



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження доопрацьований проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу».

У зв'язку із необхідністю термінового подання проекту постанови на розгляд Кабінету Міністрів України просимо розглянути проект у 5-денний термін.

Додаток: на 48 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Наталія Гуцал
2000793
0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/39631/2-24 від 17.10.2024
Підписавши: КЕП Адаманов Едем Валерій
3FAA8268358E0030400000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/39631/2-24 від 17.10.2024





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2024 р. № _____

Київ

Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

Внести зміни до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 97, ст. 3577), виклавши його в редакції, що додається.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ

Віктор Лещко



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 грудня 2013 р. № 877
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від _____ 2024 р. № ____)

ПОРЯДОК
надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання
запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського
засобу

1. Цей Порядок визначає процедуру надання Кабінетом Міністрів дозволу на використання без мети одержання прибутку запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу (далі – дозвіл), без згоди володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони, з виплатою йому компенсації.

2. З метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів може прийняти рішення про надання дозволу у період воєнного стану, іншої загрози національній безпеці держави, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, неблагополучної епідеміологічної ситуації, встановлення карантину в разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно:

володільць патенту та/або сертифіката додаткової охорони не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу, внаслідок чого на ринку відповідної країни виник суттєвий дефіцит такого лікарського засобу (не менше 51% від внутрішньої потреби ринку України та/або відповідної країни-імпортера), який триває не менше шести місяців поспіль у такій країні;

володільць патенту та/або сертифіката додаткової охорони відмовив заявнику та/або МОЗ у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі) або не надає відповіді на звернення МОЗ щодо проведення перемовин, спрямованих на отримання добровільної ліцензії, у строки та в порядку, визначені пунктом 5 цього Порядку.

3. Дозвіл видається з дотриманням таких вимог:

1) обсяг і тривалість використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначаються з урахуванням мети наданого дозволу;

2) дозвіл не позбавляє володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони, права надавати дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

3) отриманий дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не передається третім особам, крім випадку, коли він передається разом з тією частиною підприємства, в якій здійснюється це використання;

4) використання запатентованого винаходу (корисної моделі) дозволяється для забезпечення потреб внутрішнього та зовнішнього ринку лікарських засобів. Дозвіл, виданий спеціально для цілей експорту до країн-імпортерів, які потребують таких лікарських засобів для вирішення проблем охорони здоров'я, підтверджується відповідним запитом від уряду країни-імпортера та здійсненим повідомленням країною-імпортером Ради з Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. Повідомлення повинно містити найменування та орієнтовну кількість необхідних лікарських засобів, підтвердження того, що країна-імпортер має недостатні або не має жодних виробничих потужностей у фармацевтичному секторі для виробництва таких лікарських засобів, а також підтвердження, що, якщо такий лікарський засіб запатентований у країні-імпортері, країна-імпортер видала або має намір видати примусову ліцензію;

5) володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони на підставі рішення Кабінету Міністрів сплачується компенсація за рахунок коштів суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, та яка розрахована відповідно до пункту 8 цього Порядку;

6) володільць патенту та/або сертифіката додаткової охорони відмовив у наданні добровільного дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

7) дозвіл на використання патенту на винахід поширюється на сертифікат додаткової охорони, яким засвідчується продовження строку чинності майнових прав на такий винахід, у разі, коли право на додаткову охорону виникає під час дії дозволу на використання патенту на винахід;

8) кількість лікарських засобів, виготовлених за дозволом, не повинна перевищувати обсяг, необхідний для задоволення потреб відповідної країни;

9) лікарські засоби, вироблені за дозволом, повинні бути чітко ідентифіковані за допомогою маркування або етикетування з інформацією, що вони вироблені на підставі наданого Кабінетом Міністрів дозволу відповідно до цього Порядку;

10) після надання дозволу для цілей експорту лікарських засобів за дозволом, МОЗ повідомляє Раду з Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності через посередництво Комісії про наданий дозвіл. Повідомлення повинно містити найменування та адресу суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, лікарські засоби, на які видано дозвіл, їх кількість, країни-імпортери, до яких лікарські засоби будуть поставлені, та термін дії дозволу. В повідомленні також вказується адреса вебсайту суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, або сторінка на вебсайті Світової організації торгівлі, яка стосується надання дозволу, на якій розміщена інформація щодо:

кількості лікарських засобів, які поставляються до кожного пункту та країни призначення;

відмінних ознак лікарських засобів, виготовлених за дозволом для цілей експорту;

1) дозвіл на використання винаходу (корисної моделі) не є ексклюзивним та може бути наданий як одному так і декільком суб'єктам господарювання в межах визначеної потреби у лікарському засобі, тривалості використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та мети надання дозволу.

4. Суб'єкт господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих ділянках, розташованих на території України, на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єкт господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів або оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами (далі – суб'єкт господарювання), може подати до МОЗ клопотання про надання Кабінетом Міністрів дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) без згоди володільця патенту (далі – клопотання).

5. Надання дозволу здійснюється таким чином:

1) у разі наявності обставин, визначених пунктом 2 цього Порядку, МОЗ звертається з запитом до Національного органу інтелектуальної власності (далі – НОІВ) про надання відомостей щодо володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони для використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується відповідного лікарського засобу, які містяться в Державному реєстрі України винаходів та Державному реєстрі України корисних моделей.

НОІВ надає МОЗ відповідну інформацію щодо володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони протягом 10 робочих днів з дати отримання запиту.

МОЗ забезпечує проведення перемовин з володільцем патенту та/або сертифіката додаткової охорони на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується відповідного лікарського засобу, щодо якого планується надання добровільної ліцензії. У випадку отримання відмови від володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони у наданні добровільної ліцензії, а також у разі відсутності реагування з боку володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони протягом 30 робочих днів з дати звернення МОЗ щодо проведення перемовин, спрямованих на отримання добровільної ліцензії, Кабінет Міністрів за поданням МОЗ приймає рішення про ініціювання процесу надання дозволу.

