

ПРОБЛЕМИ СПІВВІДНОШЕННЯ АНТРОПОЛОГІЧНИХ ТА БІОЕТИЧНИХ ЗАСАД У ПРАВОВОМУ РЕГУЛЮВАННІ ПРОВЕДЕННЯ ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Визначено співвідношення між забезпеченням прав людини та необхідністю охорони тварин під час доклінічних досліджень лікарських засобів, яке дасть можливість орієнтуватись у моральних та правових питаннях, пов'язаних з використанням тварин в експерименті. Наголошено на необхідності створення дієвої нормативної бази, спираючись на яку можна було б розв'язувати складні біоетичні проблеми без перешкоджання розвитку медицини. Проаналізовано норми міжнародного, європейського та українського законодавства щодо означеної у статті проблематики.

Постановка проблеми. Стаття 3 Конституції України проголошує людину, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпеку вищою соціальною цінністю, а відповідно до положень сучасного цивільного законодавства України здоров'я фізичної особи набуває правового режиму немайнового блага (ст. 201 ЦК України). Статтею 49 Основного Закону, проголошено право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Антропологічний підхід у праві, який затвердив людину найвищою соціальною цінністю, зумовив існування правової регламентації вимог, якими повинні скеровувати свої дії учасники процесу розробки лікарських засобів з метою уникнення негативного впливу на здоров'я людини. Сучасна медицина не виключає ризиків діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур, особливо під час проведення медико-біологічних досліджень (Гельсінська Декларація) [10]. З метою зниження рівня таких ризиків для людини і для отримання нових наукових досягнень в якості об'єкта дослідження широко застосовуються тварини, оскільки використання альтернативних моделей експериментів (проведення наукових досліджень на низькоорганізованих тваринах, в системах *in vitro* або без використання тварин) пов'язані з певними труднощами (технічними, матеріальними та ін.). Відповідна юридична практика, пов'язана з діяльністю різноманітних організацій, які захищають права тварин, обумовлює необхідність теоретичних досліджень біоетичних

правових категорій. Лише в практичній площині нагромаджується необхідний емпіричний багаж та відбувається його постійне вдосконалення на основі позитивного досвіду правового регулювання означених питань в різних правових системах, а також у межах міжнародного правопорядку та міжнародних біоетичних правових стандартів. Необхідність встановлення певного балансу між забезпеченням реалізації людиною свого права на здоров'я (яке, однак, на законодавчому рівні не визначено [19]) та гуманним ставленням до експериментальних тварин зумовлює постійні наукові розвідки міжнародної, європейської та української правничої, медичної та біологічної спільнот. Слід враховувати, що дотримання біоетичних вимог потребує не тільки змін світогляду науковців, але й вимагає додаткових матеріальних витрат, спрямованих на забезпечення належного утримання тварин в експерименті. Це, в свою чергу, певним чином впливає на процес ціноутворення на лікарські засоби.

Стан дослідження проблеми. Біоетичні аспекти застосування тварин у наукових експериментах, зокрема, під час доклінічних досліджень лікарських засобів, досить недавно стали сферою підвищеної зацікавленості (друга половина XX – початок XXI ст.). Вони є складовою частиною сучасної біоетики, до предметного поля якої відносять етичні проблеми медичних професій, зокрема, стосунки на зразок «лікар – пацієнт»; етичні проблеми, що виникають у галузі досліджень людини, включаючи і такі, що безпосереднього не стосуються лікувального процесу; соціальні проблеми, пов'язані з політикою в галузі охорони здоров'я, з політикою планування сім'ї та демографічного контролю; проблеми пов'язані із втручанням людини в життєві процеси інших живих істот (тварин, рослин, мікроорганізмів) та всього того, що належить до підтримування екологічної рівноваги [22]. Можливо звузити предметне поле виділених проблемних питань до фармацевтичної біоетики [8, с. 8; 12], або ще вужче – біоетики створення та клінічних випробувань лікарських засобів. Протягом останніх десятиліть означеній проблематиці була присвячена велика кількість наукових конференцій і круглих столів як в Україні, так і за кордоном [1; 6; 7; 18; 25], а також розлогий перелік публікацій у наукових виданнях [16; 23].

