

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

22 квітня 2024 року № 678

Положення

**про робочу групу з питань розроблення пропозицій щодо внесення змін до
Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання
запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського
засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04
грудня 2013 року № 877**

I. Загальні положення

1. Робоча група з питань розроблення пропозицій щодо внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 року № 877 (далі - Робоча група) є допоміжним органом, що утворюється за рішенням Міністра на тимчасовій основі для підготовки пропозицій щодо удосконалення законодавства України у сфері примусового ліцензування винаходів, які стосуються лікарських засобів.

2. Робоча група у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, іншими нормативно-правовими, міжнародними угодами і зобов'язаннями України, а також цим Положенням.

3. Основними завданнями Робочої групи є розробка проєктів нормативно-правових актів щодо впровадження механізму примусового ліцензування лікарського засобу задля забезпечення доступу пацієнтів до ефективних та безпечних лікарських засобів механізмами права інтелектуальної власності, зокрема щодо внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 року № 877, шляхом:

вивчення рекомендацій ЄС та імплементація положень *aquis* ЄС в сфері примусового ліцензування на винаходи, які стосуються лікарського засобу;

аналіз законодавства України з метою розробки рекомендацій та змін до законодавства, необхідних для розробки дієвого механізму видачі примусових ліцензій на винаходи, які стосуються лікарських засобів та можливості

використання урядом для забезпечення інтересів пацієнтів та питань безпеки і оборони;

розробка механізмів реалізації положень статті 31 та статті 73 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 року зі змінами, внесеними Протоколом від 06 грудня 2005 року, який прийнятий Законом України від 03 грудня 2016 року № 981-VIII «Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС».

II. Утворення та організація діяльності Робочої групи

1. До складу Робочої групи входять: голова, два заступники, секретар та члени Робочої групи.

2. Голова Робочої групи:

організовує діяльність Робочої групи;

формує порядок денний та головує на засіданнях Робочої групи;

запобігає виникненню реального та потенційного конфлікту інтересів, а у разі його виникнення вживає заходів щодо його врегулювання;

взаємодіє в установленому порядку з центральними та місцевими органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління МОЗ, громадськими та іншими організаціями з питань виконання покладених на Робочу групу завдань;

визначає особу з членів Робочої групи для виконання обов'язків секретаря (у разі його відсутності).

3. Секретар Робочої групи проводить поточну організаційну роботу, яка забезпечує її планомірну діяльність, формує порядок денний, готує матеріали до засідання Робочої групи, забезпечує їх розповсюдження, ведення та оформлення протоколів засідання.

4. Члени Робочої групи:

беруть участь в обговоренні питань, які розглядаються на засіданнях Робочої групи;

вносять питання на розгляд Робочої групи, подають свої пропозиції та голосують з питань, які розглядаються на засіданні Робочої групи;

ознайомлюються з документами, які розглядає Робоча група;

одержують в установленому порядку безоплатно від міністерств, інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого

самоврядування, підприємств, установ і організацій інформацію, необхідну для виконання покладених на Робочу групу завдань;

вживають заходи щодо недопущення виникнення реального та потенційного конфлікту інтересів, а у разі його виникнення повідомляють про це голову Робочої групи;

зобов'язані відмовитись від прийняття рішення за умови наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів;

у разі ненадання інформації про наявність реального чи потенційного конфлікту інтересів мають бути виключені з Робочої групи;

можуть висловлювати свою окрему думку з приводу рішення, прийнятого Робочою групою, з включенням її до протоколу засідання.

5. Для включення до складу Робочої групи надається розписка про нерозголошення відомостей, що отримані під час обговорення питань, що передують прийняттю рішень, та про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, що наведена у додатку до цього Положення.

III. Засідання та рішення Дорадчого органу

1. Основною організаційною формою роботи Робочої групи є засідання, які проводяться за потреби.

Іншими формами діяльності Робочої групи є комунікація за допомогою електронних засобів зв'язку.

2. Засідання Робочої групи вважаються правомочними за присутності не менше половини членів від затвердженого складу Робочої групи.

Про правомочність засідання у протоколі робиться відповідна відмітка та повідомляється присутнім.

3. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Робочої групи та неможливості через це брати участь у її роботі, вони зобов'язані невідкладно письмово повідомити про це Робочу групу. Члени Робочої групи, у яких виник конфлікт інтересів, не беруть участі в опрацюванні, обговоренні та прийнятті рішень з питань, щодо яких у них існує конфлікт інтересів. У разі ненадання зазначеної інформації, член Робочої групи несе відповідальність згідно законодавства.

Про конфлікт інтересів членів Робочої групи, голови Робочої групи або інших учасників засідання може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи, голови Робочої групи або інших

учасників засідання заноситься до протоколу засідання Робочої групи. Такі особи не беруть участі у голосуванні з питань, щодо яких у них існує конфлікт інтересів. У разі прийняття рішення без проведення засідання, особа, у якої наявний конфлікт інтересів, повідомляє про це під час погодження протоколу засідання Робочої групи, про що зазначає у протоколі засідання Робочої групи.