Проведення перемовин з володільцем патенту та/або сертифіката додаткової охорони на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) з метою надання добровільної ліцензії не здійснюється за наявності обставин, зазначених у пункті 2 цього Порядку, виключно для некомерційного використання, лише у випадку надзвичайної ситуації в країні. У такому випадку

МОЗ, отримавши інформацію щодо володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони від НОІВ, здійснює подання до Кабінету Міністрів. Кабінет Міністрів за поданням МОЗ приймає рішення про ініціювання процесу надання дозволу;

2) МОЗ оприлюднює повідомлення для інформування громадськості про ініціювання процедури надання дозволу на своєму офіційному вебсайті, в якому зазначає інформацію щодо лікарського засобу для надання дозволу (міжнародну непатентовану назву лікарського засобу, що містяться в Державному реєстрі лікарських засобів), назву та номер винаходу (корисної моделі), відомості про володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони, його (їх) адресу або місцезнаходження та підставу необхідності надання такого дозволу за обставинами, зазначеними у пункті 2 цього Порядку;

3) протягом 30 робочих днів з дати оприлюднення повідомлення про ініціювання процедури надання дозволу заінтересовані суб'єкти господарювання (далі – заявники) мають право подати до МОЗ клопотання, в якому зазначається техніко-економічне обґрунтування можливості, умов та порядку використання запатентованого винаходу (корисної моделі).

Клопотання повинно бути підписане заявником або його уповноваженою особою з додаванням документа, що засвідчує її повноваження діяти від імені заявника. Заява та додатки до неї викладаються українською мовою та надаються МОЗ у трьох примірниках, один з яких залишається в МОЗ, другий повертається заявникові з відміткою про прийняття до розгляду, а третій надсилається володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони протягом 10 робочих днів. Якщо володільців патенту та/або сертифіката додаткової охорони кілька, заявник додатково подає відповідну кількість примірників заяви та додатків.

Клопотання подається в паперовій або електронній формі. На документи в електронній формі накладається електронний підпис заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

Володільць патенту та/або сертифіката додаткової охорони має право подати в паперовій або електронній формі відповідну інформацію та власні заперечення щодо клопотання та/або заявника протягом 30 робочих днів з дня надсилання клопотання володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони. На документи в електронній формі накладається електронний підпис володільця патенту та (або) сертифіката додаткової охорони, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису. МОЗ враховує подану володільцем патенту та/або сертифіката додаткової охорони відповідну інформацію та заперечення під час відбору суб'єкта (суб'єктів) господарювання та підготовки рішення щодо надання дозволу;

4) МОЗ визначає суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) передбачається надання дозволу, протягом 30 робочих днів з дати завершення строку на отримання інформації та заперечень від володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони, з урахуванням технічних і економічних можливостей заявників для ефективного використання винаходу (корисної моделі);

5) Кабінет Міністрів визначає розмір компенсації володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою (Tiered Royalty Method) за формулою, визначеною у пункті 8 цього Порядку;

6) МОЗ протягом 15 робочих днів з дня визначення суб'єкта (суб'єктів) господарювання готує проєкт рішення Кабінету Міністрів щодо надання дозволу та подає його Кабінету Міністрів.

6. У разі порушення вимог пунктів 3–5 цього Порядку МОЗ протягом 5 робочих днів з дати отримання клопотання повертає отримані матеріали разом з обґрунтуванням повернення та визначення строку на усунення порушень. Після усунення недоліків протягом 30 робочих днів заявник може повторно подати клопотання.

Якщо під час розгляду заяви до МОЗ надходить клопотання щодо надання дозволу від іншого заявника, формування пропозицій щодо визначення суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) може бути надано дозвіл, здійснюється МОЗ з урахуванням техніко-економічного обґрунтування можливості, умов та порядку використання винаходу (корисної моделі).

7. У рішенні Кабінету Міністрів про надання дозволу зазначаються:

- 1) номер та назва патенту на винахід (корисну модель), щодо якого надається дозвіл;
- 2) дані щодо володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони;
- 3) найменування та реквізити суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надається дозвіл, його (їх) місцезнаходження;
- 4) підстави, обсяг потреби та строк дії дозволу;
- 5) розмір та порядок виплати компенсації, що повинна бути виплачена володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони суб'єктом (суб'єктами) господарювання, якому (яким) надано дозвіл;
- 6) заходи, що доповнюють дозвіл, необхідні для досягнення мети такого дозволу (в тому числі, у разі необхідності для досягнення мети дозволу, зобов'язання володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони надати нерозкриті дані випробувань або інші дані, отримання яких потребує значних зусиль (комерційну таємницю) суб'єкту (суб'єктам) господарювання, якому (яким) надано такий дозвіл, за умови гарантування суб'єктом (суб'єктами) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, захисту таких даних від недобросовісного комерційного використання).

8. Суб'єкт (суб'єкти) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, сплачує компенсацію володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони за використання винаходу (корисної моделі) на території України, враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною.

Якщо дозвіл видається на аналогічні лікарські засоби для експорту для країни-імпортера, зобов'язання країни-імпортера щодо здійснення компенсації не застосовуються щодо тих лікарських засобів, за які компенсація виплачується на території України, відповідно до абзацу першого цього пункту.

Кабінет Міністрів у рішенні про надання дозволу встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі).

Розмір компенсації не повинен перевищувати максимального розміру компенсації, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою (Tiered Royalty Method), передбаченого у Настановах щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології Всесвітньої організації охорони здоров'я, за такою формулою:

$$(ВЛЗ \times 0,04 \times (ВЛЗ : ВЛЗУ) \times (ДУ : Д) = МРК,$$

де ВЛЗ – вартість одиниці оригінального лікарського засобу на ринку країни походження. Вартість оригінального лікарського засобу на ринку країни походження може визначатися за даними, отриманими з офіційних джерел інформації;

ВЛЗУ – вартість одиниці оригінального лікарського засобу в Україні (найменша з таких цін: офіційно задекларована чи згідно з останніми торгами МОЗ або середньозважена ціна*);

*У формулі повинна враховуватися середньозважена ціна препарату, що постачається компанією - постачальником оригінальних лікарських засобів в Україну.

ДУ – дохід України на душу населення за даними Міжнародного валютного фонду;

Д – дохід країни походження оригінального лікарського засобу на душу населення за даними Міжнародного валютного фонду;

МРК – максимальний розмір компенсації.

9. Володілець патенту та/або сертифіката додаткової охорони та суб'єкт (суб'єкти) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, повинні діяти та співпрацювати один з одним добросовісно та докладати усіх зусиль для досягнення мети наданого дозволу, беручи до уваги інтереси один одного, а також суспільні інтереси.

10. На підставі прийнятого Кабінетом Міністрів рішення про надання дозволу суб'єкт (суб'єкти) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, під час проведення державної реєстрації лікарського засобу може здійснювати посилення на інформацію, зазначену у реєстраційному досьє оригінального (референтного) лікарського засобу, щодо якого надано дозвіл.

11. НОІВ здійснює оприлюднення прийнятого Кабінетом Міністрів рішення про надання дозволу в офіційному бюлетені з питань інтелектуальної власності.