Слід вказати, що питання, пов'язані з вирішенням проблемних аспектів врівноваження антропологічних та біоетичних засад правового регулювання проведення доклінічних досліджень лікарських засобів викликають неабиякий інтерес серед науковців. Використання тварини в біомедичних дослідженнях до сьогодні є досить дискусійним і складним питанням.

Мета статті полягає у визначенні співвідношення між забезпеченням прав людини та необхідністю охорони тварин під час доклінічних досліджень лікарських засобів, яке дасть можливість орієнтуватись у моральних та правових питаннях, пов'язаних з використанням тварин в експерименті.

Виклад основного матеріалу. Постнекласичний період розвитку науки переніс існування ризиків і можливості вибору, а з ними і етичної відповідальності у сферу природничих наук, зокрема, медицину. Притаманна цьому періоду наукова раціональність розширює поле рефлексії над діяльністю, враховується співвіднесеність одержуваних знань про об'єкт не тільки з особливістю засобів і операцій діяльності, але і з ціннісно-цільовими структурами.

За визначенням, яке міститься в «Новій філософській енциклопедії», антропоцентризм – це крайня форма антропоморфізму, пізнавальної настанови, в якій утверджується існування людського виміру в будь-якому знанні про природу, суспільство та і в самому пізнанні [21]. Відомий вислів Протагора про те, що «людина є мірою всіх речей» можна вважати класичною формулою антропоцентризму. На сучасному етапі стрімко формується система науково-дослідницьких настанов, переконань, підходів і знань щодо з'ясування антропої природи права та правових явищ, світоглядну основу якої становлять висновки антропології та інших наукових систем про сутність людини, її природу та взаємозв'язки з суспільством і соціальними групами – антропологічне праворозуміння [13, с. 25].

Разом з тим, відбувається утвердження нового, прогресивного типу світогляду, нової парадигми світосприйняття – біоцентризму. Такого роду світогляд визначає моральний обов'язок людини перед усіма живими істотами на землі і покликаний оберігати все живе. Звичайно, що біоцентризм знайшов своє відображення і в етиці, і в моралі, і в праві. При цьому слід враховувати, що новий етап розвитку науки знімає суб'єктно-об'єктний дуалізм, в результаті зникає «абсолютний спостерігач», суб'єкт і об'єкт приймаються в їх рівній іпостасі. Гуманізація знання не означає відмови від об'єктивності, природа як би промовляє себе через людину. Враховуючи те, що біоетику називають етикою юридичного типу, тому що саме юриспруденція стала основою мови цієї етики, важливо зрозуміти співвідношення антропологічного та біоетичного праворозуміння, антропологічних та біоетичних правових цінностей, які знайшли своє відображення у відповідному законодавстві.

Слід погодитись із М. М. Кисельовим, який зазначає, що сучасна «цивілізована» людина звикла скоріше зважати на закони, а регуля-

тивна функція моралі, власного сумління помітно переміщується на периферію свідомості [15, с. 15]. Тому, створення дієвої нормативної бази, спираючись на яку можна було б розв'язувати складні біоетичні проблеми, повинно бути пріоритетом медичного права.

Великої актуальності набувають питання етичного контролю медико-біологічних експериментів з використанням тварин, що пов'язано з великими обсягами науково-пошукової діяльності в сучасній медицині та біології [9, с. 28-29].

Введення лікарського препарату в лікувальну практику передбачає проведення доклінічного випробування, яке включає дослідження *in vitro* та *in vivo*, у ході яких вивчаються різні дози тестованої речовини, щоб отримати попередні дані про фармакологічні властивості, токсичність, фармакокінетику та метаболізм препарату, що вивчається. Створення нового лікарського препарату вимагає 12-20 років доклінічних випробувань на лабораторних тварин і клітинних культурах, а також проведення трьох фаз клінічних випробувань на добровольцях, затрат у розмірі 2000 людино-годин та значних фінансових витрат. Початковий етап включає емпіричний підхід із високою пропускнуою здатністю (HTS – High Throughput Screening). Нова хімічна речовина, що ідентифікується та заявляється як кандидат для дослідження повинна пройти доклінічне дослідження на тваринах, що триває від 1 до 3 років.

