

**Пропозиції**  
**до проектів законів України**  
**«Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо**  
**удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку**  
**доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної**  
**реєстрації/перереєстрації лікарських засобів»**  
*(реєстр. № 11181 від 16.04.2024 р.)* та  
**«Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо**  
**удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку**  
**доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску на ринок**  
**лікарських засобів»**  
*(реєстр. № 11181-1 від 03.05.2024 р.)\**

Законопроекти розроблено з метою «удосконалення кримінальної відповідальності, встановлення альтернативних видів покарань за істотне порушення законодавства щодо допуску на ринок лікарського засобу та доклінічного вивчення, клінічних випробувань (досліджень) і порушення прав досліджуваного та приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу».

Визнаючи необхідність уточнення підстав відповідальності за кримінальні правопорушення проти здоров'я населення, вважаємо за доцільне зазначити таке.

1. Проекти та пояснювальні записки до них є *тотожними за змістом і пропонують ідентичні* (окрім однієї кваліфікуючої ознаки в частині другій статті 321-2 проекту реєстр. № 11181-1) зміни до Кримінального кодексу України (далі – КК України), а саме нову редакцію статей 141, 321-2 та доповнення КК України статтею 321-3.

Зміна чинних норм КК України, запровадження нових підстав кримінальної відповідальності (криміналізація діянь) мають здійснюватися з обов'язковим дотриманням принципу економії кримінальної репресії, що передбачає віднесення до числа злочинних лише тих діянь, з якими необхідно боротися виключно кримінально-правовими засобами, а також базуватися на результатах ґрунтовного аналізу практики застосування відповідних статей КК України, зокрема даних, які б доводили недостатню ефективність чинної редакції КК України, наявність випадків, коли справді небезпечні діяння залишалися безкарними внаслідок недосконалості закону.

У пояснювальних записках до законопроектів відсутнє належне обґрунтування необхідності пропонованих змін.

2. Привертає увагу неузгодженість мети законопроектів та змісту пропонованих змін. Так, стверджуючи, що «наявність кримінальної відповідальності за *процедурні порушення* створює невинуватий тиск на медиків, працівників фармацевтичних компаній, суб'єктів клінічних досліджень в державному та приватному секторах...», змінами до статті 141 навпаки *посилюється* кримінальна відповідальність за власне «процедурні порушення»

незалежно від настання наслідків таких діянь (частина перша статті 141 проектів). Відповідно до чинної статті 141 КК України відповідальність за порушення прав пацієнта настає лише за умови спричинення смерті пацієнта або інших тяжких наслідків.

3. З огляду на бланкетність диспозицій статей 141, 321-1 КК України, варто зазначити, що бланкетний спосіб викладу ознак складів злочинів є не лише ефективним засобом забезпечення системності кримінального закону, але й незамінним, оскільки дозволяє вивести узагальнену, абстрактну формулу кримінально-правової охорони правовідносин від однорідних посягань, що залишається при цьому незмінною, попри розвиток, зміну, диференціацію таких правовідносин (зміна галузевих норм мінімально впливатиме на норми кримінального закону).

Із цих міркувань пропонована проектами деталізація диспозицій частини першої статті 141 КК України та частини першої статті 321-2 КК України є зайвою, оскільки вимоги щодо доклінічного дослідження лікарських засобів, клінічних досліджень випробувань лікарських засобів, їх державної реєстрації, допуску на ринок та захисту прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів, врегульовано *Законом України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX*.

4. Варто зазначити, що доповнення у 2012 році КК України статтею 321-2 зумовило конкуренцію статті 141 КК України та частини третьої статті 321-2 КК України в контексті відповідальності за проведення клінічних випробувань лікарських засобів без згоди досліджуваного, що спричинили наслідки у вигляді смерті чи інші тяжкі наслідки, яка вирішується за правилами конкуренції загальної та спеціальної норми, у залежності від об'єкта правової охорони.

У зв'язку з цим потребує уточнення назва пропонованої редакції статті 321-2 КК України проектів стосовно *«істотного порушення законодавства щодо допуску на ринок лікарського засобу»*, оскільки таке формулювання ознак об'єктивної сторони цього складу злочину, як *«незаконний допуск на ринок лікарського засобу»*, унеможлиблює розуміння істотності такого порушення.

Також при формулюванні ознак об'єктивної сторони складу правопорушення, передбаченого статтею 321-2 КК України, суб'єктами законодавчої ініціативи не враховані положення галузевого законодавства щодо змісту понять «допуск на ринок» та «державна реєстрація» лікарських засобів, які відповідно до Глави III «Допуск на ринок» Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX не є тотожними і співвідносяться як частина і ціле.

5. Приміткою до статті 321-2 КК України в проектах пропонується визначити поняття фальсифікації як «умисне включення до матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб інформації чи даних щодо якості, безпеки чи ефективності лікарського засобу, які завідомо цілком або частково не відповідають дійсності, або умисне не включення, або зміна таких даних чи інформації з метою прийняття рішення про допуск на ринок лікарського засобу». У теорії кримінального права під фальсифікацією розуміють суспільно небезпечне протиправне виготовлення (створення) предмета, який за формою

чи/та за змістом відрізняється від справжнього, чи внесення змін (спотворення) справжнього предмета для надання йому нових якостей, вчинені з метою видавання сфальсифікованого предмета за справжній, а також збут чи використання такого предмета.

Таким чином, термін «фальсифікація» охоплює поняття умисності діяння, тому посилання в диспозиції частини першої статті 321-2 КК України та у Примітці до неї на умисну форму вини є зайвою.

6. Пропозиція про доповнення КК України статтею 321-3 «Істотне порушення законодавства щодо доклінічного вивчення, клінічних випробувань (досліджень)» потребує належного обґрунтування ступеня суспільної небезпечності пропонованих до криміналізації діянь у частині розуміння «істотного порушення», оскільки наслідки вчиненого діяння не є обов'язковою ознакою «проведення клінічного випробування (дослідження) без дозволу уповноваженого органу або позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, фальсифікації даних, отриманих під час клінічного випробування (дослідження), або результатів доклінічного вивчення, клінічного випробування (дослідження)».

7. Пункт 2 Розділу II проектів потребує конкретизації в частині доручення Кабінету Міністрів України щодо переліку нормативно-правових актів, які потребуватимуть змін (відповідно до вимог частини 8 статті 90 Регламенту Верховної Ради України).

*Дослідницька служба  
Верховної Ради України*

*\*Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*