественной медицины; понимать роль биоэтических комитетов в системе оказания медицинской помощи;
- иметь представление о специфике проблем в биоэтике;
- понимать значение терминов «этика», «мораль», «нравственность», «биоэтика»;
- понимать взаимосвязь традиционной медицинской этики и биоэтики.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы:

1. Становление и развитие биоэтики: причины появления, источники формирования и специфика проблем.
2. Биоэтика: варианты определений.
3. Взаимосвязь традиционной медицинской этики, биоэтики и биомедицинской этики.
4. Этические традиции отечественной медицины.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Как соотносятся понятия «этика», «мораль», «нравственность»?
2. Когда появилась биоэтика?
3. Выделите основные причины и источники формирования биоэтики?
4. Почему биоэтика определяется как трансдисциплинарный тип знания?
5. Какова связь традиционной медицинской этики с биоэтикой?
6. Что под биоэтикой понимали В.Р. Поттер и А. Хеллегерс?
7. Дайте определение биоэтики?
8. Сформулируйте причины повышенного внимания человечества к проблемам биоэтики?
9. Охарактеризуйте взаимосвязь традиционной медицинской этики, биоэтики и биомедицинской этики?
10. Расскажите о первом этапе формирования медицинской этики в России?
11. Какие изменения в медицинской этике в России связаны с последующими этапами ее формирования?
12. Назовите великих русских врачей-гуманистов, оказавших влияние на формирование этических традиций отечественной медицины?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки.

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить «Всеобщую декларацию о биоэтике и правах человека», проанализировать ее и ответить на вопросы.

Вопросы:

1. Определите сферу применения Декларации?
2. Перечислите цели Декларации?

3. Каким образом, согласно Декларации, следует рассматривать биоэтические проблемы?
4. Какова роль государств, согласно Декларации?

Тема 2. Этические теории в медицине

1. Актуальность темы продиктована необходимостью экспликации биоэтики как новой парадигмы философствования и, вместе с тем, новой социальной практики решения сложных проблем, порожденных форсированным развитием биомедицинских технологий.

2. Цель изучения темы: определить основные этические подходы в биоэтике: принципализм, утилитаризм, консеквенциализм; сформировать представление о взаимосвязи религиозных оснований морали и биоэтике; выяснить значение культурного контекста в формировании моральных императивов оказания медицинской помощи.

После изучения темы студенты должны:

- знать основные этические подходы в биоэтике: принципализм, утилитаризм, консеквенциализм;
- понимать взаимосвязь морали и права;
- понимать значение культурного контекста в формировании моральных императивов оказания медицинской помощи.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы:

1. Основные теории медицинской этики.
2. Теоретические основания и практическая реализация этики добродетели и профессиональной этики в современной медицине.
3. Моральные основания анализа биоэтических проблем с позиций утилитаризма и консеквенциализма.
4. Принципализм как этическая основа современной биомедицины.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Что означает этический подход в медицине?
2. В чем специфика теоретических оснований этики заботы и этики добродетели?
3. Каким образом в медицинской практике реализуется теория добродетели?
4. Какова роль утилитаризма в формировании биоэтики?
5. Расскажите об основном принципе утилитаризма?
6. Что такое утилитаризм действий и утилитаризм правил? Приведите примеры.
7. В чем специфика моральных оснований анализа биоэтических проблем с точки зрения консеквенциализма?
8. Какую роль приципалистский подход сыграл в формировании биоэтики?
9. Охарактеризуйте принципализм в медицине?
10. Что такое базовые этические принципы?
11. Объясните роль и влияние культурного контекста на формирование нравственных приоритетов оказания медицинской помощи.

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки.

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить Клятву Гиппократата, Женевскую декларацию и клятвы русских врачей различных исторических периодов (факультетское обещание русского врача XIX века, присягу врача Советского Союза и клятву современного российского врача), проанализировать их и ответить на вопросы.

Вопросы:

1. Укажите требования Клятвы Гиппократы, неактуальные для современных врачей многих стран?
2. Какие требования Клятвы Гиппократы отражены в Женевской декларации?
3. Составьте таблицу сравнения клятв русских врачей «Общее и различное»?

Тема 3. Нравственные императивы принципов биоэтики

1. Актуальность темы обусловлена тем непреходящим значением принципов и правил биоэтики, представляющих собой не только реальные элементы профессионально-этического знания, но и ценностно-нормативные императивы современного профессионального этоса.

2. Цель изучения темы: сформировать у студентов представление об основных принципах биоэтики, сохраняющих свое абсолютное значение на протяжении столетий и составляющих ценностно-нормативное содержание современной профессиональной биомедицинской этики.

После изучения темы студенты должны:

- знать значение терминов «вред, «благо», «долг», «справедливость»;
- основные принципы биоэтики;
- значение принципов в практической деятельности врача;
- взаимосвязь принципа «Не навреди» и «Делай благо»;
- основные подходы к пониманию справедливости и соответствующий принцип;
- принцип соблюдения долга и специфику медицинской деонтологии.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы:

1. Исторические основания принципа «не навреди» в медицине.
2. Исходные установки принципа «делай благо».
3. Современные ориентиры медицинской деятельности в принципе уважения автономии пациента.
4. Нравственные интенции принципа справедливости.
5. Деонтологические основы принципа соблюдения долга.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Какие ученые сформулировали этические основания современной биомедицины в США?
2. Охарактеризуйте основные этические принципы Европейской биоэтики и биоправа?
3. Дайте определение принципу «Не навреди»?
4. Какие формы вреда можно выделить в современной медицине?
5. Охарактеризуйте принцип «Делай благо»?
6. Что значит «делать благо» в медицине?
7. Дайте определение понятию автономии и автономной личности?
8. Дайте определение принципу «Уважения автономии пациента»?
9. Перечислите группы неавтономных пациентов?
10. Как соотносится понятие автономии с понятием дееспособность?
11. Каковы основные подходы к определению справедливости в биоэтике?
12. Сформулируйте принцип справедливости?
13. Какой бывает справедливость в медицине?
14. Что такое деонтология?
15. Какова специфика проблем медицинской деонтологии?
16. Сформулируйте в общем виде принцип соблюдения долга?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки.

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить Уголовный Кодекс РФ

и выписать статьи, применимые в отношении медицинских и фармацевтических работников (в краткой записи «Статья – номер – название»).

Тема 4. Правила врачебной практики в биоэтическом дискурсе

1. Актуальность темы обусловлена тем непреходящим значением принципов и правил биоэтики, представляющих собой не только реальные элементы профессионально-этического знания, но и ценностно-нормативные императивы современного профессионального этоса.

