

Н. О. Гуторова, доктор юридичних наук, професор,
Науково-дослідний інститут вивчення проблем
злочинності імені академіка В. В. Сташиса Націо-
нальної академії правових наук України
ORCID: 0000-0003-2485-0651

Є. С. Гнедик, кандидат юридичних наук, Науково-
дослідний інститут вивчення проблем злочиннос-
ті імені академіка В. В. Сташиса Національної
академії правових наук України
ORCID: 0000-0003-3005-3624

КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ПОРЯДКУ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВСТВА

Постановка проблеми. Одним із ключових чинників розвитку сучасної медичної науки є створення нових лікарських засобів і медичних виробів, вдосконалення методів лікування пацієнтів. Завдяки такому розвитку вже вдалося знайти ефективні способи лікування багатьох небезпечних хвороб, підвищити якість і тривалість життя людей. Обов'язковим етапом розробки нових лікарських засобів є проведення їх клінічних випробувань (досліджень) на людях. Такі дослідження, які є необхідними для розвитку медицини, з одного боку, дають можливість доступу до інноваційного і, переважно, ефективного лікування пацієнтам, особливо з тяжкими та рідкісними захворюваннями, з другого, – можуть створювати небезпеку для їх життя та здоров'я. Рівень такої небезпеки значно підвищується, якщо має місце порушення правових вимог стосовно безпеки клінічних досліджень. Крім того, викривлення результатів проведення клінічних випробувань може мати негативний вплив на громадське здоров'я у майбутньому в разі допуску на ринок лікарських засобів, які не відповідають вимогам щодо їх ефективності та безпеки.

Зважаючи на суттєву небезпеку, яку створюють певні порушення законодавства щодо порядку клінічних випробувань лікарських засобів, такі дії мають розглядатися як кримінально карані. Йдеться

насамперед про суттєве порушення прав суб'єкта дослідження (пацієнта чи здорового добровольця), умисне створення небезпеки для його життя або здоров'я, невиконання вимог законодавства при проведенні клінічних досліджень, що призвело до заподіяння тяжкої шкоди здоров'ю або смерті людини, тощо. Крім того, через створення суттєвої небезпеки для громадського здоров'я в цілому потребує криміналізації представлення викривлених результатів щодо безпеки й ефективності досліджуваних лікарських засобів.

Водночас, ухвалюючи рішення про криміналізацію порушення законодавства щодо клінічних випробувань лікарських засобів, необхідно виходити з того, що кримінальний закон має застосовуватися лише у випадках, коли інші засоби правового регулювання не є ефективними. Він має бути останнім, крайнім засобом, *ultima ratio*. Криміналізація порушень законодавства щодо клінічних випробувань лікарських засобів не повинна охоплювати порушення, які не є суттєвим порушенням прав суб'єкта дослідження, не створюють загрози для його життя або здоров'я, а також не впливають на повноту й об'єктивність висновків щодо ефективності та безпеки досліджуваних лікарських засобів.

Аналіз чинного кримінального законодавства щодо караності порушень при проведенні клініч-

них випробувань лікарських засобів показує його суперечливість внаслідок неузгодженості норм, які встановлюють відповідальність за діяння, передбачені ст. 321² Кримінального кодексу України (далі – КК України) («Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів») та ст. 141 КК України («Порушення прав пацієнта»). Ці норми не лише певною мірою конкурують між собою, а й встановлюють різні підходи до обсягу криміналізації та караності цих діянь. Судова практика винесення обвинувальних вироків судами за статтями 321² і 141 КК України відсутня. На думку медичних працівників, які здійснюють в Україні клінічні випробування, ст. 321² КК України використовується правоохоронцями переважно для здійснення на них безпідставного тиску^{1 2}.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Найвні кримінально-правові дослідження у цій сфері переважно присвячені формальному розгляду ознак складів кримінальних правопорушень, передбачених статтями 141 і 321² КК України, тоді як питанням ефективності кримінальної відповідальності за порушення порядку проведенні клінічних досліджень достатньої уваги не приділяється. Такий формальний підхід застосовано у наукових працях О. Л. Старко³, А. І. Шкодяк⁴, М. Г. Карпушиної і Р. В. Вереші⁵, О. Г. Фролової⁶. Питання стосовно обмеження обсягу криміналізації порушень порядку клінічних випробу-

