



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

Міністр

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;

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.

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 (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) 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 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.

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 недоброчесного 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 посилання 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. Дія дозволу може бути припинена 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 припинення дії 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 припинення дії дозволу.

Рішення про припинення дії 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 припинення дії 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 припинення дії 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.

Міністр

В. І. Василюк

