



До реєстр. № 2089 від 29.10.2019  
Н.д. України Стефанишина О.А., Устінова О.Ю.

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги  
та медичного страхування

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

№ 04-18/03-487(237406)

"04" грудня 2019 р.

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

**на проект Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян, внесений народними депутатами України Стефанишиною О.А., Устіновою О.Ю. (реєстр. № 2089 від 29.10.2019 р. доопрацьований)**

За дорученням Голови Верховної Ради України Разумкова Д.О. від 30 жовтня 2019 року Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування відповідно до вимог Регламенту Верховної Ради України розглянув на своєму засіданні проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян (реєстр. № 2089 від 29.10.2019 р. доопрацьований), внесений народними депутатами України Стефанишиною О.А., Устіновою О.Ю. (протокол від 27 листопада 2019 року № 11).

Метою законопроекту, як зазначено в пояснювальній записці, є збільшення доступності якісних та дешевих лікарських засобів для громадян України, обмеження монопольного становища виробників оригінальних лікарських засобів але без порушення їх прав, імплементація до чинного законодавства найкращих практик балансування режимів «ексклюзивності даних», «положення Болар», патентної ув'язки та примусового ліцензування.

Для досягнення задекларованої мети пропонується внести зміни в Цивільний кодекс України та трьох законів України.

Зміни до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» передбачають:

розширення переліку об'єктів технологій в сфері медицини та фармації, на які не поширюється правова охорона; надання права будь-якій особі подати мотивоване заперечення проти заявки на винахід; уточнення порядку надання додаткової охорони прав на винаходи; розширення переліку прав та обов'язків суб'єктів прав на винаходи (корисні моделі); можливість визнання прав на винахід і корисну модель недійсними в адміністративному порядку; оптимізацію поняття та зміст відмови власника патенту надати доступ до запатентованого винаходу на прийнятних для держави умовах та можливість посилення на досьє оригінального лікарського засобу при примусовому ліцензуванні винаходу на лікарський засіб.

Зміни до Закону України «Про лікарські засоби» передбачають: введення в термінологічну базу поняття «паралельний імпорт лікарського засобу»; можливість в межах п'ятирічного строку з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні здійснювати відповідну розробку неоригінального лікарського засобу, проводити дослідження та подавати заяву про державну реєстрацію такого лікарського засобу; скасування патентної ув'язки; можливість продовження строку «ексклюзивності даних» лише якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного/оригінального лікарського засобу подана протягом одного року з дня його першої реєстрації в будь-якій країні світу; можливість реєстрації лікарського засобу в період дії «ексклюзивності даних» за умови наявності у заявника дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, виданого Кабінетом Міністрів України; можливість посилення на досье оригінального лікарського засоби при примусовому відчуженні прав на (примусовому ліцензуванні) на винахід, який стосується відповідного лікарського засобу, для реєстрації лікарського засобу, на який отримано дозвіл на використання тощо.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України (ГНЕУ) у висновку від 21 листопада 2019 року (№ 11/3-716/2089(223244)) висловило низку зауважень та рекомендує законопроект повернути суб'єкту права законодавчої ініціативи на доопрацювання. Зокрема ГНЕУ зазначає про те, що «запропоновані проектом зміни до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», на наш погляд, виходять за межі предмету та мети проекту Закону», а також «Не вбачається прямого зв'язку між комплексним здешевленням та доступністю ліків та врегулюванням окремих аспектів прав інтелектуальної власності на винаходи та корисні моделі». На думку Головного науково-експертного управління Апарату Верховної Ради України «Виглядає за доцільніше пропозиції суб'єктів права законодавчої ініціативи до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», висловлені у даному проекті, використати при розгляді законопроектів, які комплексно вирішують питання охорони прав інтелектуальної власності на винаходи і корисні моделі (наприклад, законопроект реєстр. № 2259 від 11.10.2019 р. «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства).»

Заслухавши та обговоривши вказаний законопроект, керуючись положеннями частини третьої статті 93 Регламенту Верховної Ради України Комітет ухвалив висновок на проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян (реєстр. № 2089 від 29.10.2019 р. доопрацьований), внесений народними депутатами України Стефанишиною О.А., Устіною О.Ю. та прийняв рішення рекомендувати Верховній Раді України за результатами розгляду законопроекту у першому читанні направити його до головного комітету для підготовки на повторне перше читання, визначивши при цьому необхідність врахування при доопрацюванні законопроекту таких основних положень, принципів і критеріїв:

паралельний імпорт лікарських засобів дозволяється лише з країн з жорсткою регуляторною системою, які вироблені для споживання та придбані на ринку цих країн, а з країн-членів ЄС - лікарських засобів, що зареєстровані за

централізованою процедурою компетентним органом ЄС, придбані на їх ринках і вироблені для споживання в країнах ЄС;

кожна упаковка лікарських засобів, дозволених до ввезення як паралельний імпорт лікарських засобів, повинна мати QR-кодування не нижче 2D, а у разі якщо країна з жорсткою регуляторною системою застосовує іншу систему кодування, то дозволити Кабінету Міністрів України робити виключення для таких країн;

лікарські засоби, що ввезені як паралельний імпорт, не можуть закуповуватися за бюджетні кошти;

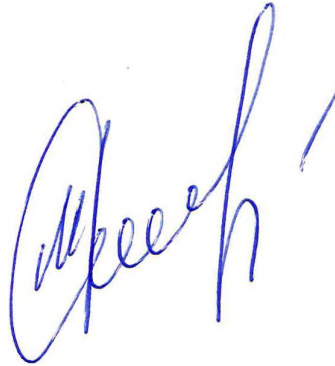
виключити питання щодо охорони прав інтелектуальної власності, які вже відображені в комплексному законопроекті №2259 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)».

Проект відповідної Постанови Верховної Ради України додається.

Співдоповідачем від Комітету із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України пропонується визначити Голову Комітету Радуцького М.Б.

Додатки: на 6 арк.

**Голова Комітету**



**М.Б. Радуцький**