

«Правило Болар» в Україні: чи виправдала надії реформа патентного законодавства 2020 року



Олександр ЦУРКАН,
юрист Legal Alliance

«Правило Болар» — це положення, за яким не визнаються порушення патенту на оригінальний лікарський засіб дії, що здійснюються заявником генеричного лікарського засобу (аналога оригінального лікарського засобу) для проведення досліджень і державної реєстрації такого лікарського засобу до моменту завершення дії патенту.

«Правило Болар» надає законну можливість виробникам аналогів оригінальних лікарських засобів проводити дослідження лікувальних властивостей та подавати заявки на реєстрацію лікарських засобів. Одночасно виробники мають право отримувати свідоцтва про державну реєстрацію лікарських засобів до моменту завершення дії патенту.

Дія «Правила Болар» обмежується заборонаю для виробників аналогів лікарських засобів продавати, проводити рекламування та комерціалізувати лікарські засоби до моменту завершення дії патенту.

Отже, головною метою «Правила Болар» є можливість виробників аналогів оригінальних лікарських засобів розпочати продаж лікарських засобів на наступний день після припинення дії патенту на оригінальний лікарський засіб.

Можна помітити, що такий механізм, з одного боку, дає виробникам аналогів лікарських засобів змогу вийти на ринок вчасно та уникнути очікування один-два роки для реєстрації лікарського засобу. З іншого боку, він скасовує вже звичний для багатьох виробників строк додаткової та не передбаченої законом монополії на оригінальний лікарський засіб, протягом якого такі препарати залишалися ексклюзивними на ринку після припинення дії патенту.

«Правило Болар» набуло широкого застосування у світі та використовується в патентному законодавстві багатьох країн. В Україні

імплементация «Правила Болар» розпочалася у 2020 році та триває до сьогодні.

Історія «Правила Болар»

«Правило Болар» — це поправка до Закону про цінову конкуренцію лікарських засобів і відновлення термінів дії патентів, відома також як Закон Уоксмена-Хетча (Hatch-Waxman Act), прийнятого Конгресом США в 1984 році.

Поправка скасовувала прецедентне рішення у кейсі Roche Products Inc. v. Bolag Pharmaceutical Co., де суд визнав, що «підготовка до продажу генеричних лікарських засобів до закінчення дії патенту є порушенням патентного законодавства».

Рішенням суду було заборонено компанії Bolag Pharmaceutical Co. використовувати запатентований препарат Roche Products Inc. у дослідженнях, необхідних для державної реєстрації генеричного лікарського засобу.

Рішення суду, до прийняття поправки, мало надзвичайно важливе значення для виробників оригінальних лікарських засобів, оскільки легалізувало додаткову монополію та відсутність конкуренції в оригінальних лікарських засобів на ринку США. Однак для виробників генеричних лікарських засобів рішення залишало негативний відгук. Такі виробники навіть не мали змоги розпочати підготовку до виходу на ринок після спливу дії патентів на оригінальний лікарський засіб: розробляти й подавати документи для державної реєстрації лікарських засобів до закінчення терміну дії патенту.

«Правило Болар» у США

У продовженні судової справи Roche Products Inc. v. Bolag Pharmaceutical Co. Конгрес США, прийнявши нову поправку, вніс суттєві зміни до патентного законодавства США, що стосується лікарських засобів і заборон, встановлених патентами.

Поправка була прийнята з метою заохочення інновацій у фармацевтичній промисловості. Водночас вона сприяла швидкому впровадженню дешевших генеричних препаратів, тим самим намагаючись досягти компромісу між інтересами виробників оригінальних лікарських засобів і генериків.

Основною зміною патентного законодавства стало надання дозволу на використання аналога оригінального лікарського засобу до закінчення дії патенту. Дозвіл надавався виключно для цілей, пов'язаних із розробкою та наданням інформації згідно з федеральним законом, що регулює обіг лікарських засобів.

Також важливо зазначити, що з того часу «Правило Болар» у США зазнало деяких уточнень. Зокрема, було дозволено подавати заявку на реєстрацію генеричного лікарського засобу та отримувати свідоцтво про реєстрацію лікарського засобу до закінчення дії патенту на оригінальний лікарський засіб.

Слід згадати про особливості патентного законодавства США, а саме обов'язок вироб-

ника аналога надсилати письмове повідомлення оригінальному виробнику щодо свого наміру розробки генеричного лікарського засобу. При цьому оригінальний виробник має 45 днів на подачу позову до суду щодо порушення прав патентного законодавства. У випадку, якщо позов не подається, виробник аналога має законну можливість розпочати підготовку матеріалів для реєстрації нового лікарського засобу.

США наразі є прогресивним і взірцевим прикладом реалізації «Правила Болар». Одразу наступного дня після закінчення дії патентів виробники генеричних лікарських засобів вже мають доступ до ринку. Положення законодавства США не дозволяють продовжувати одно-дворічну монополію власників оригінальних препаратів і забезпечують конкуренцію на ринку.

