



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

*До реєстр. № 5815, поданого нд України  
Зубом В.О. та іншими*

### Комітет Верховної Ради України з питань правоохоронної діяльності

#### ВИСНОВОК

#### **на проект Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України та Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів ( реєстр. № 5815)**

За дорученням Голови Верховної Ради України Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (далі - Комітет) розглянув на своєму засіданні проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України та Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів (реєстр. № 5815 від 21.07.2021 р.), поданий народним депутатом України Зубом В.О. та іншими народними депутатами України (всього 18 підписів) (протокол від 26 січня 2022 року № 94).

Метою законопроекту є удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, встановлення альтернативних видів покарань за такі злочини та приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.

Для досягнення задекларованої мети законопроектом пропонується розмежувати існуючу сьогодні кримінальну відповідальність за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікацію їх результатів, а також за порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів та встановити:

кримінальну відповідальність - за умисну фальсифікацію результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, умисне надання недостовірної інформації під час державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки;

адміністративну відповідальність - за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, за умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, та відповідно внести зміни до статті 221 щодо розгляду справ про ці адміністративні правопорушення.

За умисну фальсифікацію результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, умисне надання недостовірної інформації під час державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки, пропонується встановити покарання у вигляді обмеження волі на строк до п'яти років, позбавлення волі на строк від п'яти до восьми років або позбавлення волі на строк від восьми до десяти років (за повторне порушення чи за змовою групи осіб) з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

За умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, а також за умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів – пропонується встановити покарання у вигляді накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Підтримуючи необхідність удосконалення законодавства щодо кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, встановлення альтернативних видів покарань за такі злочини, Комітет застерігає про те, що умисна фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, умисне надання недостовірної інформації під час державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів містить потенційні ризики для життя та здоров'я пацієнта, необґрунтованого витрачання бюджетних коштів на закупівлю ліків з недоведеною безпекою чи ефективністю і не потребує встановлення причинно-наслідкового зв'язку у майбутньому, а є порушенням вже на момент вчинення дій. Тому Комітет пропонує у змінах до Кримінального Кодексу України вилучити слова «якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки».

Враховуючи викладене Комітет ухвалив рішення підтримати проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України та Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів (реєстраційний № 5815) та запропонувати Комітету з питань правоохоронної діяльності рекомендувати Верховній Раді України за результатами розгляду законопроекту у першому читанні прийняти його за основу з урахуванням пропозиції Комітету, зазначених у цьому висновку щодо вилучення вищезгаданих слів з тексту змін до Кримінального Кодексу України.

**Голова Комітету**

**М.Б. Радуцький**