



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації
положення Болар

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. У Законі України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами):

1) частину третю статті 5 виключити;

2) у статті 9:

частини сімнадцяту і двадцять четверту виключити;

доповнити частиною двадцять восьмою такого змісту:

"Державна реєстрація лікарського засобу скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення коштів із сплати збору за державну реєстрацію лікарського засобу у випадку, передбаченому частиною п'ятою статті 20 цього Закону, на підставі рішення суду, яке набрало законної сили";

3) перше речення частини другої статті 9¹ викласти в такій редакції:

"На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті, поширюються положення частин першої – третьої, сьомої, дев'ятої, одинадцятої – чотирнадцятої, шістнадцятої, вісімнадцятої – двадцять другої, двадцять шостої, двадцять восьмої статті 9 цього Закону";

4) статтю 20 доповнити частинами четвертою і п'ятою такого змісту:

"Реалізацію лікарського засобу, зокрема пропонування до продажу, продаж, а також рекламування, промоцію лікарського засобу та/або інші дії, пов'язані з обігом лікарського засобу, власник реєстрації, виробник, імпортер та інші суб'єкти обігу лікарських засобів повинні здійснювати з дотриманням прав інтелектуальної власності третіх осіб.

У разі встановлення факту порушення прав, що впливають із державної реєстрації винаходу (корисної моделі), внаслідок пропонування до продажу, продажу, рекламування, промоції лікарського засобу та/або здійснення інших дій, пов'язаних з обігом лікарського засобу, суд може ухвалити рішення про скасування державної реєстрації такого лікарського засобу".

2. У Законі України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 37, ст. 307 із наступними змінами):

1) абзац другий пункту 2 частини шостої статті 27¹ викласти в такій редакції:

"Особа, яка має намір протягом строку додаткової охорони здійснювати виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу з метою експорту до третіх країн, зобов'язана при виготовленні продукту наносити на нього інформаційне маркування "UA Export", крім випадків, якщо таке маркування порушуватиме регуляторні вимоги країни, для експорту до якої призначено такий продукт або лікарський засіб";

2) у статті 31:

частини п'яту і шосту викласти в такій редакції:

"5. Не визнається порушенням прав, що впливають із державної реєстрації винаходу (корисної моделі), або прав володільця сертифіката додаткової охорони використання винаходу, у тому числі імпорту (ввезення), виготовлення, зберігання, переміщення продукту (товару), виготовленого з використанням винаходу (корисної моделі), для цілей та (або) в рамках досліджень (фізико-хімічних, доклінічних, клінічних та інших), що проводяться з метою підготовки та подання інформації, документів і матеріалів для державної реєстрації лікарського засобу.

6. Не визнається порушенням прав, що впливають із державної реєстрації винаходу (корисної моделі), вчинення протягом строку додаткової охорони дій, передбачених пунктом 1 та абзацом першим пункту 2 частини шостої статті 27¹ цього Закону, за умови дотримання вимог частини шостої статті 27¹ цього Закону";

доповнити частиною сьомою такого змісту:

"7. Не визнається порушенням прав, що впливають із державної реєстрації винаходу (корисної моделі), або прав володільця сертифіката додаткової охорони подання та розгляд заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, подання матеріалів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та їх розгляд, прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів, видача або

одержання реєстраційних документів щодо лікарського засобу, інші дії щодо реєстрації лікарського засобу у встановленому законом порядку.

При цьому не пізніше ніж за 80 календарних днів до дати подання інформації, документів та матеріалів для державної реєстрації лікарського засобу особа, яка має намір здійснити такі дії, надсилає кожному володільцю патенту та (або) сертифіката додаткової охорони письмове повідомлення про такий намір на адресу такого володільця, що міститься в Реєстрі";

3) у статті 34:

абзац другий частини другої після слова "доходу" доповнити словом "(виручки)";

доповнити частиною третьою такого змісту:

"3. У разі порушення прав володільця патенту на винахід (корисну модель), об'єктом якого є лікарський засіб, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу:

розмір упущеної вигоди не може бути меншим за розмір одержаного порушником доходу (виручки) від реалізації такого лікарського засобу, виготовленого з порушенням прав володільця патенту на винахід (корисну модель);

суд може ухвалити рішення про накладення на порушника штрафу в розмірі від 100 відсотків до 500 відсотків суми отриманого порушником доходу (виручки) від реалізації такого лікарського засобу, виготовленого з порушенням прав володільця патенту на винахід (корисну модель), стягнена сума якого у встановленому порядку зараховується до державного бюджету. При визначенні розміру штрафу судом враховується обсяг порушення, наміри порушника, вина та її форми, а також інші об'єктивні обставини, що мають істотне значення";

4) розділ IX "Перехідні положення" доповнити пунктом 4 такого змісту:

"4. До патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес виготовлення або застосування лікарського засобу, засіб захисту тварин або засіб захисту рослин, строк дії якого продовжено відповідно до частини четвертої статті 6 цього Закону до набрання чинності Законом України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства" від 21 липня 2020 року № 816-ІХ, застосовуються положення щодо додаткової охорони, передбачені статтями 27¹ та 31 цього Закону".

3. У Законі України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20–21, ст. 84):

1) в абзаці першому частини третьої статті 16 слова "захист прав інтелектуальної власності власників реєстрації" виключити;

2) пункт 6 частини першої статті 37 виключити;

3) пункт 8 частини третьої статті 39 викласти в такій редакції:

"8) набрання законної сили судовим рішенням про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу, яке може бути ухвалене у разі встановлення судом факту порушення прав, що впливають із державної реєстрації винаходу (корисної моделі), внаслідок пропонування до продажу, продажу, рекламування, промоції лікарського засобу та/або здійснення інших дій, пов'язаних з обігом лікарського засобу";

4) у частині восьмій статті 41 слова "та наявність прав, які впливають з патенту" та "та строку дії патенту" виключити.

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України у двомісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

- 1) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
- 2) забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Президент України

м. Київ
15 травня 2025 року
№ 4454-IX



В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