«Правило Болар» у Європі

В межах Європейського Союзу головним нормативно-правовим актом, який закріплює основоположні принципи та механізми реалізації «Правила Болар», є Директива Європейського парламенту 2001/83/ЄС (Директива).

На відміну від США, Директива закріплює положення, які наразі були аналогічно імплементовані в українське законодавство. Директива визначає, що дозволяється проводити дослідження та/або використовувати винахід у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу.

Тобто Директива прямо не дозволяє подавати заявку на реєстрацію лікарського засобу до закінчення дії патенту, а лише визначає можливість проведення досліджень і підготовчих дій для подання такої заявки.

Проте, аналізуючи досвід європейських країн, які найбільше пов'язані з розробкою лікарських засобів, можна помітити, що в локальне національне законодавство були імплементовані положення, що дозволяють зареєструвати аналог оригінального лікарського засобу до моменту завершення дії патенту.

Зокрема, такі положення щодо реалізації «Правила Болар» містяться у законодавстві Швейцарії, Великої Британії, Франції, Італії, Польщі, Німеччини та низки інших європейських країн. Ці положення надають право виробникам генериків вчасно вийти на ринок, не порушуючи патентні права власників патентів.

Наразі в ЄС помітна тенденція щодо чіткого розширення сфери застосування «Правила Болар» у самій Директиві. Тобто основна мета полягає у підлаштуванні положень Директиви до локального законодавства держав-членів та визначенні дій, які не вважаються порушенням патентних прав.

Так, у новій Директиві Європейського Парламенту 2021/2282 (яка набуває чинності у 2025 році) викладено розширене та більш чітке формулювання щодо застосування «Пра-

вила Болар» у ЄС. Положення деталізують, що діяльність, яка здійснюється для підготовки до реєстрації лікарського засобу, може включати подання заявки на реєстрацію лікарського засобу. Водночас цей виняток не поширюється на розміщення на ринку лікарських засобів та їх продаж до моменту завершення патенту.

Підбиваючи підсумок за законодавством ЄС, можна зазначити, що загалом «Правило Болар» у ЄС відповідає концепції, започаткованій у США. Локальне законодавство країн-учасниць розширило та додатково розтлумачило застосування «Правила Болар» порівняно з Директивою та наразі здійснюються активні законодавчі зміни в Європейському Парламенті щодо прямого закріплення всіх аспектів «Правила Болар».

«Недоболар» в Україні та реформа патентного законодавства 2020 року

У 2020 році був прийнятий Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупційних чинників у сфері охорони здоров'я», який мав на меті імплементувати в українське законодавство «Правило Болар».

Зокрема, Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» доповнив положеннями, що дослідження та/або використання винаходу в дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу, не вважаються порушенням прав на патент.

Очікування від цього закону полягали в тому, щоб повністю імплементувати «Правило Болар» в Україні та дозволити отримати свідоцтво на генеричний лікарський засіб до закінчення дії патенту.

Законом дійсно було вирішено низку важливих питань щодо розробки генериків, наприклад, дозволено ввезення компонентів для оцінки можливості розробки генеричного препарату при діючому патенті на оригінальний препарат.

Такі зміни 2020 року покликані скоротити термін виходу генериків на ринок, адже самі дослідження розробки аналогів лікарських засобів можуть займати від трьох до шести років.

Проте закон, як свідчить судова практика, не розв'язав питання щодо можливості не тільки проведення дослідження та розробки генерика, а й самої реєстрації генеричного лікарського засобу до закінчення дії патенту.

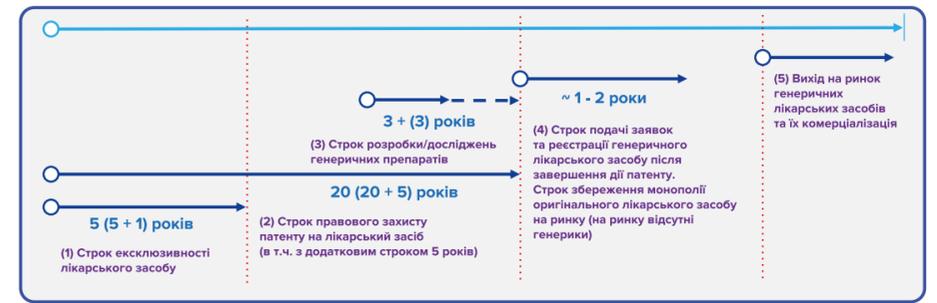
Законом була залишена штучна монополія (один-два роки), коли дія патенту була завершена (закінчення основного 20-річного строку та п'ять років додаткової охорони), а на ринку все ще не представлені аналоги оригінального препарату. Це відбувається тому, що компанія тільки після закінчення патенту здійснює подачу заявок на реєстрацію генеричного лікарського засобу.

Звичайно, така тенденція не відповідає повноцінній концепції «Правила Болар». Підбиваючи підсумки, можна вважати, що реформа патентного законодавства 2020 року неповною мірою імплементувала «Правило Болар» в Україні та потребує доопрацювання і поліпшень.

