

Новосибирский государственный аграрный университет
Биолого — технологический факультет

Биологическая этика:

**Рекомендации
по проведению медико-биологических исследований
с использованием животных**

Новосибирск 2017

УДК

ББК

О И

Кафедра физиологии и биохимии человека и животных

Составители к.б.н., доц. Е.А. Борисенко, Ю.К. Кисьора

Биологическая этика: рекомендации по проведению медико–биологических исследований с использованием животных (сборник материалов и нормативных документов) / Новосиб. гос. аграр. ун – т; Биолого-технолог. факультет; сост.: Е.А. Борисенко, Ю.К. Кисьора–Новосибирск, 2017. – 63 с.

Рекомендации предназначены для практических занятий и самостоятельной работы студентов всех форм обучения по направлениям подготовки бакалавриата 36.03.02 Зоотехния, 06.03.01 Биология, 35.03.07 Технология производства и переработки с.-х. продукции, 27.03.01 Стандартизация и метрология, 19.03.04 Технология продукции и организация общественного питания, 19.03.03 Продукты питания животного происхождения.

Утверждены и рекомендованы к изданию учебно-методическим советом БТФ НГАУ (протокол № от .)

Новосибирский государственный аграрный университет, 2017

1.Международные рекомендации

Международные рекомендации (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований

с использованием животных

*(Разработан и опубликован в 1985 году Советом
международных научных организаций)*

Основные принципы

I. Необходимым условием развития биологических знаний и разработки более совершенных средств охраны здоровья и обеспечения благополучия как людей, так и животных является проведение экспериментов на интактных живых животных самых разнообразных видов.

II. Там, где необходимо, в этих целях следует применять математические модели, машинное моделирование и биологические системы *in vitro*.

III. Эксперименты на животных следует проводить только после тщательного рассмотрения их значения для здоровья человека или самих животных и для прогресса биологических знаний.

IV. Для экспериментов следует отбирать здоровых животных надлежащего вида, ограничиваясь тем минимальным их количеством, которое требуется для получения научно достоверных результатов.

V. Исследователям и другому персоналу всегда надлежит относиться к животным как к чувствительным к различного рода воздействиям существам и считать своим этическим долгом обращаться с животными и использовать их таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль.

VI. Исследователям надлежит исходить из того, что вмешательства, причиняющие боль людям, вызывают болевые ощущения и у животных, хотя сведения о восприятии боли животными пока еще далеко недостаточны.

VII. Вмешательства, которые не относятся к кратковременным или минимальным, следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических или наркотических средств в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике. Хирургические и другие болезненные вмешательства не следует проводить на животных, только обездвиженных с помощью релаксантов и не получивших полноценного наркоза.

VIII. При необходимости отступления от положений статьи VII решения по этому вопросу должны приниматься не только исследователями, непосредственно проводящими эксперименты, а соответствующим компетентным комитетом с учетом статей IV, V и VI. Такие отступления не должны быть мотивированы исключительно учебно-демонстрационными целями.

IX. К концу или в процессе эксперимента животных, которые по его завершении будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, неудобства или постоянную функциональную недостаточность, не поддающиеся устранению, следует умерщвлять безболезненным способом.

X. Животным, предназначенным для медико-биологических исследований, следует обеспечить наилучшие возможные условия жизни. Как общее правило, уход за животными должен контролировать ветеринар, имеющий опыт работы с лабораторными животными. В любом случае животным при необходимости следует предоставлять ветеринарную помощь.

XI. Руководителям институтов или отделов, в которых в научных целях используются животные, следует позаботиться о том, чтобы проводящие эксперименты исследователи и вспомогательный персонал имели достаточную подготовку или опыт проведения таких экспериментов. Необходимо создать возможности для полноценной их подготовки в этой области без отрыва от работы, включая обучение способам правильного и гуманного ухода за животными, находящимися на их попечении.

Европейская Конвенция
о защите позвоночных животных, используемых для
экспериментов или в иных научных целях

(Страсбург, 18 марта 1986 г.)

ETS N 123

Преамбула

Государства-члены Совета Европы, подписавшие настоящее Соглашение, напоминая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами, и что он стремится к сотрудничеству с другими государствами в деле защиты животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях;

Признавая, что человек несет моральную обязанность уважать всех животных и принимать должным образом во внимание их способность страдать и помнить;

Признавая при этом, что человек в стремлении к приобретению знаний, обеспечению здоровья и безопасности нуждается в использовании животных, когда имеются обоснованные ожидания, что это будет способствовать прогрессу знаний или иметь полезные результаты в целом для человека или животных, равно как он использует животных для пропитания, изготовления одежды или как вьючный скот;

Исполненные решимости ограничить использование животных для экспериментов или иных научных целей, стремясь к замене такого использования всегда, когда это возможно, в частности путем исследования замещающих методов и поощряя использование таких замещающих методов;

Желая принять общие положения с целью защиты животных, используемых в ходе процедур, способных привести к долговременным повреждениям, боли, страданиям или тревоге, а также обеспечить, чтобы такие последствия в случае их неизбежности были сведены к минимуму;

Глава I. Общие принципы

Статья 1

1. Настоящая Конвенция применяется ко всякому животному, использованному или предназначенному для использования в любом эксперименте или иной научной процедуре, способной привести к долговременным повреждениям, боли, страданиям или тревоге. Она не применяется к неэкспериментальным действиям сельскохозяйственного или клинического ветеринарного назначения.

2. Для целей настоящей Конвенции:

а) термин "животное" без иного определения означает любое позвоночное живое существо, не имеющее человеческого происхождения, включая личиночные автономные и/или способные к воспроизводству формы, но за исключением других зародышевых или эмбриональных форм;

б) термин "предназначенное для использования" означает выращенное или отловленное для продажи, передачи или использования в эксперименте или иной научной процедуре;

в) термин "процедура" означает любой вид экспериментального или иного научного использования животного, способного привести к долговременным повреждениям, боли, страданиям или тревоге, включая любое вмешательство, приводящее или способное привести к рождению животного в таких условиях, при этом из него исключаются наименее болезненные методы, принятые в современной практике (то есть "гуманные" методы) умерщвления животного или его маркировки. Процедура начинается с того момента, когда животное в первый раз подготовлено для использования, и завершается тогда, когда в отношении данной процедуры завершены все необходимые наблюдения. Исключение долговременных повреждений, боли, страданий или тревоги в результате эффективного

применения к животному анестезии, анальгезии или иных методов не ставит использование животного вне поля применения данного определения;

d) термин "компетентное лицо" означает всякое лицо, рассматриваемое одной из Сторон как компетентное на ее территории для выполнения соответствующей задачи, упомянутой в настоящей Конвенции;

e) термин "ответственная инстанция" означает на территории данной Стороны любую власть, любой орган или любое лицо, назначенные для рассматриваемой цели;

f) термин "учреждение" означает любое постоянное или передвижное сооружение, любое строение, группу строений или любые иные помещения, а также не полностью крытое или закрытое помещение;

g) термин "учреждение-питомник" означает всякое учреждение, в котором животные выращиваются с целью их использования в процедурах;

h) термин "учреждение-поставщик" означает всякое учреждение иное, чем учреждение-питомник, поставляющее животных с целью их использования в процедурах;

i) термин "учреждение-пользователь" означает всякое учреждение, в котором животные используются в процедурах;

j) термин "гуманный метод умерщвления" означает умерщвление животного с минимальными физическими и психическими страданиями с учетом особенностей конкретных видов.

Статья 2

Процедуры могут осуществляться только в целях достижения одной или нескольких из следующих целей и при соблюдении ограничений, предусмотренных настоящей Конвенцией:

a)

i) предотвращение болезней, слабого здоровья, других аномалий или их последствий для человека, позвоночных и беспозвоночных животных

или растений, включая проверку качества, эффективности и безвредности медикаментов, веществ и продуктов, а также процессов их производства;

ii) диагностика и лечение болезней и других аномалий или их последствий у человека, позвоночных и беспозвоночных животных или растений;

b) выявление, оценка, контроль или изменение физиологии человека, позвоночных и беспозвоночных животных или растений;

c) защита окружающей среды;

d) научные исследования;

e) образование и профессиональная подготовка;

f) судебно-медицинские расследования.

Статья 3

Каждая Сторона обязуется принять как только будет возможно и в любом случае в течение пяти лет со дня вступления для нее настоящей Конвенции в силу все необходимые меры для осуществления положений настоящей Конвенции и обеспечения эффективной системы контроля и наблюдения.

Статья 4

Ни одно из положений настоящей Конвенции не препятствует принятию Сторонами более строгих правил с целью обеспечения защиты животных, используемых в процедурах, а также контроля и ограничения использования животных в таких процедурах.

Глава II. Уход и содержание животных

Статья 5

1. Всякое животное, используемое или предназначенное для использования в процедуре, должно иметь жилище, определенную среду, как

минимум, некоторую свободу движения, питание, воду и уход, соответствующий его здоровью и состоянию. Всякое ограничение его способности удовлетворять свои физиологические и этологические потребности должно быть по возможности сокращено.

В целях осуществления данного положения было бы целесообразно исходить из основных положений, относящихся к содержанию животных и уходу за ними, содержащихся в Приложении А к настоящей Конвенции.

2. Условия среды, в которых животное выращивается, содержится или используется, должны контролироваться ежедневно.

3. Наблюдение за состоянием и здоровьем животных должно осуществляться внимательно и с той частотой, которая дает возможность предотвратить долговременные повреждения, всякую боль, бесполезные страдания или тревогу.

