

## Концепция «Болар» в правовой системе Российской Федерации

*Литвак София Глебовна*

*Приамурский государственный университет имени Шолом-Алейхема*

*Студент*

### Аннотация

В статье рассмотрено правовое положение концепции «Болар», изучено его место в системе законодательства Российской Федерации. Описан процесс его становления и развития. Поднята проблема пробела в законодательстве и предложено её решение.

**Ключевые слова:** дженерик, «Болар», лекарственный препарат, производитель.

## The concept of "Bolar" in the legal system of the Russian Federation

*Litvak Sofiia Glebovna*

*Sholom-Aleichem Priamursky State University*

*Student*

### Abstract

The article considers the legal position of the concept of "Bolar", its place in the system of legislation of the Russian Federation is studied. The process of its formation and development is described. The problem of a gap in legislation is raised and its solution is proposed.

**Keywords:** generic, "Bolar", drug, manufacturer.

Актуальность исследования. Развитие фармацевтической промышленности показало, что одной из главных проблем в этой области является стремление фармацевтических компаний компенсировать затраты на разработку новых лекарств и сохранить свою прибыль как можно дольше путём создания патентной монополии на вновь разрабатываемые лекарства. Это фактически исключает доступ к инновационным лекарствам для населения с низким уровнем дохода. И в данном случае речь идет не только об отдельных группах граждан, но и о целых странах, экономический рост которых не позволяет обеспечивать население дорогостоящими лекарствами.

Одним из способов решения этой проблемы являются так называемые дженерики. В научной литературе под дженериками понимаются лекарственные средства, идентичные или биоэквивалентные исходному препарату.

Цель исследования изучить историю появления и развития концепции «Болар» как юридического феномена, выявить проблему правоприменения,

предложить теоретические рекомендации по совершенствованию правового регулирования отношений в данной области фармацевтики.

Работа О. С. Автуховой и К. М. Малышевой посвящена интеллектуальной собственности фармацевтических компаний и её защите [2]. В статье В. В. Гусаровой рассмотрено «положение Болар», включенное в российскую правовую систему, дан критический анализ избранному способу включения настоящего положения в законодательство [3]. В работе А. А. Жуковской анализируются проблемные аспекты взаимоотношений участников фармацевтического рынка с позиции баланса частных и публичных интересов [4].

Как было отмечено выше, дженерик представляет собой копию оригинального препарата. Именно поэтому он непатентоспособен и может поступить в оборот только после истечения срока действия патента на оригинальный препарат [2].

После истечения срока действия патента любая заинтересованная компания может вывести на рынок генерический препарат, не нарушая прав первого (оригинального) производителя. Конечно, перед продажей дженерик сначала проходит подготовительный этап: необходимо изучить, смоделировать, разработать формулу, кроме того, обязательна государственная регистрация препарата. Потеря времени на эти усилия после истечения срока патентной защиты означает потерю для производителя дженериков, поэтому подготовку к повторному введению препарата начинают заранее. Они стараются выходить на рынок без промедления, то есть почти сразу после истечения срока патентной защиты, а иногда и до окончания этого периода.

Препараты производителей дженериков до выхода на рынок за рубежом и в настоящее время в России теоретически подпадают под так называемый положение «Болар» [3]. Эта концепция основана на юридическом прецеденте, созданном в ходе разбирательства между двумя американскими фармацевтическими компаниями Roche Products Inc. и Volar Pharmaceutical Co.

Производитель дженериков Volar провел экспериментальные исследования для подтверждения биоэквивалентности непатентованного препарата до истечения срока действия патента на активный ингредиент оригинального препарата, принадлежащего Roche, чтобы дженерик можно было вывести на рынок сразу после истечения срока действия патента [3].

В 1984 году Федеральный окружной суд США признал Volar виновным в нарушении исключительных прав Roche. Однако в том же году Конгресс Соединенных Штатов принял поправку к Hatch-Waxman Act. Поправка прямо предусматривала возможность использования оригинального запатентованного лекарственного средства до истечения срока действия патента на это лекарственное средство, если будут приняты такие меры, с целью ускорения процедуры получения рыночного одобрения генерического лекарственного средства после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

Таким образом, принятие этой поправки Конгрессом США в 1984 году стало первым значительным шагом, благодаря которому США радикально изменили свой подход к доступу на рынок непатентованных лекарств.

Позже, после Соединенных Штатов, термин «экспериментальное использование» был также включен в законодательство большинства других государств, но существенное содержание термина, его природа оставались на усмотрение национального законодательного органа и регулировались по-разному в каждой стране. Национальные суды в каждом конкретном случае выносили решения о том, нарушают ли исследования оригинальных лекарственных средств в течение срока действия патента исключительные права патентообладателя [5].

