

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>Кодекс України про адміністративні правопорушення</b>	
Відсутня	<p style="text-align: center;"><b>Глава 5</b></p> <p style="text-align: center;"><b>АДМІНІСТРАТИВНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ В ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ПРАЦІ І ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ</b></p> <p>Стаття 45<sup>2</sup>. Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів</p> <p>Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, які не спричинили наслідки для потерпілого -</p> <p style="padding-left: 2em;">тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.</p> <p>Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, -</p> <p style="padding-left: 2em;">тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.</p> <p>Стаття 45<sup>3</sup>. Умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</p>
Відсутня	

**Стаття 221. Районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди (судді)**

Судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів розглядають справи про адміністративні правопорушення, передбачені частинами першою - четвертою та сьомою статті 41, статтями 41<sup>1</sup> - 41<sup>3</sup>, 42<sup>1</sup>, 42<sup>2</sup>, частиною першою статті 44, статтею 44<sup>1</sup>, частиною першою статті 44<sup>3</sup>, статтями 46<sup>1</sup>, 46<sup>2</sup>, 51, 51<sup>2</sup>, 51<sup>4</sup>, частинами другою, четвертою та п'ятою статті 85, статтями 85<sup>1</sup>, 88 - 88<sup>2</sup>, 89, 90, 91, 91<sup>5</sup>, 91<sup>6</sup>, 92<sup>1</sup>, 96<sup>2</sup>, 98, 101-103, 103<sup>3</sup>, частиною першою статті 106-1, статтями 106<sup>2</sup>, 107<sup>1</sup>, частиною другою статті 112, частинами четвертою, сьомою і дев'ятою статті 121, частиною п'ятою статті 122, статтями 122<sup>2</sup>, 122<sup>4</sup>, 122<sup>5</sup>, частинами другою і третьою статті 123, статтею 124, частиною третьою статті 126, частиною четвертою статті 127, статтею 127<sup>1</sup>, статтею 130, частиною третьою статті 133, статтями 135<sup>1</sup>, 139, частиною четвертою статті 140, статтями

**Умисне порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які не спричинили наслідки для потерпілого -**

**тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.**

**Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, -**

**тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.**

**Стаття 221. Районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди (судді)**

Судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів розглядають справи про адміністративні правопорушення, передбачені частинами першою - четвертою та сьомою статті 41, статтями 41<sup>1</sup> - 41<sup>3</sup>, 42<sup>1</sup>, 42<sup>2</sup>, частиною першою статті 44, статтею 44<sup>1</sup>, частиною першою статті 44<sup>3</sup>, **статтями 45<sup>2</sup>, 45<sup>3</sup>**, статтями 46<sup>1</sup>, 46<sup>2</sup>, 51, 51<sup>2</sup>, 51<sup>4</sup>, частинами другою, четвертою та п'ятою статті 85, статтями 85<sup>1</sup>, 88 - 88<sup>2</sup>, 89, 90, 91, 91<sup>5</sup>, 91<sup>6</sup>, 92<sup>1</sup>, 96<sup>2</sup>, 98, 101-103, 103<sup>3</sup>, частиною першою статті 106-1, статтями 106<sup>2</sup>, 107<sup>1</sup>, частиною другою статті 112, частинами четвертою, сьомою і дев'ятою статті 121, частиною п'ятою статті 122, статтями 122<sup>2</sup>, 122<sup>4</sup>, 122<sup>5</sup>, частинами другою і третьою статті 123, статтею 124, частиною третьою статті 126, частиною четвертою статті 127, статтею 127<sup>1</sup>, статтею 130, частиною