4. Каждая Сторона принимает необходимые меры для устранения всех выявленных недостатков или страданий в кратчайшие сроки.

Глава III. Осуществление процедур

Статья 6

1. Для достижения целей, указанных в Статье 2, процедура не должна осуществляться, если имеется оправданная и осуществимая возможность применения иного приемлемого научного метода без использования животного.

2. Каждая из Сторон должна поощрять научные исследования с целью разработки методов, которые могут предоставить информацию, аналогичную той, которая может быть получена в результате процедуры.

Статья 7

В случае необходимости проведения процедуры необходим внимательный выбор конкретного животного и, когда это требуется,

ответственной инстанции должно быть предоставлено соответствующее обоснование; при выборе между различными процедурами предпочтение должно отдаваться тем, в которых используется минимальное число животных, которые приводят к меньшим долговременным повреждениям, боли, страданиям или тревоге и которые могут дать наиболее удовлетворительные результаты.

Статья 8

Методы общей или местной анестезии или методы аналгезии или иные методы, предназначенные для максимально возможного устранения долговременных повреждений, боли, страданий или тревоги применяются в каждой процедуре и на всем их протяжении, за исключением тех случаев, когда:

а) боль, связанная с процедурой, меньше, чем изменение состояния животного в результате анестезии или аналгезии, или

б) использование анестезии или аналгезии несовместимо с предметом процедуры. В отношении подобных случаев должны быть приняты соответствующие законодательные и/или административные меры с тем, чтобы такие процедуры не осуществлялись безрезультатно.

Статья 9

1. В случае, если планируется подвергнуть животное процедуре, в ходе которой оно испытает или может испытать значительную и, возможно, продолжительную боль, такая процедура декларируется и обосновывается перед ответственной инстанцией или нуждается в ее соответствующем согласии.

2. Должны быть приняты законодательные и/или административные меры для обеспечения того, чтобы такие процедуры не осуществлялись безрезультатно.

Такие меры включают:

- либо ясно выраженное согласие ответственной инстанции;
- либо официальное заявление о процедуре в ответственную инстанцию и подачу ею судебного иска или принятие ею административного решения в случае, если она не убеждена в том, что такая процедура достаточно важна с точки зрения основных потребностей человека или животного, включая решение научных проблем.

Статья 10

В ходе процедуры на каждое используемое животное продолжают распространяться положения Статьи 5, за исключением тех случаев, когда эти положения являются несовместимыми с целью процедуры.

Статья 11

1. По завершении всякой процедуры принимается решение о сохранении животного в живых или его умерщвлении гуманным методом. Животное не оставляют в живых, если имеется основание полагать, что оно будет продолжать постоянно испытывать боль или тревогу, хотя состояние его здоровья во всех других отношениях могло вернуться бы в норму.

2. Решения, упомянутые в пункте 1 настоящей Статьи, принимаются компетентным лицом, в частности ветеринаром или лицом, которое в соответствии со Статьей 13 является ответственным за процедуру или проводило ее.

3. В случае, если по завершении процедуры:

а) животное оставляют в живых, то оно должно получить уход, необходимый в связи с его состоянием здоровья, быть помещено под наблюдение ветеринара или иного компетентного лица и содержаться в условиях, соответствующих положениям статьи 5. Невыполнение условий, определенных в настоящем пункте, возможно в случае, если по заключению ветеринара животное не будет страдать от последствий такого невыполнения;

b) животное не должно быть оставлено в живых или не может пользоваться условиями, соответствующими положениям статьи 5, для поддержания своего нормального состояния, оно как можно быстрее умерщвляется гуманным методом.

4. Ни одно животное, использованное в процедуре, в результате которой оно испытало сильную или продолжительную боль или страдание, вне зависимости от того, применялась анестезия или анальгезия или нет, может быть использовано в новой процедуре только если его здоровье и состояние вернулись к норме и при условии, что:

a) в ходе всей новой процедуры животное будет находиться в состоянии общей анестезии, которая будет поддерживаться до умерщвления; или

b) новая процедура предполагает минимальное вмешательство.

Статья 12

Вне зависимости от иных положений настоящей Конвенции в случае, если того требуют законные цели процедуры, ответственная инстанция может разрешить выпустить данное животное на свободу при условии, что последняя убедится в том, что животному был обеспечен максимально возможный уход для обеспечения его нормального состояния. Процедуры, предполагающие выпуск животного на свободу и ставящие только образовательные или тренировочные цели, не разрешены.

Глава IV. Разрешения

Статья 13

Процедура, которая осуществляется в целях, указанных в Статье 2, может проводиться только имеющими разрешение лицами, либо под непосредственную ответственность имеющего разрешение лица, или, если экспериментальный проект или иной научный проект имеют разрешение в

соответствии с положениями национального законодательства. Такое разрешение выдается только лицам, которые ответственной инстанцией признаны компетентными.

Глава V. Учреждения-питомники и учреждения-поставщики

Статья 14

Учреждения-питомники и учреждения-поставщики подлежат регистрации в ответственной инстанции, если они не освобождены от регистрации в соответствии со Статьями 21 или 22. Такие зарегистрированные учреждения должны удовлетворять условиям, изложенным в Статье 5.

Статья 15

Регистрация, предусмотренная в Статье 14, содержит данные о лице, ответственном за данное учреждение, которое компетентно обеспечить или организовать обеспечение ухода за животными, относящимися к видам, выращиваемым или содержащимся в данном учреждении.

Статья 16

1. В зарегистрированных учреждениях-питомниках должны быть приняты меры для ведения реестра, в который записываются выращенные в нем животные, а также указываются количество и виды животных, покидающих учреждение, дата вывоза и адрес получателя.

2. В зарегистрированных учреждениях-поставщиках должны быть приняты меры для ведения реестра, в который записываются количество и виды животных, поступающих в данное учреждение и вывозимых из него, даты произведенных перемещений, поставщик рассматриваемых животных, а также адрес их получателя.

3. Ответственная инстанция предписывает форму реестров, которые должны вестись и предоставляться в ее распоряжение ответственными лицами учреждений, упомянутых в пунктах 1 и 2 данной статьи. Такие реестры должны храниться в течение, как минимум, трехлетнего периода, начиная со дня последней записи.

Статья 17

1. В любом из учреждений каждой собаке и кошке до отделения от выводка должна быть сделана индивидуальная постоянная маркировка, произведенная наименее болезненным способом.

2. В случае если немаркированная собака или кошка впервые попадает в учреждение после отделения от выводка, ей как можно быстрее делается такая маркировка.

3. В случае, если собака или кошка до отделения от выводка и предварительно немаркированная переводится из одного учреждения в другое, до проведения соответствующей маркировки животное сопровождается регистрационным документом, содержащим полную информацию, в частности сведения о его матери.

4. Реестры учреждений должны содержать информацию о происхождении и об особенностях вида каждой собаки или кошки.

Глава VI. Учреждения-пользователи

Статья 18

Учреждения-пользователи регистрируются в ответственной инстанции или утверждаются ею иным способом и должны соответствовать условиям, упомянутым в Статье 5.

Статья 19

Должны быть приняты меры к тому, чтобы учреждения-пользователи располагали помещениями и оборудованием, соответствующим видам животных и используемым процедурам, и чтобы их проектная разработка, строительство и организация деятельности позволяли наиболее эффективное проведение процедур с тем, чтобы получать соответствующие результаты при наименьшем количестве использованных животных и с причинением им наименьших долговременных повреждений, боли, страданий или тревоги.

Статья 20

В учреждениях-пользователях:

- a) должны быть выделены лица (лицо), несущие административную ответственность за уход за животными и функционирование оборудования;
- b) должен иметься в достаточном количестве квалифицированный и готовый к работе персонал;
- c) должны быть предусмотрены соответствующие меры, позволяющие организовать ветеринарные консультации или лечение;
- d) ветеринару или иному компетентному лицу должно быть поручено проведение консультаций об оценке состояния животных.

Статья 21

1. Животные указанных ниже видов, предназначенные для использования в процедурах, приобретаются непосредственно в зарегистрированных учреждениях-питомниках или происходят из таких учреждений, если только в соответствии с принятыми Стороной специальными положениями не предоставлено общее или специальное освобождение:

Мышь	<i>Mus musculus</i>
Крыса	<i>Rattus norvegicus</i>
Морская свинка	<i>Cavia porcellus</i>

Золотой хомяк *Mesocricetus auratus*

Кролик *Oryctolagus cuniculus*

Собака *Canis familiaris*

Кошка *Felis catus*

Перепел *Coturnix coturnix*

2. Стороны обязуются распространить положения пункта 1 настоящей статьи на другие виды, прежде всего относящиеся к отряду приматов, по мере появления оправданной перспективы обеспечения поставки достаточного количества животных, принадлежащих к определенным видам и выращенных для этих целей.

3. Бродячие домашние животные в процедурах не используются. Общее или специальное освобождение, предусмотренное в пункте 1 настоящей статьи, не может быть распространено на бродячих собак и кошек.

Статья 22

В учреждениях-пользователях могут быть использованы только животные, происходящие из зарегистрированных учреждений-питомников или учреждений-поставщиков, если на основании положений, принимаемых одной из Сторон, не предоставляется общее или специальное освобождение.

Статья 23

По разрешению ответственной инстанции процедуры могут осуществляться за пределами учреждений-пользователей.

