

# ЕЛЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ им. И.А. БУНИНА



«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. декана Медицинского факультета

/Т.Ю. Петрищева/

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.01.08 Биоэтика

**Направление подготовки:** 33.05.01 *Фармация*

**Направленность (профиль):** *Фармация*

**Квалификация (степень):** *специалитет*

**Форма обучения:** *очная*

**Факультет:** медицинский

**Кафедра:** химико-биологических дисциплин и фармакологии

|                  | очная форма | очно-заочная форма | заочная форма |
|------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Курс             | 2           | -                  | -             |
| Семестр/триместр | 3           | -                  | -             |

|                                    |       |   |   |
|------------------------------------|-------|---|---|
| Лекции                             | 18    | - | - |
| Лабораторные занятия               |       | - | - |
| Практические (семинарские) занятия | 18    | - | - |
| Консультации                       | -     | - | - |
| Форма(ы) промежуточной аттестации  | Зачет | - | - |
| Контроль                           | -     | - | - |
| Иные формы работы                  | -     | - | - |
| Самостоятельная работа             | 36    | - | - |

**Всего часов:** 72

**Трудоемкость:** 2 зачетных единиц.

Разработчик рабочей программы:  
старший преподаватель \_\_\_\_\_

Петренко А.П.



## **I. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ**

**Цель изучения дисциплины:** формирование у обучающихся систематизированных представлений о специфике биоэтики, ее принципах, концептуальных подходах и категориальном аппарате биоэтики.

### **Задачи изучения дисциплины:**

- сформировать у обучающихся чувство социально-правовой, нравственной и профессиональной ответственности в процессе будущей профессиональной деятельности;
- повысить восприимчивость обучающихся к этической проблематике; сформировать осознанное и мотивированное отношение к своей будущей профессиональной деятельности;
- раскрыть новое содержание традиционных этических норм и принципов этики в плане меняющихся моделей взаимоотношения провизора и клиента, фармацевта и клиента принципов уважения автономности клиента, правила информированного согласия;
- обучить навыкам и искусству этического анализа спорных ситуаций;
- ознакомить обучающихся с возрастающим потоком литературы по предмету, с новейшими зарубежными и отечественными разработками в области биоэтики, нормами и принципами международного и российского права медицинской и фармацевтической деятельности и тем самым способствовать развитию нравственно правовой культуры будущего специалиста;
- помочь обучающимся лучше понять моральные ценности (как профессиональные и личные, так и ценности своих клиентов и клиентов);
- ознакомить обучающихся с этико-нормативными актами фармацевтической деятельности с целью подготовки их к деятельности в условиях страховой системы здравоохранения, рыночных отношений, конкуренции различных форм организации медицинской и фармацевтической помощи;
- научить регулировать и разрешать этические конфликты, сформировать научно обоснованное представление о методах и способах урегулирования, разрешения и предупреждения этических конфликтов.

**Место дисциплины в структуре ОПОП:** вариативной части (части, формируемой участниками образовательных отношений) блока Б1. Дисциплины (модули).

### **Планируемые результаты обучения по дисциплине:**

| <b>Код компетенции</b> | <b>Индикаторы достижения компетенции</b> | <b>Планируемые результаты обучения по дисциплине</b> |
|------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------|

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПКС-2</b> | <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• особенности реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>• положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение современный.</li> </ul>   | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные этические нормы и принципы профессиональной деятельности фармацевта;</li> <li>• основные этические и деонтологические принципы профессиональной фармацевтической деятельности, строить ее в соответствии с их требованиями.</li> </ul> |
|              | <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• проводить фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке;</li> <li>• осуществлять делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной оптовой реализации;</li> <li>• осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации.</li> </ul> | <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять этические нормы и принципы в своей профессиональной деятельности;</li> <li>• оценивать и анализировать различные факты и явления в системе здравоохранения и оказания фармацевтической помощи.</li> </ul>                             |
|              | <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками реализации и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпуска их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</li> </ul>                                                                                                                                                      | <p><b>Владеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками этического регулирования проблемных ситуаций в профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками применения философской и этической методологии и системного подхода при анализе социальных и профессиональных проблем.</li> </ul>  |

