



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ № _____

**Міністерство розвитку
економіки, торгівлі та сільського
господарства України**

Міністерство фінансів України

**Уповноважений Верховної Ради
України з прав людини**

Офіс Генерального прокурора

**Міністерство внутрішніх справ
України**

**Міністерство цифрової
трансформації України**

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».

Додаток:

1. Проект розпорядження: на 3 арк.;
2. Пояснювальна записка: на 4 арк.;
3. Порівняльна таблиця на 4 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу на 7 арк.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Галина СІБГАТУЛІНА
2000685



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/40/99-21 від 31.03.2021
КЕП Степанов Максим Володимирович
58E2D9E7F900307B040000064FC2E000E098300



ПРОЄКТ

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. ШМИГАЛЬ

« » 2021 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. У Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., додаток до № 51, ст.1122):

1) доповнити статтями 45² та 45³ такого змісту:

«Стаття 45². Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів

Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, які не спричинили наслідки для потерпілого -

тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, -

тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.



Стаття 45³. Умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які не спричинили наслідки для потерпілого -

тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, -

тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.»;

2) статтю 221 після цифр «44³» доповнити словом та цифрами «статтями 45², 45³».

2. Статтю 321² Кримінального кодексу України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25—26, ст. 131) викласти в такій редакції:

«Стаття 321². Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання завідомо недостовірної інформації під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

1. Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання завідомо недостовірної інформації щодо якості, безпечності чи ефективності лікарських засобів з метою їх державної реєстрації (перереєстрації), якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки -

караються штрафом у розмірі двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на той самий строк або позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, -

караються штрафом у розмірі чотирьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на той самий строк, або позбавленням волі на



строк від п'яти до восьми років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.».

II. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

**Голова
Верховної Ради України**



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Склад злочину, передбачений статтею 321² Кримінального кодексу України за конструкцією об'єктивної сторони є формальним, тому для притягнення особи до кримінальної відповідальності не потребується настання негативних наслідків, достатньо самого факту порушення порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, що визначається Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, Порядком проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 19 січня 2010 року за № 53/17348.

Наявність кримінальної відповідальності за процедурні порушення створює тиск на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній, гальмує розвиток розробки інноваційних лікарських засобів в Україні як міжнародними фармацевтичними компаніями, так і вітчизняними виробниками, що є небезпечним, передусім, для пацієнтів з важкими групами захворювань, такими як онкологічні та неврологічні, для яких участь у клінічних випробуваннях – це єдина можливість отримувати високоякісне лікування європейського рівня та безкоштовно лікуватися інноваційними препаратами.

При цьому варто зауважити, що судова статистика з 2012 по 2020 рр. за статтею 321² ККУ відсутня, тобто за цією статтею за визначений період особи взагалі не були засуджені. Таким чином, дана стаття фактично є недіючою.

До того ж, спираючись на положення Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», що стосуються відповідності законодавства України до acquis Європейського Союзу у пріоритетних сферах відсуне запровадження кримінальної відповідальності у цій сфері за процедурні порушення у міжнародній практиці. У країнах Європейського Союзу за такі дії передбачена адміністративна відповідальність.

Проєктом акта пропонується внести зміни до ККУ та Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП), де у ККУ встановити кримінальну відповідальність за фальсифікацію результатів доклінічного

вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання недостовірної інформації під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, а КУПАП, в свою чергу пропонується доповнити статтею 45², якою встановити адміністративну відповідальність за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та статтею 45³, якою передбачити адміністративну відповідальність за порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
Суб'єкти малого підприємництва		+

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є пом'якшення кримінальної відповідальності, встановлення альтернативних видів покарань за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити статтю 321 ² ККУ без змін
Альтернатива 2	Внести зміни до ККУ та КУПАП

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта	Необхідність витрат з Державного

	бюджету відсутня.
--	-------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	20	1027	X	1067

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з метою проведення умовних розрахунків за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта	Прямий вплив проєкту акта на витрати суб'єктів господарювання відсутній.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що статтю 321 ² ККУ буде залишено без змін
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта Прийняття проєкту акта мінімізує вплив на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній, знизить можливість учасників таких відносин зловживати своїми правами, реалізує підвищення рівня інвестиційної	Витрати суб'єктів господарювання відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I аналізу регуляторного впливу

	привабливості України у сфері охорони здоров'я та у фармацевтичному секторі, що сприятиме розвитку фармацевтичної галузі, надходженню коштів до державного бюджету, створенню робочих місць, а також прискорить розвиток розробки інноваційних ліків в Україні.		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом внесення запропонованих змін до деяких законодавчих актів України (щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів).