Статья 24

Должны быть приняты меры к тому, чтобы в учреждениях-пользователях велись и предоставлялись по первому требованию компетентной инстанции соответствующие реестры. Такие реестры должны,

в частности, отвечать требованиям, изложенным в Статье 27, а также содержать в отношении всех приобретаемых животных данные об их количестве, видах, поставщиках и о датах их поставки.

Глава VII. Образование и профессиональная подготовка

Статья 25

1. Процедуры, проведенные в целях образования, профессиональной подготовки или переподготовки для осуществления определенной профессии или иной деятельности, включая уход за использованными или предназначенными для использования животными, должны нотифицироваться в ответственную инстанцию или осуществляться компетентным лицом или под его наблюдением. При этом на данное лицо возлагается ответственность за наблюдение за соответствием процедур национальному законодательству в рамках настоящей Конвенции.

2. Проведение процедур в целях образования, профессиональной подготовки или переподготовки с иными целями, чем те, которые упомянуты в пункте 1 настоящей статьи, не разрешается.

3. Процедуры, упомянутые в пункте 1 настоящей статьи, должны быть ограничены строго необходимым для названных целей образования или профессиональной подготовки и должны разрешаться только в том случае, если их цель не может быть достигнута с применением аудиовизуальных средств сопоставимой ценности или иным подходящим способом.

Статья 26

Лица, проводящие процедуры или принимающие в них участие, а также лица, осуществляющие уход за животными, использованными в процедурах, включая контроль, должны иметь соответствующую образовательную и профессиональную подготовку.

Глава VIII. Статистическая информация

Статья 27

1. Каждая Сторона ведет сбор статистических данных об использовании животных в процедурах; в случае, если распространение таких данных разрешено, они публикуются.

2. Ведется сбор следующих данных:

- a) о количестве и видах животных, использованных в процедурах;
- b) о количестве животных определенных категорий, использованных в процедурах непосредственно с медицинскими целями, а также в целях образования и профессиональной подготовки;
- c) о количестве животных определенных категорий, использованных в процедурах с целью защиты человека и окружающей его среды;
- d) о количестве животных определенных категорий, использованных в процедурах, проведенных в соответствии с требованиями законодательства.

Статья 28

1. При соблюдении положений национального законодательства в области тайны и конфиденциальности Стороны будут передавать Генеральному Секретарю Совета Европы данные в отношении подпунктов, упомянутых в пункте 2 Статьи 27, представленные в форме, предусмотренной в Приложении В к Конвенции.

2. Генеральный Секретарь Совета Европы публикует статистическую информацию, полученную от Сторон, в отношении подпунктов, упомянутых в пункте 2 Статьи 27.

3. Каждой Стороне предлагается сообщить Генеральному секретарю Совета Европы адрес своей национальной инстанции, в которой

по запросу может быть получена информация о наиболее полной национальной статистике. Такие адреса будут помещаться в публикациях статистических данных, подготовленных Генеральным Секретарем Совета Европы.

Глава IX. Признание процедур, проведенных на территории другой Стороны

Статья 29

1. С целью избежания ненужных повторений процедур, требуемых законодательством в области здравоохранения и безопасности, каждая Сторона признает в случае, если это возможно, результаты процедур, проведенных на территории другой Стороны.

2. С этой целью Стороны обязуются, если это возможно и разрешено законом, оказывать взаимную помощь, в частности путем предоставления информации о правовых нормах и об административной практике, касающихся требований в отношении процедур, необходимых для подачи заявок на регистрацию товаров, а также фактической информации о проведенных на их территории процедурах, о предоставленных разрешениях или о любых других административных аспектах, относящихся к таким процедурам.

Глава X. Многосторонние консультации

Статья 30

В течение пяти лет, следующих за вступлением в силу настоящей Конвенции, и впоследствии каждые пять лет или чаще, если этого потребует большинство Сторон, Стороны будут проводить в рамках Совета Европы многосторонние консультации в целях рассмотрения применения настоящей Конвенции, а также целесообразности ее пересмотра или расширения ее

отдельных положений. Такие консультации осуществляются в ходе встреч, созываемых Генеральным Секретарем Совета Европы. Не менее чем за два месяца до встречи Стороны сообщают Генеральному Секретарю Совета Европы имена своих представителей.

Глава XI. Заключительные положения

Статья 31

Настоящая Конвенция открыта для подписания Государствами-членами Совета Европы и Европейскими Сообществами. Она подлежит ратификации, принятию или утверждению. Ратификационные грамоты, документы о принятии или утверждении сдаются на хранение Генеральному Секретарю Совета Европы.

Статья 32

1. Настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, следующего после истечения шестимесячного периода с даты, когда четыре Государства-члена Совета Европы выразят свое согласие на обязательность Конвенции в соответствии с положениями Статьи 31.

2. Для любой другой подписавшей Стороны, которая позднее выразит свое согласие на обязательность Конвенции, она вступит в силу в первый день месяца, следующего после истечения шестимесячного периода после сдачи ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении.

Статья 33

1. После вступления настоящей Конвенции в силу Комитет министров Совета Европы может пригласить любое Государство, не являющееся членом Совета Европы, присоединиться к настоящей Конвенции решением, принятым большинством голосов, предусмотренным Статьей 20d

Устава Совета Европы, и единогласно представителями Государств, являющихся Сторонами данной Конвенции, имеющими право заседать в Комитете.

2. Для каждого присоединяющегося Государства Конвенция вступает в силу в первый день месяца, следующего после истечения шестимесячного периода после сдачи Генеральному Секретарю Совета Европы документа о присоединении.

Статья 34

1. Каждое Государство, подписывающее Конвенцию, может при подписании или при сдаче документа о ратификации, принятии, утверждении или присоединении сделать одну или несколько оговорок; однако в отношении Статей 1-14 и 18-20 никакие оговорки не допускаются.

2. Сторона, сделавшая оговорку на основании предыдущего пункта, может отозвать ее целиком или частично путем направления нотификации Генеральному Секретарю Совета Европы. Отзыв вступает в силу с даты получения нотификации Генеральным Секретарем.

3. Сторона, сделавшая оговорку в отношении любого положения настоящей Конвенции, не может настаивать на применении данного положения другой Стороной; однако она может в случае, если оговорка является частичной или обусловленной, настаивать на применении данного положения в той мере, в которой она его принимает.

Статья 35

1. Любое государство может при подписании Конвенции или при сдаче на хранение документа о ратификации, принятии, утверждении или присоединении определить территорию или территории, на которые распространяется действие настоящей Конвенции.

2. Каждая из Сторон впоследствии в любое время может путем направления Генеральному Секретарю Совета Европы декларации

распространить действие настоящей Конвенции на любую другую территорию, указанную в декларации. В отношении данной территории Конвенция вступит в силу в первый день месяца, следующего после истечения шестимесячного периода с даты получения Декларации Генеральным Секретарем.

3. Любая декларация, заявленная на основании двух предыдущих пунктов, может быть отозвана применительно ко всей территории, указанной в такой декларации, путем направления нотификации Генеральному Секретарю. Такой отзыв вступает в силу в первый день месяца, следующего после истечения шестимесячного периода с даты получения нотификации Генеральным Секретарем.

Статья 36

Каждая Сторона может в любой момент денонсировать настоящую Конвенцию путем направления нотификации Генеральному Секретарю Совета Европы.

Акт денонсации вступает в силу в первый день месяца, следующего после истечения шестимесячного периода с даты получения нотификации Генеральным Секретарем.

Статья 37

Генеральный Секретарь Совета Европы уведомляет членов Совета Европы, Европейские Сообщества и присоединившиеся к настоящей Конвенции Государства:

- а) о всяком подписании;
- б) о сдаче на хранение каждого документа о ратификации, принятии, утверждении или присоединении;
- с) обо всех датах вступления в силу настоящей Конвенции в соответствии со Статьями 32, 33 и 35;

d) обо всех иных актах, нотификациях или заявлениях, связанных с настоящей Конвенцией.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящую Конвенцию.

Совершено в Страсбурге 18 марта 1986 года на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в единственном экземпляре, который хранится в архиве Совета Европы. Генеральный Секретарь Совета Европы направляет заверенные копии Соглашения каждому Государству-члену Совета Европы, Европейским Сообществам, а также каждому Государству, приглашенному присоединиться к настоящей Конвенции.

2. Инструктивные материалы и нормативные документы

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ПРИКАЗ

12 августа 1977 г. № 755

О МЕРАХ ПО ДАЛЬНЕЙШЕМУ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ОРГАНИЗАЦИОННЫХ ФОРМ РАБОТЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ

В целях дальнейшего совершенствования организационных форм работы с использованием экспериментальных животных и обеспечения принципов гуманного обращения с животными в учреждениях системы здравоохранения СССР.

УТВЕРЖДАЮ: "Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных".

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Министрам здравоохранения союзных республик, Президиуму Академии медицинских наук СССР, Председателю Ученого медицинского совета, начальникам главных управлений и управлений Минздрава СССР, руководителям медицинских (фармацевтических) учебных заведений, научно-исследовательских институтов (лабораторий), лечебных учреждений, санэпидстанций и предприятий по производству бактериальных, вирусных и других препаратов принять к руководству и выполнению "Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных".

2. Министрам здравоохранения союзных республик создать при ученых медицинских советах (управлениях по науке) постоянно действующие общественные комиссии ученых по экспериментальной работе и возложить на них контроль за выполнением настоящих правил в подведомственных учреждениях здравоохранения.

