

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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»

1. Мета

Проєкт 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 – проєкт 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Клінічні випробування є одним із шляхів передачі новітніх технологій та технологій у сферу 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 державної реєстрації, за яке статтею 321² Кримінального кодексу України (далі – ККУ) було запроваджено кримінальну відповідальність, не несе наслідків для громадян та держави, оскільки не має прямого зв'язку з можливим обігом фальсифікованих лікарських засобів та зі створення загрози для життя та здоров'я людини чи шкоди для держави.

Об'єктивна сторона складу злочину, передбаченого статтею 321² ККУ, є формальною, тому для притягнення особи до кримінальної відповідальності не потребується настання негативних 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 321² ККУ відсутня, тобто за цією статтею за визначений період особи взагалі не були засуджені. Таким чином, дана стаття фактично є недіючою.

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

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом 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.

4. Правові аспекти

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

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та /або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Офісом Генерального Прокурора, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект акта надіслано до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта зменшить вплив на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній, 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 проєкту акта не матиме 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	Стане можливим отримання безкоштовного лікування новими лікарськими засобами, а також забезпечити пацієнтів не лише досліджуваними лікарськими засобами, але й препаратами супутньої та базової терапії, що дасть їм шанс на продовження життя.
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Надання можливості знайомства лікарям з новими технологіями лікування захворювань, а також надходження коштів у розвиток інфраструктури тих закладів охорони здоров'я на базі яких проводяться клінічні випробування, оскільки оновлюється устаткування медичних закладів, встановлюється високо технологічне обладнання, що дозволяє обстежувати та лікувати інноваційними методами за найвищими світовими стандартами.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2021 р.