

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 країн-імпортерів, які потребують таких лікарських засобів для вирішення проблем охорони здоров'я, підтверджується відповідним запитом від уряду країни-імпортера та здійсненням 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) володільця 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> <p>кількості лікарських засобів, які поставляються до кожного пункту та країни призначення;</p> <p>відмінних ознак лікарських засобів, виготовлених за дозволом для цілей експорту;</p> <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 ліцензій 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 пропозицій 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.

Володілець 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 повертає 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;</p> <p>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> <p>найменування суб'єкта господарювання, якому надається дозвіл, його місцезнаходження та назва винаходу (корисної моделі), номер патенту;</p> <p>строк, на який надається дозвіл;</p> <p>умови надання дозволу (обставини, за яких надано дозвіл, обсяг використання запатентованого винаходу (корисної моделі);</p> <p>розмір та порядок виплати компенсації, що повинна бути виплачена заявником власникові патенту.</p> <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>

<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>14. За рішенням Кабінету Міністрів України дозвіл анулюється до закінчення строку його дії за пропозицією МОЗ у разі:</p> <p>подання суб'єктом господарювання, що здійснює використання запатентованого винаходу (корисної моделі), обґрунтованого клопотання про анулювання наданого дозволу;</p> <p>припинення існування обставин, що були підставою для надання дозволу;</p> <p>невиконання (недобросовісного виконання) суб'єктом господарювання, якому було надано дозвіл, умов його надання;</p> <p>припинення юридичної особи (злиття, приєднання, поділу, перетворення або ліквідації);</p>	<p>13. Дозвіл може бути анульовано за рішенням Кабінету Міністрів до закінчення строку його дії у разі:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.

встановлення факту надання у клопотанні та додатках до нього недостовірної інформації.	
<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 проект 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.