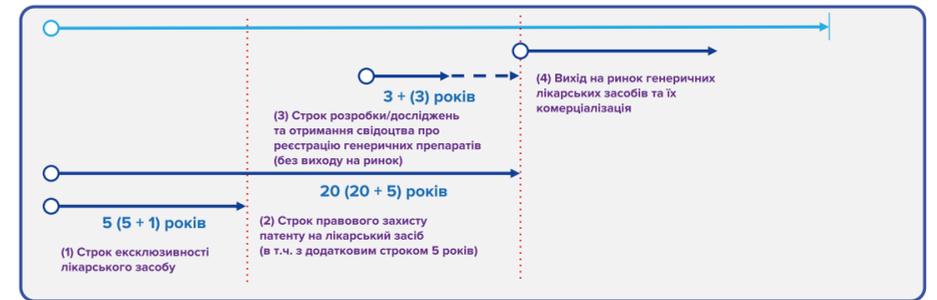
Судова практика в Україні

Судова практика щодо «Правила Болар» в Україні є негативною, що ще раз підкреслює, що реформа патентного законодавства 2020 року не виправдала очікувань.

Варто почати з того, що прецедентними рішеннями щодо «Правила Болар» в Україні є дві постанови Верховного Суду, які були прийняті в складі Касаційного господарського суду.



Схематичне зображення «Правила Болар» за результатами реформи патентного законодавства 2020 року



Схематичне зображення повноцінної імплементції «Правила Болар»

У першій постанові у справі №910/9215/21 суд, заслухавши аргументи учасників справи, зазначив, що патентним законодавством України не передбачена можливість подання заявки на реєстрацію лікарського засобу та отримання свідоцтва про реєстрацію лікарського засобу до закінчення терміну дії патенту.

Зважаючи на таку правову позицію, суд визнав, що подання заявки на реєстрацію лікарського засобу, в якому використовується чинний патент, є підготовкою до введення такого лікарського засобу в цивільний обіг, а отже, порушує права власника патенту.

Друга постанова Верховного Суду чітко визначила напрями для законодавчих змін, що стосуються визнання та впровадження «Правила Болар» в українську судову практику та законодавство.

Так, Касаційний господарський суд у справі №910/17860/21 вказав, що «Правило Болар» не реалізується в Україні, оскільки:

1) подання інформації для реєстрації лікарського засобу та його державна реєстрація не визначені в патентному законодавстві як дії, що не визнаються порушенням патентних прав;

2) відсутні гарантії, що після отримання свідоцтва на лікарський засіб до закінчення дії патенту власник свідоцтва не введе аналог оригінальних лікарських засобів у цивільний обіг.

Підсумовуючи, наразі судова практика є стабільною та однозначною щодо незастосування «Правила Болар» в Україні. Суду, використовуючи нові положення патентного законодавства, які були імплементовані в 2020 році, підтверджують неможливість подання заявки на реєстрацію лікарських засобів і проведення реєстрації генеричних лікарських засобів до закінчення дії патенту на оригінальний лікарський засіб.

Висновки та рекомендації щодо повної імплементції «Правила Болар» в Україні

Оскільки реформа патентного законодавства 2020 року не повністю імплементувала «Правило Болар» в Україні та враховуючи, що, починаючи з 2025 року, українське законодавство буде суперечити директивам Європейського Парламенту, виникає необхідність внесення змін, які:

- з одного боку, для виробників генеричних лікарських засобів надаватимуть можливість подавати документи для проведення державної реєстрації лікарського засобу та отримувати свідоцтво про державну реєстрацію;
- з іншого боку, виробники оригінальних лікарських засобів матимуть гарантії, що при отриманні свідоцтва про державну реєстрацію лікарського засобу виробники генеричних лікарських засобів не введуть в обіг генеричні препарати до завершення дії патенту.

Наразі також існують законодавчі колізії та ризики, пов'язані з отриманням свідоцтва про державну реєстрацію лікарського засобу. Згідно з положеннями законів України «Про лікарські засоби», саме наявність свідоцтва на лікарський засіб вже надає можливість його виробництва, збуту, реклами та інших комерційних активностей з метою комерціалізації.

Отже, для повноцінної імплементції «Правила Болар» в Україні необхідно не тільки внести зміни до патентного законодавства, але й модифікувати законодавство, що регулює процес отримання державної реєстрації лікарських засобів, введення в обіг таких засобів та їх комерціалізацію після завершення дії патенту на оригінальний лікарський засіб.

На сьогодні є законодавчі ініціативи та попередні законопроекти щодо повноцінної імплементції «Правила Болар», які знаходяться на розгляді в НОІВІ («Укрпатент») та потребують детального та змістовного доопрацювання, щоб повністю імплементувати і завершити реформу патентного законодавства 2020 року.

Такі зміни допоможуть запобігти недобросовісній поведінці учасників фармацевтичного сектору, приведуть українське законодавство у відповідність до законодавства ЄС і повністю імплементують «Правило Болар» в Україні.