

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

Стешенко Ю. О. Науково-дослідний інститут ви-
вчення проблем злочинності імені академіка
В. В. Сташиса Національної академії правових
наук України

КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ПОРЯДКУ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: АНАЛІЗ СУДОВОЇ ПРАКТИКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ЗАКОНОДАВСТВА

Постановка проблеми. Ця наукова стаття є про-
довженням викладення результатів наукового дослі-
дження питань кримінальної відповідальності за по-
рушення порядку клінічних випробувань лікарських
засобів в Україні, проведеного у 2025 році. Перша
частина результатів цього дослідження була опублі-
кована в Томі 1 №49 (2025) журналу Питання бороть-
би зі злочинністю і присвячена аналізу регуляторного
законодавства України та *Acquis communautaire* щодо
правового регулювання порядку проведення клінічних
випробувань лікарських засобів, а також криміналь-
ного законодавства, що передбачає відповідальність
за порушення такого порядку¹.

Як вже зазначалось у попередній частині цього
дослідження, в Україні кримінально-правові норми,
які передбачають відповідальність за порушення

порядку проведення клінічних випробувань лікар-
ських засобів, є суперечливими. Йдеться про ст. 141
Кримінального кодексу України (далі – КК Украї-
ни) «Порушення прав пацієнта» і ст. 321² КК Укра-
їни «Порушення встановленого порядку доклініч-
ного вивчення, клінічних випробувань і державної
реєстрації лікарських засобів».

Ці норми не лише певною мірою конкурують
між собою, а й встановлюють різні підходи до об-
сягу криміналізації та караності цих діянь. Суд-
дова практика винесення обвинувальних вироків
судами за статтями 321² і 141 КК України в Укра-
їні є вкрай незначною і суперечливою. На думку
медичних працівників, які здійснюють в Україні
клінічні випробуванням, ст. 321² КК України ви-
користовується правоохоронцями для здійснен-
ня на них безпідставного тиску², а тому чинне

¹ Гуторова НО, Гнедик ЄС 'Кримінальна відповідальність
за порушення порядку клінічних випробувань лікарських за-
собів в Україні: аналіз законодавства' (2025) 49 (1) Питання
боротьби зі злочинністю 132–139. DOI: <https://doi.org/10.31359/2079-6242-2025-49-132>

² 'Галузь клінічних досліджень в Україні потребує під-
тримки на державному рівні – ЄБА' (Аптека, 18 Липня 2018
р.) < <https://www.apteka.ua/article/464177> >

законодавство у цій частині потребує вдосконалення¹.

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

Матеріали і методи. Як вже зазначалось у попередній статті, дослідження проводилось у 2025 році, з використанням чинного законодавства України, що регулює порядок проведення 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.

На перших двох етапах, результати яких викладено у попередній статті, було проаналізовано регуляторне законодавство в частині проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів в Україні та ЄС, а також законодавство України щодо кримінальної відповідальності за порушення порядку їх проведення.

Третій етап присвячений аналізу судової статистики та судової практики щодо зареєстрованих і розглянутих судами кримінальних правопорушень, передбачених статтями 141 і 321² КК України. Зазначений аналіз було здійснено з використанням аналітичних і соціологічних методів дослідження.

Отримані на перших трьох етапах дослідження відомості дозволили висунути гіпотезу щодо недостатньої ефективності кримінально-правових норм про порушення порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, яка у подальшому була перевірена з використанням методів експертних оцінок, контент-аналізу повідомлень в ЗМІ, а також результатів наукових досліджень. Було вивчено законопроект реєстраційний № 11181 від 16.04.2024 «Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удоско-

налення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів»² та альтернативний до нього законопроект реєстраційний № 11181–1 від 03.05.2024 «Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску на ринок лікарських засобів»³, а також супровідні документи та висновки до цих законопроектів. В результаті такої перевірки була підтверджена гіпотеза щодо недостатньої ефективності кримінально-правових норм в частині порушення порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Отримані результати дозволили з використанням методів юридичного і системного аналізу сформулювати пропозиції щодо вдосконалення кримінально-правових норм, які передбачають відповідальність за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу.

Аналіз судової статистики і судової практики. Відповідно до інформації, викладеної на сайті Офісу Генерального прокурора України⁴ за період з 2013 по 2024 року за ст. 141 КК України «Порушення прав пацієнта» було зареєстровано 9 кримінальних проваджень, жодне з яких не було направлено до суду.

Аналіз Єдиного державного реєстру судових рішень⁵ показує, що окремі рішення слідчих суддів у кримінальних провадженнях, винесених на підставі ст. 141 КК України, є вельми проблематичними. Так, наприклад, відповідно до ухва-

² Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів. Реєстраційний № 11181 від 16.04.2024. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/44021>

³ Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску на ринок лікарських засобів. Реєстраційний № 11181–1 від 03.05.2024. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/44163>

⁴ Про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування (Офіс Генерального прокурора) <<https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareyestrovani-kriminalni-pravoporushennya-ta-rezultati-yih-dosudovogo-rozsliduvannya-2>>

⁵ Єдиний державний реєстр судових рішень <<https://reyestr.court.gov.ua/>>

¹ 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>

ли Сарненського районного суду Рівненської області від 12 листопада 2021 року «заявник вказує, що 05.11.2021 року вона звернулася офіційно до Сарненського ВП ГУНП в Рівненській області з заявою про вчинення злочину щодо неї медичними працівниками, а саме: головним лікарем ОСОБА_4 та лікарем, який проводив їй вакцинацію ОСОБА_5, відповідальність за який передбачено ст. 140 та ст. 141 КК України, яку вимагала невідкладно зареєструвати до Єдиного реєстру досудових розслідувань, розпочати досудове слідство, повідомити її письмово про прийняте рішення щодо внесення відомостей до ЄРДР. 27.10.2021 р. вона із своїм чоловіком прийшли на добровільну вакцинацію в Поліклініку КНП «САРНЕНСЬКА ЦРЛ» м. Сарни вул. Ковельська, 7, написавши згоду на вакцинацію вакциною «АстраЗеника» і її 27.10.2021 р. вакцинували. Та 04.11.2021 їй в її додаток «ДІЯ» прийшов її сертифікат, в якому була зазначено, що її вакциновано 27.10.2021 року вакциною «КОРОНОВАК». Коли вона прибула в лікарню для пояснень головний лікар ОСОБА_4 та лікар, який проводив вакцинацію ОСОБА_5 відмовились щось коментувати». Незважаючи на те, що вакцинація заявниці від COVID-19 вакцинами «АстраЗеника» і «КОРОНОВАК» не мала жодного відношення до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, суд зобов'язав уповноважену службову особу внести до Єдиного реєстру досудових розслідувань відомості про вчинення кримінального правопорушення за ст. 141 КК України «Порушення прав пацієнта». Складається враження, що відсутність кореляцією між назвою статті і її диспозицією привело суд до хибного висновку, що будь-яке порушення прав пацієнта має кваліфікуватися за ст. 141 КК України.¹

Отже, судова практика застосування ст. 141 КК України «Порушення прав пацієнта» показує вкрай невелику кількість кримінальних проваджень, жодне з яких не було направлено до суду, а також негативний вплив на правозастосовну діяльність вад законодавчої техніки при формулюванні назви і диспозиції цієї статті.

Статистична інформація Офісу Генерального прокурора України щодо ст. 321–2 КК України «Порушення порядку доклінічного вивчення, клінічних

випробувань і державної реєстрації лікарських засобів» за період з 2013 по 2024 роки показує факт реєстрації 39 кримінальних правопорушень. Водночас, із зареєстрованих за цей час кримінальних правопорушень лише 1 кримінальне провадження у 2017 році направлено до суду.²

Судовий розгляд зазначеного кримінального провадження призвів до винесення 9 листопада 2020 року Голосіївським районним судом міста Києва виправдувального вироку³, який був залишений в силі ухвалою Київського апеляційного суду від 1 листопада 2021 року.⁴

Виходячи із зазначеного вироку, особа, яка працювала на посаді експерта Державного експертного центру МОЗ України, умисно порушила порядок державної реєстрації лікарського засобу – генеричного препарату «Пропофол», емульсія для ін'єкцій, що призвело до порушення порядку державної реєстрації лікарського засобу.

