



До реєстр. № 2429 від 13.11.2019 р.
Н.д. України М. Радущий та ін.

АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

№ 16/3-727/2429(224248)

"22" 11 201 9 р.

В И С Н О В О К

на проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я»
(реєстр. № 2429 від 13.11.2019 р.)

У законопроекті пропонується внести зміни до законів України «Про лікарські засоби», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про донорство крові та її компонентів», «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», якими передбачається, зокрема, що:

- «посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у реєстраційних матеріалах, що подаються ним на реєстрацію іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації» (пп. 1 п. 1 розд. I проекту);

- для одержання дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин юридична особа подає «засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера або імпортера)» (п. 2 розд. I проекту);

- «вивезення за межі України донорської крові та її компонентів може бути здійснено лише у разі надання гуманітарної допомоги у випадках надзвичайних ситуацій за рішенням Кабінету Міністрів України за умови повного забезпечення ними потреб охорони здоров'я населення України» (пп. 2 п. 3 розд. I проекту).

Головне науково-експертне управління, проаналізувавши поданий законопроект у стислий термін, вважає за доцільне висловити щодо його змісту наступні зауваження і пропозиції.

У проекті Закону пропонується доповнити ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» наступною новелою: «не визнається порушенням прав, що впливають з патенту, ввезення в

установленому законом порядку товарів, виготовлених із використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу».

На нашу думку, питання, пов'язані з ввезенням товарів на митну територію України не є предметом вищезазначеного Закону. Правовідносини щодо ввезення на територію України товарів, що містять об'єкти права інтелектуальної власності, регулюються Митним кодексом України.

Звертаємо увагу, що на розгляді Верховної Ради України знаходиться проект реєстр. № 2259 від 11.10.2019 р. «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)», в якому пропонується комплексно вирішити питання охорони прав інтелектуальної власності на винаходи і корисні моделі. На нашу думку, пропозиції проекту реєстр. № 2429 в частині новел патентного законодавства доцільніше використати при розгляді законопроекту реєстр. № 2259.

Окрім того відповідно до вимог законодавчої техніки у разі, якщо зміни вносяться до декількох законів, вони мають розташовуватися у хронологічному порядку за датою прийняття.

Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду в першому читанні законопроект може бути прийнятий за основу з урахуванням висловлених до нього зауважень.

**Керівник Головного
науково - експертного управління**

Вик.: К. Вербицький, О. Шевченко

С. Тихонюк