12. Не пізніше 10 робочих днів з дати набрання чинності рішенням Кабінету Міністрів про надання дозволу МОЗ письмово інформує суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони.

13. Дозвіл може бути анульовано за рішенням Кабінету Міністрів до закінчення строку його дії у разі:

1) подання суб'єктом господарювання, що здійснює використання запатентованого винаходу (корисної моделі), обґрунтованого клопотання про анулювання наданого дозволу;

2) припинення існування обставин, що були підставою для надання дозволу;

3) невиконання (недобросовісного виконання) суб'єктом господарювання, якому надано дозвіл, умов його надання;

4) припинення юридичної особи;

5) встановлення факту надання у клопотанні та додатках до нього недостовірної інформації;

6) встановлення факту недобросовісного комерційного використання дозволу суб'єктом господарювання, якому надано такий дозвіл.

14. МОЗ протягом 10 робочих днів з дати отримання інформації, зазначеної в пункті 13 цього Порядку, готує проєкт рішення Кабінету Міністрів щодо анулювання дозволу.

Рішення про анулювання дозволу приймається Кабінетом Міністрів за пропозицією МОЗ з підстав, зазначених у пункті 13 цього Порядку.

Не пізніше 3 робочих днів з дати набрання чинності рішенням Кабінету Міністрів про анулювання дозволу МОЗ письмово інформує суб'єкта господарювання, якому надано дозвіл, та володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони.

15. Рішення Кабінету Міністрів про надання дозволу та про анулювання дозволу можуть бути оскаржені в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку. Процес оскарження рішення про надання дозволу не зупиняє його дії.


Віктор Лещенко

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (далі – проект постанови) розроблено з метою створення оптимального та ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації (далі – дозвіл).

2. Обґрунтування необхідності прийняття проекту акта

Проект постанови розроблено на виконання:

статті 219 частини другої «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Глави 9 «Інтелектуальна власність» Розділу IV «Торгівля та пов'язані з торгівлею питання» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їх державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію);

пункту 62 Розділу 7 «Право інтелектуальної власності» Кластеру 2 «Спроможність України виконувати зобов'язання, пов'язані з членством в ЄС. Внутрішній ринок» Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2024 року № 133-р;

статті 30 та 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

Проектом постанови передбачено, що дозвіл надається у період воєнного стану, іншої загрози національній безпеці держави, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, неблагополучної епідеміологічної ситуації, встановлення карантину та (або) за інших обставин крайньої необхідності з метою забезпечення доступу населення до лікарських засобів та протидії небезпечним хворобам виключно за умови наявності дефіциту такого лікарського засобу та відсутності промислових потужностей для задоволення попиту.

Проект постанови включає в себе імплементацію до національного законодавства кращих практик та норм національного законодавства держав-членів Європейського Союзу, положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС), у сфері примусового ліцензування лікарських засобів.

Проектом постанови передбачається імплементація положень статті 31 Угоди ТРІПС та статті 31bis до Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС від 06 грудня 2005 року, зокрема стосовно визначення об'єктів примусового ліцензування, обмежень щодо надання та використання дозволу, можливості

експорту лікарських засобів за дозволом, порядку повідомлення Ради ТРІПС про виданий дозвіл та захисту комерційної таємниці під час надання дозволу.

Прийняття проєкту постанови забезпечить адаптацію законодавства України у сфері інтелектуальної власності, а саме у сфері регулювання правовідносин щодо видачі примусових ліцензій (дозволу) до підходів регулювання питань видачі примусової ліцензії у світовій практиці, зокрема, з нормами Угоди ТРІПС та Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС від 06 грудня 2005 року.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом постанови пропонується викласти в новій редакції Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 року № 877.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»;

Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 року № 877;

План заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2024 року № 133-р.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проєкту постанови не потребує додаткових фінансових витрат із державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної. У зв'язку з цим позиція уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови не

потребується.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Українським національним офісом інтелектуальної власності та інновацій.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принципи забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті постанови відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект постанови не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

Проект постанови містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері інтеграції внутрішнього законодавства до ратифікованих міжнародних угод, а саме щодо Угоди ТРІПС та Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС від 06 грудня 2005 року.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis CC*).

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза проєкту постанови не проводилась.

8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту постанови сприятиме створенню умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України та сприятиме забезпеченню ефективності державної системи правової охорони винаходів та корисних моделей, що стосуються лікарського засобу.

Реалізація проєкту постанови забезпечуватиме можливість захисту населення у випадках крайньої необхідності за наявності соціально небезпечних хвороб і відсутності необхідного обсягу лікарських засобів для задоволення потреб системи охорони здоров'я в таких лікарських засобах.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту 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, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення оптимального та ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу
Держава	Позитивний	Створення оптимального та ефективного механізму забезпечення потреб системи охорони здоров'я в умовах надзвичайних ситуацій тощо
Громадяни	Позитивний	Покращення доступу до інноваційних ефективних та безпечних лікарських засобів в умовах надзвичайних ситуацій

**Міністр охорони
здоров'я України**

« _____ » _____ 2024 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>1. Цей Порядок визначає процедуру надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу (далі – дозвіл), без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації.</p>	<p>1. Цей Порядок визначає процедуру надання Кабінетом Міністрів дозволу на використання без мети одержання прибутку запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу (далі – дозвіл), без згоди володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони, з виплатою йому компенсації.</p>
<p>2. З метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно:</p> <p>власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу;</p> <p>власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі).</p>	<p>2. З метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів може прийняти рішення про надання дозволу у період воєнного стану, іншої загрози національній безпеці держави, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, неблагополучної епідеміологічної ситуації, встановлення карантину в разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно:</p> <p>володільць патенту та/або сертифіката додаткової охорони не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу, внаслідок чого на ринку відповідної країни виник суттєвий дефіцит такого лікарського засобу (не менше 51% від внутрішньої потреби ринку України та/або відповідної країни-імпортера), який триває не менше шести місяців поспіль у такій країні;</p> <p>володільць патенту та/або сертифіката додаткової охорони відмовив заявнику та/або МОЗ у видачі ліцензії на</p>