вань лікарських засобів розглядалися у наукових статтях В. І. Борисова, О. І. Антонюк та І. І. Вишницького⁷, О. О. Пашченка⁸, в дисертаційному дослідженні Ю. М. Товта⁹, а особливості відповідальності за вчинення таких діянь під час пандемії COVID-19 відбиті у статті Д. Д. Гарькавенко¹⁰.

Викладене зумовлює необхідність проведення наукових досліджень сучасного стану застосування кримінальної відповідальності за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні, на підставі яких мають бути вироблені пропозиції щодо вдосконалення кримінального законодавства і практики його застосування.

Метою дослідження є вироблення пропозицій щодо оптимізації кримінальної відповідальності за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

Матеріали і методи. Дослідження проведено у 2025 році з використанням: чинного законодавства України, що регулює порядок клінічних випробувань лікарських засобів та кримінальну відповідальність за порушення цього порядку; практики його застосування; судової статистики; регуляторних актів Європейського Союзу, а також законопроектів щодо вдосконалення кримінальної відповідальності за діяння, передбачені статтями 141 і 321² КК України; супровідних документів та висновків щодо цих законопроектів.

Межі наукової розвідки було обмежено лише кримінальною відповідальністю за порушення порядку клінічних досліджень лікарських засобів, оскільки такі дослідження проводяться на людях, що створює безпосередню небезпеку для їх життя і здоров'я. Питання порушення порядку доклінічного вивчення лікарських засобів, а також порушення порядку їх державної реєстрації, кримінальна відповідальність за які також передбачена ст. 321² КК України, в цій науковій розвідці не вивчалися.

¹ 'Галузь клінічних досліджень в Україні потребує підтримки на державному рівні – ЄБА' (Аптека, 18 Липня 2018 р.) <<https://www.apteka.ua/article/464177>>

² Пояснювальна записка до проекту Закону 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». URL: [blob:https://itd.rada.gov.ua/8b733e36-96ff-4413-8929-0b8759a0e41d](https://itd.rada.gov.ua/8b733e36-96ff-4413-8929-0b8759a0e41d)

³ Старко О Л 'Проблеми кримінальної відповідальності за порушення прав пацієнта у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів' (2021) 4 Аналітично-порівняльне правознавство 303–307 DOI: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2021.04.52>.

⁴ Шкодяк А І 'Кримінально-правова оцінка порушення правил проведення клінічних досліджень лікарських засобів' (2021) 1 Часопис Київського університету права 340–344

⁵ Карпушина М Г, Вереша Р В 'Види відповідальності медичного персоналу у професійній діяльності' (2023) 34 (73) 1 Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія: юридичні науки 62–70. DOI: <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2023.1/10>.

⁶ Фролова О Г *Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні: основні моделі, особливості їх забезпечення та реалізації* (Алерта, 2024) 576

⁷ Borysov V I, Antoniuk O I, Vyshnyvetskyi I I 'Special features of the legal status of the research subject in clinical testing of medicines' (2019) 72 (12) 2 Wiadomosci lekarskie 2464–2472

⁸ Borysov V I, Antoniuk O I, Pashchenko O O Peculiarities of legal responsibility for offenses in the field of clinical trials of medicines (2020) 73(12) 2 Wiadomosci lekarskie 2833–2839

⁹ Товт Ю В 'Кримінальна відповідальність за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні' (дис доктора філософії, Львів, 2021) 244

¹⁰ Гарькавенко Д Д 'До питання порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів в Україні в умовах пандемії COVID-19' (2022) 1 (43) Питання боротьби зі злочинністю 140–156 <<http://pbz.nlu.edu.ua/issue/view/15815>>

Враховуючи обмежені розміри текстів наукових публікацій, результати дослідження будуть викладені в двох статтях, які планується послідовно розмістити в окремих випусках збірника наукових праць «Питання боротьби зі злочинністю». У першій статті оприлюднюються результати, одержані на першому і другому етапах дослідження, в другій статті – на третьому, четвертому та підсумковому етапах.