Министр
Б.В. ПЕТРОВСКИЙ

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения СССР от 12.08.1977 г. N
755

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ

1.1. Настоящие Правила распространяются на все учреждения, организации и предприятия системы здравоохранения СССР и регламентируют все виды использования экспериментальных животных в медико-биологической практике: для научного эксперимента, в целях обеспечения учебного процесса, биологического тестирования, в ходе изготовления вирусных, бактериальных и других препаратов.

1.2. Правила имеют целью:

- повышение качества научных и других видов работ с животными;
- обеспечение принципов гуманного обращения с животными;
- упорядочение системы планирования и отчетности в области организации экспериментальной работы и совершенствовании лабораторного животноводства.

2.1. Право на использование животных имеют научно-исследовательские, лечебные и учебные учреждения, санэпидстанции и учреждения по производству бактериальных, вирусных и других препаратов.

2.2. Учреждения могут проводить работу с животными в том случае, если они имеют:

а) виварий (экспериментально-биологическую клинику), оборудованный согласно Санитарным правилам от 06.04.73 № 1045-73;

б) экспериментальную лабораторию, оборудованную согласно требованиям (приложение № 1);

в) штат сотрудников, обеспечивающий уход за животными и выполняющий требования гуманного обращения с ними (приложения №№ 2, 3, 4).

3.1. К работе с экспериментальными животными допускаются лица, имеющие высшее медицинское, ветеринарное, зоотехническое, фармацевтическое или биологическое образование, разрешение на право использования животных и несущие ответственность за соблюдение Правил.

3.2. Лица, имеющие среднее медицинское, ветеринарное, или зоотехническое образование (а в учебных учреждениях и студенты) и знакомые с настоящими Правилами, допускаются к проведению несложных и неболезненных процедур на животных, без получения персонального разрешения, но под контролем ответственного лица и под его ответственность, за исключением персонала предприятий по производству бактериальных и вирусных препаратов.

3.3. За подготовку экспериментатора к работе с животными и за соблюдение Правил использования животных в целом несет ответственность руководитель кафедры (отдела, лаборатории, кабинета), в которых работает лицо, допущенное к эксперименту на животных.

4.1. Комиссия по экспериментальной работе при Ученом медицинском совете Минздрава СССР контролирует соблюдение норм гуманного обращения с животными, условий содержания и проведения работы с ними.

4.2. Учреждения системы здравоохранения СССР обязаны представлять при посещении их членами Комиссии, либо при запросе сведения о проделанной работе с использованием животных, экспериментальной базе и штатном обеспечении и соблюдении сотрудниками положений настоящих правил.

При обнаружении нарушений требований гуманного обращения с животными и других основных положений настоящих Правил, Комиссия по

экспериментальной работе имеет право внести в работу лаборатории соответствующие коррективы.

4.3. Контроль за использованием животных на местах проводят комиссии, создаваемые в министерствах здравоохранения союзных республик.

4.4. При представлении в печать данных о результатах исследований, выполненных с использованием экспериментальных животных, учреждения и отдельные лица обязаны указывать сведения об использовании животных (вид, количество, тип применявшегося обезболивания и т. д.).

5.1. Все процедуры на животном, которые могут вызвать у него боль или иного рода мучительное состояние, проводятся при достаточном обезболивании (под местной анестезией или наркозом), кроме случаев использования животных для получения биологических препаратов, их контроля в иммунологических исследованиях (Приложение № 3). Опыты с применением миорелаксантов, которые не являются обезболивающими средствами, во всех случаях проводятся при полном обезболивании.

5.2. Запрещается использование животного для болезненных процедур более чем один раз, кроме животных, используемых для контроля биологических препаратов, в их производстве, животных-доноров и при изучении схем иммунизации.

При необходимости повторных опытов такого рода вопрос должен обсуждаться на ученом совете института и проведение эксперимента – санкционировано решением Комиссии по экспериментальной работе (союзной или республиканской).

5.3. При проведении экспериментов и других процедур в условиях повышенного риска нанесения животному болезненных раздражений (травма в затруднительных условиях наблюдения за клинической картиной состояния животного, обездвижение животного, выполнение процедур на животных малоопытными лицами, (например, студентами) строго обязательно

присутствие лица, ответственного за исполнение животного и контроль с его стороны за сохранением адекватного обезболивания.

5.4. В послеоперационном периоде животное должно получать квалифицированный уход и адекватное обезболивание.

5.5. Животное, которое осталось после эксперимента или другой процедуры искалеченным или нежизнеспособным должно быть своевременно умерщвлено с соблюдением всех требований гуманности.

5.6. Эвтаназия, т.е. гуманное умерщвление животного, производится ответственным лицом или под его непосредственным наблюдением при соблюдении всех требований гуманности, в соответствии с требованиями (приложение № 4).

5.7. Уборка трупа животного может производиться только после того, как смерть будет констатирована лицом, ответственным за работу с животным.

6.1. Ответственность за нарушение Правил проведения работ с использованием животных несут руководители учреждений, где проводятся эксперименты, и лица, специально выделенные для проведения этой работы.

6.2. Нарушение Правил гуманного обращения с животными и проведение экспериментов в условиях, ставящих под сомнение научную достоверность полученных данных, может повлечь за собой в установленном порядке применения к виновным лицам мер дисциплинарного воздействия, а также запрещения научных публикаций, защиты диссертационных работ и запрещения дальнейшего использования экспериментальных животных в научных и учебных целях.

Заместитель Председателя

УМС Минздрава СССР

В.И. СОКОЛОВ

Приложение N 1

к Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных

ОБОРУДОВАНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Обязательными условиями организации экспериментальной лаборатории являются следующие:

1. Наличие специального помещения для проведения экспериментов, где поддерживается нормальная температура, имеется адекватное освещение и вентиляция. Помещение должно быть изолировано от сильных шумов.

2. В помещении для проведения экспериментов (лаборатории) должен находиться запирающийся шкаф для хранения медикаментов, инструментария и документации.

Лаборатория должна иметь:

а) инструменты: иглы, шприцы для инъекций – в соответствии с размерами животных, термометр и т.д.;

б) набор медикаментов – для обезболивания и умерщвления в обязательном порядке, – и прочие виды медикаментов, в зависимости от характера проводимых экспериментов;

в) вспомогательные принадлежности для доставки животного (поводки, носилки, ящики и пр.), для фиксации животного (мягкие повязки, намордники (снимаются после дачи наркоза) и пр.

3. В случаях, когда эксперимент требует обезболивания животного, экспериментальная лаборатория должна иметь дополнительный минимум необходимого оборудования:

а) стол для фиксации животного,

б) осветительное устройство,

в) наркозно-дыхательная аппаратура,

г) хирургический инструмент (скальпели, иглы – в соответствии с размерами животного) и пр.,

д) медикаменты для премедикаций, обезболивания животного в ходе операции, обезболивания животного в послеоперационном периоде.

Приложение № 2

к Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных

УХОД ЗА ЖИВОТНЫМИ В ВИВАРИИ

(экспериментально-биологической клинике)

1. Условия содержания животного в виварии должны обеспечивать для него нормальный биологический фон.

2. Важнейшим условием этого является:

а) содержание животного в вентилируемом, освещенном, отапливаемом помещении;

б) обеспечение его водой для питья и нормальным питанием;

в) своевременная уборка помещения.

В виварии недопустимы громкие разговоры, шум.

3. Санитарно-гигиенические требования к помещению вивария изложены в соответствующих разделах Санитарных правил.

4. Кормление и водопой животных должны производиться в строгом соответствии с действующим приказом. (Приказ № 163 от 10 марта 1966 г. Министра здравоохранения СССР).

На кормкухне вивария должны быть вывешены нормы кормления животных и выход продуктов (в том числе и вареных кормов) для животных всех видов, содержащихся в виварии, а также указание часов, в которые производится кормление и смена воды в поилках.

Выдача кормов должна производиться заведующим складом (фуражором) с веса. Каждый рабочий обязан расписываться в журнале за полученные им корма. Выдаваемые корма должны отвечать нормам по весу, ассортименту и качеству. Во всех клетках должны находиться постоянно

неопрокидывающиеся поилки со свежей водой. Режим кормления в выходные и праздничные дни должен быть таким же, как в будни.

5. Размер клеток для экспериментальных животных (кроме обезьян) определен в соответствующем разделе Санитарных правил, но он должен обеспечивать животному свободное передвижение. Мелких обезьян (макаки и др.) следует содержать по одной в клетках с прижимным устройством размером не менее чем 1,5 x 1,5 x 1,5 м. Крупные обезьяны содержатся в комнатах-вольерах. Температура воздуха в помещении для обезьян должна быть не ниже +25 град. С. Собаки в хроническом эксперименте должны выводиться из клеток для выгула.

Приложение № 3

к Правилам проведения работ использованием экспериментальных животных

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР НА ЖИВОТНЫХ

I. Подготовка животного к эксперименту

1. В период введения в эксперимент животное должно адаптироваться к обстановке лаборатории и привыкнуть к экспериментатору.

2. При доставке в лабораторию крупных животных запрещается применение силовых или болезненных приемов. В случае агрессивных или истеричных животных можно сделать предварительную премедикацию с помощью безыгольных инъекторов с удлиненной насадкой.