	<p>використання винаходу (корисної моделі) або не надає відповіді на звернення МОЗ щодо проведення перемовин, спрямованих на отримання добровільної ліцензії, у строки та в порядку, визначені пунктом 5 цього Порядку.</p>
<p>3. Дозвіл видається з дотриманням таких вимог: обсяг і тривалість використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначаються з урахуванням мети наданого дозволу;</p> <p>дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);</p> <p>право на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не передається третім особам, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства, в якій здійснюється це використання;</p> <p>використання запатентованого винаходу (корисної моделі) дозволяється для задоволення потреб внутрішнього ринку лікарських засобів;</p> <p>на підставі рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) власнику патенту сплачується компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі) за рахунок коштів особи, якій надається такий дозвіл.</p> <p>Відсутній</p>	<p>3. Дозвіл видається з дотриманням таких вимог:</p> <p>1) обсяг і тривалість використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначаються з урахуванням мети наданого дозволу;</p> <p>2) дозвіл не позбавляє володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони, права надавати дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);</p> <p>3) отриманий дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не передається третім особам, крім випадку, коли він передається разом з тією частиною підприємства, в якій здійснюється це використання;</p> <p>4) використання запатентованого винаходу (корисної моделі) дозволяється для забезпечення потреб внутрішнього та зовнішнього ринку лікарських засобів. Дозвіл, виданий спеціально для цілей експорту до країни-імпортерів, які потребують таких лікарських засобів для вирішення проблем охорони здоров'я, підтверджується відповідним запитом від уряду країни-імпортера та здійсненим повідомленням країною-імпортером Ради з Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. Повідомлення повинно містити найменування та орієнтовну кількість необхідних лікарських засобів, підтвердження того, що країна-імпортер має недостатні або не має жодних виробничих потужностей у фармацевтичному секторі для виробництва таких лікарських засобів, а також підтвердження, що, якщо такий лікарський</p>

засіб запатентований у країні-імпортері, країна-імпортер видала або має намір видати примусову ліцензію;

5) володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони на підставі рішення Кабінету Міністрів сплачується компенсація за рахунок коштів суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, та яка розрахована відповідно до пункту 8 цього Порядку;

6) володільць патенту та/або сертифіката додаткової охорони відмовив у наданні добровільного дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

7) дозвіл на використання патенту на винахід поширюється на сертифікат додаткової охорони, яким засвідчується продовження строку чинності майнових прав на такий винахід, у разі, коли право на додаткову охорону виникає під час дії дозволу на використання патенту на винахід;

8) кількість лікарських засобів, виготовлених за дозволом, не повинна перевищувати обсяг, необхідний для задоволення потреб відповідної країни;

9) лікарські засоби, вироблені за дозволом, повинні бути чітко ідентифіковані за допомогою маркування або етикетування з інформацією, що вони вироблені на підставі наданого Кабінетом Міністрів дозволу відповідно до цього Порядку;

10) після надання дозволу для цілей експорту лікарських засобів за дозволом, МОЗ повідомляє Раду з Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності через посередництво Комісії про наданий дозвіл. Повідомлення повинно містити найменування та адресу суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, лікарські

	<p>засоби, на які видано дозвіл, їх кількість, країни-імпортери, до яких лікарські засоби будуть поставлені, та термін дії дозволу. В повідомленні також вказується адреса вебсайту суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, або сторінка на вебсайті Світової організації торгівлі, яка стосується надання дозволу, на якій розміщена інформація щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> кількості лікарських засобів, які поставляються до кожного пункту та країни призначення; відмінних ознак лікарських засобів, виготовлених за дозволом для цілей експорту; <p>11) дозвіл на використання винаходу (корисної моделі) не є ексклюзивним та може бути наданий як одному так і декільком суб'єктам господарювання в межах визначеної потреби у лікарському засобі, тривалості використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та мети надання дозволу.</p>
<p>4. Дозвіл може бути надано суб'єктові господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях, розташованих на території України, на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єктові господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів і оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.</p>	<p>4. Суб'єкт господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях, розташованих на території України, на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єкт господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів або оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами (далі – суб'єкт господарювання), може подати до МОЗ клопотання про надання Кабінетом Міністрів дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) без згоди володільця патенту (далі – клопотання).</p>

Заінтересований суб'єкт господарювання звертається до МОЗ з клопотанням про надання Кабінетом Міністрів України дозволу (далі - заявник), в якому зазначається:

міжнародна непатентована назва лікарського засобу;

назва винаходу (корисної моделі);

номер патенту, відомості про його власника (власників), його (їх) адреса або місцезнаходження;

найменування заявника, його місцезнаходження, підпис уповноваженої особи з документальним підтвердженням таких повноважень.

До клопотання додаються:

обґрунтування необхідності використання запатентованого винаходу (корисної моделі) із зазначенням конкретних обставин суті справи та необхідного строку дії дозволу на використання патенту;

техніко-економічне обґрунтування можливості, умов та порядку використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

документальне підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника;

розрахунок розміру компенсації, яка пропонується заявником власнику патенту на

лікарський засіб, здійснений згідно з пунктом 13 цього Порядку.

Клопотання повинно бути підписане заявником або його уповноваженою особою з додаванням документа, що засвідчує її повноваження діяти від імені заявника. Клопотання та додатки до нього викладаються українською мовою та надаються МОЗ у трьох примірниках, один з яких залишається в МОЗ, другий повертається заявникові з відміткою про прийняття до розгляду, а третій надсилається власнику патенту протягом десяти робочих днів. Якщо власників патенту кілька, заявник додатково подає відповідну кількість примірників клопотань та додатків.

Власник патенту може подати відповідну інформацію про клопотання протягом 30 робочих днів з дня її отримання власником патенту, що підтверджується відміткою у повідомленні про вручення поштового відправлення.

5. У разі порушення вимог пунктів 3 і 4 цього Порядку МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання клопотання повертає отримані матеріали разом з обґрунтуванням повернення. Після усунення недоліків протягом установленого МОЗ строку заявник може повторно подати клопотання. МОЗ враховує подану власником патенту відповідну інформацію.

5. Надання дозволу здійснюється наступним чином:

1) у разі наявності обставин, визначених пунктом 2 цього Порядку, МОЗ звертається з запитом до Національного органу інтелектуальної власності (далі – НОІВ) про надання відомостей щодо володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони для використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується відповідного лікарського засобу, які містяться в Державному реєстрі України винаходів та Державному реєстрі України корисних моделей.

Якщо під час розгляду клопотання до МОЗ надходить клопотання від іншого заявника щодо надання дозволу, формування пропозиції щодо визначення особи, якій може бути надано дозвіл, здійснюється МОЗ з урахуванням техніко-економічного обґрунтування можливості, умов та порядку використання винаходу (корисної моделі).

НОІВ надає МОЗ відповідну інформацію щодо володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони протягом 10 робочих днів з дати отримання запиту.