2. Цель изучения темы: сформировать представление об основных правилах биомедицинской практики, рассмотреть этико-правовое регулирование информированного согласия, врачебной тайны в российской медицине.

После изучения темы студенты должны:

- понимать значение терминов «конфиденциальность», «врачебная тайна», «правдивость», «добровольное информированное согласие»;
- понимать значение правила «информированного добровольного согласия» для проведения биомедицинских исследований и экспериментов;
- понимать значение конфиденциальности в работе врача;
- понимать значение правдивости во взаимоотношения с пациентами;
- знать ответственность за нарушение правила конфиденциальности;
- ограничения конфиденциальности в медицине;
- понимать проблему «святой лжи» в отечественной медицине.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы:

1. Определение и этико-правовые основания правила информированного согласия.
2. Сущность, этические и правовые аспекты правила правдивости.
3. Врачебная тайна в медицинской практике и этико-правовые дилеммы правила конфиденциальности.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Каким образом принципы современной биоэтики коррелируют с правовыми нормами?
2. Дайте определение правилам биоэтики?
3. Сформулируйте определение правила добровольного информированного согласия?
4. О чем должен информировать врач пациента перед медицинским вмешательством?
5. Какова роль врача в принятии пациентом добровольного и осмысленного решения?
6. Выделите основные элементы информированного согласия (компетентность, добровольность и т.д.).
7. В каких случаях правило добровольного информированного согласия может быть нарушено?
8. Дайте определение правилу правдивости?
9. Допустима ли в медицине «ложь во спасение»?
10. Расскажите о правиле конфиденциальности в современной медицине?
11. В каких случаях правило конфиденциальности может быть нарушено?
12. Охарактеризуйте каналы и способы разглашения врачебной тайны?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки.

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статьи 13, 20, 22, 79), Приказ Минздрава РФ от 24 июня 2021 г. N 664н «Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел в случаях, установленных пунктом 5 части 4 статьи 13

Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также лекционный материал о видах ответственности за разглашение врачебной тайны, и ответить на вопросы.

Вопросы:

1. Что такое врачебная тайна, согласно российскому законодательству в области охраны здоровья?
2. В каких случаях допускается разглашение врачом сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя?
3. Какие сведения о пациенте должно содержать извещение, направляемое в органы МВД России, в связи с информированием о случаях, установленных п. 5 ч. 4 ст. 13 ФЗ № 323?
4. Какая ответственность предусмотрена в России за нарушение врачебной тайны?
5. Каким правом наделяет закон медицинскую организацию в случае отказа законного представителя неавтономного пациента от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни?
6. При каких обстоятельствах допускается медицинское вмешательство без согласия гражданина или его законного представителя?
7. Какими правами обладает пациент относительно информации о состоянии здоровья?
8. Обязаны ли медицинские организации соблюдать врачебную тайну и информировать органы внутренних дел в отдельных случаях?

Тема 5. Биоэтика как социальный институт: этические комитеты в системе современного здравоохранения

1. Актуальность темы обусловлена спецификой деятельности таких социальных институтов биоэтики, как этические комитеты (комитеты по этике, комитеты по биоэтике), которые при самом общем определении занимаются рассмотрением и обсуждением вопросов, связанных с научно-техническим прогрессом и развитием биомедицины, с целью разработки этико-правовых принципов и механизмов, защищающих интересы и права испытуемых и пациентов от возможных негативных последствий использования биомедицинских достижений и научных технологий.

2. Цель изучения темы: сформировать представление об этических комитетах в медицинской практике и их роли.

После изучения темы студенты должны:

- понимать специфику деятельности этических комитетов;
- знать определение этического комитета;
- иметь представление о цели, функциях и составе этических комитетов;
- знать основные принципы работы этических комитетов;
- понимать особенности этических комитетов в современной системе российского здравоохранения.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы:

1. История создания этических комитетов.
2. Определение этических комитетов.
3. Цели, функции и состав этических комитетов.
4. Основные принципы работы этических комитетов.
5. Этические комитеты в современной системе российского здравоохранения.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Сформулируйте определение этического комитета?
2. Расскажите об истории появления этических комитетов?
3. Охарактеризуйте этические комитеты в системе здравоохранения США?
4. В каких международных и отечественных документах содержится упоминание об этическом комитете?
5. Сформулируйте цели деятельности этических комитетов?
6. Охарактеризуйте функции этических комитетов?
7. Каковы особенности состава этических комитетов?
8. Сформулируйте основные принципы работы комитетов по этике?
9. Расскажите об истории появления этических комитетов в России?
10. Что такое РЭК?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки.

Задания выполняются письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить «Всеобщую декларацию о биоэтике и правах человека», «Хельсинкскую декларацию» (ХД) и «Руководство №2. Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики» (ЮНЕСКО) и ответить на вопросы.

Вопросы:

1. Дайте определение комитета по этике, опираясь на соответствующую статью Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека?
2. Какова роль комитетов по этике и требования к ним, согласно ХД?
3. Перечислите предварительные условия для комитетов по биоэтике, укажите виды комитетов по биоэтике и сформулируйте их цели, согласно Руководству №2 ЮНЕСКО?
4. Сформулируйте определение и цель работы этического комитета Минздрава России? Перечислите основные принципы деятельности этического комитета Минздрава России?

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ СТУДЕНТОВ ПО РАЗДЕЛУ I «Биоэтика – новая этика»

1. Целью занятия является контроль усвоения знаний студентов по основным вопросам первого раздела «Биоэтика – новая этика». Итоговое занятие проводится в письменной форме и включает в себя контроль усвоения знаний студентами по следующим темам:

Тема 1. Биоэтика – новая философская парадигма этики

Тема 2. Этические теории в медицине

Тема 3. Нравственные императивы принципов биоэтики

Тема 4. Правила врачебной практики в биоэтическом дискурсе

Тема 5. Биоэтика как социальный институт: этические комитеты в системе современного здравоохранения

2. В результате изучения первого раздела «Теоретические основы биоэтики» студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

3. Форма проведения итогового занятия:

Форма проведения – письменный опрос. Каждый студент получает один из вариантов задания, включающего ряд вопросов по основным темам раздела или варианты тестовых заданий по темам пройденного раздела.

Вопросы для итогового контроля

1. Становление и развитие биоэтики: причины появления, источники формирования и специфика проблем.
2. Биоэтика: варианты определений.