Логично, что позиция суда объясняется тем, что существует острая общественная потребность в лекарствах, что накладывает определенные ограничения на интересы правообладателя. Поступая таким образом, компания «Болар» впервые открыла новые возможности для производителей дженериков. Каждое государство по-своему внедрило положение «Болар» в свою правовую систему.

В Российской Федерации позиция «Болар» пока не имеет четкого законодательного выражения. Однако, в какой-то степени, это отражено в пункте 2 части 1 статьи 1359 ГК РФ, в котором говорится, что «проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение... либо проведение эксперимента над таким продуктом» [1]. Однако в статье не описана цель научного исследования. Также ничего не говорится о мерах, направленных на регистрацию воспроизведенного лекарственного средства, что является обязательным условием для ввода на рынок в Российской Федерации.

По сравнению с препаратами-оригиналами процедура регистрации воспроизводимых лекарственных средств значительно упрощена: ускоренная процедура регистрации, возможность экспериментального использования во время действия патента на оригинальное средство, отсутствие обязательности клинических исследований - всё это послабление, которые вызывают критику со стороны профессиональных фармацевтов с точки зрения безопасности [2].

Необходимо понимать, что, если производители дженериков будут слишком свободны в своих экспериментальных применениях и научных исследованиях, проблема нарушения патентных прав только усугубится. И это, с другой стороны, грозит не облегчить населению доступ к лекарствам, наоборот: ситуация уже наносит значительный ущерб инвестиционной привлекательности российского рынка [4]. Подобные факты отталкивают производителей инновационных лекарств с отечественного фармацевтического рынка, поскольку защита интеллектуальной собственности является одним из ключевых факторов инвестирования в разработку новых лекарств, передачу технологий и улучшение инвестиционного климата в стране. В конечном счёте это может оказать негативное влияние на доступность инновационных методов лечения для пациентов.

Вероятно, что поддержка производителей дженериков в России оправдана тем, что отечественные производители, по-видимому,

ориентированы на производство воспроизведенных препаратов, поскольку финансовых ресурсов для проведения инновационных исследований недостаточно. В то же время государство стремится обеспечить российское общество доступными лекарствами и способствовать развитию медицины в России [4].

Однако, если останутся только производители дженериков, интерес к созданию новых оригинальных средств уменьшится. Инновационное развитие фармацевтической промышленности необходимо обществу, но трудно представить это без эффективной защиты исключительных прав патентообладателей. Положение «Болар» не следует истолковывать чрезмерно широко, поскольку она предполагает нарушение патентной защиты и даже умаление важности патентования.

Представляется полезным и желательным прояснить ситуацию с данным положением в российском законодательстве. Формулировку пункта 2 части 1 статьи 1359 ГК РФ можно было бы определить в следующей изменённой редакции: «По истечении шести лет с даты государственной регистрации референтных лекарственных препаратов допускаются все необходимые исследования для установления биоэквивалентности воспроизводимого лекарственного средства и другие подготовительные мероприятия, включая подготовку регистрационного документа воспроизводимого лекарственного средства и подготовку последующей регистрации».

Считается, что правовое регулирование рассматриваемого сектора должно осуществляться в рамках правовой системы, понятной, логичной и удобной для участников. Стремление к чёткому, понятному и прозрачному правовому пространству в области патентования лекарственных средств и других способов защиты объектов интеллектуальной собственности важно ещё и потому, что лекарственные средства, как объект патентных прав, в значительной степени предназначены для международного рынка.

### **Библиографический список**

1. Гражданский Кодекс Российской Федерации (часть четвёртая): офиц. текст ФЗ № 230 – ФЗ от 18.12.2006 – СПС КонсультантПлюс.
2. Автухова О. С., Малышева К. М. Защита интеллектуальной собственности фармацевтических компаний // Вестник научной мысли. 2022. № 4. С. 365–370.
3. Гусарова В. В. Реализация «положения Болар» в российской правовой системе // Инновации. Наука. Образование. 2020. № 21. С. 661 – 665.
4. Жуковская А. А. О балансе интересов субъектов фармацевтического рынка // Право будущего: интеллектуальная собственность, инновации, интернет. 2020. С. 27 – 34.
5. Пиличева А. В. Положение «Болар» в законодательстве Российской Федерации и зарубежных государств. Safe harbour exemption в законодательстве США // Интеллектуальные права. 2020. С. 264 – 283.