

Muzyka Anatolii.

Violation of the Established Order of Preclinical Study, Clinical Trials and State
Registration of Medicines: Scientific and Practical Commentary

Музика Анатолій Ананійович,
доктор юридичних наук, професор,
член-кореспондент НАПрН України,
заслужений діяч науки і техніки України,
провідний науковий співробітник
ДНДІ МВС України,
м. Київ, Україна

**ПОРУШЕННЯ ВСТАНОВЛЕНОГО ПОРЯДКУ
ДОКЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ, КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
І ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:
НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ КОМЕНТАР**

**Стаття 321-2. Порухення встановленого порядку доклінічного
вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів**

**1. Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення,
клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а
також порушення 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.

(Кодекс доповнено статтею 321-2 згідно із Законом від 05.07.2012 № 5065-VI)

1. Об'єкт злочину – встановлений з метою охорони здоров'я населення порядок доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів. Основним безпосереднім об'єктом є здоров'я або життя особи.

2. Потерпілий від злочину – пацієнт (здоровий доброволець), тобто особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу (лише за ч. 3 ст. 321-2, у разі смерті такої особи або настання інших тяжких наслідків).

3. Предметом злочину можуть бути, зокрема: документи, що відображають процес доклінічного вивчення лікарських засобів (протокол (план) доклінічного дослідження; матеріали доклінічного вивчення лікарського засобу; звіт про доклінічне дослідження); тест-зразок – продукт, що є предметом доклінічного вивчення (досліджуваний лікарський засіб, досліджувана речовина); тест-система – будь-яка біологічна (тварина, ізолюваний орган, клітина, культура тканин або клітин, клітинні органели, мікроорганізм тощо), хімічна (реактиви) або фізична (аналітичне обладнання) система або їх комбінація, що використовується під час проведення доклінічного дослідження; лікарський засіб як предмет клінічного

випробування (дослідження), у тому числі лікарський засіб, що належить до наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів; фальсифікований лікарський засіб; документи, що відображають процес клінічних випробувань лікарських засобів, або ж пов'язані з цим дослідженням: первинні медичні документи, тобто оригінальні документи, дані і записи (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, а також записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики, або в осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні, тощо); протокол клінічного випробування – документ, який описує завдання, методологію, процедури, статистичні аспекти та організацію клінічного випробування, а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування клінічного випробування.

Законом України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. передбачено, що **лікарський засіб** – це будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До лікарських засобів належать, зокрема: готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби зі збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Законом виокремлені також:

наркотичні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;

отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

радіоактивні лікарські засоби – лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання.

Слід мати на увазі, що зазначені, так би мовити, специфічні лікарські засоби, у разі незаконних дій (чи бездіяльності) з ними, визнаються *предметом відповідних злочинів*.

Так, *наркотичні лікарські засоби* належать до предмета певних «наркотичних» злочинів (розділ XIII «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення» КК України).

Визначення понять та загальні правила обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів передбачені Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» у редакції від 22 грудня 2006 р., з подальшими змінами і доповненнями, а також відповідними нормативно-правовими актами КМ, міністерств і відомств (різні інструкції, правила, таблиці, положення тощо).

Отруйні лікарські засоби та *сильнодіючі лікарські засоби* можуть бути предметом злочину, передбаченого ст. 321 КК України (незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту

або збут отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів);

Радіоактивні лікарські засоби можуть бути предметом злочинів, передбачених статтями: 262 (викрадення, привласнення, вимагання вогнепальної зброї, бойових припасів, вибухових речовин чи радіоактивних матеріалів або заволодіння ними шляхом шахрайства або зловживанням службовим становищем); 265 (незаконне поводження з радіоактивними матеріалами; 267 (порушення правил поводження з вибуховими, легкозаймистими та їдкими речовинами або радіоактивними матеріалами) КК України.

Фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесений до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений в інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесений до Державного реєстру лікарських засобів України.