3. Этические традиции отечественной медицины.
4. Теоретические основания и практическая реализация этики добродетели и профессиональной этики в современной медицине.
5. Моральные основания анализа биоэтических проблем с позиций утилитаризма и конвенционализма.
6. Принципиализм как этическая основа современной биомедицины.
7. Принцип «делай благо»: история, определение, специфика.
8. Принцип уважения автономии пациента: история, определение, специфика.
9. Принцип справедливости: история, определение, специфика.
10. Деонтологическая модель и принцип соблюдения долга: история, определение, специфика.
11. Определение и этико-правовые основания правила добровольного информированного согласия.
12. Определение и этико-правовые основания правила правдивости. Проблема «святой лжи» в медицине.
13. Определение и этико-правовые основания правила конфиденциальности и исключения из него.
14. Определение этических комитетов.
15. Цели, функции и состав этических комитетов.
16. Основные принципы работы этических комитетов.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение занятия:

Смотри список литературы, периодических изданий и электронных ресурсов в конце учебно-методических рекомендаций.

5. Задание на следующее занятие. На основе усвоения лекционного материала, учебной (обязательной и дополнительной литературы), а также учебно-методических рекомендаций для самоподготовки студенты должны освоить материал по теме «Становление и развитие фармацевтической биоэтики» и подготовиться для выполнения заданий текущего контроля.

РАЗДЕЛ II. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОЭТИКИ

Тема 6. Становление и развитие фармацевтической биоэтики

1. Актуальность темы: 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.

2. Цель изучения темы: сформировать у студентов целостное представление о фармацевтической биоэтике как науке и основных этапах ее формирования, о специфике проблем, основных понятиях, о взаимосвязи биоэтики и фармацевтической биоэтики.

После изучения темы студенты должны:

- знать определение фармацевтической биоэтики
- иметь представление об этических традициях отечественной фармации
- знать причины возникновения биофармацевтической этики
- знать специфику проблем и перспективы развития биофармацевтической этики.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы:

1. Становление фармацевтической этики.
2. Этические традиции отечественной фармации
3. Из истории фармацевтического образования в России

4. Причины возникновения биофармацевтической этики.
5. Специфика проблем и перспективы развития биофармацевтической этики.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Расскажите об истоках формирования фармацевтической этики?
2. Какую роль оказала религия на формирование этических традиций отечественной фармации?
3. Расскажите об основных этапах становления и развития фармацевтической биоэтики в России?
4. Расскажите о проблемах получения фармацевтического образования женщинами в России?
5. Назовите причины возникновения фармацевтической биоэтики?
6. Охарактеризуйте дифференциацию современной биоэтики?
7. Дайте определение фармацевтической биоэтики?
8. Перечислите проблемы фармацевтической биоэтики?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки:

Задание выполняется письменно в тетрадах для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Прочитать «Аптекарский устав Российской империи», изучить Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ответить на вопросы.

Вопросы:

1. Чего не должен был делать аптекарь и что запрещалось делать аптекарю, согласно Уставу (с указанием соответствующих пунктов)?
2. Какими качествами должен обладать аптекарь?
3. Актуален ли в настоящее время Устав?
4. Сформулируйте предмет регулирования и сферу применения ФЗ № 61-ФЗ?
5. Используя ФЗ № 61-ФЗ, сформулируйте определение следующих понятий: *лекарственное средство (ЛС), фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат (ЛП), вспомогательные вещества, оригинальный ЛП, воспроизведенный ЛП, торговое наименование ЛС, международное непатентованное наименование ЛС, фармакопейная статья, нормативная документация, нормативный документ, обращение ЛС, фармацевтическая деятельность, аптечная организация, недоброкачественное ЛС, контрафактное ЛС, фальсифицированное ЛС, протокол клинического исследования ЛП, информационный листок пациента, рецепт на ЛП, качество ЛС, безопасность ЛС, эффективность ЛС?*

Тема 7. Профессиональная этика фармацевтического работника

1. Актуальность: фармацевтическому работнику часто приходится сталкиваться с различного рода пациентами, которые могут вызывать негативные ощущения и нежелание общаться, нередко пациенты приходят раздраженными, обрушивая весь свой негатив на провизора, поэтому фармацевтическому работнику важно уметь находить оптимальные решения, сглаживать острые углы в общении с гражданами, с достоинством выходить из затруднительных ситуаций. Также в последнее время сложилась неприятная тенденция – врачи смотрят на провизоров немного свысока. Это связано отчасти с некомпетентными провизорами, с другой стороны, встречаются врачи, безграмотные в области лекарствоведения. При этом очень важно помнить, что взаимоуважение, профессионализм и содружество фармацевтического работника и врача есть залог эффективного лечения пациента.

2. Цель: уметь применять этические и морально-нравственные нормы общения с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации, с фармацевтическим персоналом и обществом, медицинскими работниками и коллегами.

После изучения темы студенты должны:

- знать основные подходы к обеспечению ценовой доступности лекарств для различных слоев населения
- знать основы надлежащей аптечной практики (GPP)
- знать этические нормы и принципы этического кодекса фармацевтического работника России

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы:

1. Нравственная культура провизора.
2. Этические принципы взаимоотношений в системе провизор – медицинский работник
3. Этические нормы отношений с коллегами.
4. Этические стандарты отношения к гражданам, обращающимся за фармацевтической помощью.
5. Этические проблемы социокультурных и моральных барьеров общения.
6. Невербальная коммуникация в работе провизора.
7. Этико-правовые аспекты оказания первой помощи фармацевтическими работниками.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Насколько актуальна в настоящее время проблема нравственной культуры в современном обществе?
2. Охарактеризуйте этические нормы и принципы общения фармацевтического работника с потребителями?
3. Какие качества должен проявлять фармацевтический работник при общении с посетителями аптек?
4. Перечислите современные требования к фармацевтическому работнику, получившие название «Фармацевт 7 звездочек»?
5. Должен ли провизор сохранять в тайне всю медицинскую и доверенную ему пациентом личную информацию?
6. Каким должны быть внешний вид и речь провизора?
7. Всегда ли провизор должен сообщать необходимую информацию о лекарственных средствах пациенту?
8. Охарактеризуйте основные этические принципы, определяющие отношения между фармацевтическим и медицинским персоналом?
9. Охарактеризуйте основные этические принципы, определяющие отношения фармацевтов и провизоров между собой и с другими сотрудниками аптечных организаций?
10. Обязан ли фармацевтический работник оказывать первую помощь и применять аптечку?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки:

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить «Этический кодекс фармацевтического работника России» (ЭКФРР), а также «Этический кодекс обучающихся медицине и фармации», и ответить на вопросы.