Проект акта забезпечить узгодженість окремих положень КУпАП та ККУ з нормативно-правовими актами Європейського Союзу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект із Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

2) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проєкт акта Кабінетом Міністрів України;

4) подання проєкту акта до Верховної Ради України

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час здійснення доклінічного вивчення, клінічних випробувань та підготовки реєстраційного дос'є для державної реєстрації лікарських засобів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог регуляторного акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Прямі витрати суб'єктів господарювання не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства. Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 1067.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про розгляд реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та

матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби;

кількість поданих заяв для проведення клінічних випробувань лікарських засобів;

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проєкту Закону базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проєктом акта, шляхом вивчення думки спеціалістів у сфері клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів та широкої громадськості.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проєкту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2021 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Кодекс України про адміністративні правопорушення	
Відсутня	Глава 5 АДМІНІСТРАТИВНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ В ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ПРАЦІ І ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ Стаття 45². Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, які не спричинили наслідки для потерпілого - тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, - тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Стаття 45³. Умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів
Відсутня	

Стаття 221. Районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди (судді) Судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів розглядають справи про адміністративні правопорушення, передбачені частинами першою - четвертою та сьомою статті 41, статтями 41¹ - 41³, 42¹, 42², частиною першою статті 44, статтею 44¹, частиною першою статті 44³, статтями 46¹, 46², 51, 51², 51⁴, частинами другою, четвертою та п'ятою статті 85, статтями 85¹, 88 - 88², 89, 90, 91, 91⁵, 91⁶, 92¹, 96², 98, 101-103, 103³, частиною першою статті 106-1, статтями 106², 107¹, частиною другою статті 112, частинами четвертою, сьомою і дев'ятою статті 121, частиною п'ятою статті 122, статтями 122², 122⁴, 122⁵, частинами другою і третьою статті 123, статтею 124, частиною третьою статті 126, частиною четвертою статті 127, статтею 127¹, статтею 130, частиною третьою статті 133, статтями 135¹, 139, частиною четвертою статті 140, статтями 146, 149¹, частиною	Умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які не спричинили наслідки для потерпілого - тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, - тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Стаття 221. Районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди (судді) Судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів розглядають справи про адміністративні правопорушення, передбачені частинами першою - четвертою та сьомою статті 41, статтями 41¹ - 41³, 42¹, 42², частиною першою статті 44, статтею 44¹, частиною першою статті 44³, статтями 45², 45³, статтями 46¹, 46², 51, 51², 51⁴, частинами другою, четвертою та п'ятою статті 85, статтями 85¹, 88 - 88², 89, 90, 91, 91⁵, 91⁶, 92¹, 96², 98, 101-103, 103³, частиною першою статті 106-1, статтями 106², 107¹, частиною другою статті 112, частинами четвертою, сьомою і дев'ятою статті 121, частиною п'ятою статті 122, статтями 122², 122⁴, 122⁵, частинами другою і третьою статті 123, статтею 124, частиною третьою статті 126, частиною четвертою статті 127, статтею 127¹, статтею 130, частиною третьою статті 133,
---	--