4. Об'єктивна сторона злочину може полягати у таких альтернативно зазначених діяннях: 1) порушення встановленого порядку доклінічного вивчення лікарських засобів, 2) порушення встановленого порядку клінічних випробувань лікарських засобів, 3) фальсифікація результатів доклінічного вивчення або клінічних випробувань лікарських засобів, 4) порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.

Диспозиція норм, передбачених ст. 321-2, має бланкетний характер, тому для правильного застосування статті необхідно з'ясовувати, які саме правила були порушені.

Кримінальна відповідальність за ст. 321-2 настає у разі порушення порядку, встановленого передусім такими нормативно-правовими актами, як:

- Закон «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. (зокрема, статті 6–9);
- Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затверджений наказом МОЗ від 14 грудня 2009 р. № 944 (далі – Порядок від 14 грудня 2009 р.);
- Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ від 23 вересня 2009 р. № 690 (далі – Порядок від 23 вересня 2009 р.);
- Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою КМ від 26 травня 2005 р. № 376 (далі – Порядок від 26 травня 2005 р.).

Законом «Про лікарські засоби» встановлені загальні правила, що регулюють відносини у сфері зазначених досліджень. На ньому (та іншому законодавстві) ґрунтуються підзаконні нормативно-правові акти, в яких конкретизовані відповідні положення.

Порядок від 14 грудня 2009 р. визначає основні вимоги до проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів такого вивчення і поширюється на діючі речовини, допоміжні речовини, готові лікарські засоби (за винятком медичних імунобіологічних лікарських засобів), у тому числі рослинні лікарські засоби, лікарські косметичні засоби, дезінфекційні, діагностичні та радіоактивні лікарські засоби.

Порядок від 23 вересня 2009 р. встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, які можуть проводитись за участю пацієнтів (добровольців) за повною або скороченою програмою, у тому числі до міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань.

Порядок від 26 травня 2005 р. встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, застосування яких в Україні допускається лише після такої реєстрації.

Доклінічне вивчення лікарського засобу – це комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань. Доклінічне вивчення лікарського засобу включає доклінічні дослідження в лабораторних умовах та/або досліди на лабораторних тваринах з метою визначення специфічної активності та безпечності лікарського засобу.

Клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу – це науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності.

Фальсифікація результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів – це умисне викривлення інформації про відповідне дослідження лікарських засобів, пов'язане з предметом цього злочину. Це може бути: повне створення підробленого документа або внесення якихось змін до вже виготовленого документа, в якому відображені об'єктивні дані про дослідження лікарського засобу; використання фальсифікованого лікарського засобу як предмета доклінічного вивчення або клінічного випробування. Зазначені діяння можуть створити ілюзію ефективності та нешкідливості або ж приховати специфічну активність (сприяти ігноруванню певних властивостей) та небезпечність лікарського засобу (ступінь ризику його застосування) для здоров'я і життя не лише окремого пацієнта чи здорового добровольця, а й невизначеного кола осіб. Зрештою – спричинити тяжкі наслідки випробувань.

Державна реєстрація лікарських засобів – це певна процедура (щодо включення, виключення, заборони чи перереєстрації лікарського засобу), пов’язана з веденням Державного реєстру лікарських засобів, а також вид інформаційної діяльності у сфері охорони здоров’я. Державний реєстр лікарських засобів містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні. Реєстр веде МОЗ з метою забезпечення: ідентифікації суб’єктів підприємницької діяльності, що здійснюють виробництво та реалізацію лікарських засобів на професійній основі з дотриманням відповідних стандартів та правил у цій сфері; організації статистичних спостережень у сфері обігу лікарських засобів; взаємодії на єдиних методичних засадах з базами даних інших центральних органів виконавчої влади; гласності та відкритості інформації про суб’єкти підприємницької діяльності; ідентифікації лікарських засобів, які закупаються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі».

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб:

назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; інформація про належність до лікарських засобів, які закупаються відповідно

до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі»; дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а також державах – членах ЄС, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом ЄС, для застосування на території зазначених країн чи держав – членів ЄС, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу (Положення про Державний реєстр лікарських засобів України, затверджене постановою КМ від 31 березня 2004 р. № 411).