Вопросы:

1. Что такое ЭКФРР?
2. Перечислите направления реализации ЭКФРР?
3. Продолжите предложение из ЭКФРР: «В интересах сохранения здоровья и безопасности населения фармацевтический работник гарантирует _____».

4. Продолжите предложение из ЭКФРР: «Вступая в сотрудничество с производителями лекарственных средств, беспристрастен, самостоятелен, свободен от экономического влияния со стороны нефармацевтов., фармацевтический работник должен быть _____».

5. Из ЭКФРР выпишите самый важный пункт, по Вашему мнению, из ст. 2.1.

Тема 8. Философия фармацевтической деятельности XXI века

1. Актуальность: связана с необходимостью раскрыть основные биоэтические проблемы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Рассмотреть основные положения философии фармацевтической деятельности XXI века.

2. Цель: изучить этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы при формировании маркетинговой политики фармацевтической организации.

После изучения темы студенты должны:

- знать модели системы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга;
- знать достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств и других фармацевтических и парафармацевтических товаров;
- знать этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных лекарственных препаратов;
- знать основы надлежащей аптечной практики (GPP).

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы:

1. Философия фармацевтической деятельности.
2. Виды маркетинга в фармации
3. Этические проблемы концепции классического маркетинга в фармации.
4. Абстрактная гипотетическая открытая модель системы фармацевтического маркетинга.
5. Абстрактная гипотетическая открытая модель системы фармацевтической помощи.
6. Основы надлежащей аптечной практики (GPP).

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Какую цель имеет Доктрина фармацевтической помощи?
2. Какова основная биоэтическая проблема фармации?
3. В чем особенность этических проблем концепции классического маркетинга в фармации?
4. Какими средствами осуществляется манипулирование восприятием, сознанием, психикой и потребительским поведением?
5. Раскройте основные особенности фармацевтического маркетинга?
6. Что такое ФОССТИС?
7. Расскажите об истории появления ДАП?
8. Что представляет собой ДАП и какова ее главная задача?
9. Сформулируйте концепцию ДАП (Надлежащей аптечной практики)?
10. По каким видам деятельности должны быть установлены национальные стандарты в профессиональной практике для внедрения ДАП?
11. Расскажите об основных положениях ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки:

Студенты должны самостоятельно изучить меморандум третьей международной конференции «Фармацевтическая биоэтика» (Россия, Москва, 18 апреля 2007 г.) и ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», проанализировать их, ответить на предложенные преподавателем

вопросы и выполнить письменное задание по теме занятия.

Вопросы:

1. Какова основная цель GPP?
2. Что, согласно требованиям GPP, должно быть размещено в аптечных организациях в торговой зоне в удобном для обозрения месте?
3. Перечислите основные функции фармацевтических работников, согласно GPP?
4. Сформулируйте определение генерической и терапевтической замены ЛС?
5. Что, по мнению участников конференции, должно стать основой философии фармацевтической деятельности в XXI веке?

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ СТУДЕНТОВ ПО РАЗДЕЛУ II «Теоретические основы фармацевтической биоэтики»

1. Целью занятия является контроль усвоения знаний студентов по основным вопросам первого раздела «Теоретические основы биоэтики и фармацевтической биоэтики». Итоговое занятие проводится в письменной форме и включает в себя контроль усвоения знаний студентами по следующим темам:

Тема 1. Становление и развитие фармацевтической биоэтики

Тема 2. Профессиональная этика фармацевтического работника

Тема 3. Философия фармацевтической деятельности XXI века

2. В результате изучения первого раздела «Теоретические основы фармацевтической биоэтики» студенты должны овладеть следующими компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

3. Форма проведения итогового занятия:

Форма проведения – письменный опрос. Каждый студент получает один из вариантов задания, включающего ряд вопросов по основным темам раздела или варианты тестовых заданий по темам пройденного раздела.

Вопросы для итогового контроля

1. Истоки формирования фармацевтической этики
2. Основные этапы становления и развития фармацевтической биоэтики в России
3. Проблемы получения фармацевтического образования в России на рубеже XIX – XX вв.
4. Причины возникновения, специфика проблем и определение фармацевтической биоэтики.
5. Нравственная культура провизора. Этические нормы отношений с коллегами.
6. Этические принципы взаимоотношений в системе «провизор – медицинский работник».
7. Этические нормы и принципы общения фармацевтического работника с потребителями.
8. Невербальная коммуникация в работе провизора.
9. Этико-правовые аспекты оказания первой помощи фармацевтическими работниками.
10. Основы надлежащей аптечной практики (GPP).
11. Философия фармацевтической деятельности: дифференциация современной биоэтики и основная биоэтическая проблема фармации.
12. Виды маркетинга в фармации. Доктрина фармацевтической помощи: определение и цель
13. Этические проблемы концепции классического маркетинга в фармации.
14. Основы фармацевтического маркетинга. ФОССТИС.
15. Этические проблемы концепции классического маркетинга в фармации.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение занятия:

Смотри список литературы, периодических изданий и электронных ресурсов в конце учебно-методических рекомендаций.

5. Задание на следующее занятие. На основе усвоения лекционного материала, учебной

(обязательной и дополнительной литературы), а также учебно-методических рекомендаций для самоподготовки студенты должны освоить материал по теме «Биоэтические аспекты создания и производства лекарственных средств» и подготовиться для выполнения заданий текущего контроля.

РАЗДЕЛ III. ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАЦИИ

Тема 9. Биоэтические аспекты создания и производства лекарственных средств

1. Актуальность: определена необходимостью рассмотреть основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации. А также раскрыть основные биоэтические этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

2. Цель: сформировать представление об основных этических и морально-нравственных нормах, правилах и принципах при создании и воспроизводстве лекарств, уметь применять этические и морально-нравственные нормы, правила и принципы при производстве, контроле качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

После изучения темы студенты должны:

- знать этические проблемы обеспечения эффективности и безопасности лекарственных средств;
- иметь представление о специфике проблем в сфере создания лекарственных средств;
- иметь представление о модели создания лекарств;
- понимать специфику этических проблем производства лекарственных средств;
- знать основные особенности стандарта GMP.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы

Изучить лекционный материал и темы «Основные биоэтические и этические проблемы создания и воспроизводства лекарств», «Этические аспекты производства лекарственных средств» в учебнике «Биоэтика: учебник для вузов / Под ред. В.П. Лопатина. 4-е изд., 2009».

