

Указ Президента Республики Беларусь «О порядке проведения и контроля внешнеторговой операции» от 27 марта 2008 № 178 (с изм. и доп. на 23 июня 2012 г.) оперирует следующими сроками завершения внешнеторговой операции:

- при экспорте — не позднее 90 календарных дней (по договорам комиссии — не позднее 120 календарных дней) с даты отгрузки товаров, выполнения работ, оказания услуг;
- при импорте — не позднее 60 календарных дней с даты проведения платежа.

В отношении экспорта отдельных видов товаров и продукции могут быть установлены иные сроки (например, калийные удобрения — 365 календарных дней, дорогостоящей автотракторной техники — 720 календарных дней).

Одним из основополагающих международных документов, регулирующих внешнеэкономическую деятельность, является Конвенция ООН «О договорах международной купли-продажи товаров» от 11 апреля 1980 г.

Внешнеэкономический контракт является важнейшей составляющей эффективного осуществления внешнеэкономической деятельности, а его грамотное составление — основой достижения отличного результата при проведении сделки с иностранными партнерами.

**О.В. Грицук, Е.Н. Ясютик**  
*БрГУ им. А. С. Пушкина (Брест)*

#### **МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ**

Стандарт GCP («Good Clinical Practice» — «Надлежащая клиническая практика») — это международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования).

Каждый новый медицинский продукт (лекарственное средство, аппарат) должны пройти клинические испытания. Особое внимание клиническим испытаниям стали уделять в конце XX в. в связи с разработкой концепции доказательной медицины. В целом клиническое исследование — это научное исследование эффективности, безопасности и переносимости медицинской продукции (в том числе лекарственных средств) у людей.

Эти правила были инициированы в Хельсинской декларации Международной конференции по гармонизации («International Conference on Harmonisation», ICH) и являются составной частью рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ).

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с основополагающими этическими принципами Хельсинкской декларации, стандартом GCP и действующими нормативными требованиями.

В настоящее время в Республике Беларусь действует Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах», регламентирующий, что клинические испытания лекарственных средств проводятся на физических лицах в целях выявления или подтверждения клинических свойств исследуемых лекарственных средств и (или) выявления побочных реакций на лекарственные средства, изучения всасывания, распределения и выведения их из организма.

Решение о назначении клинических испытаний лекарственного средства принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с требованиями подлежащей клинической практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и программой (протоколом) клинических испытаний, одобряемой комитетом по этике и утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Правовая оценка процедуры проведения клинических исследований должна обязательно учитывать соблюдение прав человека и пациента. В национальном законодательстве такие нормы первоначально утверждаются ст. 25 Конституции Республики Беларусь. В частности, никто не может быть подвергнут пыткам, жестокому, бесчеловеческому или унижающему его достоинство обращению или наказанию.

При этом запрещается проведение научно-исследовательского эксперимента на больных, заключенных или военнопленных, а также терапевтического эксперимента на людях, заболевание которых не имеет непосредственной связи с целью опыта.

Необходимо более подробно остановиться на этических проблемах клинических испытаний лекарственных средств с участием детей. Согласно существующей практике, клинические испытания лекарственных средств на детях запрещены, за редким исключением, когда препараты предназначены для применения в педиатрии, и проводятся после завершения клинических испытаний на эффективность и безопасность лекарственных препаратов у взрослых. С точки зрения философии этично разрешить ребенку принять участие в испытаниях только в том случае, если в процессе его проведения предполагается минимальный риск не выше, чем в обычных условиях.

При проведении клинических исследований на детях запрещается убеждать родителей и ребенка, чтобы они приняли решение об участии в исследовании с помощью финансовых или иных материальных средств. При этом, согласно Хельсинкской декларации, согласие ребенка должно быть получено в дополнение к разрешению его родителей.

□□□□□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□□□.  
□□□□□□□□.  
□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□. □□□□□□□□.