## II. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу

### Очная форма обучения

|    | Наименование разделов и тем                                                                                               | Всего     | Аудиторные занятия |           |          | Сам. раб. |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|-----------|----------|-----------|
|    |                                                                                                                           |           | ЛК                 | ПЗ        | ЛБ       |           |
|    | <b>Раздел 1. Общая этика</b>                                                                                              | <b>24</b> | <b>6</b>           | <b>6</b>  | <b>-</b> | <b>12</b> |
| 1. | Тема 1. Введение в биоэтику. От этики – к фармацевтической биоэтике.                                                      | 12        | 2                  | 4         | -        | 6         |
| 2. | Тема 2. Основные принципы и правила биомедицинской этики. Специфика фармацевтической биоэтики.                            | 12        | 4                  | 2         | -        | 6         |
|    | <b>Раздел 2. Проблемы фармацевтической биоэтики</b>                                                                       | <b>48</b> | <b>12</b>          | <b>12</b> | <b>-</b> | <b>24</b> |
| 3. | Тема 3. Морально-этические проблемы биомедицинских экспериментов и исследований на человеке и животных.                   | 12        | 2                  | 4         | -        | 6         |
| 4. | Тема 4. Основные биоэтические проблемы в системе создания лекарств.                                                       | 12        | 2                  | 4         | -        | 6         |
| 5. | Тема 5. Биоэтические проблемы производства, контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и других аптечных товаров. | 12        | 4                  | 2         | -        | 6         |
| 6. | Тема 6. Биоэтические и этические проблемы продвижения аптечных товаров на рынке.                                          | 12        | 4                  | 2         | -        | 6         |
|    | <i>Форма отчетности – зачет</i>                                                                                           |           |                    |           |          |           |
|    | <b>Итого за 3 семестр</b>                                                                                                 | <b>72</b> | <b>18</b>          | <b>18</b> | <b>-</b> | <b>36</b> |
|    | <b>ИТОГО:</b>                                                                                                             | <b>72</b> | <b>18</b>          | <b>18</b> | <b>-</b> | <b>36</b> |

### Очно-заочная форма обучения (не реализуется)

### Заочная форма обучения (не реализуется)

## III. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Текущая аттестация проводится в форме контрольной работы, реферата.

### Типовой вариант контрольной работы

1. Как возникли термины «этика» и «мораль». Как менялось их содержание.
2. Когда возникла профессиональная этика фармацевтов.
3. Почему деятельность фармацевта предполагает конфиденциальность, провизорскую тайну. К чему она относится.
4. Каковы особенности биомедицинских экспериментов на детях, беременных женщинах, психических больных.
5. Как по международному праву подразделяются биомедицинские исследования на человеке. Чем отличается этическое регулирование в разных типах исследований.

### **Примерная тематика рефератов**

7. Уровни и особенности этического сознания
8. Этика как практическая философия
9. Проблема оснований морали
10. Мораль и нравственность
11. Моральный выбор и его условия
12. Этика Будды
13. Этика любви И. Христа
14. Античная этика: от Сократа до Эпикура
15. Этика И. Канта
16. Основания и специфика фармацевтической этики
17. Основные исторические этапы развития фармацевтической этики
18. Этика Гиппократов
19. Развитие фармацевтической этики в дореволюционной России
20. Фармацевтическая этика в условиях рыночных отношений
21. Понятие биоэтики в концепции В. Поттера и его эволюция в современной биоэтике
22. Принцип «не навреди» и его реализация в современных условиях
23. Соотношение этических принципов «не навреди» и «делай благо».
24. Автономия клиента: морально-этические проблемы
25. Правило правдивости в фармации: моральные проблемы
26. Различные аспекты понимания справедливости в фармации
27. Морально-юридические аспекты правила конфиденциальности
28. История биомедицинских исследований с древности до наших дней
29. Нюрнбергский кодекс и Хельсинкская декларация – основополагающие документы моральных норм проведения экспериментов на человеке
30. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих биомедицинские исследования и эксперименты
31. Морально-этические проблемы проведения биомедицинских экспериментов на недееспособных, заключенных, военнослужащих
32. Животные и международные нормы, определяющие их участие в биомедицинских экспериментах и исследованиях