План изучения темы:

1. Этические аспекты производства лекарственных средств.
2. Модель процесса создания лекарства.
3. Этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарств.
4. Национальный стандарт РФ «Производство ЛС. Система обеспечения качества. Общие требования. ГОСТ Р 52537-2006» (21.04.2006).
5. Стандарт GMP – ОСТ 42-510-9 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»
6. Понятие конкуренции и недобросовестной конкуренции в фарминдустрии
7. Использование Международных непатентованных названий (МНН) в фармацевтической промышленности.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Расскажите об основных проблемах современной отечественной фармацевтической промышленности?
2. Проанализируйте модель процесса создания лекарств на основе отобранных в эксперименте веществ?

3. Сформулируйте место лекаристики (науки о создании готовых лекарств) в современном знании?
4. Зачем на предприятиях необходимо создание системы обеспечения качества?
5. Какие гарантии должна обеспечивать система обеспечения качества при производстве ЛС?
6. Назовите основные этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности ЛС?
7. Дайте определение понятиям «контроль качества», «эффективность», «безопасность» лекарственного средства?
8. Проанализируйте стандарт GMP: основные задачи, разделы, основная концепция?
9. Охарактеризуйте явление недобросовестной конкуренции?
10. Что такое Международное непатентованное название (МНН)?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки:

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества ЛС» (GMP) и ответить на вопросы.

Вопросы:

1. Каким образом, согласно GMP, достигается основная цель – гарантия соответствия лекарственных средств своему назначению и предъявляемым к ним требованиям, чтобы не создавать риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности?
2. Сформулируйте область применения GMP?
3. Перечислите основные требования GMP?

Тема 10. Доклинические исследования лекарственных средств в призме биоэтики

1. Актуальность темы: связана с потребностью в рассмотрении генезиса этико-правового регулирования доклинических испытаний, выявления основных моральных проблем в этой сфере.

2. Цель: сформировать представление об этико-правовом регулировании доклинических испытаний, а также об основах надлежащей лабораторной практики (GLP); обосновать требования этичности при использовании животных в доклинических исследованиях.

После изучения темы студенты должны:

- понимать специфику нравственных проблем, связанную с доклиническими испытаниями;
- иметь представление о правилах GLP;
- знать этические аспекты концепции «трех R» Рассела и Берча и основное содержание «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях»;
- иметь представление о требованиях этичности экспериментов на животных;
- иметь представление об этико-правовом регулировании доклинических исследований в России.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы.

Изучить лекционный материал и темы «**Этика экспериментов на животных**» в учебном пособии Пыжова О.В. «Биоэтика в теории и на практике» (Курск, 2020), «**Нормативно-правовое регулирование и этические проблемы в системе доклинических и клинических испытаний лекарств**» в учебнике «Биоэтика: учебник для вузов» (Под ред. В.П. Лопатина. 4-е изд., 2009).

План изучения темы:

1. Дискуссии за и против использования животных в экспериментальной медицине.

2. Этические нормы проведения экспериментов на животных.
3. Концепция трех «R» в экспериментах на животных.
4. Специфика доклинических испытаний.
5. Этико-правовое регулирование доклинических испытаний в России.
6. Альтернативные методы исследования.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Расскажите о дискуссиях вокруг использования животных в экспериментальной медицине?
2. Раскройте моральный статус животных?
3. Определите цель доклинических исследований?
4. Что такое доклинические исследования и в чем их особенность?
5. Приведите примеры доклинических исследований?
6. Раскройте основные этические концепции в области использования живых существ в исследованиях?
7. В каких случаях необходим эксперимент на животном?
8. Дайте определение эксперименту на животных?
9. Сформулируйте основные этические требования к использованию животных в экспериментах?
10. В чем суть концепции «трех R»?
11. Каковы особенности этико-правового регулирования доклинических испытаний в России?
12. Что такое «Правила лабораторной практики»?
13. Могут ли доклинические испытания гарантировать безопасность лекарственного средства для человека?
14. Охарактеризуйте альтернативные методы исследования?
15. Каким образом заменяют использование животных в учебном процессе в современных медицинских и ветеринарных образовательных учреждениях?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки:

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить «Европейскую конвенцию о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» и ответить на вопросы.

Вопросы:

1. Дайте определение понятию «животное»?
2. К каким животным применяется Конвенция?
3. Животные каких видов приобретаются непосредственно в зарегистрированных учреждениях-питомниках?
4. Составьте основные этические требования к использованию в экспериментах лабораторных животных, используя положения Конвенции?

Тема 11. Этические императивы клинических исследований

1. Актуальность: определена необходимостью рассмотреть основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации, а также актуальность связана с потребностью в рассмотрении генезиса этико-правового регулирования клинических исследований, выявления основных моральных проблем в сфере исследований с участием человека.

2. Цель: сформировать представление об основных моральных проблемах включения человека в медицинские исследования, обозначить специфику нравственных проблем, связанную с медико-биологическими исследованиями и экспериментами с участием человека, иметь представления об основных принципах этики и регулирования клинических исследований.

После изучения темы студенты должны:

- знать основные виды биомедицинских исследований;
- иметь представление об основных моральных проблемах включения человека в исследование: история проблемы в XX веке;
- знать современное этико-правовое регулирования биомедицинских исследований;
- понимать значение терминов «достоинство», «ценность жизни», «автономный выбор»;
- знать об основных этических принципах и правах привлечения человека в качестве испытуемого;
- иметь представление о специфике стандарта GCP;
- знать современное этико-правовое регулирования клинических испытаний лекарств.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы.

Изучить лекционный материал и темы «**Этические императивы биомедицинских исследований**» в учебном пособии Пыжова О.В. «Биоэтика в теории и на практике» (Курск, 2020), «**Нормативно-правовое регулирование и этические проблемы в системе доклинических и клинических испытаний лекарств**» в учебнике «Биоэтика: учебник для вузов» (Под ред. В.П. Лопатина. 4-е изд., 2009).