3. Мелких животных (грызунов и пр.) следует брать осторожно, применять корнцанги только с резиновыми насадками, не сжимать животных сильно руками, что причиняет животным травмы и боль. (См. О.Н. Елизарова и соавт. Пособие по токсикологии для лаборантов. М., 1974). Запрещается оставлять животных в ожидании эксперимента больше, чем это необходимо для проведения премедикации.

5. Запрещается переносить мелких животных по холоду в неутепленных клетках.

II. Премедикация. Фиксация животного

1. Премедикация проводится ответственным за работу с животным лицом или под его наблюдением.

2. Если животное испугано или состояние наркоза наступает не сразу, экспериментатор должен ждать, пока животное не успокоится или не заснет.

3. Животное можно фиксировать только после того, как подействует наркоз.

4. При проведении процедур, которые требуют иммобилизации бодрствующих животных, разрешается привязывать животное к лабораторной доске только на непродолжительное время. Для иммобилизации животного на продолжительное время следует применять ящики-домики и щитки-ошейники.

5. После фиксации собак с них снимаются повязки-намордники.

6. Повязки на конечностях животного должны быть мягкими, не препятствовать кровообращению; животному не должна быть придана неудобная поза с вывернутыми конечностями.

7. При помещении бодрствующего животного в стереотаксический аппарат необходимо провести местное обезболивание участков головы, подвергающихся сдавлению.

III. Обезболивание

1. После дачи животному наркоза необходим постоянный контроль со стороны экспериментатора (или анестезиолога) за уровнем наркоза. При использовании миорелаксантов рекомендуется систематическое выведение животного из состояния обездвижения для проверки уровня наркоза. При первых признаках ослабления наркоза он должен быть углублен. Запрещается применение средств, препятствующих контролю за уровнем наркоза: афонии, завязывания морды и т.д.

2. Все эксперименты с нанесением животному болезненных ощущений, включая эксперименты по изучению шока, должны проводиться с отключением сознания у животного. Допускается нанесение пороговой боли при изучении механизма боли и влияния на организм анальгетиков и анестетиков. Порог боли определяется индивидуально для каждого животного; критерием возникновения порогового болевого ощущения следует считать реакцию избегания: отдергивание конечности, перемену места, прыжок. Нанесение болевых раздражений, вызывающих голосовую и активную двигательную (оборонительную) реакции запрещается. Пороговые болевые раздражения наносятся в условиях свободного поведения животного. Наносимая пороговая боль должна быть непродолжительной. Развитие стрессовых состояний у животного в результате болевых раздражений и других мучительных состояний недопустимо.

3. При биологическом тестировании и производстве медико-биологических препаратов все процедуры проводятся в условиях щажения животного; болезненные процедуры при маркировке животных (отрезание ногтевых фаланг и др.), при взятии крови, при воздействии на слизистую глаза и т. д. должны проводиться под местной анестезией или другого рода обезболиванием.

4. Дозы и время введения препаратов должны фиксироваться в соответствующих документах (протокол эксперимента).

IV. Уход за животными в послеоперационном периоде

1. При доставке животного в клетку после операции должны использоваться удобные носилки, исключая нанесение животному травм, сдвигания повязок. В случае применения миорелаксантов и искусственного дыхания животное должно оставаться в лаборатории до полного восстановления дыхания. Грызуны, получившие травмы, например, при взятии крови из хвоста, отсаживаются в отдельную клетку во избежание покусов.

2. Животное в хроническом опыте должно быть помещено в удобную клетку, облегчающую также условия наблюдения и ухода за животным. С момента появления у животного болей, оно должно получать седативные и обезболивающие препараты. Животное должно получать квалифицированный уход под контролем экспериментатора.

3. После особо сложных и ответственных операций рекомендуется первые сутки устанавливать круглосуточное дежурство около животного.

4. Состояние животного и назначения препаратов должны отмечаться в протоколе эксперимента.

Приложение № 4

к Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЭВТАНАЗИИ (УМЕРЩВЛЕНИЯ ЖИВОТНОГО)

1. Гуманным умерщвлением животного (эвтаназией) называется быстрое и безболезненное умерщвление животного, не сопровождающееся у него чувством тревоги и страха.

2. Животное должно получать адекватный уход (анестетики, питание, поение и т. п.) вплоть до самого момента его умерщвления.

3. Умерщвление животных не должно производиться в помещении, где содержатся животные, запрещается умерщвлять одних животных на глазах у других.

4. В острых опытах животное должно умерщвляться до прекращения действия наркоза. Во всех случаях животное должно умерщвляться своевременно – до наступления у него болезненных состояний.

5. Оптимальным и универсальным методом умерщвления животных является передозировка наркоза – введение анестетика в летальной дозе (дозировка для наркоза X 3).

6. При соблюдении этих условий допустимо умерщвление животного другими методами:

а) мелких животных: мышей, крыс, лягушек, птиц и т.д. – путем декапитации;

б) кроликов – путем воздушной эмболии;

в) крупных животных: взрослых собак, свиней и пр. – с помощью пропускания электрического тока, при этом электроды вводятся в область продолговатого мозга и в область крестца.

7. При необходимости изучать ультраструктуру мозга применяются мгновенные методы эвтаназии (например, мгновенное замораживание при погружении животного в жидкий азот). Использование в этом случае электротока недопустимо.

Если предусматривается морфологический анализ тканей мозга с использованием светового микроскопа, то для эвтаназии должны применяться анестетики.

8. Допускается умерщвление животных, используемых в производственных целях, путем обескровливания. При этом может быть подобран метод обезболивания, отличный от фармакологического воздействия.

9. При проведении эксперимента с применением миорелаксантов допускается умерщвление животного путем отключения искусственного дыхания, но лишь в условиях сохранения адекватного наркоза.

10. Допускается умерщвление мелких животных с помощью ингаляционного наркоза без предварительного введения других видов анестетиков. Наиболее пригодным для этой цели является хлороформ. Но при этом эвтаназия должна производиться в специальной камере, в теплом помещении; подача хлороформа должна вестись очень небольшими дозами – по капле.

МИНИСТЕРСТВО ВЫСШЕГО И СРЕДНЕГО
СПЕЦИАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ СССР

Приказ Москва

№ 742 13.11.84

Об утверждении Правил проведения работ с использованием экспериментальных животных

В целях совершенствования организационных форм работы с использованием экспериментальных животных и обеспечения принципов гуманного обращения с животными в высших учебных заведениях системы Министерства высшего и среднего специального образования СССР

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных (приложение I).
2. Министерством высшего и среднего специального образования союзных республик. Главному управлению высшими учебными заведениями Минвуза СССР поручить ректорам подведомственных вузов принять к руководству и исполнению Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных.
3. Утвердить состав комиссии Министерства высшего и среднего специального образования СССР по контролю за проведением работ с использованием экспериментальных животных (приложение 2).
4. Научно-техническому совету (т. Крутову В.И.) поручить секции охраны окружающей среды и рационального использования природных ресурсов Научно-технического совета Минвуза СССР осуществлять контроль за деятельностью указанной комиссии.
5. Министерством высшего и среднего специального образования союзных республик создать постоянные комиссии по контролю за проведением работ с использованием экспериментальных животных и

возложить на них контроль за выполнением настоящих Правил.

Заместитель Министра Н.С. Егоров

ПРИЛОЖЕНИЯ

Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных

1. Настоящие Правила распространяются на все высшие учебные заведения системы Министерства высшего и среднего специального образования СССР и регламентируют все виды использования экспериментальных животных для научного эксперимента и обеспечения учебного процесса.

2. Правила имеют целью:

— повышение качества учебного процесса, научных и других видов работ с животными;

— обеспечение принципов гуманного отношения с животными.

3. Высшие учебные заведения и научные учреждения могут проводить работу с животными только в том случае, если они имеют :

виварий (экспериментально-биологическую клинику), оборудованный согласно Санитарных правил, утвержденных Министерством здравоохранения СССР 06 апреля 1973 г. № 1045-73; экспериментальную лабораторию, оборудованную согласно приложению 1; штат сотрудников, обеспечивающих уход за животными и выполняющими требования гуманного обращения с животными (приложения 2, 3, 4).

4. К работе с экспериментальными животными допускаются лица, имеющие высшее образование (биологическое, ветеринарное, медицинское, фармацевтическое), разрешение руководства учреждения на право использования животных и несущих ответственность за соблюдение Правил.

5. Учебно-вспомогательный персонал и студенты, принимающие участие в проведении научных исследований обязаны знать настоящие

Правила и допускаются к работе под контролем преподавателя и научного сотрудника, ответственного за работу.

6. За подготовку экспериментатора к работе с животными и за соблюдение Правил использования животных в целом несет ответственность руководитель кафедры, отдела (лаборатории), в которой работает лицо, допущенное к эксперименту на животных.

7. Контроль за соблюдением норм гуманного обращения с животными, условиями их содержания и проведения с ними работы осуществляют специальные комиссии при высших учебных заведениях системы Министерства высшего и среднего специального образования СССР; общий контроль за соблюдением Правил проведения работ с использованием экспериментальных животных осуществляет постоянная Комиссия при Министерстве высшего и среднего специального образования СССР; общий контроль на местах осуществляют постоянные Комиссии при министерствах высшего и среднего специального образования союзных республик.

8. Учреждения системы высшего и среднего специального образования СССР обязаны при посещении их членами комиссий по контролю за проведением работ с использованием экспериментальных животных либо при запросе представлять сведения о проводимых работах с использованием животных, экспериментальной базе и штатном обеспечении и соблюдения сотрудниками положений настоящих Правил.