МОЗ забезпечує проведення перемовин з володільцем патенту та/або сертифіката додаткової охорони на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується відповідного лікарського засобу, щодо якого планується надання добровільної ліцензії. У випадку отримання відмови від володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони у наданні добровільної ліцензії, а також у разі відсутності реагування з боку володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони протягом 30 робочих днів з дати звернення МОЗ щодо проведення перемовин, спрямованих на отримання добровільної ліцензії, Кабінет Міністрів за поданням МОЗ приймає рішення про ініціювання процесу надання дозволу.

Проведення перемовин з володільцем патенту та/або сертифіката додаткової охорони на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) з метою надання добровільної ліцензії не здійснюється за наявності обставин, зазначених у пункті 2 цього Порядку, виключно для некомерційного використання, лише у випадку надзвичайної ситуації в країні. У такому випадку МОЗ, отримавши інформацію щодо володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони від НОІВ, здійснює подання до Кабінету Міністрів. Кабінет Міністрів за поданням МОЗ приймає рішення про ініціювання процесу надання дозволу;

2) МОЗ оприлюднює повідомлення для інформування громадськості про ініціювання процедури надання дозволу на своєму офіційному вебсайті, в якому зазначає інформацію

щодо лікарського засобу для надання дозволу (міжнародну непатентовану назву лікарського засобу, що містяться в Державному реєстрі лікарських засобів), назву та номер винаходу (корисної моделі), відомості про володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони, його (їх) адресу або місцезнаходження та підставу необхідності надання такого дозволу за обставинами, зазначеними у пункті 2 цього Порядку;

3) протягом 30 робочих днів з дати оприлюднення повідомлення про ініціювання процедури надання дозволу заінтересовані суб'єкти господарювання (далі – заявники) мають право подати до МОЗ клопотання, в якому зазначається техніко-економічне обґрунтування можливості, умов та порядку використання запатентованого винаходу (корисної моделі).

Клопотання повинно бути підписане заявником або його уповноваженою особою з додаванням документа, що засвідчує її повноваження діяти від імені заявника. Заява та додатки до неї викладаються українською мовою та надаються МОЗ у трьох примірниках, один з яких залишається в МОЗ, другий повертається заявникові з відміткою про прийняття до розгляду, а третій надсилається володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони протягом 10 робочих днів. Якщо володільців патенту та/або сертифіката додаткової охорони кілька, заявник додатково подає відповідну кількість примірників заяви та додатків.

Клопотання подається в паперовій або електронній формі. На документи в електронній формі накладається електронний підпис заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

Володільець патенту та/або сертифіката додаткової охорони має право подати в паперовій або електронній формі відповідну інформацію та власні заперечення щодо клопотання та/або заявника протягом 30 робочих днів з дня надсилання клопотання володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони. На документи в електронній формі накладається електронний підпис володільця патенту та (або) сертифіката додаткової охорони, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису. МОЗ враховує подану володільцем патенту та/або сертифіката додаткової охорони відповідну інформацію та заперечення під час відбору суб'єкта (суб'єктів) господарювання та підготовки рішення щодо надання дозволу;

4) МОЗ визначає суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) передбачається надання дозволу, протягом тридцяти робочих днів з дати завершення строку на отримання інформації та заперечень від володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони, з урахуванням технічних і економічних можливостей заявників для ефективного використання винаходу (корисної моделі);

5) Кабінет Міністрів визначає розмір компенсації володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою (Tiered Royalty Method) за формулою, визначеною у пункті 8 цього Порядку;

6) МОЗ протягом 15 робочих днів з дня визначення суб'єкта (суб'єктів) господарювання готує проєкт рішення Кабінету Міністрів щодо надання дозволу та подає його Кабінету Міністрів.

<p>Відсутній</p>	<p>6. У разі порушення вимог пунктів 3–5 цього Порядку МОЗ протягом 5 робочих днів з дати отримання клопотання повертас отримані матеріали разом з обґрунтуванням повернення та визначення строку на усунення порушень. Після усунення недоліків протягом установленого МОЗ строку заявник може повторно подати клопотання.</p> <p>Якщо під час розгляду заяви до МОЗ надходить клопотання щодо надання дозволу від іншого заявника, формування пропозицій щодо визначення суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) може бути надано дозвіл, здійснюється МОЗ з урахуванням техніко-економічного обґрунтування можливості, умов та порядку використання винаходу (корисної моделі).</p>
<p>6. У разі прийняття до розгляду отриманого клопотання МОЗ надсилає його з відповідним запитом до:</p> <p>Національного органу інтелектуальної власності про надання інформації щодо запатентованого винаходу (корисної моделі);</p> <p>уповноваженого органу про надання інформації про відповідність розміру компенсації, запропонованої заявником, пункту 13 цього Порядку.</p>	<p>7. У рішенні Кабінету Міністрів про надання дозволу зазначаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) номер та назва патенту на винахід (корисну модель), щодо якого надається дозвіл; 2) дані щодо володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони; 3) найменування та реквізити суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надається дозвіл, його (їх) місцезнаходження; 4) підстави, обсяг потреби та строк дії дозволу; 5) розмір та порядок виплати компенсації, що повинна бути виплачена володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони суб'єктом (суб'єктами) господарювання, якому (яким) надано дозвіл; 6) заходи, що доповнюють дозвіл, необхідні для досягнення мети такого дозволу (в тому числі, у разі необхідності для досягнення мети дозволу, зобов'язання володільця патенту

	<p>та/або сертифіката додаткової охорони надати нерозкриті дані випробувань або інші дані, отримання яких потребує значних зусиль (комерційну таємницю) суб'єкту (суб'єктам) господарювання, якому (яким) надано такий дозвіл, за умови гарантування суб'єктом (суб'єктами) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, захисту таких даних від недобросовісного комерційного використання).</p>
<p>7. Національний орган інтелектуальної власності протягом десяти робочих днів з моменту отримання запиту подає МОЗ інформацію про відповідність відомостей, що містяться у клопотанні, занесеним до Державного реєстру патентів України на винаходи або Державного реєстру патентів України на корисні моделі.</p> <p>Уповноважений орган протягом десяти робочих днів з моменту отримання запиту, зазначеного у пункті 6 цього Порядку, подає МОЗ інформацію про відповідність розміру компенсації, запропонованої заявником, пункту 13 цього Порядку.</p>	<p>8. Суб'єкт (суб'єкти) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, сплачує компенсацію володільцю патенту та/або сертифіката додаткової охорони за використання винаходу (корисної моделі) на території України, враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною.</p> <p>Якщо дозвіл видається на аналогічні лікарські засоби для експорту для країни-імпортера, зобов'язання країни-імпортера щодо здійснення компенсації не застосовуються щодо тих лікарських засобів, за які компенсація виплачується на території України, відповідно до абзацу першого цього пункту.</p> <p>Кабінет Міністрів у рішенні про надання дозволу встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі).</p> <p>Розмір компенсації не повинен перевищувати максимального розміру компенсації, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою (Tiered Royalty Method), передбаченого у Настановах щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології Всесвітньої організації охорони здоров'я, за такою формулою:</p> $(ВЛЗ \times 0,04 \times (ВЛЗ : ВЛЗУ) \times (ДУ : Д) = МРК,$