На першому етапі, з використанням методу юридичного аналізу, досліджено регуляторне законодавство щодо порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, а саме: положення законів України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР (чинний)¹ та «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ (вводиться в дію з 1 січня 2027 р.)², наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23 вересня 2009 р. № 690³, а також Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 р. про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною⁴ та Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 р. про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС Текст, що стосується ЄЕЗ⁵.

Далі, на другому етапі з використанням методів юридичного та системно-структурного аналізу проаналізовано кримінально-правові норми, які передбачають відповідальність за порушення порядку проведення клінічних досліджень лікар-

ських засобів, ідентифіковано законодавчі прогалини та колізії, встановлено відсутність системності кримінально-правового регулювання.

Третій і четвертий етапи були присвячені аналізу судової статистики і судової практики щодо кримінальної відповідальності за порушення порядку проведення клінічних досліджень лікарських засобів, а також викладенню перспектив вдосконалення в цій частині кримінального законодавства. Проте більш докладно про ці етапи й отримані результати зазначатиметься у наступній науковій статті.

Виклад основного матеріалу.

Правове регулювання у сфері клінічних випробувань лікарських засобів в Україні на законодавчому рівні здійснюється Законом України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР, частина 1 ст. 7 якого встановлює, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Новий Закон України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ, який є прийнятим, але ще набирає чинності, в ч. 1 ст. 10 уточнює поняття клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, визначаючи його як будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення чи підтвердження клінічних та/або фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів та/або виявлення небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного чи кількох досліджуваних лікарських засобів із метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності. При цьому зазначимо, що чинне законодавство України оперує поняттям «клінічне дослідження лікарського засобу», тоді як новий Закон «Про лікарські засоби» використовує термін «клінічне дослідження (випробування)». Зважаючи на це, далі терміни клінічне випробування і клінічне дослідження лікарського засобу будуть використовуватися як синоніми.

Оскільки клінічне дослідження (випробування), на відміну від доклінічного дослідження лікарських засобів, проводиться на людях, то регуляторне законодавство встановлює низку суттєвих обмежень, спрямованих на захист прав і законних

¹ Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.

² Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-ІХ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

³ Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

⁴ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>

⁵ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>

інтересів таких людей – суб'єктів дослідження. Такими суб'єктами виступають або пацієнти, або здорові добровольці. Враховуючи, що метою клінічного дослідження (випробування) є встановлення або підтвердження нешкідливості лікарських засобів, то завжди зберігається ризик негативного впливу досліджуваних лікарських засобів на здоров'я суб'єкта дослідження. Завданням регуляторних норм у цій сфері є максимальне вжиття заходів щодо мінімізації можливих негативних наслідків для здоров'я людини, яка добровільно дала інформовану згоду на такі дослідження (випробування), а також вжиття ефективних заходів щодо їх усунення. Такі вимоги містяться як у законах України, так і в підзаконному нормативному акті – наказі МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23 вересня 2009 р. № 690. Вимоги щодо безпечності клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів передбачені й *acquis communautaire*, зокрема Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 р. про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною¹⁴ та Регламентом (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 р. про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС Текст, що стосується ЄЗ¹⁵.

До основних вимог щодо захисту суб'єкта клінічного дослідження (випробування) слід віднести такі:

1) клінічне випробування лікарських засобів може проводитись лише за наявності дозволу, який надається уповноваженим органом, та позитивного висновку комісії з питань етики щодо етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань; такі дозволи надаються лише за умови позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності, а також переконливих

даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект;

2) наявність добровільної інформованої згоди суб'єкта клінічного випробування лікарських засобів або, у випадка передбачених законодавством, іншої особи;

3) укладення перед початком клінічних випробувань лікарського засобу договору про страхування життя та здоров'я суб'єкта клінічного випробування в порядку, передбаченому законодавством;

4) зупинення клінічних випробувань чи окремих їх етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єкта клінічного випробування у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням такого суб'єкта чи його законного представника;

5) обов'язок щодо вжиття передбачених законодавством заходів для забезпечення безпеки суб'єкта клінічного випробування при тимчасовому або повному зупиненні такого випробування.

