

To:

Mr. Mykhailo RADUTSKYI
Chairman of the Verkhovna Rada Committee on National Health,
Medical Care, and Health Insurance

Cc:

Mr. Dmytro NATALUKHA
Chairman of the Verkhovna Rada Committee on Economic Affairs

Ms. Olha STEFANISHYNA
Deputy Prime Minister for European and Euro-Atlantic Integration of
Ukraine - Minister of Justice of Ukraine

Mr. Viktor LIASHKO
Minister of Health of Ukraine

Ms. Katarina MATHERNOVA
Ambassador of the EU to Ukraine

Ms. Olena ORLIUK
Director of the Ukrainian National Office for Intellectual Property and
Innovations (UANPIO)

28 April 2025

Subject: Medicines for Europe Proposals for the Draft Law of Ukraine "On Amendments to Certain Laws of Ukraine Regarding the Implementation of the Bolar Provision" No. 13087 of 12 March 2025

Dear Chairman Radutskyi,

Medicines for Europe, representing the generic, biosimilar and value-added medicines industries, is closely monitoring and supporting Ukraine's European Union accession process. We are committed to fostering cooperation with the EU, Ukraine's institutions and key stakeholders to integrate Ukraine into the EU single market for pharmaceuticals.

We recognise the need to intensify the EU-Ukraine dialogue on intellectual property rights (IPR) to ensure that Ukraine's legislation aligns with EU standards¹. This alignment is essential to improving access to generic and biosimilar medicines after the expiry of intellectual property protection, in line with EU law.

Therefore, we welcome the initiative to align Ukrainian legislation regarding the Bolar exemption with EU pharmaceutical legislation, specifically Directive 2001/83/EC. This alignment, as proposed in the Draft Law of Ukraine "On Amendments to Certain Laws of Ukraine Regarding the Implementation of the Bolar Provision" No. 13087 of 12 March 2025², passed in first reading on 15 April 2025, will facilitate the immediate availability of generic and biosimilar medicines post-patent expiry.

The current (Law On Medicines No. 123/96-BP of 4 April 1996, Law On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models) and future (Law On Medicines No. 2469-IX of 28 July 2022) Ukraine legislation allows the granting of marketing authorisations (MA) to generic products only if additional obligations are imposed or in exceptional circumstances, and in practice the courts consider marketing authorisation applications as patent infringements. We strongly recommend an alignment with the language used in art. 10(6) of Directive 2001/83/EC, which specifies that conducting the necessary

¹ <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/02/Medicines-for-Europe-Letter-UA-Accession-Priorities-03.02.2025.pdf>

² <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/55950>

studies and trials with a view to obtaining a market authorisation and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates (SPC) for medicinal products.

Unconditional marketing authorisation (MA) grants should be included within the scope of the Bolar exemption. This is key to ensure legal certainty and timely patient access to generic and biosimilar medicines immediately after expiry of the relevant patent. It should also be noted that in its recent proposal to review the EU pharmaceutical legislation, the European Commission clearly states that the Bolar exemption must include studies and trials, and other activities needed for the regulatory approval process, health technology assessment and pricing and reimbursement. Such alignment between the EU and the Ukrainian Bolar exemption is fundamental to ensure a level playing field between developers of generic and biosimilar medicines in the two regions.

Additionally, unlike in any EU Member State, in Ukraine, the submission of a generic or biosimilar MA application is considered an act of patent infringement. This means that when a generic or biosimilar MA application is filed, the reference product owner can seek an injunction from national courts to suspend the assessment and granting of the MA until after patent expiry. As a result, the launch of generic or biosimilar medicines is often delayed well beyond the patent expiry and thus monopoly of patent owner is unjustly prolonged.