другою статті 154, статтею 155¹, частинами першою, третьою і четвертою статті 156, статтями 156⁴, 160, 162, 162¹, 162³, 163¹ - 163⁴, частиною другою статті 163⁷, статтями 163¹², частинами другою і третьою статті 163¹⁷, статтями 164, 164³, 164⁵-164¹³, частини третя - шоста статті 164¹⁴, статті 164¹⁵-164¹⁹, 166¹ - 166⁴, частинами першою, другою, дев'ятою та десятою статті 166⁶, 166⁸ - 166¹², 166¹⁴ - 166¹⁸, 166²¹, 166²², 166²³, 166²⁴, 166²⁵, 166²⁷, 171², 172⁴ - 172²⁰, 173 - 173², 173⁴, 174, 177², частиною третьою статті 178, статтею 180¹, частинами першою, другою і третьою статті 181, частиною другою статті 182, статтями 183¹ - 185¹¹, 185¹³, 186¹, 186⁵ - 186⁸, 187, 188, 188¹, 188¹³ (крім справ про адміністративні правопорушення, пов'язані з невиконанням законних вимог державного виконавця), 188¹⁴, 188¹⁶, 188¹⁷, 188¹⁹, 188²², 188²⁵, 188²⁷, 188²⁸, 188³¹, 188³², 188³³, 188³⁴, 188³⁵, 188³⁸, 188³⁹, 188⁴⁰, 188⁴¹, 188⁴⁵, 188⁴⁶, 188⁴⁷, 188⁴⁸, 188⁴⁹, 188⁵⁰, 188⁵⁴, 188⁵⁵, частиною першою статті 189¹, статтями 189³, 190, 191, 193, 195¹ - 195⁶, статтями 204¹, 204³, 206¹, 212² - 212²⁴ цього Кодексу, а також справи про адміністративні правопорушення, вчинені особами віком від шістнадцяти до вісімнадцяти років.

статтями 135¹, 139, частиною четвертою статті 140, статтями 146, 149¹, частиною другою статті 154, статтею 155¹, частинами першою, третьою і четвертою статті 156, статтями 156⁴, 160, 162, 162¹, 162³, 163¹ - 163⁴, частиною другою статті 163⁷, статтями 163¹², частинами другою і третьою статті 163¹⁷, статтями 164, 164³, 164⁵-164¹³, частини третя - шоста статті 164¹⁴, статті 164¹⁵-164¹⁹, 166¹ - 166⁴, частинами першою, другою, дев'ятою та десятою статті 166⁶, 166⁸ - 166¹², 166¹⁴ - 166¹⁸, 166²¹, 166²², 166²³, 166²⁴, 166²⁵, 166²⁷, 171², 172⁴ - 172²⁰, 173 - 173², 173⁴, 174, 177², частиною третьою статті 178, статтею 180¹, частинами першою, другою і третьою статті 181, частиною другою статті 182, статтями 183¹ - 185¹¹, 185¹³, 186¹, 186⁵ - 186⁸, 187, 188, 188¹, 188¹³ (крім справ про адміністративні правопорушення, пов'язані з невиконанням законних вимог державного виконавця), 188¹⁴, 188¹⁶, 188¹⁷, 188¹⁹, 188²², 188²⁵, 188²⁷, 188²⁸, 188³¹, 188³², 188³³, 188³⁴, 188³⁵, 188³⁸, 188³⁹, 188⁴⁰, 188⁴¹, 188⁴⁵, 188⁴⁶, 188⁴⁷, 188⁴⁸, 188⁴⁹, 188⁵⁰, 188⁵⁴, 188⁵⁵, частиною першою статті 189¹, статтями 189³, 190, 191, 193, 195¹ - 195⁶, статтями 204¹, 204³, 206¹, 212² - 212²⁴ цього Кодексу, а також справи про адміністративні правопорушення, вчинені особами віком від шістнадцяти до вісімнадцяти років.

Кримінальний кодекс України

Стаття 321². Порухення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів

1. Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів,

Стаття 321². Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання завідомо недостовірної інформації під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

1. **Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання**

фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів, -

караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від одного до трьох років.