Порушення хоча б однієї із зазначених вимог при проведенні клінічного випробування (дослідження) лікарського засобу є суттєвим порушенням прав людини, що створює загрозу для її життя або здоров'я. Виходячи з цього, саме наявність таких порушень має розглядатися як підстава для криміналізації відповідних діянь, вчинених при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів.

Окрім заподіяння шкоди правам, свободам, у тому числі життю і здоров'ю окремої людини, певні порушення порядку проведення клінічних випробувань можуть заподіяти суттєву шкоду публічному здоров'ю в цілому, що також слід розглядати як підставу для криміналізації. Йдеться про викривлення результатів, фальсифікацію відомостей і надання завідомо неправдивих висновків щодо ефективності та безпечності лікарського засобу, який досліджувався.

Проведене дослідження, що ґрунтується на сутності клінічних випробувань лікарських засобів та регуляторного законодавства в цій сфері, дозволяє перейти до розгляду *норм кримінального права, які передбачають відповідальність за порушення порядку клінічних випробувань*. Ці положення, виконуючи роль санкції у логічній правовій нормі, мають утворювати єдину цілісну систему правового регулювання відносин щодо клінічних випробувань лікарських засобів.

КК України на момент його ухвалення у 2001 році передбачав лише одну спеціальну

¹⁴ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>

¹⁵ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>

норму, в якій встановлювалась відповідальність за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів. Йдеться про ст. 141 КК України («Порушення прав пацієнта»), відповідно до якої караним є проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки. Порівнюючи положення цієї статті з передбаченими регуляторним законодавством вимогами щодо захисту прав і свобод суб'єкта клінічних випробувань, слід звернути увагу на те, що караним є лише такий вид порушень, як проведення випробувань без письмової згоди. Науковці цілком слушно як вади цієї статті зазначають неузгодженість термінології, що використовується в законодавстві у сфері охорони здоров'я і кримінальному законодавстві, а також невідповідність назви ст. 141 КК України диспозиції цієї статті. Так, зокрема, поняття пацієнта, тобто людини, яка звернулася за медичною або реабілітаційною послугою чи допомогою і якій така послуга або допомога надається, не може ототожнюватися із суб'єктом клінічних досліджень лікарських засобів, оскільки останнім може бути також і людина, яка не потребує медичної послуги або допомоги (здоровий доброволець)⁷. Цілком слушно акцентується увага і на назві ст. 141 КК України («Порушення прав пацієнта»), оскільки кримінально карані порушення цих прав не обмежуються лише проведенням клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди⁸. Не є безперечним і формулювання диспозиції ст. 141 КК України, оскільки такі дії, як проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, не можуть за своїм характером бути причиною наслідку у виді смерті пацієнта або настання інших тяжких наслідків (у розумінні тяжких наслідків для здоров'я людини). Незважаючи на це, законодавець у тексті ст. 141 КК України використовує між діями і наслідками словосполучення «якщо ці дії спричинили», що свідчить про суттєві вади цієї статті.

Санкція ст. 141 КК України передбачає покарання у виді обмеження волі на строк від трьох

до п'яти років або позбавлення волі на той самий строк. Слід зауважити, що така ж сама санкція передбачена й у ч. 1 ст. 119 КК України («Вбивство через необережність»). Тобто в разі настання смерті пацієнта, щодо якого мало місце порушення порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, законодавець не вважає, що порушення порядку виконання професійних обов'язків, яке призвело до вчинення злочину, передбаченого ст. 141 КК України, якимсь впливає на його тяжкість і, відповідно, караність. Як мінімум, логічним було б передбачити в санкції ст. 141 КК України додаткове покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю.