Also, Article 16 of the Law No. 2469-IX gives general power to regulatory bodies (State Control Agency) to ensure “IP protection” of MA holders in the context of generic MA applications. Article 37 foresees that IP infringement is a ground for rejecting MA applications, while article 39 provides that IP infringement is grounds for suspending or revoking MA applications. Similar provisions exist in the current legislation (e.g., Article 9 of the Law on Medicinal Products No. 123/96-BP of 4 April 1996) and are enforced by Ukrainian courts.

These provisions effectively link the MA process to the patent rights of the reference product owner, a practice known as patent linkage, which is explicitly prohibited under EU law. Patent linkage prevents the timely market entry of generic and biosimilar medicines immediately after substance patent expiry, as highlighted in the European Commission’s Sector Inquiry Report of 2009 (p. 315)³ and reaffirmed in the recent EU pharmaceutical legislation review proposal. The European legal framework mandates that regulatory authorities must base MA decisions on scientific assessments rather than the patent or SPC status of the reference medicinal product. Patent disputes should be resolved in national courts according to established legal procedures, where both parties can present their cases before judges with expertise in patent law.

Although the Draft Law represents a significant step forward in addressing this issue, we urge further improvements in the following areas:

1. Elimination of patent linkage in all forms

As explicitly stated by the European Commission, patent linkage is illegal, since it creates a connection between different legal institutions and different matters that should not be interconnected (and that would open the doors to abuses/misuses of patents to delay generic medicines): the private-law sphere (patent rights protection) and the state registration of medicinal products (the public sphere). Disputes between private entities on private rights should be resolved by courts. Regulatory bodies responsible for the registration of medicinal products take their decisions based on scientific assessments and do not have the necessary authority and expertise and therefore should not be given any powers or responsibilities related to patent rights.

In this regard, we cannot support the following proposals:

1) Notification of the patent holder or SPC holder regarding the intent to apply the Bolar provision

This requirement is unjustified and would increase the risk of patent holders abusing their rights by seeking artificial court injunctions to obstruct the practical application of the Bolar provision. Such a requirement would jeopardize Ukraine’s pharmaceutical manufacturing base.

2) Cancellation of MA following a court decision confirming patent infringement

This concept maintains a form of patent linkage that is illegal and anticompetitive under EU law. We propose deleting all provisions that allow for MA cancellation based on IP-related matters.

³ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-05/pharmaceutical_sector_inquiry_staff_working_paper_part1.pdf

2. Fines should not be discriminatory

We strongly oppose the introduction of fines in connection with alleged patent infringement based on the filing or granting of marketing authorisations. The introduction of fines would unjustly single out the pharmaceutical sector compared to all other technical fields where patent infringement disputes are resolved without automatic financial penalties imposed by law. Such sector-specific penalties would be discriminatory, increase litigation risks and costs for all parties, and ultimately raise the price of medicines for patients.

Moreover, the threat of disproportionate financial sanctions could deter legitimate market entry efforts by generic and biosimilar developers, undermining competition and patient access to affordable treatments. Patent disputes should be resolved through regular judicial proceedings under the general principles of civil law, without imposing automatic, punitive measures on one specific industry.

Only if fines are nevertheless introduced, they must at least be reciprocal and non-discriminatory: unjustified court claims can hinder legitimate market entry, limit patient access to essential medicines, and create undue financial burdens. We propose introducing liability for both parties by adding the following provision: *“If the court determines that no patent infringement has occurred, it shall impose a fine on the patent holder equivalent to five times the revenue obtained from the sale of such medicinal products from the date of the court claim. The fine shall be transferred to the state budget.”*

3. Our proposed legislative amendments

We propose duplicating the clarification of the Bolar provision in both current and future versions of the Law on Medicinal Products and eliminating all existing patent linkage provisions. A detailed comparative table with our proposed amendments is attached in the Annex to this letter.

We kindly request your support in addressing the proposals outlined above. Implementing these measures will significantly advance Ukraine’s pharmaceutical sector integration into the EU, ensuring patient access to high-quality medicines and fostering economic growth.