Злочин, передбачений частинами першою і другою цієї статті, вважається закінченим з моменту вчинення відповідних діянь. У разі вчинення діяння, передбаченого ч. 3 ст. 321-2, моментом закінчення злочину є настання суспільно небезпечних наслідків: смерті потерпілого або інших тяжких наслідків.

Встановлений порядок у сфері дослідження лікарських засобів може бути порушений не лише шляхом дії (як це передбачено ст. 321-2), а й шляхом бездіяльності, про що свідчить елементарний аналіз Закону «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів. Наприклад, розділ II «Загальні принципи проведення доклінічного вивчення» (Порядок від 14 грудня 2009 р.) містить, зокрема, такі положення:

«Якщо допоміжна речовина використовується у фармацевтичній практиці вперше, проводяться токсикологічні дослідження» (п. 10); «Методи, що використовуються при проведенні доклінічного вивчення лікарських засобів, мають відповідати сучасному стану наукового прогресу, їх правильність повинна бути підтверджена наданням результатів аналізу валідації методів» (п. 15); «Усі матеріали доклінічного дослідження лікарського засобу зберігаються в

архіві виконавця не менше п'яти років після завершення доклінічного дослідження лікарського засобу» (п. 19).

Згідно з розділом IV «Основні вимоги до захисту досліджуваних» Порядку від 23 вересня 2009 р. необхідно дотримуватись, наприклад, таких приписів: «Захист досліджуваних забезпечується шляхом оцінки співвідношення ризик/користь як перед проведенням кожного клінічного випробування, в тому числі на підставі попередніх проведених досліджень, так і під час його проведення» (п. 1.1); «Письмова та усна інформація про клінічне випробування не повинні містити висловлювань, що змушують пацієнта (здорового добровольця), а також його законного представника/близького родича відмовитись від своїх прав, що звільняють дослідника, спонсора клінічного випробування від відповідальності за заподіяну шкоду» (п. 2.3); «Якщо пацієнт перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, така згода отримується у його законного представника/близького родича. У разі неможливості одержання інформованої згоди у пацієнта і відсутності його законного представника/близького родича залучення таких пацієнтів до клінічного випробування не допускається, їм має надаватися медична допомога у встановленому порядку» (п. 2.10); «Інтереси досліджуваних (пацієнтів/здорових добровольців) завжди переважають над інтересами науки і суспільства» (п. 2.15); «Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої дитини, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти» (п. 3.3).

У розділі IX «Проведення клінічного випробування» Порядку від 23 вересня 2009 р. передбачено, зокрема, таке. Відповідальний дослідник/дослідник повинен проводити клінічне випробування згідно з протоколом клінічного випробування. Відхилення від протоколу клінічного

випробування допустимо лише у разі необхідності усунення небезпеки, що безпосередньо загрожує досліджуваним, без попереднього затвердження Центром. Цей факт дослідник зобов'язаний задокументувати. Опис допущеного відхилення, його причини та (за потреби) пропозиції щодо внесення поправок до протоколу клінічного випробування повинні бути надані спонсору (п. 9.5).

Порядок від 26 травня 2005 р. орієнтує на додержання, зокрема, таких вимог: «Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації ...» (п. 3-1); «Забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника» (п. 3-2).

Отже, у разі недодержання наведених та інших вимог (невиконання або неналежне їх виконання) зазначених нормативно-правових актів, діяння відповідних осіб можуть утворювати порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів.

5. Суб'єкт злочину – спеціальний. Ним може бути особа, яка бере участь у доклінічному вивченні чи клінічному випробуванні лікарського засобу або

державній реєстрації лікарського засобу. Це, зокрема: керівник дослідження (особа, яка відповідає за проведення доклінічного дослідження в цілому); головний дослідник (особа, яка під час проведення багатоцентрового дослідження лікарського засобу (здійснюється відповідно до єдиного протоколу у кількох місцях) діє від імені керівника дослідження та відповідає за делеговану йому фазу доклінічного дослідження лікарського засобу); лікар, який проводить клінічне випробування лікарського засобу; спеціаліст, який здійснює експертизу матеріалів доклінічного вивчення (або клінічного випробування) лікарського засобу.