П'ятого липня 2012 р. Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» КК України був доповнений ст. 321² («Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів»). Диспозиція ч. 1 цієї статті встановлювала караність умисного порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікації їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів. На відміну від ст. 141 КК України, відповідно до ст. 321² караним вважається сам факт вчинення відповідного порушення, причому санкція ч. 1 цієї статті встановлює відповідальність у виді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від одного до трьох років. У разі вчинення такого порушення повторно або за попередньою змовою групою осіб санкція ч. 2 ст. 321² КК України передбачає покарання у виді позбавлення 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. Спричинення таким порушенням наслідків у виді смерті потерпілого або інших тяжких наслідків передбачено ч. 3 цієї статті. За такі діяння санкція передбачає покарання у виді позбавлення волі на строк від восьми до десяти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

¹ ⁷ Borysov V I, Antoniuk O I, Vyshnyvetskyi I I 'Special features of the legal status of the research subject in clinical testing of medicines' (2019) 72 (12) 2 Wiadomosci lekarskie 2464–2472

Порівнюючи диспозиції і санкції ст. 141 і ст. 321² КК України, очевидним стає суперечливість цих законодавчих положень. Важко пояснити, чому будь-яке порушення порядку доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарських засобів (злочин із формальним складом) карається більш суворо, ніж проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки? Ще менш зрозумілим є співвідношення санкцій за злочини, передбачені ст. 141 і ч. 3 ст. 321² КК України, які констатують настання однакових наслідків – спричинення смерті пацієнта або інших тяжких наслідків. Будь-яку логіку в таких законодавчих змінах шукати важко, тому поясненням може бути лише безсистемність внесення змін до кримінального закону за недостатньої професійної кваліфікації у сфері кримінального права авторів законопроекту.

Висновки. Проведення клінічних випробувань лікарських засобів є необхідним етапом їх створення, на якому перевіряється ефективність і безпечність таких засобів для пацієнтів. Враховуючи, що клінічні випробування проводяться на людях (пацієнтах або здорових добровольцях), вони завжди в тій або іншій мірі можуть заподіяти шкоду

їх здоров'ю, а інколи й життю. Для мінімізації такої шкоди законодавством України, яке відповідає правовим актам ЄС у цій сфері, передбачені вимоги щодо порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Кримінальна відповідальність за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів, виходячи з принципу *ultima ratio*, має встановлюватися не за будь-які порушення, а лише за ті, що створюють загрозу життю або здоров'ю суб'єктів випробувань, порушують їх права та (або) полягають у фальсифікації результатів клінічних випробувань лікарських засобів щодо їх ефективності і безпечності.

Чинне кримінальне законодавство України щодо порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів (статті 141 та 321² КК України) є суперечливим. Криміналізація діянь, передбачених ст. 321² КК України, в частині караності будь-якого порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів є надмірною і такою, що створює підґрунтя для безпідставного тиску на медичних працівників, які здійснюють подібну діяльність. Все це свідчить про необхідність реформування кримінального законодавства у відповідній сфері. Шляхи такого реформування будуть запропоновані у наступній статті.

REFERENCES

List of legal documents

Legislation

1. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj> (in English)
2. Pro zatverdzhennya Poryadku provedennya klinichnykh vyprobuvan» likars»kyx zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan» i Typovoho polozhennya pro komisiyi z pytan» etyky: Nakaz MOZ Ukrayiny vid 23.09.2009 №690 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (in Ukrainian)
3. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj> (in English)
4. Pro likars»ki zasoby: Zakon Ukrayiny vid 04.04.1996 № 123/96-VR. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>. (in Ukrainian)
5. Pro likars»ki zasoby: Zakon Ukrayiny vid 28.07.2022 №2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (in Ukrainian)

Bibliography

Authored books

1. Frolova O H Kryminal»no-pravova oxorona farmacevtychnoyi diyal»nosti v Ukrayini: osnovni modeli, osoblyvosti yix zabezpeche nnya ta realizaciyi [Criminal legal protection of pharmaceutical activities in Ukraine: main models, features of their provision and implementation.] (Alerta, 2024) 576 (in Ukrainian)