При обнаружении нарушений требований гуманного обращения с животными и других основных положений настоящих Правил Комиссии по контролю имеют право внести в работу лаборатории (кафедры) соответствующие коррективы.

9. При представлении в печать данных о результатах исследований, выполненных с использованием экспериментальных животных и защите диссертационных работ учреждения и отдельные лица обязаны указывать

сведения об использовании животных (вид, количество, тип применявшегося обезболивания и т. д.).

10. Все процедуры на животном, которые могут вызвать у него боль или иного рода мучительное состояние, проводятся при достаточном обезболивании под местной анестезией или наркозом (приложение 3).

Опыты с применением миорелаксантов, которые не являются обезболивающими средствами, во всех случаях проводятся при полном обезболивании.

11. Запрещается использование животного в тяжелом эксперименте более чем одного раза.

В отдельных случаях, в порядке исключения, с разрешения комиссии допускается проведение на животном тяжелого эксперимента более одного раза.

12. При проведении экспериментов и других процедур в условиях повышенного риска нанесения животному болезненных раздражений строго обязательно присутствие лица, ответственного за использование животного и контроль с его стороны за сохранением адекватного обезболивания.

13. В послеоперационном периоде животное должно получать квалифицированный уход и адекватное обезболивание.

14. Животное, которое осталось после эксперимента или другой процедуры искалеченным или нежизнеспособным, должно быть своевременно умерщвлено с соблюдением всех требований гуманности.

15. Эвтаназия (безболезненное умерщвление животного) производится ответственным лицом в соответствии с требованиями приложения 4).

16. Уборка трупа животного может производиться только после того, как смерть будет констатирована лицом, ответственным за работу с животным.

17. Ответственность за нарушение Правил проведения работ с использованием животных несут лица, допущенные к такого рода исследованиям, и руководители учреждений, где проводятся эксперименты.

18. Нарушение Правил гуманного обращения с животными и проведение экспериментов в условиях, ставящих под сомнение научную достоверность полученных данных, может повлечь за собой в установленном порядке применение к виновным лицам мер дисциплинарного воздействия, а также запрещения научных публикаций, защиты диссертационных работ и запрещения дальнейшего использования экспериментальных животных.

Приложение утверждено

приказом Министерства Здравоохранения

Российской Федерации

от 19.06.2003 № 267

Правила лабораторной практики в Российской Федерации

I. Общие положения

1.1. Правила лабораторной практики (GLP) при проведении доклинических исследований в Российской Федерации разработаны в соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ от 22.06.1998 (Собрание законодательства Российской Федерации от 29 июня 1998 г., № 26, ст. 3006; от 13 января 2003 г. № 2 ст. 167; от 10 января 2000 г., № 2, ст. 126; от 7 января 2002 г. (Часть I), № 1, ст. 2) и положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 № 284

(Собрание законодательства Российской Федерации, 6 мая 2002 г., № 18, ст. 1771).

1.2. Настоящие правила устанавливают требования к организации, планированию и проведению доклинических исследований лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества.

1.3. Доклинические исследования лекарственных средств включают в себя химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные исследования с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

1.4. Минздрав России организует и проводит государственный контроль доклинических исследований лекарственных средств во взаимодействии с ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Фармакологическим комитетом Минздрава России и иными подведомственными научно-исследовательскими организациями, институтами, лабораториями, входящими в систему государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

1.5. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся организациями-разработчиками лекарственных средств в соответствии с настоящими правилами. Для организации и проведения исследований организации-разработчики могут привлекать исследовательские организации, любой формы собственности, имеющие необходимую материально-техническую базу, квалифицированных специалистов, и проводящие доклинические исследования лекарственных средств в соответствии с настоящими правилами.

1.6. Заявитель обращается в ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России и представляет комплект документов и данных (приложение 1).

1.7. ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» в срок до 30 дней организует проведение экспертизы представленных заявителем документов и данных по проведению доклинических исследований лекарственных средств, подготавливает заключение (приложение 2) и направляет его в Минздрав России для принятия решения.

1.8. Минздрав России в течение 10 дней принимает решение о проведении доклинических исследований лекарственных средств и доводит его до сведения заявителя.

1.9. Минздрав России вправе отказать в проведении доклинических исследований в случаях представления заявителем неполного комплекта документов, необходимого для принятия решения о проведении доклинических исследований; недостоверной информации; несоответствия основным требованиям, предъявляемым к организациям, проводящим доклинические исследования (состояние материально-технической базы, квалификация сотрудников, оснащение оборудованием и др.), указанным в соответствующих разделах настоящих правил.

1.10. Минздрав России осуществляет периодические проверки деятельности организаций, получивших право на проведение доклинических исследований лекарственных средств, которые включают оценку соответствия проведения исследования требованиям действующего законодательства, сравнение исходных данных и заключительного отчета, анализ результатов исследования, рассмотрение материалов архива.

1.11. Минздрав России составляет, публикует и поддерживает в актуальном состоянии перечень организаций, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств в соответствии с настоящими правилами.

II. Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения:

Документация - записи в любой форме, которые описывают методы проведения и/или результаты доклинического исследования, а также факторы, влияющие на проведение исследования, и действия, совершаемые при проведении доклинического исследования.

Материалы доклинического исследования лекарственных средств - комплект документов доклинического изучения лекарственного средства, включающий отчеты по химическим, физическим, биологическим, микробиологическим, фармацевтическим, фармакологическим, токсикологическим и другим экспериментальным научным исследованиям или литературные данные относительно состава, показателей качества и методов контроля качества, свойств, специфической активности и безопасности лекарственного средства, включая протоколы доклинического изучения.

Отчет - представленные в письменной форме результаты доклинического исследования лекарственного средства, включающие описание доклинических и статистических методов, данные, полученные в ходе исследования, и выводы.

Первичные данные исследования - документы, отражающие наблюдения и манипуляции, проводимые во время исследования (записи в рабочих листах, лабораторных журналах, фотографии и фильмы, распечатки

с автоматизированных приборов, дискеты, записи параметров окружающей среды в комнатах содержания животных, сертификаты на животных, текущая документация состояния здоровья животных, записи об эксплуатации и техническом обслуживании оборудования, расчетные процедуры;

Протокол доклинического исследования - документ, который описывает задачи, методологию, процедуры, методы статистической обработки данных и организацию исследования.

Руководитель исследования - лицо, ответственное за проведение доклинического исследования лекарственного средства. Стандартные операционные процедуры - документы, в которых детально изложено выполнение определенных лабораторных процедур, которые, как правило, не детализированы в протоколах исследований и методических руководствах (далее - СОП). Тест-система - биологическая, химическая, физическая и информационная системы или их комбинации, используемые при доклиническом исследовании лекарственных средств.

III. Принципы проведения доклинических исследований лекарственных средств

3.1. Целью доклинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

3.2. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета, в который заносятся результаты доклинических исследований лекарственных средств.

3.3. Доклинические исследования лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при

проведении доклинических исследований лекарственных средств осуществляется Минздравом России и территориальными органами контроля качества лекарственных средств.

3.4. Сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе доклинического исследования лекарственных средств, должны обеспечивать точное и обоснованное представление об эффективности и безопасности лекарственных средств и объективность данных, полученных в ходе исследования.

3.5. Производство и хранение исследуемого лекарственного средства, а также обращение с ним осуществляется в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), а использование - в соответствии с утвержденным протоколом исследования.

3.6. Организация, проводящая Доклинические исследования лекарственных средств, должна быть укомплектована персоналом, имеющим необходимое образование, подготовку, квалификацию и опыт работы.

3.7. Руководитель организации согласовывает протокол, назначает участвующих в исследовании, для осуществления независимого контроля качества проведения исследования, обеспечивает своевременное повышение квалификации и подготовку персонала.

3.8. Персонал, принимающий участие в проведении исследования, знакомится с протоколом, информацией об исследуемом лекарственном средстве, а также с функциями и обязанностями лиц, участвующих в исследовании.

3.9. Руководитель исследования организует, осуществляет и контролирует: проведение доклинического исследования; выполнение протокола исследования и поправок к нему, стандартные операционные

процедуры; обеспечение доступа персонала к материалам доклинического исследования: соблюдение правил проведения качественных доклинических исследований; конфиденциальность полученных результатов; ответственных исполнителей.

3.10. Ответственные исполнители обеспечивают подготовку и проведение ключевых этапов исследования, включая обучение персонала; контроль соблюдения стандартных методов и процедур, сбор и документирование полученных данных; ведение учета непредвиденных обстоятельств и принятие мер по их устранению; представление результатов исследования в виде отчета.

3.11. Организация-разработчик лекарственного средства выдает заключение о возможности проведения в дальнейшем клинических исследований лекарственного средства.

IV. Система обеспечения качества доклинических исследований

4.1. Качество проведения доклинических исследований обеспечивается контролем со стороны руководителя исследования и независимой и систематической проверкой документации и деятельности, относящейся к исследованию, проводимой с целью подтверждения факта осуществления указанной деятельности и оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям действующего законодательства, настоящих Правил, протоколу исследования, стандартным процедурам.

4.2. Контроль качества за проведением доклинических исследований лекарственных средств включает в себя оформление перечня исследований, проводимых в организации, с указанием для каждого исследования руководителя и заказчика, названия исследуемого лекарственного средства, описания тест-системы, даты начала и состояния каждого исследования на текущий момент времени; оценку протоколов и методов исследования на

соответствие правилам лабораторной практики; мониторинг текущих исследований; отчет о проведенных проверках и рекомендации по ликвидации недостатков.