Суд, обґрунтовуючи невинність цієї особи, зазначив: «із формулювання обвинувачення не є зрозумілим, які дії саме ОСОБА_6, по суті як експерта лише за формулюванням посади, стали причиною порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарського засобу і, чи встановлений законодавством порядок державної реєстрації лікарських засобів, в даному випадку, взагалі був порушений.

Прокурором не було надано достатніх та переконливих доказів того, що, як зазначено у обвинуваченні, не направлення ОСОБА_6 для подальшої оцінки та проведення експертизи листа № 31 від 10.05.2017 р. та включення нею до порядку денного Науково-експертної ради Центру від 25 травня 2017 року лікарський засіб ПРОПОФОЛ, емульсія для ін'єкцій, привело до порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів і чи взагалі порушення такого порядку мало місце»⁵.

² 'Про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування' (Офіс Генерального прокурора) < <https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareyestrovani-kriminalni-pravoporushennya-ta-rezultati-yih-dosudovogo-rozsliduvannya-2>>

³ Вирок Голосіївського районного суду м. Києва від 9 листопада 2020 року, провадження № 1-кп/752/472/20. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92717394>

⁴ Ухвала Київського апеляційного суду від 1 листопада 2021 року. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/100977222>

⁵ Вирок Голосіївського районного суду м. Києва від 9 листопада 2020 року, провадження № 1-кп/752/472/20. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92717394>

¹ Ухвала Сарненського районного суду Рівненської області від 21 листопада 2021 року, провадження № 1-кп/572/623/21. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/101059864>

Зазначене рішення доводить, що протягом більш ніж 3 років сторона обвинувачення не лише не змогла довести винність особи, яка обвинувачувалась у вчиненні кримінального правопорушення, а й чітко і переконливо довести сам факт порушення порядку державної реєстрації лікарських засобів. Така ситуація свідчить про недостатній професійний рівень відповідних посадових осіб, необхідність залучення спеціаліста, чого не було зроблено в цьому кримінальному провадженні. Наслідком стало безпідставні обмеження прав і свобод людини, а також витрати коштів платників податків.

Крім того слід зазначити, що вкрай низька кількість з числа зареєстрованих кримінальних проваджень, які були спрямовані до суду (1 із 39 з 2013 по 2024 роки), також свідчить про необхідність вдосконалення кримінального законодавства і практики його застосування у цій сфері.

Отже, *аналіз кримінального законодавства в частині кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів показує наявність надмірної криміналізації, оскільки будь-яке порушення відповідних порядків не повинно розглядатися як кримінальне правопорушення. Кримінально караним має визнаватися лише таке умисне порушення, яке створило загрозу для пацієнтів в частині безпечності та (або) ефективності лікарських засобів.*

Перспективи розвитку законодавства. Перша частина викладення результатів дослідження¹ показала недоліки, суперечливості і прогалини чинного законодавства в частині кримінальної караності порушення порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Йдеться про недоліки законодавчої техніки та безпідставну обмеженість криміналізації в ст. 141 КК «Порушення прав пацієнта», а також надмірну криміналізацію будь-якого порушення при проведенні клінічних випробувань на підставі ст. 321² КК України «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів». Наявність системних недоліків правового регулювання підтвердили і результати аналізу судової практики застосування цих норм. Все це дає підставу для висновку про необхідність вдосконалення кримінально-правових

норм щодо караності порушення порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

У 2024 року за ініціативи фахівців в галузі проведення клінічних випробувань лікарських засобів до Верховної Ради України було подано законопроект реєстраційний № 11181 від 16.04.2024 «Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів»² та альтернативний до нього законопроект реєстраційний № 11181–1 від 03.05.2024 «Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску на ринок лікарських засобів»³. 12 лютого 2025 року останній законопроект було прийнято Верховною Радою України за основу і зараз проводиться робота з його підготовки до другого читання, а тому саме положення цього законопроекту слід розглянути у цьому дослідженні.