Journal articles

2. Borysov V I, Antoniuk O I, Vyshnyvetskyi I I 'Special features of the legal status of the research subject in clinical testing of medicines' (2019) 72 (12) 2 Wiadomosci lekarskie 2464–2472

3. Borysov V I, Antoniuk O I, Pashchenko O O Peculiarities of legal responsibility for offenses in the field of clinical trials of medicines (2020) 73(12) 2 Wiadomosci lekarskie 2833–2839
4. Harkavenko D D 'Do pytannya porushennya vstanovlenoho poriadku doklinichnoho vyvchennya, klinichnyx vyprobuvan' ta derzhavnoyi reyestratsiyi likars'kyx zasobiv v Ukraini v umovax pandemiyi COVID-19' [On the issue of violation of the established procedure for preclinical studies, clinical trials and state registration of medicinal products in Ukraine during the COVID-19 pandemic] (2022) 1 (43) Pytannya borotby zi zlochynnistyu 140–156 <<http://pbz.nlu.edu.ua/issue/view/15815>> (in Ukrainian)
5. Karpushyna M H, Veresha R V 'Vydy vidpovidal'nosti medychnoho personalu u profesijnij diyalnosti' [Types of responsibility of medical personnel in professional activities] (2023) 34 (73) 1 Vcheni zapysky TNU imeni V. I. Vernadskoho. Seriya: yurydychni nauky 62–70 DOI: <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2023.1/10>. (in Ukrainian)
6. Shkodyak A I 'Kryminalno-pravova ocinka porushennya pravyl provedennya klinichnyx doslidzhen likarskyx zasobiv' [Criminal legal assessment of violations of the rules for conducting clinical trials of medicinal products.] (2021) 1 Chasopys Kyiv's'koho universytetu prava 340–344 (in Ukrainian)
7. Starko O L 'Problemy kryminalnoyi vidpovidalnosti za porushennya prav paciyenta u sferi provedennya klinichnyx vyprobuvan likarskyx zasobiv' [Problems of criminal liability for violation of patient rights in the field of clinical trials of medicinal products] (2021) 4 Analitychno-porivnyalne pravoznavstvo 303–307 DOI: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2021.04.52>. (in Ukrainian)

Thesis

8. Tovt Yu V 'Kryminalna vidpovidal'nist' za porushennya vstanovlenoho poriadku obihu likars'kyx zasobiv v Ukraini' [Criminal liability for violation of the established procedure for the circulation of medicines in Ukraine] (dys doktora filosofiyi, Lviv, 2021) 244 (in Ukrainian)

Analytical documents

9. Poyasnyvalna zapyska do projektu Zakonu Ukrainy «Pro vnesennya zmin do Kryminalnoho kodeksu Ukrainy shhodo udoskonalennya vidpovidalnosti za porushennya vstanovlenoho poriadku doklinichnoho vyvchennya, klinichnyx vyprobuvan' i derzhavnoyi reyestratsiyi/perereyestratsiyi likarskyx zasobiv» [EXPLANATORY NOTE to the draft Law of Ukraine «On Amendments to the Criminal Code of Ukraine to Improve Liability for Violation of the Established Procedure for Preclinical Studies, Clinical Trials and State Registration/Re-Registration of Medicinal Products»] URL: [blob:https://itd.rada.gov.ua/8b733e36-96ff-4413-8929-0b8759a0e41d](https://itd.rada.gov.ua/8b733e36-96ff-4413-8929-0b8759a0e41d) (in Ukrainian)

Websites

10. 'Haluz klinichnyx doslidzhen v Ukraini potrebuye pidtrymky na derzhavnomu rivni – YeBA' [The clinical research industry in Ukraine needs support at the state level – EBA] (Apteka, 18 Lypnya 2018 r.) <<https://www.apteka.ua/article/464177>> (in Ukrainian)

Гуторова Н. О., Гнедик Є. С.