<p>146, 149<sup>1</sup>, частиною другою статті 154, статтею 155<sup>1</sup>, частинами першою, третьою і четвертою статті 156, статтями 156<sup>4</sup>, 160, 162, 162<sup>1</sup>, 162<sup>3</sup>, 163<sup>1</sup> - 163<sup>4</sup>, частиною другою статті 163<sup>7</sup>, статтями 163<sup>12</sup>, частинами другою і третьою статті 163<sup>17</sup>, статтями 164, 164<sup>3</sup>, 164<sup>5</sup>-164<sup>13</sup>, частини третя - шоста статті 164<sup>14</sup>, статті 164<sup>15</sup>-164<sup>19</sup>, 166<sup>1</sup> - 166<sup>4</sup>, частинами першою, другою, дев'ятою та десятою статті 166<sup>6</sup>, 166<sup>8</sup> - 166<sup>12</sup>, 166<sup>14</sup> - 166<sup>18</sup>, 166<sup>21</sup>, 166<sup>22</sup>, 166<sup>23</sup>, 166<sup>24</sup>, 166<sup>25</sup>, 166<sup>27</sup>, 171<sup>2</sup>, 172<sup>4</sup> - 172<sup>20</sup>, 173 - 173<sup>2</sup>, 173<sup>4</sup>, 174, 177<sup>2</sup>, частиною третьою статті 178, статтею 180<sup>1</sup>, частинами першою, другою і третьою статті 181, частиною другою статті 182, статтями 183<sup>1</sup> - 185<sup>11</sup>, 185<sup>13</sup>, 186<sup>1</sup>, 186<sup>5</sup> - 186<sup>8</sup>, 187, 188, 188<sup>1</sup>, 188<sup>13</sup> (крім справ про адміністративні правопорушення, пов'язані з невиконанням законних вимог державного виконавця), 188<sup>14</sup>, 188<sup>16</sup>, 188<sup>17</sup>, 188<sup>19</sup>, 188<sup>22</sup>, 188<sup>25</sup>, 188<sup>27</sup>, 188<sup>28</sup>, 188<sup>31</sup>, 188<sup>32</sup>, 188<sup>33</sup>, 188<sup>34</sup>, 188<sup>35</sup>, 188<sup>38</sup>, 188<sup>39</sup>, 188<sup>40</sup>, 188<sup>41</sup>, 188<sup>45</sup>, 188<sup>46</sup>, 188<sup>47</sup>, 188<sup>48</sup>, 188<sup>49</sup>, 188<sup>50</sup>, 188<sup>54</sup>, 188<sup>55</sup>, частиною першою статті 189<sup>1</sup>, статтями 189<sup>3</sup>, 190, 191, 193, 195<sup>1</sup> - 195<sup>6</sup>, статтями 204<sup>1</sup>, 204<sup>3</sup>, 206<sup>1</sup>, 212<sup>2</sup> - 212<sup>24</sup> цього Кодексу, а також справи про адміністративні правопорушення, вчинені особами віком від шістнадцяти до вісімнадцяти років.</p>	<p>третьою статті 133, статтями 135<sup>1</sup>, 139, частиною четвертою статті 140, статтями 146, 149<sup>1</sup>, частиною другою статті 154, статтею 155<sup>1</sup>, частинами першою, третьою і четвертою статті 156, статтями 156<sup>4</sup>, 160, 162, 162<sup>1</sup>, 162<sup>3</sup>, 163<sup>1</sup> - 163<sup>4</sup>, частиною другою статті 163<sup>7</sup>, статтями 163<sup>12</sup>, частинами другою і третьою статті 163<sup>17</sup>, статтями 164, 164<sup>3</sup>, 164<sup>5</sup>-164<sup>13</sup>, частини третя - шоста статті 164<sup>14</sup>, статті 164<sup>15</sup>-164<sup>19</sup>, 166<sup>1</sup> - 166<sup>4</sup>, частинами першою, другою, дев'ятою та десятою статті 166<sup>6</sup>, 166<sup>8</sup> - 166<sup>12</sup>, 166<sup>14</sup> - 166<sup>18</sup>, 166<sup>21</sup>, 166<sup>22</sup>, 166<sup>23</sup>, 166<sup>24</sup>, 166<sup>25</sup>, 166<sup>27</sup>, 171<sup>2</sup>, 172<sup>4</sup> - 172<sup>20</sup>, 173 - 173<sup>2</sup>, 173<sup>4</sup>, 174, 177<sup>2</sup>, частиною третьою статті 178, статтею 180<sup>1</sup>, частинами першою, другою і третьою статті 181, частиною другою статті 182, статтями 183<sup>1</sup> - 185<sup>11</sup>, 185<sup>13</sup>, 186<sup>1</sup>, 186<sup>5</sup> - 186<sup>8</sup>, 187, 188, 188<sup>1</sup>, 188<sup>13</sup> (крім справ про адміністративні правопорушення, пов'язані з невиконанням законних вимог державного виконавця), 188<sup>14</sup>, 188<sup>16</sup>, 188<sup>17</sup>, 188<sup>19</sup>, 188<sup>22</sup>, 188<sup>25</sup>, 188<sup>27</sup>, 188<sup>28</sup>, 188<sup>31</sup>, 188<sup>32</sup>, 188<sup>33</sup>, 188<sup>34</sup>, 188<sup>35</sup>, 188<sup>38</sup>, 188<sup>39</sup>, 188<sup>40</sup>, 188<sup>41</sup>, 188<sup>45</sup>, 188<sup>46</sup>, 188<sup>47</sup>, 188<sup>48</sup>, 188<sup>49</sup>, 188<sup>50</sup>, 188<sup>54</sup>, 188<sup>55</sup>, частиною першою статті 189<sup>1</sup>, статтями 189<sup>3</sup>, 190, 191, 193, 195<sup>1</sup> - 195<sup>6</sup>, статтями 204<sup>1</sup>, 204<sup>3</sup>, 206<sup>1</sup>, 212<sup>2</sup> - 212<sup>24</sup> цього Кодексу, а також справи про адміністративні правопорушення, вчинені особами віком від шістнадцяти до вісімнадцяти років.</p>
---	--

### Кримінальний кодекс України

<p><b>Стаття 321<sup>2</sup>. Порухення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів</b></p> <p>1. Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а також порушення</p>	<p><b>Стаття 321<sup>2</sup>. Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання завідомо недостовірної інформації під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</b></p> <p>1. <b>Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання</b></p>
--	---

встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів, -

караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від одного до трьох років.

2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, -

караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки, -

караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

**завідомо недостовірної інформації щодо якості, безпечності чи ефективності лікарських засобів з метою їх державної реєстрації (перереєстрації), якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки - караються штрафом у розмірі двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на той самий строк або позбавленням волі на строк від трьох до п'яти 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 штрафом у розмірі чотирьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на той самий строк, або 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.**

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

\_\_\_\_\_ 2021 р.