Клінічному випробуванню певного лікарського засобу завжди передують доклінічне вивчення цього самого лікарського засобу. Зазначені дослідження розірвані в часі, є самостійними, однак тісно пов'язані між собою. Від того, наскільки коректно буде проведено доклінічне вивчення лікарського засобу, нерідко залежить досягнення позитивних результатів у процесі подальшого клінічного випробування лікарського засобу, коли «на карту поставлено» здоров'я і навіть життя конкретної людини. Тому, вирішуючи питання про відповідальність особи за порушення встановленого порядку клінічних випробувань лікарського засобу, необхідно брати до уваги (всебічно аналізувати) діяння дослідників цього лікарського засобу на стадії його доклінічного вивчення. Самі порушення, допущені на етапі первинного дослідження лікарського засобу (доклінічного вивчення), можуть бути причиною тяжких наслідків на етапі його вторинного дослідження – клінічного випробування. У свою чергу, об'єктивність результатів цих двох етапів дослідження безпосередньо впливає на ухвалення рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу – воно ухвалюється у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.

З огляду на викладене цілком справедливим сприймається системне формулювання ч. 3 коментованої статті, згідно з якою кримінальна відповідальність може наставати, зокрема, за умисне порушення встановленого порядку ще доклінічного вивчення лікарських засобів чи фальсифікацію його результатів (на цьому етапі не задіяний пацієнт або здоровий доброволець), а також за порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів, якщо це спричинило смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки.

6. **Суб'єктивна сторона** злочину характеризується умисною формою вини щодо діяння; ставлення винуватого до наслідків вчинення злочину (смерті потерпілого або інших тяжких наслідків) є необережним. Мотив і мета вчиненого злочину значення не мають. У разі встановлення в особи умислу щодо зазначених наслідків, таке діяння необхідно кваліфікувати за сукупністю злочинів, передбачених ч. 3 ст. 321-2 та відповідною частиною ст. 115 або ст. 121.

7. **Кваліфікуючими ознаками** злочину є вчинення діянь, передбачених ч. 1 цієї статті: 1) повторно, 2) за попередньою змовою групою осіб (ч. 2 ст. 321-2); **особливо кваліфікуючими ознаками** – вчинення діянь, передбачених частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили: 1) смерть потерпілого, або 2) інші тяжкі наслідки (ч. 3 ст. 321-2).

Про поняття *повторності* (у даному випадку – повторність тотожних злочинів) див. ст. 32 КК України; про поняття вчинення злочину *за попередньою змовою групою осіб* – ст. 28 КК України.

Під поняттям «*інші тяжкі наслідки*» в аспекті коментованої статті слід розуміти спричинення: смерті двом чи більше особам; середньої тяжкості чи тяжкого тілесного ушкодження; самогубство. При цьому між діянням і наслідками має бути встановлений причинний зв'язок.

8. Під час кваліфікації аналізованих діянь може виникнути необхідність розмежування складів злочинів, передбачених ст. 321-2 і статтями 141, 142. Так,

у разі порушення прав пацієнта – 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, дії винуватого слід кваліфікувати за ст. 141 (за правилами конкуренції спеціальної і загальної норм). При цьому варто привернути увагу до створення законодавцем нічим не виправданої конкуренції норм, за якої одні й ті самі, і навіть більш небезпечні діяння і наслідки, караються менш суворо, ніж за ст. 231-2. До того ж, за частинами першою і другою зазначеної статті, порівняно зі ст. 141, відповідальність настає незалежно від заподіяних наслідків.

Від незаконного проведення дослідів над людиною (ст. 142) аналізований склад злочину (в частині клінічних випробувань лікарських засобів) загалом відрізняється тим, що такі діяння здійснюються на законних підставах, але з порушенням встановленого порядку проведення відповідного дослідження.

Отримано 21.08.2019