Кримінальна відповідальність за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні: аналіз законодавства

*Стаття присвячена аналізу регуляторного законодавства України та *acquis communautaire* щодо правового регулювання порядку клінічних випробувань лікарських засобів, а також кримінального законодавства, що передбачає відповідальність за порушення такого порядку. У статті викладені результати перших двох етапів дослідження питань кримінальної відповідальності за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.*

Виокремлено положення регуляторного законодавства, спрямовані на забезпечення безпеки життя і здоров'я суб'єктів клінічних випробувань лікарських засобів (пацієнтів і здорових добровольців), недопущення порушень їх прав, а також недопущення викривлення результатів випробувань в частині ефективності і безпечності лікарських засобів.

Проведення клінічних випробувань лікарських засобів є необхідним етапом їх створення, на якому перевіряється ефективність і безпечність таких засобів для пацієнтів. Враховуючи, що клінічні випробування проводяться на людях (пацієнтах або здорових добровольцях), вони завжди в тій або іншій мірі можуть заподіяти шкоду їх здоров'ю, а інколи й життю. Для мінімізації такої шкоди законодавством України, яке відповідає правовим актам ЄС у цій сфері, передбачені вимоги щодо порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

*Кримінальна відповідальність за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів, виходячи з принципу *ultima ratio*, має встановлюватися не за будь-які порушення, а лише за ті, що створюють загрозу*

життю або здоров'ю суб'єктів випробувань, порушують їх права та (або) полягають у фальсифікації результатів клінічних випробувань лікарських засобів щодо їх ефективності і безпеки.

Чинне кримінальне законодавство України щодо порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів (статті 141 та 3212 КК України) є суперечливим. Криміналізація діянь, передбачених ст. 3212 КК України, в частині караності будь-якого порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів є надмірною і такою, що створює підґрунтя для безпідставного тиску на медичних працівників, які здійснюють подібну діяльність. Все це свідчить про необхідність реформування кримінального законодавства у відповідній сфері.

Ключові слова: кримінальна відповідальність, клінічні випробування лікарських засобів, злочини проти життя і здоров'я, злочини проти громадського здоров'я.

Gutorova N. O., Gnedyk Ye. S.

Criminal liability for violation of the procedure for clinical trials of medicines in Ukraine: analysis of legislation

The article is devoted to analyzing the regulatory legislation of Ukraine and the Acquis Communautaire regarding the legal regulation of the procedure for clinical trials of medicines and criminal legislation providing liability for violating such procedure. The article presents the results of the first two stages of the study of criminal liability for violating the procedure for clinical trials of medicines in Ukraine.

The provisions of regulatory legislation aimed at ensuring the safety of life and health of medicines clinical trial subjects (patients and healthy volunteers), preventing violations of their rights, and avoiding distortion of test results regarding the effectiveness and safety of medicines are highlighted.

Conducting clinical trials of medicinal products is a necessary stage in their development, where the effectiveness and safety of these products for patients are tested. Considering that clinical trials are conducted on people (patients or healthy volunteers), they can, to some degree, cause harm to their health, and sometimes even to their lives. To minimize such damage, the legislation of Ukraine, which complies with EU legal acts in this area, stipulates requirements for the procedure for conducting clinical trials of medicinal products. Criminal liability for violating the procedure for clinical trials of medicinal products, based on the ultima ratio principle, should be established not for any violations, but only for those that pose a threat to the life or health of trial subjects, violate their rights and (or) consist in falsifying the results of clinical trials of medicinal products for their effectiveness and efficiency.

It is substantiated that the current criminal legislation of Ukraine regarding the violation of the procedure for clinical trials of medicinal products (Articles 141 and 321–2 of the Criminal Code of Ukraine) is contradictory – criminalization of acts provided for in Article 321–2 of the Criminal Code of Ukraine, in terms of the punishability of any violation of the procedure for clinical trials of drugs, is excessive and creates the basis for unjustified pressure on medical workers who conduct such activities. All this suggests the need to reform criminal legislation in this area.

Keywords: criminal liability, clinical trials of medicines, crimes against life and health, crimes against public health.

Стаття надійшла до редакції: 15.05.2025 р.

Прийнята до друку: 20.06.2025 р.