	<p>де ВЛЗ – вартість одиниці оригінального лікарського засобу на ринку країни походження. Вартість оригінального лікарського засобу на ринку країни походження може визначатися за даними, отриманими з офіційних джерел інформації;</p> <p>ВЛЗУ – вартість одиниці оригінального лікарського засобу в Україні (найменша з таких цін: офіційно задекларована чи згідно з останніми торгами МОЗ або середньозважена ціна*);</p> <p>*У формулі повинна враховуватися середньозважена ціна препарату, що постачається компанією - постачальником оригінальних лікарських засобів в Україну.</p> <p>ДУ – дохід України на душу населення за даними Міжнародного валютного фонду;</p> <p>Д – дохід країни походження оригінального лікарського засобу на душу населення за даними Міжнародного валютного фонду;</p> <p>МРК – максимальний розмір компенсації.</p>
<p>8. МОЗ протягом десяти робочих днів з моменту отримання відповідних пропозицій готує проект рішення Кабінету Міністрів України щодо надання дозволу.</p> <p>Разом з проектом рішення до Кабінету Міністрів України подаються:</p> <p>копії клопотання та додатків, поданих заявником; інформація, отримана від Національного органу інтелектуальної власності, про запатентований винахід (корисну модель), що стосується лікарського засобу, разом з випискою з Державного реєстру патентів України на винаходи або Державного реєстру патентів України на корисні моделі;</p>	<p>9. Володілець патенту та/або сертифіката додаткової охорони та суб'єкт (суб'єкти) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, повинні діяти та співпрацювати один з одним добросовісно та докладати усіх зусиль для досягнення мети наданого дозволу, беручи до уваги інтереси один одного, а також суспільні інтереси.</p>

<p>інформація, отримана від уповноваженого органу, про розмір компенсації, що повинна бути виплачена власникові патенту на відповідний лікарський засіб; відомості щодо врахування інформації, поданої власником патенту.</p>	
<p>9. Підготовка, подання та розгляд проекту рішення Кабінету Міністрів України здійснюється в установленому порядку.</p> <p>У рішенні Кабінету Міністрів України про надання дозволу зазначаються:</p> <ul style="list-style-type: none"> найменування суб'єкта господарювання, якому надається дозвіл, його місцезнаходження та назва винаходу (корисної моделі), номер патенту; строк, на який надається дозвіл; умови надання дозволу (обставини, за яких надано дозвіл, обсяг використання запатентованого винаходу (корисної моделі); розмір та порядок виплати компенсації, що повинна бути виплачена заявником власникові патенту. <p>У разі потреби Кабінет Міністрів України доручає МОЗ провести додатковий розгляд питання щодо доцільності надання такого дозволу.</p>	<p>10. На підставі прийнятого Кабінетом Міністрів рішення про надання дозволу суб'єкт (суб'єкти) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, під час проведення державної реєстрації лікарського засобу може здійснювати посилення на інформацію, зазначену у реєстраційному досьє оригінального (референтного) лікарського засобу, щодо якого надано дозвіл.</p>
<p>10. Не пізніше трьох робочих днів з дати набрання чинності рішенням Кабінету Міністрів України про надання дозволу МОЗ інформує заявника та власника патенту.</p>	<p>Відсутній</p>
<p>11. Національний орган інтелектуальної власності здійснює публікацію в офіційному бюлетені з питань інтелектуальної власності прийнятого</p>	<p>11. НОІВ здійснює оприлюднення прийнятого Кабінетом Міністрів рішення про надання дозволу в офіційному бюлетені з питань інтелектуальної власності.</p>

<p>Кабінетом Міністрів України рішення про надання дозволу.</p>	
<p>12. На підставі прийнятого Кабінетом Міністрів України рішення про надання дозволу суб'єкт господарювання під час проведення державної реєстрації лікарського засобу може здійснювати посилання на інформацію, зазначену у реєстраційному досьє відповідного лікарського засобу, на використання якого надано дозвіл.</p>	<p>12. Не пізніше 10 робочих днів з дати набрання чинності рішенням Кабінету Міністрів про надання дозволу МОЗ письмово інформує суб'єкта (суб'єктів) господарювання, якому (яким) надано дозвіл, володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони.</p>
<p>13. Кабінет Міністрів України у рішенні про надання дозволу встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі), враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною. Розмір компенсації не повинен перевищувати максимального розміру компенсації, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою (Tiered Royalty Method), передбаченого у Настановах щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології Всесвітньої організації охорони здоров'я, за такою формулою:</p> $(ВЛЗ \times 0,04 \times (ВЛЗ : ВЛЗУ) \times (ДУ : Д) = МРК,$ <p>де ВЛЗ – вартість одиниці оригінального лікарського засобу на ринку країни походження. Вартість оригінального лікарського засобу на ринку країни походження може визначатися за даними, отриманими з офіційних джерел інформації;</p>	<p>Відсутній</p>

ВЛЗУ - вартість одиниці оригінального лікарського засобу в Україні (найменша з таких цін: офіційно задекларована чи згідно з останніми торгами МОЗ або середньозважена ціна*);

*У формулі повинна враховуватися середньозважена ціна препарату, що постачається компанією - постачальником оригінальних лікарських засобів в Україну.

ДУ - дохід України на душу населення за даними Міжнародного валютного фонду;

Д - дохід країни походження оригінального лікарського засобу на душу населення за даними Міжнародного валютного фонду;

МРК – максимальний розмір компенсації.