План изучения темы:

1. История клинических исследований XX века
2. Генезис этико-правового регулирования клинических испытаний с участием человека
3. Основные этические принципы и правила привлечения человека в качестве испытуемого
4. Клинические исследования: определение, цель, специфика и этапы проведения
5. Этико-правовое регулирование проведения клинических испытаний в России. Стандарт GCP.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Что вы знаете о клинических испытаниях в XX веке?
2. Раскройте особенности генезиса этических стандартов в области клинических исследований?
3. Охарактеризуйте Нюрнбергский кодекс?
4. Дайте характеристику Хельсинской декларации?
5. Сформулируйте основные этические принципы привлечения человека в качестве испытуемого?
6. Расскажите об основных этических правилах проведения клинических исследований?
7. Перечислите группы уязвимых субъектов исследования?
8. Дайте определение клинического исследования?
9. Расскажите о цели клинических исследований?
10. Перечислите и охарактеризуйте этапы клинического исследования?
11. Что такое пострегистрационные клинические исследования?
12. Расскажите об этико-правовом регулировании клинических испытаний в России?
13. Охарактеризуйте надлежащую клиническую практику (GCP)?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки:

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить и сравнить «Нюрнбергский кодекс» (НК) и «Хельсинскую декларацию» (ХД), а затем составить **таблицу «Общее и различное»**

Тема 12. Биоэтические проблемы дистрибуции лекарственных средств

1. Актуальность: обусловлена тем фактом, что в настоящее время на дистрибьюторов ложится важная задача обеспечения качества лекарств, получаемых от промышленности и передаваемых в розничную торговлю, т.е. в аптечную сеть.

2. Цель: рассмотреть биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и парафармацевтических товаров.

После изучения темы студенты должны:

- иметь представление об особенностях организации оптовой торговли ЛС
- иметь представление о надлежащей дистрибьюторской практике (GDP)
- знать определение фальсифицированных ЛС
- иметь представление о специфике проблем в биофармацевтической этике, связанных с дистрибуцией лекарственных средств;
- иметь представление о причинах распространения фальсифицированной продукции на фармацевтическом рынке.
- знать возможные пути разрешения негативных моментов продвижения лекарственных средств на рынке.

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы.

Изучить лекционный материал и темы «**Этические аспекты дистрибуции ЛС**» и «**Фальсификация ЛС как результат игнорирования этических норм производителями и распространителями фальсификата**» в учебнике «Биоэтика: учебник для вузов» (Под ред. В.П. Лопатина. 4-е изд., 2009).

План изучения темы:

1. Организация оптовой торговли ЛС.
2. Этические проблемы дистрибуции лекарственных средств.
3. Основы надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).
4. Классификация фальсифицированных ЛС.
5. Проблема распространения фальсифицированных лекарственных средств и их классификация.

5. Вопросы для самоконтроля:

1. В чем особенности организации оптовой торговли ЛС?
2. Назовите проблемы дистрибуции ЛС?
3. Что такое надлежащая дистрибьюторская практика (GDP)?
4. Какие цели и задачи ставит GDP?
5. Дайте определение фальсифицированным препаратам?
6. Приведите примеры фальсифицированных ЛС?
7. Как отражается проблема фальсификации на участниках рынка?
8. Назовите факторы, способствующие фальсификации ЛС?
9. Выделите возможные пути разрешения негативных моментов продвижения лекарственных средств на рынке?
10. Выделите основные причины распространения фальсифицированной продукции на фармацевтическом рынке?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки:

Студенты должны самостоятельно изучить этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок, а также выдержки из ФЗ № 38-ФЗ «О рекламе», и ответить на вопросы преподавателя.

Вопросы:

1. Сформулируйте цель GDP?
2. Дайте определения следующим понятиям: дистрибьютор, дистрибуция, качество, надлежащая дистрибьюторская практика, фальсифицированные ЛС?
3. Какие лекарственные средства подлежат дистрибуции, согласно GDP?
4. Какие меры в соответствии с GDP должны быть предприняты в случае обнаружения фальсифицированных ЛС в цепи реализации?
5. Сколько принципов сформулировано в GDP? (*укажите общее количество и перечислите соответствующие пункты документа, содержащие формулировки принципов, например, 1.1 (п. 5) и т.д.*).

Тема 13. Основы продвижения аптечных товаров на рынок и системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи

1. Актуальность: с каждым годом возрастает число регистрируемых в мире лекарственных средств и других аптечных товаров. Вместе с тем, среди продвигаемых на рынок лекарств далеко не все достаточно полно и объективно охарактеризованы по критериям эффективности, безопасности и экономической целесообразности использования. Ежедневно каждый из нас вступает в различные правовые отношения, поэтому необходимо уметь защищать свои права в повседневной жизни.

2. Цель: сформировать представление об оказании фармацевтической помощи гражданам с соблюдением прав потребителей.

После изучения темы студенты должны:

- знать этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок
- знать принципы этичной рекламы и особенности информационно-рекламной деятельности при продвижении аптечных товаров
- иметь представление о негативных тенденциях на отечественном рынке лекарственных средств
- знать модель защиты прав потребителей фармацевтической помощи
- знать этические и правовые основы защиты прав потребителей фармацевтической помощи
- понимать особенности защиты прав потребителей фармацевтической помощи государственными структурами

3. В результате изучения данной темы студенты должны овладеть следующими общекультурными компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

4. План изучения темы.

Изучить лекционный материал и темы «**Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя**», «**Защита прав потребителей фармацевтической помощи**» и «**Характеристика современного лекарственного рынка с позиций биоэтики и защиты прав потребителей фармацевтической помощи**» в учебнике «Биоэтика: учебник для вузов» (Под ред. В.П. Лопатина. 4-е изд., 2009).

План изучения темы:

1. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.
2. Этико-правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.
3. Негативные тенденции на отечественном рынке лекарственных средств и пути их разрешения.
4. Эволюция защиты прав потребителей в мировой торговой практике
5. Основные этические принципы защиты прав потребителей

6. Особенности защиты прав потребителей лекарств. Графическая открытая модель системы «защиты прав потребителей лекарств».

5. Вопросы для самоконтроля:

1. Перечислите основные принципы продвижения лекарственных средств на рынок?
2. Назовите основную цель и охарактеризуйте ЭКПЛС?
3. Перечислите этические и правовые документы, содержащие нормы рекламы ЛС?
4. В чем особенности рекламы лекарственных средств для неспециалистов?
5. Какую информацию должна содержать реклама лекарственных средств для специалистов?
6. Расскажите о негативных тенденциях на отечественном рынке ЛС?
7. Назовите возможные пути разрешения негативных моментов продвижения лекарственных средств на рынке?
8. Дайте определение понятию «потребитель»?
9. Назовите основную цель ЗППЛ?
10. Выделите основные направления и подсистемы ЗППЛ?
11. Перечислите основные функции федеральной службы в области защиты прав потребителей?
12. Дайте характеристику основным положениям ФЗ «О защите прав потребителей»?
13. Расскажите об открытой модели системы ЗППЛ?
14. В чем особенности защиты прав потребителей лекарств?