Підґрунтям рішення етичних проблем експериментів на тваринах є відома концепція «трьох R» була вперше запропонована Расселом і Берчем [Russel&Burch] у праці «Принципи гуманної методики експерименту», опублікованій у 1959 р. [5], яка передбачає дотримання принципів заміни, скорочення та удосконалення процедури використання тварин під час досліджень.

В останні роки спостерігається жорстке протистояння між тими, хто відстоює розумне і обґрунтоване скорочення, удосконалення і заміну експериментів на тварин, і тими, хто вважає, що подібні експерименти не можуть бути виправдані ніякими міркуваннями, якщо взяти до уваги ймовірні страждання тварин. У цій ситуації тверду, виважену позицію займає, зокрема, «Фонд по заміні тварин у медичних експериментах» (FRAME). Ця міжнародна організація послідовно виступає як проти дій екстремістських груп, що прагнуть порушити громадську думку вимогами заборони альтернативних методів досліджень, так і проти надання безмежної свободи вченим, які проводять біомедичні дослідження на лабораторних тварин.

Основні морально-етичні принципи проведення біомедичних експериментів були сформульовані в результаті консультацій неурядової

організації, що об'єднує 64 міжнародні організації, 26 національних академій медичних наук і медичні дослідницькі ради багатьох країн – Міжнародною радою медичних наукових товариств (CIOMS) в Етичному кодексі (1985), що включає розділ «Міжнародні рекомендації з проведення медико-біологічних досліджень з використанням тварин» [3]. У цьому документі гуманне ставлення до піддослідних проголошується моральним обов'язком вчених і наголошується на небажаності використання тварин для наукових цілей, а також необхідності застосування таких методів дослідження, які не потребують взагалі їх використання. Разом із тим, у даних принципах також підкреслюється, що не повинно бути таких обмежень, які незаконно перешкоджають розвитку біомедичної науки або проведенню необхідних біологічних тестувань, але в той же час, вчені не повинні забувати про свій моральний обов'язок гуманного ставлення до тварин [17].

Добробут тварин має велике значення для Європейського Союзу, що закріплено в статті 13 Договору про його функціонування (TFEU). Слід підкреслити, що в ЄС не існує єдиного нормативного документу, в якому були б відображені абсолютно всі аспекти доклінічного вивчення лікарського препарату. У країнах ЄС загальним документом, яким керуються фахівці в галузі медико-біологічних досліджень та викладання природничих наук у питаннях поводження з піддослідними тваринами, є прийнята у м. Страсбург (1986 р.) Європейська конвенція про захист хребетних тварин, яких використовують в експериментальних та інших наукових цілях [17].

Директива Ради Європи «Про зближення законів, постанов та адміністративних положень держав ЄС з питань захисту тварин, які використовуються для експериментів та інших наукових цілей» (86/609/ЕЕС) визначила стратегічні етичні вимоги у цих питаннях.

22 вересня 2010 року була прийнята нова Директива 2010/63/EU Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу з охорони тварин, що використовуються в наукових цілях (Відповідає вимогам Європейської економічної зони).

Важливим принципом при проведенні доклінічних досліджень в Україні є дотримання вітчизняних вимог з урахуванням міжнародних настанов. Доклінічні дослідження фармакологічних речовин дозволяють розробити схему раціональних випробувань лікарських препаратів в умовах клініки, підвищити їх безпеку. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, що діє в Україні розроблений відповідно до ст. 6 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження», настанови

«Лікарські засоби. Належна лабораторна практика», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів», та з урахуванням норм, що застосовуються в міжнародній практиці.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів в Україні розроблявся на основі аналізу й деяких директив ЄС. При цьому в першу чергу враховані вимоги, викладені в:

- Директиві Ради ЄС від 20.05.1975 р. № 75/318 «Про зближення законів, держав ЄС щодо аналітичних, фармакотоксікологічних та клінічних норм і протоколів випробування лікарських засобів» з поправками та доповненнями;

- Директиві Європарламенту та Ради ЄС 2001/83/ЕС від 06.11.2001 р. «Про вимоги до лікарських засобів при застосуванні у людей» із змінами (Директива 2003/63/ЕС);

- Директиві Європарламенту та Ради ЄС 2004/10/ЕС від 11.02.2004 р. «Про зближення законів, правил та адміністративних положень щодо використання принципів належної лабораторної практики та перевірки їх застосування при випробуванні хімічних речовин».