33. История создания и развития биоэтических комитетов
34. Биоэтические комитеты в России: функции, проблемы и перспективы развития
35. Моральные проблемы получения и использования медико-генетической информации
36. Генетическая информация как собственность
37. Этические проблемы международной программы «Геном человека»
38. Этические проблемы генодиагностики, генотерапии и генной инженерии
39. Клонирование: эτικο-правовые и моральные аспекты
40. Защита интеллектуальной собственности в России
41. Российское законодательство о доклинических и клинических исследованиях лекарств
42. Основные международные документы, регулирующие права человека в биомедицинских исследованиях
43. Этические нормы в осуществлении основных фаз испытаний ЛС на людях
44. GMP – защита потребителей лекарственных средств
45. Проблемы недобросовестной конкуренции
46. Структура государственного контроля за качеством, эффективностью и безопасностью ЛС
47. Реклама лекарственных средств и принципы биоэтики
48. Правовое регулирование продвижения лекарств на рынке
49. Фальсифицированные лекарства и причины их появления
50. Деловая этика в фармации
51. Этика общения в малом аптечном коллективе
52. Стандарт GLP и его этические аспекты
53. Этический кодекс фармацевтического работника России
54. Этика Гиппократ, Этический кодекс медицинского работника, Этический кодекс фармацевтического работника: истоки и традиции: сравнительный анализ
55. Основные правовые документы по защите прав потребителей лекарственных средств.
56. Особенности защиты прав потребителей лекарственных средств.

### Вопросы к зачету (3 семестр, очная форма обучения)

1. Этика как практическая философия.
2. Мораль и нравственность. Моральные нормы.
3. Моральный выбор и его условия.
4. Природа, структура и функции морали.
5. Парадокс моральной оценки.
6. История и типология этических учений.
7. Фармацевтическая этика, ее задачи, основания и специфика.

8. История фармацевтической этики.
9. Фармацевтическая этика в России.
10. Понятие биоэтики. Биоэтика как социальный институт и область познания.
11. Концепция биоэтики Р.В. Поттера.
12. Принципы и правила биоэтики.
13. Различные аспекты понимания справедливости в фармации.
14. Специфика фармацевтической биоэтики, ее задачи и проблемы.
15. История биомедицинских исследований с древности до наших дней.
16. Международные этико-правовые документы, регулирующие биомедицинские эксперименты и исследования.
17. Этические проблемы биомедицинских экспериментов на животных.
18. Этические комитеты, их цели, особенности и типология.
19. Биоэтические комитеты в России: функции, проблемы и перспективы развития.
20. Этапы и процедуры создания лекарств.
21. Стандарт GMP и его значение для фармацевтической деятельности.
22. Этические проблемы генетики и их роль в процессе создания лекарств.
23. Этические проблемы международной программы «Геном человека».
24. Проблема фальсифицированных лекарств и пути ее решения.
25. Этические проблемы производства лекарств.
26. Недобросовестная конкуренция среди производителей лекарств.
27. Этические проблемы регистрации, контроля и сертификации ЛС.
28. Система контроля качества, безопасности и эффективности лекарств.
- Стандарт GLP.
29. Понятие продвижения на рынке, его этапы и методы.
30. Реклама и ее этические проблемы. Законодательное регулирование рекламы.
31. Международные этико-правовые документы, регулирующие продвижение аптечных товаров.
32. Права потребителей фармацевтической помощи и их защита.
33. Этические проблемы коммуникаций в фармацевтической отрасли.
34. Этический кодекс фармацевта.
35. Деловая этика в фармации.
36. Система защиты прав потребителей лекарственных средств.

