

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту 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»

1. Обґрунтування необхідності прийняття законопроекту

Клінічні випробування є ключовим способом забезпечення новітніми технологіями сфери 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 проведення доклінічного вивчення, клінічних випробувань державної реєстрації, за яке статтею 321-2 Кримінального кодексу України (далі – ККУ) було запроваджено кримінальну відповідальність, наразі не відповідає світовій практиці та не несе позитивних наслідків для громадян та держави, оскільки не виконує задекларовану ціль та не має прямого зв'язку з можливим обігом фальсифікованих лікарських засобів та зі створенням загрози для життя та здоров'я людини чи шкоди для держави.

На сьогоднішній день склад кримінального правопорушення, передбаченого статтею 321-2 ККУ, є формальним, тобто для притягнення особи до кримінальної відповідальності не потребується настання суспільно небезпечних 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 321-2 ККУ відсутня, тобто за цією статтею за визначений період особи взагалі не були засуджені. Таким чином, дана стаття фактично є недіючою, проте може використовуватись для тиску на учасників зазначених сфер.

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

Таким чином, доцільно чітко прописати в диспозиції статті 321-2 ККУ, що особа підлягає притягненню до кримінальної відповідальності за даною статтею лише у випадку вчинення умисних дій, що спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки. В такому разі, у випадку вчинення необережних дій, які призвели до таких наслідків, особа буде нести відповідальність за іншими статтями ККУ, які не передбачають такого суворого покарання.

Крім того, для забезпечення дотримання правової визначеності, а також для мінімізації можливих зловживань при реєстрації кримінальних проваджень за відповідними статтями ККУ та їх розслідуванні доцільно чітко прописати в диспозиції, які саме дії є кримінально караними без можливості їх застосовувати неоднозначно, а також дати чітке визначення поняттю фальсифікація.

2. Мета і шляхи її досягнення

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» розроблено з метою удосконалення 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.

Реалізація запропонованих законопроектом норм забезпечить:

- адаптування положень у цій сфері до актів законодавства ЄС;
- розмежування кримінальної та адміністративної відповідальності за умисні правопорушення;

- закріплення матеріального складу злочину у Кримінальному кодексі України та конкретних адміністративних правопорушень у Кодексі України про адміністративні правопорушення;
- зменшення небажаного тиску на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній;
- зниження можливості учасників таких відносин зловживати своїми правами;
- підвищення рівня інвестиційної привабливості України у сфері охорони здоров'я та у фармацевтичному секторі, зокрема у сфері клінічних випробувань;
- дієвість механізму нагляду та контролю за порядком доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів.

3. Загальна характеристика та основні положення законопроекту

Законопроектом пропонується внести зміни до ККУ та Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП) встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів КУпАП. У ККУ пропонується встановити кримінальну відповідальність за умисну фальсифікацію результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, умисне надання недостовірної інформації під час державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів. КУпАП пропонується доповнити статтею 45-2, якою встановити адміністративну відповідальність за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та статтею 45-3, якою передбачити адміністративну відповідальність за умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, та відповідно внести зміни до статті 221 щодо розгляду справ про адміністративні правопорушення передбачені статтями 45-2 та 45-3, а також до статті 255 щодо осіб, які мають право складати адміністративний протокол, передбачені статтями 45-2 та 45-3.

4. Стан нормативно-правової бази у даній сфері правового регулювання

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

Прийняття проекту Закону не потребуватиме фінансування, додаткових матеріальних та інших витрат з державного та місцевих бюджетів.

6. Запобігання корупції

У проєкті Закону України відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

7. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття законопроєкту

Реалізація проєкту Закону зменшить рівень зловживань та незаконного тиску на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній з боку правоохоронних органів, 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 законопроєкту не матиме негативного 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.

Народні депутати 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