У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після ухвалення відповідних рекомендацій, роз'яснень, інших документів інформативного характеру Робочої групи, - вказані документи підлягають перегляду.

4. Інформація про дату, час, місце, формат засідання, матеріали засідання надаються секретарем кожному члену Робочої групи та запрошеним особам не пізніше, як за три дні до засідання.

5. Засідання Робочої групи проводить її голова, у разі його відсутності – один із заступників голови. У разі відсутності одночасно голови та його заступників засідання Робочої групи не проводиться.

6. У разі необхідності засідання Робочої групи можуть проводитись дистанційно в режимі відеоконференції.

7. Рішення Робочої групи приймаються шляхом особистого відкритого голосування і вважаються прийнятими, якщо за них проголосувала більшість присутніх на засіданні. При рівності голосів «за» і «проти» вирішальний голос належить голові Робочої групи, у разі його відсутності – заступнику голови Робочої групи.

8. Голова Робочої групи на підставі результатів обговорення та голосування оголошує про прийняте рішення.

9. Рішення Робочої групи оформлюються у вигляді протоколу (протокольного рішення), який містить інформацію про назву групи, дату засідання, його учасників, перелік питань, що були розглянуті, та рішення, що були прийняті з цих питань, та оформлюється відповідно до установлених правил.

У разі незгоди одного з членів Робочої групи з рішенням Робочої групи, він письмово викладає свою окрему думку, що заноситься або додається до протоколу засідання, і є невід'ємною його частиною.

10. Протокол підписується головою Робочої групи і секретарем Робочої групи та доводиться до відома усіх членів Робочої групи.

11. За результатами засідань Робоча група надає сформовані пропозиції у вигляді проєктів нормативно-правових актів щодо впровадження механізму примусового ліцензування лікарського засобу, зокрема щодо внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 року № 877.

12. Усі матеріали засідань Робочої групи зберігаються у секретаря Робочої групи та відповідальному структурному підрозділі МОЗ.

13. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Робочої групи покладається на Фармацевтичне управління.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток
Положення про робочу групу з
питань розроблення пропозицій
щодо внесення змін до Порядку
надання Кабінетом Міністрів
України дозволу на
використання запатентованого
винаходу (корисної моделі), що
стосується лікарського засобу,
затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від
04 грудня 2013 року № 877

(пункт 5 розділу II)

РОЗПИСКА

**про нерозголошення відомостей, що отримані під час обговорення питань,
що передують прийняттю рішень, та про відсутність реального та/або
потенційного конфлікту інтересів**

Я, _____
(посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

шляхом підписання цього тексту, підтверджую, що в мене немає реального або
потенційного конфлікту інтересу.

Примітка.

Відповідно до пункту 1 Переліку відомостей, що містять службову інформацію, розпорядником яких є Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2014 року № 299 «Про організацію виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації» у Міністерстві охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2014 року за № 557/25334, внутрішня службова кореспонденція, доповідні записки, рекомендації, якщо вони пов'язані з розробкою напряму діяльності МОЗ або здійсненням контрольних, наглядових функцій МОЗ та органами державної влади, діяльність яких спрямовується та координується через Міністра охорони здоров'я України, Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, підприємств, установ, організацій,

що належать до сфери управління МОЗ, процесом прийняття рішень і передують публічному обговоренню та/або прийняттю рішень, відносяться до відомостей, що містять службову інформацію.

У цій розписці зазначаються обставини, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів. До конфлікту інтересів належать фінансові, професійні чи інші інтереси, що стосуються роботи Комісії, а також інтереси, які можуть вплинути на результати такої роботи. Реальний конфлікт інтересів - суперечність між приватним інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Потенційний конфлікт інтересів - наявність у особи приватного інтересу у сфері, в якій вона виконує свої службові чи представницькі повноваження, що може вплинути на об'єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Також зазначається про такі інтереси стосовно близьких осіб (осіб, які проживають спільно, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки сімейного характеру, у тому числі особи, які проживають спільно, але не перебувають у шлюбі, а також - незалежно від зазначених умов - чоловіка, дружини, батька, матері, вітчима, мачухи, сина, дочки, пасинка, падчерки, рідного та двоюрідного братів, рідної та двоюрідної сестри, рідного брата та сестри дружини (чоловіка), племінника, племінниці, рідного дядька, рідної тітки, діда, баби, прадіда, прабаби, внука, внучки, правнука, правнучки, зятя, невістки, тестя, теці, свекра, свекрухи, батька та матері дружини (чоловіка) сина (дочки), усиновлювача чи усиновленого, опікуна чи піклувальника, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням) та у разі наявності інших осіб, з якими наявні важливі спільні інтереси та які можуть бути сприйняті як втручання у діяльність члена Дорадчого органу (наприклад, роботодавець, співробітники тощо).

Зазначаю, що ця розписка правдива і містить повну інформацію.

« ____ » _____ р. _____ (_____)
 (підпис) (власне ім'я та прізвище)