



До реєстр. № 2089 від 29.10.2019 р.  
Н.д. України О. Стефанишина, О. Устінова  
доопрацьований

## 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/З-У16/2089 (223244)

"21" 11 2019 р.

### В И С Н О В О К

на проект Закону України «Про внесення змін  
до деяких законодавчих актів України щодо підвищення  
доступності лікарських засобів для громадян»  
(реєстр. № 2089 від 29.10.2019 р., доопрацьований)

У законопроекті пропонується внести зміни до Цивільного кодексу України, законів України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про лікарські засоби», «Про забезпечення функціонування української мови як державної». Передбачається, зокрема, що: «об'єктом корисної моделі може бути продукт (пристрій, речовина тощо) або процес у будь-якій сфері технології, крім випадків, коли законом встановлено інше» (п. 1 розд. I проекту); «об'єктом винаходу, правова охорона якому надається згідно з цим Законом, може бути продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо), процес (способ), а також нове застосування відомого продукту чи процесу. Об'єктом корисної моделі, правова охорона якому надається згідно з цим Законом, є продукт чи процес, а також нове застосування відомого продукту чи процесу, які не стосуються лікарського засобу»; «правова охорона не поширюється на такі об'єкти: хірургічні або терапевтичні способи лікування людини або тварини; способи діагностики організму людини або тварини; нові форми відомого з рівня технології лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, нове дозування або будь-яка нова властивість чи нове використання відомого лікарського засобу» (пп. 1 п. 2 розд. I проекту).

У п. 1 пояснівальної записки зазначається, що «проект Закону спрямований на створення оптимальної, якісної та ефективної державної системи правової охорони інтелектуальної власності в сфері фармації та медицини здатної сформувати, реалізувати прозору публічну модель подолання існуючих викликів та ризиків і запропонувати дієві інструменти сфери інтелектуальної власності як стимули для розвитку споріднених економічних та суспільних чинників».

Головне науково-експертне управління, розглянувши законопроект, вважає за доцільне висловити щодо нього такі зауваження і пропозиції.

1. Виглядає недоцільним доповнювати визначення об'єкту корисної моделі (яким може бути продукт або процес) у ч. 2 ст. 460 Цивільного

кодексу України словами «*крім випадків, коли законом встановлено інше*». Адже створюється враження, що норма закону протиставляється нормі Цивільного кодексу України, що може негативно позначитися на охороні прав інтелектуальної власності на корисну модель.

**2.** У законопроекті вбачаються порушення вимог законопроектної техніки щодо відповідності змісту запропонованих новел предмету закону, до якого вносяться зміни, або відповідної статті.

**2.1.** 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, яка, відповідно до пояснівальної записки, полягає у збільшенні доступності якісних та дешевих лікарських засобів для громадян України та у розвитку фармацевтичної галузі. Не вбачається прямого зв'язку між комплексним здешевленням та доступністю ліків та врегулюванням окремих аспектів прав інтелектуальної власності на винаходи та корисні моделі.

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)»). Адже, хоча ці проекти не є альтернативними, проте правове регулювання по частині положень не співпадає, а частина інших дублюється.

**2.2.** Положення, якими доповнюється ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» («паралельний імпорт лікарських засобів в Україну на умовах визначених цим Законом вважається таким, що не порушує прав інтелектуальної власності»), виходять за межі предмету правового регулювання цієї статті з назвою «Визначення термінів».

**3.** Виглядає недосконалою редакція доповнення ч. 11 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» – «не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використання заявником *в частині, необхідній для подання на реєстрацію лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу*». Використане формулювання носить суб'єктивний характер та дає можливість довільної інтерпретації пропонованої норми, що не відповідає вимогам щодо юридичної визначеності, ясності та недвозначності норм закону.

**4.** Згідно з положеннями абз. 3 ч. 4 ст. 17<sup>1</sup>, якою доповнюється Закон України «Про лікарські засоби», імпортер з метою отримання дозволу на право ввезення лікарських засобів, як паралельного імпорту, подає до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у

сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, «сертифікат якості лікарського засобу, виданий виробником, викладений мовою оригіналу». На думку Головного управління, зазначений вище документ має подаватися разом із засвідченим в установленому порядку перекладом на державну мову.

Крім того доповнення до ст. 33 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», згідно з якими «маркування лікарських засобів, що ввозяться в Україну як паралельний імпорт може здійснюватися мовою оригіналу, *переклад тексту маркування українською мовою* може наноситись на пакування лікарського засобу шляхом нанесення стікерів...», на нашу думку, потребує конкретизації. Запропоновані у цій новелі положення дозволяють припустити, що допускається можливість на власний розсуд вирішувати зазначене вище питання, що, окрім іншого, створюватиме ризики надходження на національний ринок імпортних лікарських засобів без маркування державною мовою.

##### 5. Законопроект має недоліки техніко-юридичного характеру.

5.1. Зокрема, у проекті Закону допускається дублювання. Наприклад, вимога щодо підтвердження автентичності перекладу тексту маркування та інструкції про застосування лікарського засобу міститься одночасно в декількох частинах нової ст. 17<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби».

5.2. Законопроект потребує редакційного доопрацювання. У цьому контексті викликає зауваження редакція ч. 5 ст. 17<sup>1</sup>, якою доповнюється Закон України «Про лікарські засоби» – «... *вимоги до дозволу* на право ввезення лікарських засобів як паралельного імпорту визначаються Кабінетом Міністрів України», де мається на увазі, ймовірно, затвердження Кабінетом Міністрів України типової форми зазначеного вище документа, а не «вимог» до нього.

5.3. Термінологія законопроекту не повною мірою узгоджена з термінологією законів України. Наприклад, у чинному законодавстві використовується термін «державна мова», тоді як у законопроекті – «українська мова» (наприклад, ч. 4 нової ст. 17<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби»).

Крім того, термінологія законопроекту потребує уніфікації. Наприклад, в одному місці проекту використаний термін «постачальник лікарського засобу» (ч. 6, якою доповнюється ст. 33 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»), а в інших - «імпортер лікарського засобу» (zmіни до ст. 12 Закону України «Про лікарські засоби»).

В одних положеннях законопроекту використані терміни і формулювання: «введення лікарського засобу ... в цивільний обіг» (наприклад: ч. 1 ст. 27<sup>1</sup>, якою доповнюється Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»), «ввезення на митну територію України» (ч. 6, якою доповнюється ст. 31 Закону України «Про охорону прав

на винаходи і корисні моделі»), а в інших: «ввезення в Україну» (наприклад, нова ст. 17-1 Закону України «Про лікарські засоби»), «лікарські засоби ... вводяться в обіг» (ч. 6 нової ст. 17<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби»).

**Узагальнюючий висновок:** за результатами розгляду у першому читанні законопроект доцільно повернути суб'єктам права законодавчої ініціативи на доопрацювання.

**Керівник Головного  
науково - експертного управління**

Вик.: К. Вербицький, О. Шевченко

**С. Тихонюк**