У пункті 4 «Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» розкрито значення терміну «доклінічне вивчення лікарського засобу» [20]. Воно визначено як комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань. Доклінічне вивчення лікарського засобу включає доклінічні дослідження в лабораторних умовах та/або досліді на лабораторних тваринах з метою визначення специфічної активності та безпеки лікарського засобу.

У ст. 6. 3У «Про лікарські засоби» зазначено, що доклінічні дослідження лікарських засобів здійснюються з метою встановлення їх безпеки та фармакологічної ефективності перед проведенням клінічних випробувань [14]. Ініціатором проведення доклінічних досліджень є фізична або юридична особа, яка визначає їх обсяг, погоджує та фінансує доклінічні дослідження. Доклінічні дослідження токсичності та безпеки лікарських засобів проводяться відповідно до вимог Належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice – GLP), яка визначається у п. 4 «Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» як система якості стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних,

надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо безпеки лікарського засобу для здоров'я людини та довкілля. GLP впроваджується на одному з перших етапів створення лікарського препарату – на етапі проведення доклінічних випробувань, які являють собою сукупність жорстких формалізованих стандартних операційних процедур (СОП).

У 1981 р. Організація економічного співробітництва і розвитку (OECD), опублікувала збірку правил GLP (OECD GLP Principles) [4]. Країни-члени OECD підписали угоду про взаємне прийняття опублікованих OECD принципів GLP і взаємне визнання результатів досліджень (OECD Council Decision on the Mutual Acceptance of Data For Assessment of Chemicals). Факт визнання даних досліджень країнами-членами OECD дозволяє запобігати дублюванню досліджень і, багато в чому, економить використання лабораторних тварин, тобто запобігає непродуктивному витрачання ресурсів. Стосовно Європейського законодавства – у 1986 році було прийнято першу Директиву Європейської Спільноти з GLP. В даний час діє нова Директива Європарламенту і Ради Європи – 2004/10 від 11.02.2004 р. «Про гармонізацію законів, правил та адміністративних положень, що стосуються застосування принципів належної лабораторної практики» [2].

До основних положень системи GLP відносяться:

- ресурси: організація, персонал, виробничі/дослідницькі ресурси, приміщення, обладнання;
- правила: керівництва, плани/протоколи досліджень, методики;
- описи: характеристики дослідних зразків тест-речовин, тест-систем, системи оцінки якості;
- документація: первинні дані, заключний звіт, архіви;
- служба контролю/забезпечення якості: оцінка якості досліджень (контроль, інспекції, навчання персоналу, рекомендації).

GLP принципи спрямовані допомагати дослідникам отримувати надійні результати, які мають бути відтвореними, контрольованими та такими, що визнаються дослідниками у всьому світі.

В Україні лікарський засіб для проведення доклінічних досліджень супроводжується сертифікатом якості кожної серії лікарського засобу, що йде на дослідження, підписаним та датованим. Порядок проведення доклінічного дослідження лікарських засобів, експертизи матеріалів і аудиту доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюється центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці, зокрема, стандартів законодавства Європейського Союзу. Доклінічне дослідження лікарських засобів проводиться з дотриманням принци-

пів біоетики та гуманного поводження з лабораторними тваринами згідно загальноприйнятих міжнародних норм.

Варто вказати на позитивні зрушення у самій стратегії доклінічного вивчення лікарських засобів в нашій країні після затвердження «Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів». Зокрема, змінилась ситуація, коли для зменшення ризиків при оцінці нешкідливості лікарського засобу перед початком клінічного вивчення якість досліджень (недотримання вимог належної лабораторної практики) нерационально підміняється кількістю доклінічних випробувань. Це стало можливим завдяки врахуванню Міжнародних гармонізованих стандартів, викладених в Настанові Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог щодо реєстрації лікарських засобів для людини (ICH M3 (R2) step 4 «Guideline on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals» – CPMP/ICH/286/95), що були спрямовані на визначення термінів та обсягу різних видів доклінічних досліджень, що мають передувати проведенню відповідних фаз клінічних випробувань. Це обумовлює необхідність коригування доклінічних досліджень відповідно до даних клінічних випробувань [16, с. 59].

