

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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»

1. Мета

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).

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

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 (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».

Проєктом 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.

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), у сфері примусового ліцензування лікарських засобів.

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 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 ТРІПС та Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС від 06 грудня 2005 року.

3. Основні положення проекту 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 проекту постанови не потребує додаткових фінансових витрат із державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту 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 ЄС).

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 проекту постанови не проводилась.

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту 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 проекту 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 проекту 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**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.