Medicines for Europe reaffirms its solidarity with the Ukrainian people and remains committed to supporting this integration journey.

Yours respectfully,



Adrian van den Hoven
Director General
Medicines for Europe

Annex: Comparative Table for the Draft Law of Ukraine "On Amendments to Certain Laws of Ukraine Regarding the Implementation of the Bolar Provision"

Current Legislation	Proposed Amendments	Medicines for Europe Amendments	Comments
Law of Ukraine "On Medicinal Products" No. 123/96-BP of 4 April 1996			
Article 9. State Registration of Medicinal Products			
<...> For the disclosure or unlawful use of registration information, guilty persons shall be held disciplinarily, administratively, civilly, and/or criminally liable in accordance with the laws of Ukraine. The reference by an applicant to the registration information of a reference/original medicinal product and its use in registration materials submitted by them for the registration of another medicinal product containing the same active substance as the reference/original medicinal product shall not be considered as disclosure or unfair commercial use of such information.	<...> For the disclosure or unlawful use of registration information, guilty persons shall be held disciplinarily, administratively, civilly, and/or criminally liable in accordance with the laws of Ukraine. The reference by an applicant to the registration information of a reference/original medicinal product and its use in registration materials submitted by them for the registration of another medicinal product containing the same active substance as the reference/original medicinal product shall not be considered as disclosure or unfair commercial use of such information.	<...> For the disclosure or unlawful use of registration information, guilty persons shall be held disciplinarily, administratively, civilly, and/or criminally liable in accordance with the laws of Ukraine. The reference by an applicant to the registration information of a reference/original medicinal product and its use in registration materials submitted by them for the registration of another medicinal product containing the same active substance as the reference/original medicinal product, <i>submission and review of an application for state registration (re-registration) of a medicinal product, submission of materials for the examination of registration materials for a medicinal product and their review, the decision on state registration (re-registration) of a medicinal product, inclusion of information on a medicinal product in the State Register of Medicinal Products, issuance or receipt of registration documents for a medicinal product, and other registration-related actions as prescribed by law</i>, shall not be	We propose that the clarification of the "Bolar provision" be duplicated in the current and future laws "On Medicinal Products"

		considered as disclosure or unfair commercial use of such information.	
<...> State registration may be denied if such registration would result in the infringement of valid intellectual property rights protected by a patent, including those related to the manufacture, use, or sale of medicinal products. <...>	<...> The state registration of medicinal products is cancelled by terminating the marketing authorization in the event that a court decision confirming the infringement of patent-protected intellectual property rights by the marketing authorization holder enters into legal force. This applies if the medicinal product has been placed on the market in Ukraine (including offering for sale, sale, exchange, advertising, promotion, or other actions aimed at commercialization) before the expiration or termination of such rights in Ukraine. <...>	<...> Deleted <...>	We propose the complete removal of all existing patent linkage provisions.
Law of Ukraine "On Medicinal Products" No. 2469-IX of 28 July 2022			
Article 39. Suspension, Revocation, and Termination of the State Registration of a Medicinal Product			
3. A decision to revoke the state registration of a medicinal product is made if at least one of the following grounds is present: <...> 8) Infringement of valid intellectual property rights protected by a patent as a result of the state registration of a medicinal product, except in cases provided for by this Law. <...>	3. A decision to revoke the state registration of a medicinal product is made if at least one of the following grounds is present: <...> 8) The entry into legal force of a court decision confirming the infringement of patent-protected intellectual property rights by the holder of the marketing authorization for a medicinal product as a result of its placement on the market in Ukraine (including offering for sale, sale, exchange, advertising, promotion, or other actions aimed at commercialization) before the expiration or termination of such rights in Ukraine.	3. A decision to revoke the state registration of a medicinal product is made if at least one of the following grounds is present: <...> 8) Deleted	We propose the complete removal of all existing patent linkage provisions.