В законопроекті реєстраційний № 11181–1 від 03.05.2024 замість існуючих ст. 141 КК України «Порушення прав пацієнта» і ст. 321² «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів» правове регулювання караності порушень у цій сфері пропонується поділити на три частини.

Так, у запропонованій ст. 141 КК України «Порушення прав досліджуваного» запропоновано встановити караність порушень, спрямованих проти житті і здоров'я окремої людини – суб'єкта клінічного випробування. В частині 1 проекту цієї статті йдеться про включення особи до клінічного випробування без надання інформованої згоди нею чи іншою особою, у випадках передбачених законодавством, або нежиття передбачених законо-

² Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів. Реєстраційний № 11181 від 16.04.2024. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/44021>

³ Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску на ринок лікарських засобів. Реєстраційний № 11181–1 від 03.05.2024. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/44163>

¹ Гуторова НО, Гнедик ЄС

давством заходів для забезпечення безпеки досліджуваного при тимчасовому або повному зупиненні

і клінічного випробування, в частинах 2 і 3 – пропонується здійснити диференціацію кримінальної відповідальності залежно від заподіяння шкоди життю і здоров'ю особи або багатьох осіб.

Далі, у запропонованій в законопроекті ст. 321² «Істотне порушення законодавства щодо допуску на ринок лікарського засобу» йдеться про порушення саме при здійсненні допуску на ринок (державної реєстрації) лікарського засобу. В положеннях цієї статті використовується як термінологія, передбачена чинним законодавством України, так і враховані перспективи його розвитку внаслідок введення в дію з 1 січня 2027 року Закону України «Про лікарські засоби».¹ З урахуванням цієї ситуації диспозиція проекту ч. 1 ст. 321² встановлює караність умисної фальсифікації матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, а також незаконного допуску на ринок (державної реєстрації) лікарського засобу з диференціацією в частинах 2 і 3 залежно від повторності, спричинення шкоди потерпілому або настання інших тяжких наслідків.

Караність порушення законодавства щодо доклінічного вивчення, клінічних випробувань (досліджень) запропоновано встановити у ст. 321³ з такою саме назвою. Тут вже йдеться не про заподіяння шкоди життю або здоров'ю окремої людини, а про створення небезпеки для системи громадського здоров'я в цілому. В диспозиції проекту в ч. 1 ст. 321³ запропоновано встановити караність проведення клінічного випробування (дослідження) без дозволу уповноваженого органу або позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, якщо таке затвердження передбачено законодавством, а також фальсифікацію даних, отриманих під час клінічного випробування (дослідження), або результатів доклінічного вивчення, клінічного

випробування (дослідження) з диференціацією кримінальної відповідальності в ч. 2 в разі повторного вчинення такого діяння.

Вдається, що запропонована в законопроекті реєстраційний № 11181–1 від 03.05.2024 система кримінально-правових норм, які передбачатимуть відповідальність за порушення порядку проведення клінічних випробувань (досліджень), у тому числі лікарських засобів, виглядає цілком логічною і такою, що здатна призвести до суттєвого підвищення якості і ефективності кримінально-правового регулювання у цій сфері.

Висновки. Проведений аналіз судової практики кримінально-правового регулювання в сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів підтвердив зроблений у попередній статті висновок про негативний вплив на правозастосовну практику недоліків кримінального закону, що мають місце в ст. 141 КК України «Порушення прав пацієнта» і ст. 321² КК України «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів». За цими статтями починаючи з 2013 року не було винесено жодного обвинувального вироку, але спостерігається невірне застосування положень ст. 141 КК України на етапі реєстрації кримінальних правопорушень, а також співвідношення 39 до 1 щодо зареєстрованих кримінальних правопорушень за 321² КК України до тих, які були направлені до суду.