6. Задания, обязательные для выполнения в процессе самоподготовки:

Задание выполняется письменно в тетрадях для практических работ по биоэтике на занятии или может быть задано на самостоятельное выполнение дома. Изучить Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок» (ЭКПЛС), Федеральный закон «О рекламе», Федеральный закон «О защите прав потребителей» (ФЗ «О ЗПП»), «Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы габарита, фасона, расцветки или комплектации», «Руководящие принципы для защиты интересов потребителей» (РПЗИП) и ответить на вопросы (с указанием соответствующих статей, частей и пунктов).

Вопросы:

1. Сформулируйте цель ЭКПЛС?
2. В соответствии с ФЗ О рекламе, реклама ЛС не должна...?
3. Какие требования формулирует ФЗ О рекламе к использованию образов медицинских и фармацевтических работников в рекламе?
4. Какие рекомендации предлагаются в рамках РПЗИП относительно фармацевтических товаров?
5. Дайте определение понятию «потребитель», согласно ФЗ «О ЗПП»?
6. Что такое срок годности, срок службы товара и гарантийный срок на товар?
7. Найдите соответствие основных прав потребителей статьям ФЗ «О ЗПП»?

Например,

Основные права потребителей	Статьи ФЗ О ЗПП
- право на безопасность товаров	7
- право на выбор товаров	10, 21
- право на здоровую окружающую среду	40 (часть 2 пункт 2, 5); 5

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ СТУДЕНТОВ ПО РАЗДЕЛУ III «Этические проблемы современной фармации»

1. Целью занятия является контроль усвоения знаний студентами по основным вопросам второго раздела «Этические проблемы современной фармации». Итоговое занятие проводится в письменной форме и включает в себя контроль усвоения знаний студентами по следующим темам:

Тема 9. Биоэтические аспекты создания и производства лекарственных средств

Тема 10 Доклинические исследования лекарственных средств в призмe биоэтики

Тема 11. Этические императивы клинических исследований

Тема 12. Биоэтические проблемы дистрибуции лекарственных средств

Тема 13. Основы продвижения аптечных товаров на рынок и системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи

2. В результате изучения второго раздела «Этические проблемы современной фармации» студенты должны овладеть следующими компетенциями (или частью компетенций): УК-1, УК-5, ОПК-1.

3. Проведение итогового занятия:

Форма проведения – письменный опрос. Каждый студент получает один из вариантов задания, включающего ряд вопросов по основным темам раздела или варианты тестовых заданий по темам пройденного раздела.

Вопросы для итогового контроля

1. Этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарств. Модель процесса создания лекарства.
2. Основы Правил GMP.
3. Понятие конкуренции и недобросовестной конкуренции в фарминдустрии
4. Этико-правовое регулирование доклинических исследований лекарственных средств.
5. Концепция трех «R» Рассела и Берча.
6. Требования этичности экспериментов на животных.
7. История клинических испытаний в XX веке
8. Генезис этических стандартов в области клинических испытаний.
9. Основные принципы и правила привлечения человека в качестве испытуемого
10. Специфика и этико-правовое регулирование клинических испытаний лекарственных средств
11. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.
12. Этико-правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.
13. Этические нормы рекламы лекарственных средств для специалистов и неспециалистов.
14. Этические нормы рекламы лекарственных средств для медицинских представителей
15. Этические проблемы дистрибуции лекарственных средств.
16. Основы надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).
17. Проблема распространения фальсифицированных лекарственных средств и их классификация.
18. Эволюция защиты прав потребителей в мировой торговой практике
19. Основные этические принципы защиты прав потребителей
20. Основы правовой защиты потребителей в России
21. Особенности защиты прав потребителей лекарств.
22. Графическая открытая модель системы «защиты прав потребителей лекарств».

Задание на следующее занятие. На основе усвоения лекционного материала, учебной (обязательной и дополнительной литературы), а также учебно-методических рекомендаций для самоподготовки студенты должны подготовиться к зачету.

ЗАЧЕТ

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ ПО БИОЭТИКЕ

1. Становление и развитие биоэтики: причины появления, источники формирования и специфика проблем.
2. Биоэтика: варианты определений.
3. Этические традиции отечественной медицины.
4. Теоретические основания и практическая реализация этики добродетели и профессиональной этики в современной медицине.
5. Моральные основания анализа биоэтических проблем с позиций утилитаризма и консеквенциализма.
6. Принципиализм как этическая основа современной биомедицины.
7. Принцип «делай благо»: история, определение, специфика.
8. Принцип уважения автономии пациента: история, определение, специфика.
9. Принцип справедливости: история, определение, специфика.
10. Деонтологическая модель и принцип соблюдения долга: история, определение, специфика.
11. Определение и этико-правовые основания правила добровольного информированного согласия.
12. Определение и этико-правовые основания правила правдивости. Проблема «святой лжи» в медицине.
13. Определение и этико-правовые основания правила конфиденциальности и исключения из него.
14. Определение этических комитетов.
15. Цели, функции и состав этических комитетов.
16. Основные принципы работы этических комитетов.
17. Истоки формирования фармацевтической этики
18. Основные этапы становления и развития фармацевтической биоэтики в России
19. Проблемы получения фармацевтического образования в России на рубеже XIX – XX вв.
20. Причины возникновения, специфика проблем и определение фармацевтической биоэтики.
21. Вербальная и невербальная коммуникация в работе провизора. Основы надлежащей аптечной практики (GPP).
22. Философия фармацевтической деятельности: дифференциация современной биоэтики и основная биоэтическая проблема фармации.
23. Виды маркетинга в фармации. Доктрина фармацевтической помощи: определение и цель
24. Этические проблемы концепции классического маркетинга в фармации. Основы фармацевтического маркетинга. ФОССТИС.
25. Этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарств. Модель процесса создания лекарства.
26. Этические нормы проведения экспериментов на животных. Концепция трех «R».
27. Специфика доклинических испытаний. Этико-правовое регулирование доклинических испытаний в России.
28. История клинических исследований XX века. Генезис этико-правового регулирования клинических испытаний с участием человека
29. Основные этические принципы и правила привлечения человека в качестве испытуемого. Стандарт GCP.
30. Клинические исследования: определение, цель, специфика и этапы проведения
31. Этические проблемы дистрибуции лекарственных средств. Основы GDP.
32. Проблема распространения фальсифицированных лекарственных средств и их виды.

33. Этические принципы и критерии продвижения лекарственных средств на рынок.
34. Этико-правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.
35. Негативные тенденции на отечественном рынке лекарственных средств и пути их разрешения.
36. Эволюция защиты прав потребителей в мировой торговой практике. Основные этические принципы защиты прав потребителей
37. Понятие «потребитель» и «потребитель лекарств». Особенности защиты прав потребителей лекарств.
38. Графическая открытая модель системы «защиты прав потребителей лекарств».