Article 40. Legal Regime of Information Contained in the Registration Dossier			
1. The information contained in the registration dossier is classified as confidential information in accordance with the law and is subject to protection by the state regulatory authority against disclosure and unfair commercial use, except for information whose disclosure is required by this Law. The reference by an applicant to the registration information of a reference/original medicinal product and its use in the registration dossier materials (registration materials) submitted for the registration of another medicinal product containing the same active substance as the reference/original medicinal product shall not be considered as disclosure or unfair commercial use of such information. <...>	Not amended	1. The information contained in the registration dossier is classified as confidential information in accordance with the law and is subject to protection by the state regulatory authority against disclosure and unfair commercial use, except for information whose disclosure is required by this Law. The reference by an applicant to the registration information of a reference/original medicinal product and its use in the registration dossier materials (registration materials) submitted for the registration of another medicinal product containing the same active substance as the reference/original medicinal product, submission and review of an application for state registration (re-registration) of a medicinal product, submission of materials for the examination of registration materials for a medicinal product and their review, decision on state registration (re-registration) of a medicinal product, inclusion of information on a medicinal product in the State Register of Medicinal Products, issuance or obtaining of registration documents for a medicinal product, and other registration-related actions as established by law, shall not be considered as disclosure or unfair commercial use of such information. <...>	We propose that the clarification of the "Bolar provision" be duplicated in the current and future laws "On Medicinal Products"
Article 41. Data Exclusivity of Registration Dossier Materials			

<...> 4. The use of registration information by the applicant as necessary for submission during the state registration procedure of a medicinal product, with reference to the registration information of the reference medicinal product, shall not be considered disclosure or unfair commercial use. <...> 8. The provisions of this article and the existence of rights arising from a patent do not preclude another applicant (manufacturer) from carrying out, during the periods specified in parts one and two of this article and during the term of the patent, the relevant development and testing, including conducting studies on the biological or therapeutic equivalence between a generic and a reference medicinal product, obtaining recommendations on the procedures for state registration of such a medicinal product, state registration under obligations, and state registration of a medicinal product under exceptional circumstances.	<...> Not amended 8. The provisions of this article do not preclude another applicant (manufacturer) from carrying out, during the periods specified in parts one and two of this article, the relevant development and testing, including conducting studies on the biological or therapeutic equivalence between a generic and a reference medicinal product, obtaining recommendations on the procedures for state registration of such a medicinal product, state registration under obligations, and state registration of a medicinal product under exceptional circumstances.	<...> 4. The use of registration information by the applicant as necessary for submission and carrying out the state registration procedure of a medicinal product, with reference to the registration information of the reference medicinal product, shall not be considered disclosure or unfair commercial use. <...> 8. The provisions of this article do not preclude another applicant (manufacturer) from carrying out, during the periods specified in parts one and two of this article, the relevant development and testing, including conducting studies on the biological or therapeutic equivalence between a generic and a reference medicinal product, obtaining recommendations on the procedures for state registration of such a medicinal product, state registration under obligations, and state registration of a medicinal product under exceptional circumstances, as well as obtaining decisions on state registration (re-registration) of a medicinal product, inclusion of information on a medicinal product in the State Register of Medicinal Products, obtaining of registration documents for a medicinal product, and other actions related to registration (re-registration) as established by law.	We propose that the clarification of the "Bolar provision" be duplicated in the current and future laws "On Medicinal Products"
Law of Ukraine "On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models" (Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine, 1994, No. 7, Article 32, as amended).			
Article 31. Actions that are not considered an infringement of rights			