З метою вдосконалення кримінального законодавства в Україні зареєстрований і прийнятий за основу Проект Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску на ринок лікарських засобів. Реєстраційний № 11181–1 від 03.05.2024, в якому побудована заснована на характері заподіяної шкоди логічна система кримінально-правих норм у цій сфері.

REFERENCES

List of legal documents

Legislation

1. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (in Ukrainian)
2. Poiasnuvalna zapyska do proiektu Zakonu Ukrainy «Pro vnesennia zmin do Kryminalnoho kodeksu Ukrainy shchodo udoskonalennia vidpovidalnosti za porushennia vstanovlenoho poriadku doklinichnoho vyvchennia, klinichnykh

vyprobuvan i derzhavnoi reiestratsii/perereiestratsii likarskykh zasobiv». URL blob:<https://itd.rada.gov.ua/8b733e36-96ff-4413-8929-0b8759a0e41d> (in Ukrainian)

3. Proekt Zakonu pro vnesennia zmin do Kryminalnoho kodeksu Ukrainy shchodo udoskonalennia vidpovidalnosti za porushennia vstanovlenoho poriadku doklinichnoho vyvchennia, klinichnykh vyprobuvan i derzhavnoi reiestratsii/perereiestratsii likarskykh zasobiv. Reiestratsiinyi № 11181 vid 16.04.2024. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/44021> (in Ukrainian)
4. Proekt Zakonu pro vnesennia zmin do Kryminalnoho kodeksu Ukrainy shchodo udoskonalennia vidpovidalnosti za porushennia vstanovlenoho poriadku doklinichnoho vyvchennia, klinichnykh vyprobuvan i dopusku na rynok likarskykh zasobiv. Reiestratsiinyi № 11181–1 vid 03.05.2024. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/44163> (in Ukrainian)

Cases

5. Vrok Holosiivskoho raionnoho sudu m. Kyieva vid 9 lystopada 2020 roku, provadzhennia № 1-kp/752/472/20. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92717394> (in Ukrainian)
6. Vrok Holosiivskoho raionnoho sudu m. Kyieva vid 9 lystopada 2020 roku, provadzhennia № 1-kp/752/472/20. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92717394> (in Ukrainian)
7. Ukhvala Kyivskoho apeliatsiynoho sudu vid 1 lystopada 2021 roku. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/100977222> (in Ukrainian)
8. Ukhvala Samenskoho raionnoho sudu Rivnenskoï oblasti vid 21 lystopada 2021 roku, provadzhennia № 1-ks/572/623/21. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/101059864> (in Ukrainian)

Bibliography

Journal articles

1. Hutorova NO, Hnedyk YeS 'Kryminalna vidpovidalnist za porushennia poriadku klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv v Ukraini: analiz zakonodavstva' [Criminal liability for violation of the procedure for clinical trials of medicinal products in Ukraine: analysis of legislation] (2025) 49 (1) Pytannia borotby zi zlochynnistiu 132–139 DOI: <https://doi.org/10.31359/2079-6242-2025-49-132> (in Ukrainian)

Websites

2. 'Haluz klinichnykh doslidzhen v Ukraini potrebuie pidtrymky na derzhavnomu rivni – YeBA' [The clinical research industry in Ukraine needs support at the state level – EBA] (Apteka, 18 Lypnia 2018 r.) <<https://www.apteka.ua/article/464177>> (in Ukrainian)
3. 'Pro zareiestrovani kryminalni pravoporushennia ta rezultaty yikh dosudovoho rozsliduvannia' [About registered criminal offenses and the results of their pre-trial investigation] (Ofis Heneralnoho prokurora) <<https://gp.gov.ua/ua/posts/pro-zareiestrovani-kryminalni-pravoporushennia-ta-rezultaty-yikh-dosudovogo-rozsliduvannia-2>> (in Ukrainian)
4. Yedynyi derzhavnyi reiestr sudovykh rishen [Unified State Register of Court Decisions] <<https://reyestr.court.gov.ua/>> (in Ukrainian)

Гуторова Н. О., Гнедик Є. С., Стешенко Ю. О.