2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, -

караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки, -

караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

завідомо недостовірної інформації щодо якості, безпечності чи ефективності лікарських засобів з метою їх державної реєстрації (перереєстрації), якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки - караються штрафом у розмірі двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на той самий строк або позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, -

караються штрафом у розмірі чотирьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на той самий строк, або позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2021 p.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПISKA

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

1. Мета

Проект Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою пом'якшення кримінальної відповідальності, встановлення альтернативних видів покарань за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Клінічні випробування є одним із шляхів передачі новітніх технологій та технологій у сферу охорони здоров'я України. У зв'язку з цим, необхідним є забезпечення розвитку наукового обміну зі спеціалістами охорони здоров'я України, а також недопущення обмеження доступу пацієнтів з особливо важкими чи рідкісними захворюваннями до ефективних лікарських засобів. Порушення процедури державної реєстрації, за яке статтею 321² Кримінального кодексу України (далі – ККУ) було запроваджено кримінальну відповідальність, не несе наслідків для громадян та держави, оскільки не має прямого зв'язку з можливим обігом фальсифікованих лікарських засобів та зі створення загрози для життя та здоров'я людини чи шкоди для держави.

Об'єктивна сторона складу злочину, передбаченого статтею 321² ККУ, є формальною, тому для притягнення особи до кримінальної відповідальності не потребується настання негативних наслідків, достатньо самого факту порушення порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів, що визначається Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, Порядком проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 19 січня 2010 року за № 53/17348.

Наявність кримінальної відповідальності за процедурні порушення створює небажаний тиск на медиків, працівників фармацевтичних компаній,

суб'єктів клінічних досліджень в державному та приватному секторах, в результаті чого створюються перешкоди для осіб і установ, що беруть участь у процесі реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів для прийняття на себе відповідальності за перебіг і наслідки такої процедури; гальмує розвиток розробки інноваційних лікарських засобів в Україні як міжнародними фармацевтичними компаніями, так і вітчизняними виробниками, що є небезпечним, передусім, для пацієнтів з важкими групами захворювань, такими як онкологічні та неврологічні, для яких участь у клінічних випробуваннях це єдина можливість отримувати високоякісне лікування європейського рівня та безкоштовно лікуватися інноваційними препаратами.

Водночас слід зауважити, що судова статистика з 2012 по 2020 рр. за статтею 321² ККУ відсутня, тобто за цією статтею за визначений період особи взагалі не були засуджені. Таким чином, дана стаття фактично є недіючою.

До того ж, спираючись на положення Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», що стосуються відповідності законодавства України до асquis Європейського Союзу у пріоритетних сферах, вважаємо за необхідне, звернути увагу на відсутність запровадження кримінальної відповідальності у цій сфері за процедурні порушення у міжнародній практиці. У країнах Європейського Союзу за такі дії передбачена адміністративна відповідальність.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до ККУ та Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП).

У ККУ встановити кримінальну відповідальність за фальсифікацію результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання недостовірної інформації під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

КУпАП пропонується доповнити статтею 45², якою встановити адміністративну відповідальність за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та статтею 45³, якою передбачити адміністративну відповідальність за порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, та відповідно внести зміни до статі 221 щодо розгляду справ про адміністративні правопорушення передбачені статтями 45² та 45³.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Основи законодавства про охорону здоров'я;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Кримінальний кодекс України;

Кодекс України про адміністративні правопорушення;

інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та /або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Офісом Генерального Прокурора, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект акта надіслано до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта зменшить вплив на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній, знизить можливість учасників таких відносин зловживати своїми правами, реалізує підвищення рівня інвестиційної привабливості України у сфері охорони здоров'я та у фармацевтичному секторі, що сприятиме розвитку фармацевтичної сфері, надходженню коштів до державного бюджету, створенню робочих місць, а також прискорить розвиток розробки інноваційних лікарських засобів в Україні.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	Стане можливим отримання безкоштовного лікування новими лікарськими засобами, а також забезпечити пацієнтів не лише досліджуваними лікарськими засобами, але й препаратами супутньої та базової терапії, що дасть їм шанс на продовження життя.
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Надання можливості знайомства лікарям з новими технологіями лікування захворювань, а також надходження коштів у розвиток інфраструктури тих закладів охорони здоров'я на базі яких проводяться клінічні випробування, оскільки оновлюється устаткування медичних закладів, встановлюється високо технологічне обладнання, що дозволяє обстежувати та лікувати інноваційними методами за найвищими світовими стандартами.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2021 р.