5. The importation of goods manufactured using an invention (utility model) into the customs territory of Ukraine in accordance with the law, for research purposes and/or for the use of the invention (utility model) in studies conducted for the preparation and submission of information for the registration of a medicinal product, is not considered an infringement of patent rights.	5. Actions that are not considered an infringement of patent rights: actions conducted during the term of a patent and/or the period of additional protection for the purpose of preparing and submitting information, documents, and materials for the state registration of a medicinal product, namely: a) Importation of goods manufactured using an invention (utility model) into the customs territory of Ukraine in accordance with the law for research purposes (physico-chemical, preclinical, clinical, and other studies). b) Use of an invention (utility model) in research (physico-chemical, preclinical, clinical, and other studies), including manufacturing, storage, and transportation of products or medicinal products containing the product, produced within the framework of such studies. c) Other actions that, according to this Law, constitute the use of an invention (utility model) if they are necessary for the production of a product or medicinal product containing the product for the above-mentioned purposes. manufacturing during the term of the patent of a product or a medicinal product containing the product using a	5. Actions that are not considered an infringement of patent rights: actions conducted during the term of a patent and/or the period of additional protection for the purpose of preparing and submitting information, documents, and materials for the state registration of a medicinal product, namely: a) Importation of goods manufactured using an invention (utility model) into the customs territory of Ukraine in accordance with the law for research purposes (physico-chemical, preclinical, clinical, and other studies). b) Use of an invention (utility model) in research (physico-chemical, preclinical, clinical, and other studies), including manufacturing, storage, and transportation of products or medicinal products containing the product, produced within the framework of such studies. c) Other actions that, according to this Law, constitute the use of an invention (utility model) if they are necessary for the production of a product or medicinal product containing the product for the above-mentioned purposes. manufacturing during the term of the patent and/or the period of additional protection of a product or a medicinal	
--	--	--	--

	patented invention for the purpose of export to third countries, as well as other actions recognized by this Law as the use of an invention, if they are necessary for the manufacture of the product or medicinal product containing the product for export to third countries. submission and review of an application for the state registration of a medicinal product, submission of materials for the examination of registration documents for a medicinal product and their evaluation, decision-making on the state registration of a medicinal product, inclusion of information about the medicinal product in the State Register of Medicinal Products, issuance or receipt of registration documents for the medicinal product, and other actions related to the registration of a medicinal product in accordance with the law, during the term of the patent and/or the period of additional protection. A person intending to carry out the actions specified in the sixth paragraph of this section must comply with the requirements established in part six of Article 27-1 of this Law. A person intending to carry out the actions specified in the seventh paragraph of this section must notify in writing each patent holder and/or	product containing the product using a patented invention for the purpose of export to third countries, as well as other actions recognized by this Law as the use of an invention, if they are necessary for the manufacture of the product or medicinal product containing the product for export to third countries. submission and review of an application for the state registration of a medicinal product, submission of materials for the examination of registration documents for a medicinal product and their evaluation, decision-making on the state registration of a medicinal product, inclusion of information about the medicinal product in the State Register of Medicinal Products, issuance or receipt of registration documents for the medicinal product, and other actions related to the registration of a medicinal product in accordance with the law, during the term of the patent and/or the period of additional protection. A person intending to carry out the actions specified in the sixth paragraph of this section must comply with the requirements established in part six of Article 27-1 of this Law. Deleted	Notification of the Patent Holder (or SPC holder) regarding the intention to apply the Bolar provision—besides the above, there is no justified reason for this if not
--	--	---	---