14. За рішенням Кабінету Міністрів України дозвіл анулюється до закінчення строку його дії за пропозицією МОЗ у разі:

подання суб'єктом господарювання, що здійснює використання запатентованого винаходу (корисної моделі), обґрунтованого клопотання про анулювання наданого дозволу;

припинення існування обставин, що були підставою для надання дозволу;

невиконання (недобросовісного виконання) суб'єктом господарювання, якому було надано дозвіл, умов його надання;

припинення юридичної особи (злиття, приспівання, поділу, перетворення або ліквідації);

13. Дозвіл може бути анульовано за рішенням Кабінету Міністрів до закінчення строку його дії у разі:

1) подання суб'єктом господарювання, що здійснює використання запатентованого винаходу (корисної моделі), обґрунтованого клопотання про анулювання наданого дозволу;

2) припинення існування обставин, що були підставою для надання дозволу;

3) невиконання (недобросовісного виконання) суб'єктом господарювання, якому надано дозвіл, умов його надання;

4) припинення юридичної особи;

5) встановлення факту надання у клопотанні та додатках до нього недостовірної інформації;

6) встановлення факту недобросовісного комерційного використання дозволу суб'єктом господарювання, якому надано такий дозвіл.

<p>встановлення факту надання у клопотанні та додатках до нього недостовірної інформації.</p>	
<p>15. Підготовка та подання проекту рішення Кабінету Міністрів України про анулювання дозволу здійснюється відповідно до пунктів 8 і 9 цього Порядку.</p>	<p>14. МОЗ протягом 10 робочих днів з дати отримання інформації, зазначеної в пункті 13 цього Порядку, готує проєкт рішення Кабінету Міністрів щодо анулювання дозволу.</p> <p>Рішення про анулювання дозволу приймається Кабінетом Міністрів за пропозицією МОЗ з підстав, зазначених у пункті 13 цього Порядку.</p> <p>Не пізніше 3 робочих днів з дати набрання чинності рішенням Кабінету Міністрів про анулювання дозволу МОЗ письмово інформує суб'єкта господарювання, якому надано дозвіл, та володільця патенту та/або сертифіката додаткової охорони.</p>
<p>16. Рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу та про анулювання дозволу можуть бути оскаржені в судовому порядку.</p>	<p>15. Рішення Кабінету Міністрів про надання дозволу та про анулювання дозволу можуть бути оскаржені в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку. Процес оскарження рішення про надання дозволу не зупиняє його дії.</p>

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)

За сферою правових відносин проєкт акта належить до сфери охорони здоров'я, що частково охоплюється Регламентом (ЄС) № 816/2006 Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 року, а також статтями 30 та 31 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі - Угода ТРІПС).

Стаття 30 Угоди ТРІПС передбачає, що члени можуть надавати обмежені виключення з ексклюзивних прав, отриманих завдяки патенту, за умови, що такі виключення не будуть суттєво суперечити нормальному використанню патенту та не будуть суттєво завдавати шкоди законним інтересам власника патенту, з огляду на інтереси третіх сторін.

При цьому, статтею 31 Угоди ТРІПС визначені положення які повинні враховуватись законодавством члена при наданні Дозволу на інше використання (ніж дозволене статтею 30 Угоди ТРІПС) об'єкта патенту без дозволу власника прав.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта відповідає статті 219 «Патенти та охорона здоров'я» підрозділу 5 частини 2 «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер «інтелектуальна власність» та «охорона здоров'я та життя людей, тварин і рослин», адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених абзацами шостим та дванадцятим розділу V Закону України «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

Положення проєкту акта за своєю метою не суперечать Угоді про асоціацію та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та не регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Враховуючи пункти 2-3 Довідки порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття постанови сприятиме створенню умов для забезпечення потреб охорони громадського здоров'я у період воєнного стану, іншої загрози національній безпеці держави, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, неблагодіючої епідеміологічної ситуації, встановлення карантину та (або) за інших обставин крайньої необхідності.

6. Узагальнений висновок

Положення проєкту акта за предметом правового регулювання та своєю метою не суперечать Угоді про асоціацію, міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України
дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що
стосується лікарського засобу»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою створення оптимального та ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації (далі – дозвіл).

Дозвіл надається у період воєнного стану, іншої загрози національній безпеці держави, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, неблагополучної епідеміологічної ситуації, встановлення карантину та (або) за інших обставин крайньої необхідності з метою забезпечення доступу населення до лікарських засобів та протидії небезпечним хворобам виключно за умов наявності дефіциту такого лікарського засобу та відсутності промислових потужностей для задоволення попиту.

Проєкт постанови включає в себе імплементацію до національного законодавства кращих практик та норм національного законодавства держав-членів Європейського Союзу, положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС), а також виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу (далі – ЄС).

Проєкт постанови розроблено на виконання:

статті 219 частини другої «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Глави 9 «Інтелектуальна власність» Розділу IV «Торгівля та пов'язані з торгівлею питання» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їх державами-членами, з іншої сторони;

пункту 62 Розділу 7 «Право інтелектуальної власності» Кластеру 2 «Спроможність України виконувати зобов'язання, пов'язані з членством в ЄС. Внутрішній ринок» Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133-р;

статті 30 та 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

Проєктом постанови передбачається імплементація положень статті 31 Угоди ТРІПС та статті 31bis до Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС від 06 грудня 2005 року, зокрема стосовно визначення об'єктів примусового ліцензування, обмежень щодо надання та використання дозволу, можливості експорту лікарських засобів за дозволом, порядку повідомлення Ради ТРІПС про виданий дозвіл та захисту комерційної таємниці під час надання дозволу.

Прийняття проєкту постанови забезпечить адаптацію законодавства України у сфері інтелектуальної власності, а саме у сфері регулювання правовідносин щодо видачі примусових ліцензій (дозволу) до підходів регулювання питань видачі примусової ліцензії у світовій практиці, зокрема, з нормами Угоди ТРІПС та Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС від 06 грудня 2005 року.

Запропоновані проєктом акта зміни врегульовують порушені питання.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення ефективності державної системи правової охорони винаходів у сфері охорони здоров'я;

створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації;

імплементация окремих підходів Регламенту ЄС № 816/2006 Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 року «Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва фармацевтичних продуктів для експорту в країни з проблемами громадської охорони здоров'я»;

створення умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива I.	Залишення чинного регулювання. Збереження ситуації, яка існує на цей час, на жаль, не вирішує проблему, зазначену у розділі I аналізу, а також не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.

Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови забезпечить врегулювання проблемних аспектів надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.</p> <p>Прийняття проекту постанови забезпечить адаптацію законодавства України у сфері інтелектуальної власності, а саме у сфері регулювання правовідносин щодо видачі примусових ліцензій (дозволу) до підходів регулювання питань видачі примусової ліцензії у світовій практиці, зокрема, з нормами Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності та Протоколу про внесення змін до зазначеної Угоди від 06 грудня 2005 року.</p> <p>Прийняття проекту постанови забезпечить виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу.</p>
-----------------	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неналежне функціонування механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, що створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки населення та держави.