Примеры тестовых заданий

1. Главной целью профессиональной деятельности врача является:

- 1) спасение и сохранение жизни человека
- 2) социальное доверие к профессии врача
- 3) уважение коллег

2. Правильным определением этики как науки является:

- 1) этика - наука об отношении живых существ между собой
- 2) этика - наука о природе и смысле моральных взаимоотношений и нравственных принципов
- 3) этика - наука о минимизировании зла в человеческих отношениях
- 4) этика - наука об умении правильно себя вести в обществе

3. Основным принципом этики А. Швейцера является:

- 1) «принцип благоговения перед жизнью»
- 2) «принцип воздаяния по заслугам»
- 3) «принцип справедливости»
- 4) «принцип соблюдения долга»

4. Ценность человеческой жизни в биомедицинской этике определяется:

- 1) возрастом (количество прожитых лет)
- 2) психической и физической полноценностью
- 3) расовой и национальной принадлежностью
- 4) финансовой состоятельностью
- 5) уникальностью и неповторимостью личности

5. Понятие «достоинство» человека включает в себя все перечисленные смыслы, кроме:

а) чистота помыслов и намерений, мотивов поступка; б) образ и подобие Божие; в) здоровье; г) физиологические характеристики человеческого организма; д) свобода; е) экономический и финансовый успех; ж) общественное признание, популярность; з) критическая самооценка, вера в себя; и) наличие способностей и талантов человека; к) осознание особого предназначения человека в жизни.

- 1) б, д, ж, и
- 2) в, г, е
- 3) б, е, и,

6. Главной целью классического маркетинга является:

- 1) спасение и сохранение жизни человека
- 2) социальное благодеяние
- 3) получение прибыли

7. Моральное регулирование медицинской деятельности от правового отличает:

- 1) свобода выбора действия
- 2) произвольность мотива деятельности
- 3) уголовная безнаказанность
- 4) социальное одобрение
- 5) наличие денежной заинтересованности

8. Этические проблемы в области создания лекарственных средств связаны:

- 1) с нарушением этических норм
- 2) отсутствием законодательства
- 3) этическим Кодексом фармацевта

9. Правильным определением фармацевтической этики как науки является:

- 1) область биоэтики, связанная с деятельностью фармацевта
- 2) этика - наука о природе и смысле моральных взаимоотношений и нравственных принципов
- 3) этика - наука о минимизировании зла в человеческих отношениях
- 4) этика - наука об умении правильно себя вести в обществе

10. Первый этап модели процесса создания лекарства предусматривает:

- 1) формулирование требования к создаваемому лекарству
- 2) внедрение в промышленное производство
- 3) клинические испытания
- 4) разработка технологии производства

11. Лекаристика как наука связана с:

- 1) биоорганической химией
- 2) фармакогнозией
- 3) всем перечисленным
- 4) фармакологией
- 5) токсикологией

12. Доктрина фармацевтической помощи имеет цель(и):

- 1) обеспечение пациентов квалифицированной помощью и получение разумной прибыли
- 2) получение прибыли
- 3) охрана здоровья граждан

13. Неконтролируемое самолечение является:

- 1) проблемой
- 2) положительным моментом для здравоохранения
- 3) реализацией здравоохранительных установок

14. Потребителем может быть:

- 1) физическое и юридическое лицо
- 2) гражданин
- 3) юридическое лицо

15. Основная цель защиты прав потребителей лекарств:

- 1) обеспечение выгоды продавца
- 2) обеспечение квалифицированной фармацевтической помощью
- 3) помощь населению в самолечении

16. Правовую основу рекламы лекарств составляет:

- 1) Закон «О рекламе»
- 2) Закон «О психиатрической помощи»
- 3) Кодекс фармацевта

17. Этические критерии продвижения ЛС на рынок направлены на ...:

- 1) разрешение всех противоречий в фармации
- 2) оказание поддержки медико-социальной помощи
- 3) обеспечение рекламы лекарств

Учебно-методическое и информационное обеспечение занятий

Основная литература:

1. Лопатин, П.В. Биоэтика [Электронный ресурс] : гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. / Лопатин П.В. ; Карташова О.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417690.html>

2. Пыжова, О.В. Биоэтика в теории и на практике : учебное пособие для студентов медицинских университетов / О. В. Пыжова ; отв. ред. В. В. Харченко ; Курский государственный медицинский университет. - Курск : Изд-во КГМУ, 2020. - 240 с. URL : http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=3&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=614%2E253%2F%D0%9F%2094%2D550337946

Дополнительная литература:

1. Лопатин, П.В. Биоэтика [Электронный ресурс]: гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. / Лопатин П.В. ; Карташова О.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. URL: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>

2. Елина Н.К. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебное пособие для семинарских занятий/ Елина Н.К.— Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2014.— 124 с.— URL: <http://www.iprbookshop.ru/64876.html>.

3. Елина Н.К. Семинарские занятия для студентов и преподавателя по дисциплине «Биоэтика». ФГОС ВПО по направлению подготовки (специальности) 060301 фармация [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Елина Н.К.— Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2013.— 108 с. URL: <http://www.iprbookshop.ru/18424.html>.

4. Шамов, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] : учебное пособие / Шамов И.А. ; Абусуев С.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014.— 357 с. – URL: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429754.html>.

5. Фирсова, О. А. Сборник тестовых заданий по дисциплине «Биоэтика», направление подготовки (специальности): 33.05.01 - фармация : учебно-методическое пособие / О. А. Фирсова. — Орел : Межрегиональная Академия безопасности и выживания (МАБИБ), 2020. — 149 с. —

Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/95426.html>.

Периодические издания (журналы):

1. Российская газета. URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/617/udb/12/российская-газета>
2. Вопросы философии. URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/674/udb/12/вопросы-философии>
3. Российские аптеки <https://dlib.eastview.com/browse/publication/8228/udb/12/российские-аптеки>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных:

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Электронный рубрикатор клинических рекомендаций URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!>
2. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. URL: <http://www.who.int/ru/>
3. КонсультантПлюс. URL: https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus
4. Официальный сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. URL: <https://elibrary.ru/>
5. Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ). URL: <http://нэб.рф/>
6. База данных международного индекса научного цитирования «Web of science». URL: <http://www.webofscience.com/>
7. Официальный сайт научной электронной библиотеки «КиберЛенинка». URL: <https://cyberleninka.ru/>