	supplementary protection certificate (SPC) holder, as well as the National Intellectual Property Office (NOIP), of their intention to do so. The notification must be submitted to the address of each patent and/or SPC holder and NOIP no later than 80 calendar days before the commencement of such actions. The notification must include: the address of the person undertaking the actions, a list of the actions, and the purpose of such actions. The National Intellectual Property Office (NOIP) shall ensure the publication of the information contained in the notification submitted in accordance with this section.		that this would increase the risk of patent holders abusing their rights and attempting to obtain artificial court injunctions against the practical application of the Bolar provision. As explained above, unless Ukraine intends to completely lose its medicines manufacturing base, this proposal does not make any sense.
Article 34. Infringement of the Rights of the Patent Holder 2. At the request of the patent holder, such infringement must be stopped, and the infringer is obliged to compensate the patent holder for the material damage caused by reimbursing losses or paying compensation, as well as for any non-material (moral) damage inflicted. The amount of damages compensation is determined by the court, taking into account the lost profits or the income gained by the infringer as a result of violating the patent holder's rights.	Article 34. Infringement of the Rights of the Patent Holder 2. At the request of the patent holder, such infringement must be stopped, and the infringer is obliged to compensate the patent holder for the material damage caused by reimbursing losses or paying compensation, as well as for any non-material (moral) damage inflicted. Additionally, in cases provided for by this Law, the infringer must also pay a fine. The amount of damages compensation is determined by the court, taking into account the lost profits or the revenue (proceeds) gained by the infringer as a result of violating the patent holder's rights. At the same time, the amount of lost profits cannot be less than the		Fines (of any amount)—we propose either to remove these provisions or to make them non-discriminatory by introducing potential liability for both parties. An unjustified court claim could hinder legitimate market entry or preparations for it and limit patient access to necessary medicinal products. Therefore, we propose adding the following wording: "If the court establishes the absence of such violations, it shall issue a decision imposing a fine on the patent holder in the amount of XXX of the revenues obtained from the sale of such medicinal products from the date of the court claim. The fine shall be transferred to the state budget in accordance with the established procedure."

Not exist	amount of revenue (proceeds) obtained by the infringer who violated the patent holder's rights. The amount of lost profits, in the event of a violation of part six of Article 31 of this Law, is determined by multiplying the total number of units of medicinal products sold by the infringer by the weighted average wholesale price per unit of the patent holder's medicinal product for the last calendar year. The amount of the fine, in the event of a violation of part six of Article 31 of this Law, resulting in the placing on the market and/or use of a medicinal product, as well as any use before the expiration of proprietary intellectual property rights to an invention (utility model) except in cases specified in paragraphs two to seven of part five of Article 31 and part six of Article 27 1 of this Law shall be five times the revenue generated from the sale of such medicinal products. The fine shall be collected from the infringer by court decision and transferred to the state budget in accordance with the established procedure.	Deleted	
-----------	--	---------	--

Translation into Ukrainian / Переклад українською

Тема: Пропозиції Medicines for Europe до проекту Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар" №13087 від 12 березня 2025 року

Шановний пане Радучкий,

Асоціація "Ліки для Європи", що представляє індустрію генеричних лікарських засобів, та лікарських засобів з додатковою цінністю, уважно стежить за процесом вступу України до Європейського Союзу та підтримує його. Ми прагнемо розвивати співпрацю з ЄС, українськими інституціями та ключовими зацікавленими сторонами з метою інтеграції України до єдиного фармацевтичного ринку ЄС.

Як ми вже заявляли раніше, ми визнаємо необхідність інтенсифікації діалогу між Україною та ЄС щодо прав інтелектуальної власності (ПІВ) з метою приведення законодавства України у відповідність до стандартів ЄС⁴. Таке узгодження має важливе значення для покращення доступу до генеричних та біоподібних лікарських засобів після закінчення терміну дії захисту інтелектуальної власності відповідно до законодавства ЄС.

Ми вітаємо ініціативу щодо приведення українського законодавства стосовно винятку Болар у відповідність до фармацевтичного законодавства ЄС, зокрема Директиви 2001/83/ЄС. Таке узгодження, як пропонується у Проекті Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар" №13087 від 12 березня 2025 року⁵, прийнятому в першому читанні 15 квітня 2025 року, сприятиме негайній доступності генеричних та біоподібних лікарських засобів після закінчення терміну дії патенту.