Кримінальна відповідальність за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні: аналіз судової практики та перспективи розвитку законодавства

Представлена стаття є продовженням викладення результатів дослідження караності порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні і присвячена аналізу судової практики і перспектив розвитку кримінального законодавства у цій сфері.

Аналіз судової практики кримінально-правового регулювання в сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів підтвердив зроблений у попередній статті висновок про негативний вплив на правозастосовну практику недоліків кримінального закону, що мають місце в ст. 141 КК України «Порушення прав пацієнта» і ст. 321² КК України «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів». За цими статтями починаючи з 2013 року не було винесено жодного обвинувального вироку, але спостерігається невірне застосування положень ст. 141 КК України на етапі реєстрації кримінальних правопорушень, а також співвідношення 39 до 1 щодо зареєстрованих кримінальних правопорушень за 321² КК України та тих, які були направлені до суду.

Висунута на початкових етапах дослідження гіпотеза щодо необхідності вдосконалення кримінального законодавства України щодо караності порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів знайшла своє підтвердження. Аналіз проекту Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску

на ринок лікарських засобів. Реєстраційний № 11181–1 від 03.05.2024 показав, що викладені в ньому положення є логічними, системними і такими, що матимуть позитивний вплив на якість і ефективність правового регулювання у цій сфері. Визнано обґрунтованим запропоновану в законопроекті побудову системи кримінально-правових норм в цій сфері залежно від характеру заподіяної шкоди. Зазначена система має складатися із норми про порушення прав окремої людини (дослідженого), умисних порушень при випуску на ринок (державній реєстрації) лікарських засобів, а також умисних істотних порушень порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

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., Steshenko Yu. O.

Criminal liability for violation of the procedure for clinical trials of medicines in Ukraine: analysis of judicial practice and prospects for the development of legislation

The Article continues the presentation of the study's results on the criminality of conducting clinical trials of medicinal products in Ukraine. It analyzes judicial practice and prospects for the development of criminal legislation in this area.

The analysis of judicial practice in criminal law regulation in the field of conducting clinical trials of medicinal products confirmed the conclusion reached in the previous Article about the negative impact on law enforcement practice of the shortcomings of the criminal law that take place under Article. Article 141 of the Criminal Code of Ukraine «Violation of Patient Rights» and Article 321² of the Criminal Code of Ukraine «Violation of the Established Procedure for Preclinical Studies, Clinical Trials and State Registration of Medicinal Products». Under these articles, since 2013, no convictions have been issued, but the provisions of Art. are incorrectly applied. Article 141 of the Criminal Code of Ukraine, at the stage of registration of criminal offenses, as well as a ratio of 39 to 1 regarding registered criminal offenses under Article 321² of the Criminal Code of Ukraine, and those that were sent to court.

The hypothesis put forward at the initial stages of the study regarding the need to improve Ukraine's criminal legislation on the punishability of conducting clinical trials of medicinal products was confirmed. Analysis of the draft Law on Amendments to the Criminal Code of Ukraine regarding the improvement of liability for violation of the established procedure for preclinical studies, clinical trials, and admission to the market of medicinal products. Registration No. 11181–1 dated 03.05.2024 showed that the provisions set out therein are logical, systematic, and will have a positive impact on the quality and effectiveness of legal regulation in this area. The construction of a system of criminal law norms in this area, depending on the nature of the harm caused, proposed in the draft law, was recognized as justified. The specified system should include a norm on the violation of the rights of an individual (subject), intentional violations during the release of medicinal products to the market (state registration), as well as intentional significant violations of conducting clinical trials of medicinal products.

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

Стаття надійшла до редакції: 30.10.2025 р.

Прийнята до друку: 20.11.2025 р.