Висновки. Доклінічний етап дослідження лікарських засобів є одним із етапів розробки і впровадження лікарських засобів. Аналіз норм міжнародного, європейського та українського законодавства, що регулюють питання проведення доклінічних досліджень лікарських засобів свідчить про бажання винайдення рівноваги між антропологічними та біоетичними засадами у правовому регулюванні цих питань. Гуманізація експериментів на тваринах вимагає від людини не тільки емоцій співчуття, а й здатності до логічного мислення і розуміння того, що гуманне ставлення до тварин необхідно самій людині та суспільству.

Визначену у роботі проблематику можливо розглядати з точки зору «відкритої раціональності», яка пов'язана із сферою цілепокладання, на відміну від доцільності, що характеризує «закриту раціональність». Однак, слід враховувати, що правопізнавальний процес, як і саме право, значно детермінується психологією людини, специфікою сприйняття нею правових ідей і особливостями конкретних механізмів їх реалізації, тобто ірраціональною складовою [11, с. 35].

На сьогоднішній день науковцям слід активно відстоювати саме право на науковий експеримент на тваринах. Для цього необхідно об'єднати зусилля перш за все самого наукового співтовариства з формування в суспільстві реалістичних і зважених позицій з цієї проблеми [23, с. 10].

В практичній площині дотримання принципів біоетики, які відображені у відповідному законодавстві при проведенні доклінічних досліджень лікарських засобів, дає змогу українському виробнику лікарських засобів діяти у відповідності до міжнародних вимог та відкриває йому шлях на зовнішній ринок. Адже не секрет, що свого часу, наприклад, відсутність сертифікатів GLP (як і GCP та GMP) не дозволяла навіть мріяти про таке [24].

Бібліографічний список

1. 13th Asian Bioethics Conference (27-30 August 2012, Malaysia) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.unescobkk.org/rushsap/newsdetails/article/13th-asian-bioethics-conference-27-30-august-2012-malaysia/>
2. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of Good Laboratory Practice and the verification of their applications for tests on chemical substances [Електронний ресурс] // Official Journal of the European Union. – Vol. 47. – P. 44-59. – Режим доступу : <http://www.legaltext.eu/text/en/PH2447.htm>
3. International guiding principles for biomedical research involving animals (1985) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://cioms.ch/publications/guidelines/1985_texts_of_guidelines.htm
4. OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring Number 1 OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) / Environment Directorate Organisation for Economic Cooperation and Development Paris 1998 ENV/MC/CHEM (98) 17 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.oecd.org/document/63/0,3343,en_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html
5. Russell W.M.S. and Birch R.L. The principles of humane experimental technique. Methuen, London, 1959.
6. VIII World Conference on Bioethics (Gijón (Spain), 13-16 May 2013) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.sibi.org/ingles/act/8Congreso/pinf.htm>
7. Актуальні питання створення нових лікарських засобів : Всеукраїнська науково-практична конференція студентів та молодих вчених (м. Харків 25 квітня 2012р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://nuph.edu.ua/25-kvitnya-2012r-vseukrayinska-naukovo-prakty-chna-konferentsiya-studentiv-ta-molody-h-vcheny-h-aktual-ni-py-tannya-stvorenniya-novy-h-likars-ky-h-zasobiv-ndch/>
8. Лопатин П. В. Біоетика : учебник / П. В. Лопатин, О. В. Карташова ; под ред. П. В. Лопатина. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 272 с. С. 8

9. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів [Електронний ресурс] / В. М. Лісовий, О. М. Ковальова, В. В. М'ясоєдов. – Х. : ХНМУ, 2012. – С. 28-29. – Режим доступу : [http:// repo.knmu.edu.ua/bitstream/123456789/3167/1/](http://repo.knmu.edu.ua/bitstream/123456789/3167/1/)
10. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http:// zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990_005](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990_005)
11. Гураленко Н. А. Ірраціональне як константа правового пізнання / Н. А. Гураленко // Науковий вісник Чернівецького університету. Правознавство. – Чернівці : Рута, 2013. – Вип. 644. – С. 31-35.
12. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/126803>
13. Завальнюк В. В. Антропологічне осягнення правової реальності: юриспруденція на перетині епох : монографія / В. В. Завальнюк. – Одеса : Юрид. л-ра. 2012. – 212 с.
14. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. – № 22. – Ст. 86.
15. Кисельов М. М. Предмет та статус біологічної етики [Електронний ресурс] / М. М. Кисельов // Сучасні проблеми біоетики / Редкол.: Ю. І. Кундієв, Л. А. Пиріг, С. В. Комісаренко [та ін.]. – К. : Академ-періодика, 2009. – С. 15. – Режим доступу : biomed.nas.gov.ua/files/bioethics.pdf
16. Коваленко В. М. Доклінічні дослідження лікарських засобів в Україні / В.М.Коваленко // Фармакологія та лікарська токсикологія. – 2009. – № 5. – С. 56-61.
17. Конвенція Ради Європи «Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей» від 18.03.1986 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http:// zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_137](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_137)
18. Конгрес з медичного і фармацевтичного права, біоетики та соціальної політики (м. Київ, 19-21 квіт. 2012 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://aau.edu.ua/ua/news/589/>
19. Кондратьєв Р. І. Здоров'я фізичної особи як об'єкт її особистих немайнових прав / Р. І. Кондратьєв, О. Стефанчук // Юридичний вісник. – 2007. – № 23.
20. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів» від 14.12.2009 р. № 944 // Офіційний вісник України. – 2010. – № 4. – Ст. 176.
21. Новая философская энциклопедия : в 4 т. / под ред. В. С. Степина, А. А. Гусейнова, Г. Ю. Семигина, А. П. Огурцова. – Москва : Мысль, 2000. – Т. 1 : А – Д. – 722 с.

22. Прикладна етика : навч. посіб. [Електронний ресурс] / Т. Г. Аболіна, В. Г. Нападиста, О. Д. Рихліцька [та ін.] – К. : Центр учбової літератури, 2012. – режим доступу: [http:// pidruchniki.ws/19080611/etika_ta_estetika/predmet_osnovni_printsipi_bioetiki](http://pidruchniki.ws/19080611/etika_ta_estetika/predmet_osnovni_printsipi_bioetiki)
23. Резников А. Г. Принципы необходимости и достаточности в экспериментах на животных / А. Г. Резников // Клінічна хірургія. – 2010. – No 6. – С. 8-13.
24. Украинские фармацевты прорубили окно на Запад [Електронний ресурс] // Здоров'я України. – 2004. – № 93. – Режим доступу: [http:// health-ua.com/articles/674.html](http://health-ua.com/articles/674.html)
25. Четвертий національний конгрес з біоетики з міжнародною участю (м. Київ, 20-23 верес. 2010 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// biomed.nas.gov.ua/files/Final_4Congress_205x295_ukr.pdf](http://biomed.nas.gov.ua/files/Final_4Congress_205x295_ukr.pdf)

Определено соотношение между обеспечением прав человека и необходимостью охраны животных при доклинических исследованиях лекарственных средств, которое позволит ориентироваться в нравственных и правовых вопросах, связанных с использованием животных в эксперименте. Отмечена необходимость создания действенной нормативной базы, опираясь на которую можно было бы решать сложные биоэтические проблемы без создания препятствий на пути развития медицины. Проанализированы нормы международного, европейского и украинского законодательства, регулирующие освещенные в статье вопросы.

A correlation between ensuring human rights and need in animal protection during preclinical research of medicinal agents is determined to orient in moral and legal issues connected with usage of animals in experiments. Need of creation of effective normative base to solve complex bioethical issues without preventing the development of medicine is mentioned. Norms of international, European and Ukrainian legislation that govern the issues covered in this article are analyzed.

Стаття надійшла до редколегії 08.04.2014