#### **IV. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

##### **4.1. Основная литература**

1. Басов, А. В. Биоэтика : учебно-методическое пособие / А. В. Басов. — Волгоград : ВолгГМУ, 2024. — 76 с. — ISBN 978-5-9652-0854-8. — Текст : электронный // Лань



: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/379178> — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Ушаков, Е. В. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 294 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16998-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/536431>.

#### 4.2. Дополнительная литература

1. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. С. Протанская [и др.] ; под редакцией Е. С. Протанской. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 278 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15482-5. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/538498>

2. Силуянова, И. В. Биомедицинская этика : учебник и практикум для вузов / И. В. Силуянова. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 358 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-12845-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/536512>

#### V. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

| № пп | Ссылка на информационный ресурс                           | Наименование разработки в электронной форме                                                                                                                                                                                 | Доступность      |
|------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1.   | <a href="https://infourok.ru/">https://infourok.ru/</a>   | <b>Инфоурок:</b> образовательный интернет-проект России. Включает: конспекты уроков, презентации, тесты, видеоуроки и другие материалы по предметам школьной программы.                                                     | Свободный доступ |
| 2.   | <a href="http://edu.ru/">http://edu.ru/</a>               | <b>Российское образование: Федеральный портал.</b> Включает ссылки на порталы и сайты образовательных учреждений; государственные образовательные стандарты; нормативные документы; каталог экскурсий и обучающих программ. | Свободный доступ |
| 3.   | <a href="http://window.edu.ru/">http://window.edu.ru/</a> | <b>Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам"</b> предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-                                                                          | Свободный доступ |

|    |                                                               |                                                                                                                                                                                         |                  |
|----|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|    |                                                               | ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования                                                                         |                  |
| 4. | <a href="https://www.gumer.info/">https://www.gumer.info/</a> | <b>Библиотека Гумер:</b> предоставляет свободный доступ к 5000 книг и статей по гуманитарным наукам                                                                                     | Свободный доступ |
| 5. | <a href="http://fcior.edu.ru/">http://fcior.edu.ru/</a>       | <b>Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР)</b> предоставляет доступ к электронным образовательным ресурсам и сервисам для всех уровней и ступеней образования. | Свободный доступ |

## VI. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

|    |                                                                 |                                                                                      |                                                                                                                                                                                  |
|----|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | <a href="http://www.biblioclub.ru">http://www.biblioclub.ru</a> | Электронно-библиотечная система (ЭБС)<br>Университетская библиотека онлайн           | Регистрация через любой университетский компьютер.<br>В дальнейшем предоставляется неограниченный индивидуальный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет |
| 2. | <a href="http://www.garant.ru">www.garant.ru</a>                | Информационно-правовой портал                                                        | Свободный доступ                                                                                                                                                                 |
| 3. | <a href="http://www.elibrary.ru">www.elibrary.ru</a>            | Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования | Свободный доступ                                                                                                                                                                 |
| 4. | <a href="http://www.consultant.ru">www.consultant.ru</a>        | Российская компьютерная справочно-правовая система                                   | Свободный доступ                                                                                                                                                                 |
| 5. | <a href="https://data.gov.ru/">https://data.gov.ru/</a>         | Портал открытых данных Российской Федерации                                          | Свободный доступ                                                                                                                                                                 |

## VII. ЛИЦЕНЗИОННОЕ И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При реализации учебной дисциплины применяется следующее лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

- Microsoft Windows;
- Microsoft Office;

- LibreOffice и др.

## **VIII. ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Учебные занятия проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью, в том числе стационарными или переносными техническими средствами обучения (проектор, экран, компьютер/ноутбук).

Самостоятельная работа проводится в кабинетах, оснащенных компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.