**УДК 34.01**

**Правовое регулирование тестирования лекарственных препаратов на человеке**

***М.В. Мошкина, студент каф. ФЧЖ, ТГУ***

*Научный руководитель Р.М. Газизов*

*г. Томск, ТГУ,* [*moshkinamv989@gmail.com*](mailto:moshkinamv989@gmail.com)

*В статье рассматривается развитие правового регулирования лекарственных препаратов в Российской Федерации.*

*Ключевые слова: тестирование препаратов, конституция РФ, права человека.*

Впервые лекарства были испытаны в древнем Риме на осужденных без их добровольного согласия. Даже в 20-м веке лекарственные препараты были проверены насильственно и незаконно. Например, тестирование лекарств на заключенных в концлагерях в Германии. После этого теста испытания лекарств не прекратились, но стали немного гуманнее, хотя врачи и не думали о безопасности эксперимента. До середины 20-го века испытуемые не имели никакой защиты.

До 1964 года не было никакого юридического барьера в форме предварительного контроля до того, как фармацевтические препараты вышли на фармацевтический рынок. Норма о строго добровольном участии в клинических испытаниях была закреплена в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (WMA). Хельсинкская декларация легла в основу всех последующих рекомендаций и правил, которые определяют права человека и этические обязанности врачей при проведении клинических испытаний.

В 1998 году в России был принят ОСТ 42-51199 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», основанный на Международных гармонизированных трехсторонних правилах надлежащей клинической практики. [1] В 2005 году был принят ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». Следуя этому стандарту, полученные результаты являются надежными, и пациенты не подвергаются необоснованному риску, их права и конфиденциальность личной информации соблюдаются. [2]

В июле 2004 года был создан Научный координационный совет по комплексным проблемам клинических испытаний лекарственных средств при Президиуме РАМН.

Затем был создан Фармакологический комитет Министерства здравоохранения. В состав Фармакологического комитета входят высококвалифицированные специалисты в области лекарственных средств. Для проведения экспертизы документов, представленных на рассмотрение, при Фармакологическом комитете создается группа экспертов. Состав Фармакологического комитета и экспертной группы утверждается приказом Министерства здравоохранения. Основными задачами являются:

• Оценка материалов доклинических испытаний новых фармакологических препаратов;

• Оценка результатов клинических испытаний новых фармакологических препаратов;

• Оценка документов на новые зарубежные лекарственные средства с целью решения вопроса рекомендаций для использования в медицинской практике и регистрации и т. д.

Прежде чем принять решение о разрешении проведения клинических испытаний, определяются медицинские учреждения, в которых они будут проводиться, и необходимое количество препарата. После принятия решения о включении препарата в фармакопею утверждаются инструкции по его применению.

В России также принят Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ. Статья 38 «Клинические испытания лекарств для медицинского применения» содержит все правила тестирования лекарств на людях.

Процессы создания и выхода на фармацевтический рынок новых лекарств регулируются кодексами лабораторных (GLP), клинических (GCP) и производственных (GMP) практик.

GLP регулирует тестирование лекарств кандидатов на наркотики на экспериментальных животных, чтобы избежать неожиданных побочных эффектов от использования человеком.

GCP регулирует изучение фармакологических агентов у людей с гарантией достоверности и достоверности полученных данных, обеспечивая защиту прав человека.

GMP обеспечивает производство лекарств в соответствии со стандартами, утвержденными государственными органами. [3]

Статья 21 Конституции Российской Федерации гласит, что невозможно проводить какие-либо эксперименты, в том числе тестирование лекарств, на человеке без его ведома и добровольного согласия.

Также в статье 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан уточняется порядок проведения биомедицинских исследований. Согласно этой процедуре, исследования лекарств разрешены только в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения, а также должны основываться на предварительном лабораторном эксперименте. Клиническое испытание лекарств не может проводиться без добровольного письменного согласия субъекта. В этом случае субъект должен знать все цели, методы, возможные побочные эффекты, продолжительность и ожидаемые результаты исследования. Также, согласно этой статье, дети до 15 лет могут участвовать в испытаниях лекарств только по жизненно важным показателям.

Статья 29 запрещает тестирование на наркотики для арестованных или осужденных. Согласно статье 5 Закона «О психиатрической помощи», запрещено проводить тесты на лицах, страдающих психическими расстройствами.

Согласно основам законодательства, в случае нарушения прав граждан в области охраны здоровья из-за недобросовестного выполнения медицинскими и фармацевтическими работниками своих профессиональных обязанностей, повлекших причинение вреда здоровью граждан или их смерть, ущерб возмещается в соответствии с законодательством.

Это указано в статье 118 Уголовного кодекса Российской Федерации, которая предусматривает ограничение свободы на срок до 4 лет или на срок до 3 лет за ненадлежащее исполнение человеком своих профессиональных обязанностей. Испытания новых препаратов - Федеральный закон "О лекарственных средствах". [4]

В настоящее время оборот лекарств увеличивается. Постепенно правила проведения клинических испытаний остаются в силе. Метод проб и ошибок был исчерпан. Все сотрудники обязаны полностью информировать испытуемого и так далее. Таким образом, с каждым годом все меньше нелегальных исследований лекарств.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. ОСТ 42-51199 «Правила проведения качественных клинических испытаний» - утв. Минздравом РФ от 29 декабря 1998 г. – 2 с.
2. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» - утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. – 232 с.
3. ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» - Москва Стандартинформ от 2015 г. – 11 с.
4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" - Советом Федерации 31 марта 2010 года – 124с