4.3. Для осуществления контроля качества руководство организации, проводящей доклинические исследования лекарственных средств, должно назначить в соответствии с правилами лабораторной практики ответственных лиц за мониторинг исследования из числа сотрудников, не участвующих в исследовании.

4.4. По результатам мониторинга оформляется заключение о ходе проведения доклинического исследования, которое доводится до сведения руководства организации и руководителя исследования, а в случае выявления недостатков и нарушений, представляются рекомендации по их устранению.

V. Помещения

5.1. Помещения, предназначенные для проведения доклинических исследований лекарственных средств, должны располагаться, проектироваться, приспособляться и эксплуатироваться таким образом, чтобы обеспечить качественное выполнение проводимых исследований. Для экспериментальных исследований обязательно наличие вивария.

5.2. Помещения для экспериментальных животных должны:

5.2.1. Обеспечивать изоляцию (карантин) поступающих животных, больных животных и животных, подозреваемых в носительстве инфекций;

5.2.2. Позволять раздельное содержание различных видов животных и животных одного вида, являющихся объектом исследования различных лекарственных средств;

5.2.3. Соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологического и ветеринарного законодательства.

5.3. Корма, оборудование и инвентарь для ухода за животными необходимо хранить в помещениях, изолированных от мест содержания животных. Помещения для проведения доклинических исследований лекарственных средств, в том числе для работы с опасными для здоровья и жизни человека объектами исследования, должны соответствовать установленным санитарно-гигиеническим правилам.

VI. Оборудование

6.1. Организации, проводящие доклинические исследования лекарственных средств, должны быть оснащены необходимым оборудованием, прошедшим метрологический контроль и калибровку в установленном порядке.

6.2. Эксплуатация оборудования проводится в соответствии с техническим паспортом и инструкцией по применению. Результаты проведения профилактических осмотров оборудования и текущего ремонта фиксируются в специальном журнале, доступном в любое время сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, и содержащем следующие сведения: наименование прибора, производителя, страны происхождения производителя, модель прибора, серийный (заводской) номер, дата получения и постановки на учет в лаборатории, дата запуска в эксплуатацию, инвентарный номер, место расположения прибора, сотрудник, ответственный за использование прибора, сотрудник (подразделение, организация), ответственный за техническое обслуживание прибора, детальные записи о плановом обслуживании оборудования, датированные и заверенные подписью ответственного лица, детальные записи о любых повреждениях, отказах, ремонте прибора, датированные и заверенные подписью сотрудника (лица), ответственного за

техническое состояние прибора, детальные записи о калибровке прибора, датированные и заверенные подписью лица, ответственного за обслуживание прибора.

VII. Тест-системы

7.1. Вид, размер и характеристики тест-систем должны соответствовать категориям доклинических исследований лекарственных средств. Условия проведения исследований на тест-системах должны исключать воздействие внешних факторов, способных повлиять на качество получаемых данных.

7.2. Доклинические исследования проводятся на здоровых животных. Все процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные) описываются в стандартных операционных процедурах.

7.3. Вновь прибывших животных изолируют для оценки состояния их здоровья. Источники поступления, условия и дата поступления должны быть документально оформлены. В случае ухудшения состояния здоровья животных и их гибели, не связанных с проведением доклинического исследования, указанных животных необходимо изолировать от основной группы и подвергнуть, при необходимости, лечению, если это допускается протоколом исследования, или гуманному умерщвлению. Диагноз, лечение и его результаты должны быть документированы.

7.4. Для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования животные должны быть идентифицированы. Способ идентификации животного документируется. Все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания животных, также подлежат маркировке. Животные, предназначенные для исследования различных лекарственных средств, пространственно изолируются друг от друга.

7.5. Корма и вода для животных должны обеспечивать пищевые потребности в соответствии с протоколом исследования, быть свободными от патогенных микроорганизмов и вредных примесей и не должны влиять на результаты исследования.

7.6. Места содержания животных и производственные помещения подвергаются периодической санитарной обработке, не оказывающей влияния на результаты исследования.

VIII. Исследуемые и стандартные препараты

8.1. Физическое или юридическое лицо, независимо от форм собственности, которое является инициатором проведения доклинического исследования лекарственного средства и отвечает за его организацию (далее - заказчик) предоставляет в организацию, проводящую Доклинические исследования лекарственных средств, исследуемое лекарственное средство, необходимую документацию, с указанием температурного режима, условий и сроков хранения исследуемого препарата, данные по стабильности, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым препаратом, растворители и процедуры растворения, а также, если необходимо, устройства для введения препарата.

8.2. Исследуемое лекарственное средство должно иметь упаковку для защиты при транспортировке от загрязнения или порчи.

8.3. Организация, проводящее доклиническое исследование, должна:

8.3.1. Иметь утвержденный порядок приема и учета поступления лекарственного средства.

8.3.2. Проводить учет лекарственных средств при поступлении, расходовании, возврате заказчику или их утилизации.

8.3.3. Принимать меры по обеспечению идентификации исследуемых и стандартных веществ (этикетка с указанием названия, химической формулы, номера серии, даты выпуска, условий хранения и сроков годности) и их стабильности на протяжении всего исследования.

8.3.4. Хранить исследуемое лекарственное средство отдельно от веществ, реактивов, препаратов сравнения в соответствии с рекомендациями заказчика, с соблюдением условий хранения, указанных производителем, в течение всего срока годности.

IX. Стандартные операционные процедуры

9.1. Стандартные операционные процедуры разрабатываются на все производственные операции, включая: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых и стандартных веществ; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение записей, отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы, прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами; обращение с тест-системами; обезвреживание или утилизация тест-системы; осуществление программы по обеспечению качества.

9.2. Соблюдение стандартных операционных процедур осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования.

9.3. Отклонения от СОП должны быть документально оформлены и согласованы с руководителем исследования. Стандартные операционные процедуры подлежат своевременному пересмотру.

X. Планирование и проведение исследований

10.1. Доклиническое исследование лекарственных средств должно проводиться в соответствии с протоколом, отражающим цели работы и методы, используемые для достижения этих целей. Протокол исследования должен быть одобрен заказчиком и утвержден руководителем исследования.

10.2. Протокол включает в себя:

10.2.1. Цель исследования;

10.2.2. Задача исследования;

10.2.3. Сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства);

10.2.4. Сведения о препарате сравнения (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства);

10.2.5. Используемые методы исследования;

10.2.6. Описание используемой в исследовании тест-системы;

10.2.7. Способы и пути введения исследуемого препарата и препарата сравнения;

10.2.8. Схема исследования, обоснование избранной схемы исследования;

10.2.9. Этические и правовые нормы доклинического исследования;

10.2.10. Оценка эффективности и безопасности исследуемого препарата;

10.2.11. Поправки к протоколу доклинического исследования;

10.2.12. Статистическая обработка результатов исследования;

10.2.13. Составление отчета;

10.2.14. Литература.

10.3. Вносимые изменения в протокол исследования утверждаются руководителем исследования, а отклонения от протокола (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения) записываются, пронумеровываются, подписываются, датируются в приложении с указанием причин.

XI. Записи результатов исследования

11.1. В организации, проводящей доклинические исследования, должны сохраняться все исходные данные, результаты измерений и наблюдений, вычислений и преобразования данных, записи о калибровке оборудования, отчеты (в том числе промежуточные), а также другие материалы и документы, имеющие непосредственное отношение к данному исследованию.

11.2. Данные, образцы, навески и т.д. должны иметь индивидуальный шифр, позволяющий однозначно идентифицировать исследование, использовавшийся тест, метод, вид исследования, и биологическую систему, и ссылку на сотрудников лаборатории, принимавших участие в получении данных или образцов, в подготовке или проведении исследования.

11.3. Первичные данные, полученные в ходе исследования, должны быть немедленно зарегистрированы, подписаны и датированы, не допускается их уничтожение, подмена или перезапись. Данные на электронных носителях по возможности дублируются в бумажном варианте.

11.4. Исправления первичных данных оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются ответственными исполнителями, с указанием причин ошибок.

11.5. Материалы исследования должны позволять восстановить ход исследования. После проведения доклинического исследования материалы передаются в архив. Условия архива должны обеспечивать безопасное и конфиденциальное хранение всех материалов исследования.

XII. Отчет о проведенных исследованиях

12.1. Заявитель в течение 30 дней после окончания проведения доклинического исследования лекарственного средства представляет в ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Фармакологический комитет Минздрава России отчет о проведенном исследовании.

12.2. В отчете о доклиническом исследовании лекарственного средства должны быть представлены:

12.2.1. Название, адрес организации, даты начала и завершения доклинических исследований, цель и задачи исследования.

12.2.2. Описание исследуемого лекарственного средства, включая сведения о физических, химических, биологических, фармацевтических свойствах, составе лекарственной формы.

12.2.3. Вид исследования характеристика и обоснование тест-системы, отобранной для проведения доклинических исследований.

12.3. В случае проведения экспериментальных исследований на животных необходимо указать:

12.3.1. Вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатели массы тела, источник питания.

12.3.2. Режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного средства.

12.3.3. Схема проведения доклинического исследования лекарственного средства.

12.3.4. Описание методов статистической обработки результатов, результаты исследования, представленные в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой, и комментариев к ним, обсуждение результатов, выводы.

12.4. Отчет о результатах проведения доклинических исследований составляется руководителем исследований, подписывается руководителем организации и скрепляется печатью организации.