Альтернатива 2.	<p>Створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації.</p> <p>Адаптація законодавства України у сфері інтелектуальної власності, а саме у сфері регулювання правовідносин щодо видачі примусових ліцензій (дозволу) до підходів регулювання питань видачі примусової ліцензії у світовій практиці, зокрема, з нормами Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності та Протоколу про внесення змін до зазначеної Угоди від 06 грудня 2005 року.</p> <p>Створення умов для виконання своєї інтеграційних зобов'язань України.</p>	Реалізація проєкту постанови не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.
-----------------	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Громадяни не є групою, на яку впливатиме регуляторний акт.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі*	Середні*	Малі*	Мікро*	Разом*
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	54	472	585	1741	2852
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,89	16,54	20,51	61,04	100

**Державна служба статистики України.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Невдосконалений механізм виконання положень чинного законодавства в частині надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.
Альтернатива 2.	<p>Створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації.</p> <p>Виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу.</p>	<p>Прогнозуються витрати, пов'язані виключно з необхідністю ознайомитись з новими вимогами регулювання.</p> <p>А саме: 0,5 год на ознайомлення з нормативно-правовим актом.</p>

ТЕСТ 1

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 28.06.2024 по 31.07.2024.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами підприємницької діяльності	5	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2326.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 81,5 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Проектом постанови передбачається внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 № 877 «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» з метою створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому справедливої компенсації.

Оскільки проектом постанови передбачається імплементація до національного законодавства кращих практик та норм національного законодавства держав-членів Європейського Союзу, положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, а також виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу, «прямих» витрат суб'єкти мікропідприємництва на виконання вимог регулювання не несуть і розрахунки є орієнтовними.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48,00 гривні.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення

змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури:	-	-	-
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що	-	-	-

	повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.			
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	00,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48,00 грн. = 24,00 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	0,00	0,00	0,00

11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
14.	Разом, гривень	24,00 грн	X	24,00 грн
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	2326	X	2326
16.	Сумарно, гривень	55824,00 грн	X	55824,00 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не зміняться.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу. Бюджетні витрати не зміняться.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1.	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання	55824,00 грн	55824,00 грн
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	55824,00 грн	55824,00 грн
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого	-	-
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	-	-

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачено.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48,00 грн	48,00 грн
2	Процедури організації виконання вимог регулювання	0.00 грн	0.00 грн
3	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3), гривень	48,00 грн	48,00 грн
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	526	526
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	25248,00грн.	25248,00грн.
Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень	
Альтернатива I.			
Витрати держави		Відсутній дієвий механізм виконання положень чинного законодавства щодо надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації, що створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки населення та держави.	
Витрати с/г великого та середнього підприємництва		Відсутній дієвий механізм виконання положень чинного законодавства щодо надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації, що створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки	

	населення та держави.
Витрати с/г малого підприємства	Відсутній дієвий механізм виконання положень чинного законодавства щодо надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації, що створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки населення та держави.
Альтернатива 2.	
Витрати держави	Відсутні
Витрати с/г великого та середнього підприємства	55824,00 грн.
Витрати с/г малого підприємства	25248, 00 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання щодо: створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації;

		створення умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>створення умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України;</p> <p>імплементация окремих підходів Регламенту ЄС № 816/2006 Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 року «Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва фармацевтичних продуктів для експорту в країни з проблемами громадської охорони здоров'я».</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Прогнозуються витрати, пов'язані виключно з необхідністю ознайомитись з новими вимогами регулювання.</p> <p>А саме: 0,5 год на ознайомлення з нормативно-правовим актом.</p>	<p>Дана альтернатива забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	власності та з виплатою йому компенсації, що, у свою чергу, забезпечить швидкий доступ до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки населення та держави.		
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: Незабезпечення умов для ефективного надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Залишається навантаження на суб'єктів господарювання у зв'язку з неефективним механізмом надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу.</p> <p>Витрати на поінформованість і правильне розуміння суб'єктами господарювання всієї сукупності регламентної документації відповідного нормативно-правового забезпечення.</p>	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Така альтернатива є неприйнятною, оскільки не сприятиме дієвому механізму виконання положень чинного законодавства щодо надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, що, у свою чергу, створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання сприятиме відкритості та ефективності сфери охорони здоров'я, наближенню законодавства України до європейських стандартів.	Ризик зовнішніх чинників на дію акта відсутній.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми є прийняття регуляторного акта, що в свою чергу забезпечить:

відкритість та ефективність сфери охорони здоров'я;

створення ефективного механізму надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу;

створення відповідних умов для виконання свроінтеграційних зобов'язань України.

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити погодження регуляторного акта із заінтересованими органами, подання його на розгляд Кабінету Міністрів України, інформування суб'єктів господарювання про вимоги

регуляторного акта шляхом його оприлюднення в офіційних виданнях – Офіційному віснику України та газеті «Урядовий кур'єр».

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва в межах даного аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогножуються.

2. Кількість суб'єктів господарювання:

суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва – 526;

суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва – 2326.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта:

для одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва: 48,00 грн.

для одного суб'єкта господарювання малого та мікро підприємництва: 48,00 грн.

5. Кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта:

для одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва: 0,5 год.

для одного суб'єкта господарювання малого та мікро підприємництва: 0,5 год.

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований в офіційних виданнях – Офіційному віснику України та газеті «Урядовий кур'єр».

Додатковими показниками результативності запровадження регуляторного акта, виходячи з його цілей, слугуватимуть:

1. Кількість наданих дозволів на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.

2. Кількість суб'єктів господарювання, яким надано дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

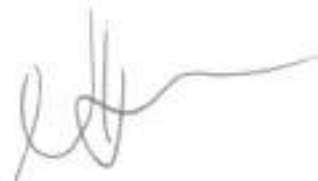
Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного акта буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України шляхом розгляду пропозицій та зауважень, які надійдуть до нього.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

Громадське обговорення

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу»

16 жовтня 2024

Головна ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу»

[Проект постанови КМУ](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[ПОРЯДОК](#)

[АРВ](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (далі – проєкт постанови).

Проєкт постанови розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою створення оптимального та ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації (далі – дозвіл), шляхом імплементації до національного законодавства кращих практик та норм національного законодавства держав-членів Європейського Союзу, а також виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу (далі - ЄС).

Проєкт постанови, порівняльна таблиця, пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.