

**Худолій Т.І.**

*молодший науковий співробітник*

*лабораторії дослідження проблем національної безпеки у сфері*

*громадського здоров'я*

*Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені*

*академіка В.В.Сташиса,*

*викладач Полтавського юридичного коледжу Національного юридичного*

*університету імені Ярослава Мудрого*

## **ДО ПИТАННЯ НОРМАТИВНОГО ЗАКРІПЛЕННЯ «ПОЛОЖЕННЯ БОЛАР»**

На сьогодні, у зв'язку з визнанням суспільного інтересу в підвищенні доступності лікарських засобів, все більше набуває актуальності необхідність ослаблення патентної монополії у сфері охорони здоров'я. 2020 рік ознаменував собою, поміж іншим, уведення Україною «Положення Болар» [1].

Одним із шляхів обмеження такої монополії є використання так званих «гнучких можливостей», що закріплені, зокрема, Угодою ТРІПС і передбачають існування «різних варіантів, за допомогою яких зобов'язання за Угодою ТРІПС можуть бути перенесені в національне законодавство, із тим щоб забезпечити національні інтереси, із одного боку, і при цьому не порушити положення та принципи Угоди ТРІПС, з іншого». Інструмент «гнучкості» надає можливість вжити певних заходів з нейтралізації впливу виключних прав, заохочення конкуренції та розширення доступу до лікарських засобів» [2, 12]. Одним із таких інструментів є передбачена ст. 30 Угоди ТРІПС можливість надання обмежених винятків з виключних прав, що надаються патентом, за умови, що такі винятки не будуть суттєво суперечити нормальному використанню патенту та завдавати суттєвої шкоди законним правам та інтересам його власника, із огляду на інтереси третіх осіб. Під дію цієї статті підпадають і виключення «по типу Болар».

Термін «положення Болар» (від англ. «Bolar Provision») виник у 80-х роках ХХ ст., у зв'язку з «визначенням моменту, починаючи з якого, виробник генерика протягом строку дії патенту на оригінальних лікарський засіб може почати здійснювати підготовку для введення генерика в оборот» [3, 93]. Так, у 1984 р. Апеляційний суд Федерального округу у США розглянув справу «Roche Products VS Bolar Pharmaceuticals» і виніс рішення про те, що можливість виключення із загального правила заборони використання запатентованого засобу для експериментального дослідження поширюється лише на випадки теоретичного дослідження, а якщо такі дії переслідують комерційну мету (компанія «Болар» проводила дослідження на еквівалентність для того, щоб отримати відповідний дозвіл та вивести свій генерик на ринок одразу після закінчення дії патенту на оригінальний засіб) – це є порушенням патентних прав». Ця справа привернула увагу законодавця до зазначеної проблеми, і в тому ж році Конгрес США прийняв відповідну поправку до Закону Хетча-Ваксмана, якою фактично було дозволено використання оригінального лікарського засобу до закінчення дії патенту «виключно для цілей, пов'язаних з розробкою та наданням інформації за

федеральним законом, що регулює обіг лікарських засобів» [4] – в т.ч. проведення досліджень на біоеквівалентність та подання заявки на реєстрацію генерика. Це дозволило значно пришвидшити надходження генериків на ринок: з 3 – 4 років з моменту закінчення дії патенту на оригінальний засіб до 1 – 2 місяців [2, с. 95].

У Європі це питання було врегульовано пізніше – у 2004 році Директивою ЄС 2004/27/ЄС було передбачено, що проведення необхідних досліджень та випробувань ... і практичні необхідності, що є їх наслідками, не варто розглядати порушення патентів ... на лікарські засоби». Але при цьому кожна держава-член ЄС імплементувала дану норму з різним розумінням того, що включає в себе «експериментальне використання». Як результат, в одних державах (Німеччина, Італія) генерикові компанії отримали досить широкі можливості для своєї діяльності, в інших (Великобританія) - значно вужчі [3, с. 97-98].

Виключення «по типу Болар» було безпосередньо інтегровано у законодавство багатьох інших держав: Канади, Австралії, Бразилії, Китаю, Єгипту Індії, Нової Зеландії, Таїланду та ін. У деяких державах воно застосовується опосередковано - через інститут прецедентного права (Японія) [2, с. 24]. А законодавство окремих держав не містить конкретних приписів щодо подібних виключень, і «положення Болар» в них може реалізовуватися лише шляхом тлумачення загального дозволу на використання запатентованих об'єктів для експериментальних чи наукових досліджень. Україна входить до останньої групи, так як означені положення були введені лише в червні цього року і не встигли набути широкого розвитку.

В Україні загальний виняток, про який говорилося вище, до цього було закріплено у ч. 2 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», відповідно до якої не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання запатентованого винаходу в т. ч. «з науковою метою або в порядку експерименту». По-перше, це була загальна норма, відтак не має підстав стверджувати, що в неї закладено можливість такого широкого тлумачення даного винятку в силу суспільного інтересу щодо обмеження патентних прав на окремі об'єкти, зокрема лікарські засоби. По-друге, спеціальне законодавство, що регулює обіг лікарських засобів, не містить прямо встановлених елементів «положення Болар». По-третє, у вищенаведеній статті Закону, іншим випадком використання запатентованого об'єкту без порушення патентних прав є використання його без комерційної мети, відтак системний аналіз дає підстави застосувати логіку, якою керувався суд США у справі «Roche Products v Bolar Pharmaceuticals», і стверджувати, що наявність комерційної мети у виробників генериків унеможливує застосування до їх діяльності винятку, що дозволяє наукові дослідження запатентованих об'єктів.

Окрім цього, слід звернути уваги, що законодавець, закріпивши режим ексклюзивності даних як окремих засіб захисту прав виробників оригінальних лікарських засобів (ч. 9 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби»), передбачив лише загальний п'ятирічний термін (у встановлених випадках - шестирічний) абсолютного захисту даних досліджень щодо зареєстрованого препарату і не

ввів поняття так званої «маркетингової ексклюзивності». «Маркетингова» або «ринкова ексклюзивність» становить, наприклад, два останні з десяти років ексклюзивності даних в ЄС, і передбачає заборону реєстрації та збуту генерика, але не містить заборони його використання для проведення досліджень та оформлення відповідної документації, що по суті частково поширює «виняток Болар» і на режим ексклюзивності.

Вважаємо, що послаблення захисту інтересів патентовласників та виробників оригінальних лікарських засобів та нормативно закріплене обмеження їх прав «по типу Болар» є позитивним явищем для нашої держави: з одного боку це забезпечує розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості (адже Україна є виробником генеричних та імпортером оригінальних лікарських засобів), з іншого - допомагає зростанню доступності лікарських засобів (дозволяє пришвидшити вивід генериків на ринок).

#### **Список використаних джерел:**

1. Ukraine introduces Bolar exemption/ ASTERSLAW// Заголовок з екрану.

URL:[https://www.asterslaw.com/press\\_center/legal\\_alerts/ukraine\\_introduces\\_bolar\\_exemption/](https://www.asterslaw.com/press_center/legal_alerts/ukraine_introduces_bolar_exemption/) (дата звернення 09.09.2020)

2. Связанные с патентами гибкие возможности многосторонней нормативной базы и их реализация через законодательство на национальном и региональном уровнях: доклад КРИС ВОИС от 1 марта 2010 г. – 29 с.

3. Пиличева А.В. Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве// Вестник гражданского права. - 2013. - № 2. - С. 92-107

4. Annette Cunningham. Bolar Provision: A Global History and The Europe. URL: [http://www.genericsweb.com/index.php?object\\_id=238](http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=238) (дата звернення 09.09.2020)