

ЗАКОН 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

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

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. У Кримінальному кодексі України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 25-26, ст.131) статтю 321² викласти у такій редакції:

«1. Умисна фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, а також умисне подання до уповноваженого органу завідомо недостовірних відомостей щодо якості, безпечності чи ефективності лікарських засобів з метою їх державної реєстрації/перереєстрації, якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки – караються обмеженням волі на строк до п'яти років, 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.

2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, - караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

Примітка. Під фальсифікацією в цій статті слід розуміти умисне підроблення суттєвих даних, що стосуються результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, або їх умисну зміну чи модифікацію на завідомо недостовірні дані.»

2. У Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради Української РСР (ВВР) 1984, додаток до № 51, ст.1122)

1) доповнити Розділ V статтю 45-2 такого змісту:

«Стаття 45-2. Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів

Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, - тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. <...>»

2) доповнити Розділ V статтею 45-3 такого змісту:

«Стаття 45-3. Умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів.

Умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, - тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. <...>»

3) статтю 221 після цифр «44-3» доповнити словом та цифрами «статтями 45-2, 45-3».

4) пункт 1 статті 255 після цифр «45» доповнити словом та цифрами «статтями 45-2, 45-3».

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України забезпечити:

у строк до шести місяців перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова Верховної Ради
України**



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: Зуб Валерій Олексійович
Сертифікат: 58E2D9E7F900307B0400000054FD2E000A8E9200
Дійсний до: 23.03.2023 0:00:00

Апарат Верховної Ради України
№ 410д9/1-2021/239975 від 19.07.2021



592672