12.5. Дополнения к отчету должны быть оформлены в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета (параграф, рисунок, таблицу и т.д.) и подписанных руководителем организации.

12.6. ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Фармакологический комитет Минздрава России в срок до 30 дней рассматривают представленные материалы и направляют заключение в Минздрав России.

ХIII. Конфиденциальность

13.1. Сотрудники, принимающие участие в проведении доклинического исследования, обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе исследования, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13.2. Организация, проводящая доклинические исследования лекарственных средств, должна обеспечить конфиденциальность результатов исследований в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации,

XIV. Архив

14.1. После завершения доклинического исследования все экспериментальные данные, образцы, протокол исследования и другая документация (калибровочные графики, методики, стандартные операционные процедуры и т.д.), включая отчет и данные независимой проверки, должны храниться в отдельных помещениях, специально выделенных для этих целей. Архивные помещения должны иметь ограниченный доступ.

14.2. Материалы, помещенные в архив, должны быть обозначены в соответствии с порядком хранения для быстрого поиска. Срок хранения архивных материалов определяется порядком, установленным организацией.

14.3. Образцы исследуемого и стандартного веществ должны храниться в течение времени, которое гарантирует их качество. Функции по архивированию и поддержанию архива должны быть возложены на специальных сотрудников организации, проводящего доклинические исследования.

14.4. Руководители организаций, проводящих доклинические исследования, должны известить заказчиков об уничтожении любых материалов, хранящихся в архивах, а также о реорганизации и/или ликвидации организации и структурных подразделений, принимающих непосредственное участие в проведении доклинических исследований.

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минсельхоз России)**

**Департамент научно-технической
политики и образования
(Депнауцтехполитика)**

22.02.25 № 43-03-2/358

О современных альтернативах использованию животных в учебном процессе.

Ректорам высших образовательных учреждений Минсельхоза России.

Департамент рассмотрел вопрос использования лабораторных и других подопытных животных на практических занятиях и лекциях для студентов, а также при выполнении НИР в вузах и считает, что проведение экспериментов без применения обезболивающих средств является биологически неоправданным на современном этапе обучения естественным и специальным дисциплинам, наносит студентам моральный и психологический ущерб, прививает жестокость в отношении к животным. Последнее является несовместимым с такими профессиями как ветеринарный врач, зооинженер, биолог-экспериментатор.

В соответствии с Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных, утвержденными Министерством сельского хозяйства СССР от 31 июля 1978 г., все процедуры на животных, которые могут вызывать у него боль или иного рода мучительные состояния, проводятся при достаточном обезболивании.

В Московской государственной академии ветеринарной медицины и биотехнологии им. К.И. Скрябина подготовлены и используются обучающие компьютерные программы по физиологии и фармакологии, являющиеся альтернативой проведению дорогостоящих, травматичных по характеру и неэтичных экспериментов на животных. Учебно-методическим объединением рекомендован курс лекций по Биоэтике, разработана примерная учебная программа по биоэтике.

Департамент рекомендует заведующим кафедрами физиологии, фармакологии и патфизиологии соблюдать правила работы с животными, использовать обучающие компьютерные программы в учебном процессе, а также ввести лекции по биоэтике как часть курса «Введение в специальность».

Приложение: список негуманных (без обезболивания) опытов на животных, подлежащих замене или изъятию из учебных программ.

Заместитель директора В.Е. Бердышев

Список негуманных (без обезболивания) опытов, подлежащих замене или изъятию из учебных программ по курсу патологической физиологии:

1. Вызывание травматического шока у животных
2. Пропускание тока через животное
3. Перегрев животного в термостате
4. Охлаждение животных до наступления их гибели
5. Перерезка шейного симпатического нерва
6. Раздражение конца седалищного нерва
7. Анемия головного мозга
8. Вызывание отека легких у животного
9. Вызывание асфиксии различными путями
10. Введение скипидара под кожу

- 11.Рефлекторная анурия под легким наркозом
- 12.Обезвоживание организма
- 13.Трепанация черепа
- 14.Инъекция в почку

По курсу физиологии:

1. Перегревание животного
2. Наблюдение за сократительной деятельностью кишечника
(под легким наркозом)
3. Сеченовское торможение у лягушки
4. Опыт Гольца на лягушке
5. Разрушение лабиринтов у лягушки

По курсу фармакологии:

1. Действие сердечных гликозидов на сердце лягушки
2. Опыты на лягушке без обезболивания, связанные со вскрытием животного, введением стрихнина.

При использовании в опытах лягушек запрещается:

1. Обезглавливание, разрушение головного, спинного мозга без обезболивания.
2. Неправильное выведение лягушки из опыта (без наркоза).

Статья 245 Уголовного кодекса РФ

Жестокое обращение с животными. 1. Жестокое обращение с животными, повлекшее их гибель или увечье, если это деяние совершено из хулиганских побуждений, или из корыстных побуждений, или с применением садистских методов, или в присутствии малолетних, - наказывается штрафом в размере от ста до двухсот минимальных размеров оплаты труда или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного до двух месяцев, либо исправительными работами на срок до одного года, либо арестом на срок до шести месяцев. 2. То же деяние, совершенное группой лиц, группой лиц по предварительному сговору или организованной группой либо неоднократно, - наказывается штрафом в размере от пятисот до восьмисот минимальных размеров оплаты труда или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от пяти до восьми месяцев либо лишением свободы на срок до двух лет.

Комментарий к статье 245

1. Преступление, ответственность за которое установлена комментируемой статьей, было предусмотрено в УК РСФСР в ст. 230(1). В новой редакции предусмотрен только материальный состав преступления, уточнены характеристики субъективной стороны, введены новые признаки объективной стороны этого деяния и квалифицирующие признаки, что позволяет считать изменение характеристики данного состава преступления существенным.

2. Данное преступление посягает на отношения в области содержания животных и на общественную нравственность. При увечье или гибели чужого животного преступлением причиняется также ущерб собственности владельца.

3. Предметом данного преступления могут быть как домашние, так и дикие животные. В соответствии со ст. 131 ГК РФ к животным применяются общие правила об имуществе, поскольку законом или иными

правовыми актами не установлено иное. При осуществлении прав собственника не допускается жестокое обращение с животными, противоречащее принципам гуманности. Статья 241 ГК РФ позволяет в случаях, когда собственник домашних животных обращается с ними в явном противоречии с установленными на основании закона правилами и принятыми в обществе нормами гуманного отношения к животным, изъять этих животных от собственника путем их выкупа лицом, предъявившим соответствующее требование в суд. Цена выкупа определяется соглашением сторон, а в случае спора - судом.

Отношения, возникающие по поводу диких животных, регулируются Законом РФ "О животном мире" (СЗ РФ, 1995, N 17, ст. 1462).

4. Объективная сторона данного преступления заключается в действиях -

жестоким обращении с животными, последствиях - увечье или смерти животных и причинной связи между ними. Преступление окончено с момента наступления указанных последствий.

5. Как жестокое обращение следует рассматривать избиение животного, использование для ненаучных опытов, причинение при научных опытах неоправданных страданий, мучительный способ умерщвления животного и т. п. Так же следует рассматривать и использование животных в разного рода схватках, когда животные натравливаются друг на друга и в результате получают увечья или гибнут. Как жестокое обращение следует рассматривать и охоту негуманными способами с применением калечащих орудий и средств (обязанность применять при пользовании животным миром, одним из видов чего является охота, гуманные способы прямо предусмотрена в ст. 39 Закона РФ "О животном мире").

6. Уголовная ответственность за жестокое обращение с животными наступает при определенных обстоятельствах, характеризующих, в частности, способ и обстановку совершения данного преступления. К таким обстоятельствам относится совершение деяния с применением садистских

методов, т. е. с особой, изощренной жестокостью, например сдирание шкуры с живого животного, поджигание живого животного и т. п., а равно совершение данного деяния в присутствии малолетних, т. е. детей в возрасте до 14 лет.

7. Преступление является умышленным и может совершаться как с прямым, так и с косвенным умыслом: виновный осознает, что жестоко обращается с животным, предвидит причинение ему увечья или его гибель и желает этого или сознательно допускает либо относится к этим последствиям безразлично. Ответственность по данной статье наступает также, если деяние совершено из хулиганских или корыстных побуждений. Хулиганские побуждения состоят в стремлении бросить вызов обществу путем пренебрежения к общепризнанным нормам морали и гуманного обращения с животными. Корыстные побуждения предполагают жестокое обращение с животным для получения материальной выгоды, например выигрыша в схватке животных, если животное, на которого сделана ставка или которое по желанию владельца участвует в схватке, победит, а равно использование меха домашних животных для изготовления шапок и т. п.

8. Субъектом данного преступления является лицо с 16 лет.

9. Квалифицированный состав комментируемого преступления предусматривает ответственность за совершение его группой лиц, группой лиц по предварительному сговору или организованной группой (см. комментарий к ст. 35) либо неоднократно (см. комментарий к ст. 16).

Составители Борисенко Екатерина Анатольевна

Кисьора Юлия Константиновна

Биологическая этика: Методические рекомендации по проведению
медико–биологических исследований с использованием животных

Редактор

Компьютерная верстка

Подписано к печати

Формат Тираж 50 экз.

4 усл. печ. л.

Заказ №

Изд. №

Отпечатано в издательстве НГАУ

630039, РФ, г. Новосибирск, ул. Добролюбова 160

