



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

24-01-2017 № 18-02/23-1/10/3908-16/57/1759

На № 46853/1/1-16 від 19.12.2016

Народному депутату України
Білозір О.В.

*Щодо заборони введення в обіг
лікарського засобу «МАКСІЦИН»*

Шановна Оксано Володимирівно!

На виконання контрольного доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 19.12.2016 № 46853/1/1-16 Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 08.12.2016 № 451/02-265 щодо ситуації, яка склалась навколо заборони введення в обіг лікарського засобу «МАКСІЦИН» виробництва ТОВ «Юрія-Фарм» на підставі судових рішень. За результатами опрацювання запиту інформуємо про наступне.

Згідно із частиною двадцять четвертою статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» та абзацом третім пункту 9 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (зі змінами), у державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

У провадженні господарського суду м. Києва розглядалась справа № 910/10512/14 за позовом БАЙЄР ФАРМА АГ до ТОВ «Юрія-Фарм», МОЗ України про припинення порушення прав власника патенту та за зустрічним позовом ТОВ «Юрія-Фарм» до БАЙЄР ФАРМА АГ, Державної служби інтелектуальної власності про визнання недійсним патенту.

Ухвалою суду першої інстанції у вказаній справі від 30.05.2014 задоволено заяву БАЙЄР ФАРМА АГ про вжиття заходів забезпечення позову.

До винесення рішення суду у справі та набрання ним законної сили вжити заходів до забезпечення позову, зокрема заборонено Міністерству охорони здоров'я України вносити будь-які зміни до Державного реєстру лікарських засобів відносно лікарського засобу «МАКСІЦИН®» (концентрат для приготування розчину для інфузій, 20мг/мл по 20 мл у флаконах № 1; по 20 мл у флаконі у комплекті з розчинником у контейнері по 100 мл у контурній чарунковій упаковці в пачці № 1 (реєстраційне посвідчення UA/11645/01/01).

Повідомляємо, що рішенням господарського суду м. Києва від 21.06.2016, залишеного без змін постановою Київського апеляційного господарського суду



від 12.10.2016, задоволено первісний позов БАЙЄР ФАРМА АГ до ТОВ «Юрія-Фарм», зокрема:

визнано недійсним наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.08.2011 № 540 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали» у частині державної реєстрації лікарського засобу «МАКСІЦИН®» (концентрат для приготування розчину для інфузій, 20мг/мл по 20 мл у флаконах № 1; по 20 мл у флаконі у комплекті з розчинником у контейнері по 100 мл у контурній чарунковій упаковці в пачці № 1);

визнано недійсним наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.05.2014 № 340 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали» у частині внесення змін до реєстраційних матеріалів (позиція 82 додатка 3) лікарського засобу «МАКСІЦИН®» (концентрат для приготування розчину для інфузій, 20мг/мл по 20 мл у флаконах № 1; по 20 мл у флаконі у комплекті з розчинником у контейнері по 100 мл у контурній чарунковій упаковці в пачці № 1);

визнано недійсним реєстраційне посвідчення № UA/11645/01/01 на лікарський засіб «МАКСІЦИН®» (концентрат для приготування розчину для інфузій, 20мг/мл по 20 мл у флаконах № 1; по 20 мл у флаконі у комплекті з розчинником у контейнері по 100 мл у контурній чарунковій упаковці в пачці № 1).

Згідно зі статтею 85 Господарського процесуального кодексу України рішення господарського суду набирає законної сили після закінчення строку подання апеляційної скарги, якщо апеляційну скаргу не було подано. У разі подання апеляційної скарги рішення, якщо його не скасовано, набирає законної сили після розгляду справи апеляційним господарським судом.

Таким чином, на сьогодні рішення у справі № 910/10512/14 набрало законної сили та є обов'язковим для виконання.

Окремо зазначимо, що Вищим господарським судом України відкрито касаційне провадження за скаргою ТОВ «Юрія-Фарм» на рішення господарського суду м. Києва від 21.06.2016 та постанову Київського апеляційного господарського суду від 12.10.2016. Розгляд справи призначено на 13.12.2016. Станом на 19.01.2017 постановою Київського апеляційного господарського суду від 12.10.2016 та постановою Вищого господарського суду України від 13.12.2016 у справі 910/10512/14 задоволено позов БАЙЄР ФАРМА АГ до ТОВ «Юрія-Фарм» та Міністерства охорони здоров'я України про припинення порушення прав власника патенту України № 35554 на винахід.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН