

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
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»

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 – проект 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.

Проектом 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.

Проект Закону України та повідомлення про його оприлюднення розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 29.04.2021 року до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.