На нашу думку, чинне (Закон "Про лікарські засоби" №123/96-ВР від 4 квітня 1996 року, Закон "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі") та майбутнє (Закон "Про лікарські засоби" №2469-ІХ від 28 липня 2022 року) законодавство України дозволяє видачу реєстраційних посвідчень (РП) на генеричні препарати лише за умови накладення додаткових зобов'язань або за виняткових обставин, а на практиці суди розглядають заявки на отримання РП як порушення патентів. Ми наполегливо рекомендуємо узгодити положення з формулюванням, що використовується в ст. 10(6) Директиви 2001/83/ЄС, в якій зазначено, що проведення необхідних досліджень і випробувань з метою отримання дозволу на продаж та відповідні практичні вимоги не повинні розглядатися як такі, що суперечать патентним правам або сертифікатам додаткового захисту (SPC) на лікарські засоби.

Зокрема, безумовна реєстрація має бути включена до сфери дії винятку Болар. Це є ключовим для забезпечення правової визначеності та своєчасного доступу пацієнтів до генеричних та біоподібних лікарських засобів одразу після закінчення терміну дії відповідного патенту. Слід також зазначити, що у своїй нещодавній пропозиції щодо перегляду фармацевтичного законодавства ЄС Європейська Комісія чітко зазначила, що виняток Болар має включати дослідження та випробування, а також інші види діяльності, необхідні для процесу регуляторного затвердження, оцінки медичних технологій, ціноутворення та реімбурсації. Таке узгодження між ЄС та українським виключенням Болар є фундаментальним для забезпечення рівних умов для розробників генеричних та біоподібних лікарських засобів в обох регіонах.

Крім того, на відміну від будь-якої країни-члена ЄС, в Україні подання заявки на генеричний або біоподібний лікарський засіб вважається порушенням патентних прав. Це означає, що при подачі заявки на генеричний або біоподібний лікарський засіб власник референтного продукту може звернутися до національних судів з вимогою призупинити оцінку та надання реєстрації до закінчення терміну дії патенту. Як наслідок, випуск генеричних або біоподібних лікарських засобів часто затримується на тривалий час після закінчення терміну дії патенту, і таким чином монополія власника патенту несправедливо продовжується.

⁴ <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/02/Medicines-for-Europe-Letter-UA-Accession-Priorities-03.02.2025.pdf>

⁵ <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/55950>

Крім того, стаття 16 Закону №2469-IX надає регуляторним органам (органу державного контролю) загальні повноваження щодо забезпечення "захисту прав інтелектуальної власності" власників РП в контексті генеричних заявок на отримання РП. Стаття 37 передбачає, що порушення прав інтелектуальної власності є підставою для відхилення заявок на отримання реєстрації, а стаття 39 передбачає, що порушення прав інтелектуальної власності є підставою для призупинення або відкликання заявок на отримання реєстрації. Подібні положення існують у чинному законодавстві (наприклад, стаття 9 Закону "Про лікарські засоби" № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 року) і застосовуються українськими судами.

Ці положення фактично пов'язують процес реєстрації з патентними правами власника референтного препарату, що є практикою, відомою як **«патентна прив'язка»**, яка **прямо заборонена законодавством ЄС**. Прив'язка до патенту перешкоджає своєчасному виходу на ринок генеричних та біоподібних лікарських засобів одразу після закінчення терміну дії патенту на препарат, як зазначено у Звіті Європейської Комісії за 2009 рік (стор. 315)⁶ та підтверджено в нещодавній пропозиції щодо перегляду фармацевтичного законодавства ЄС. Європейська законодавча база вимагає, щоб регуляторні органи приймали рішення щодо реєстрації на основі наукових оцінок, а не на основі патентного або SPC-статусу референтного лікарського засобу. Патентні спори повинні вирішуватися в національних судах відповідно до встановлених правових процедур, де обидві сторони можуть представляти свої справи перед суддями, які мають досвід у сфері патентного права.

Хоча Законопроект є значним кроком вперед у вирішенні цього питання, ми закликаємо до подальшого вдосконалення в наступних сферах:

1. Усунення патентної прив'язки в усіх формах

Як прямо заявила Європейська Комісія, прив'язка патентів є незаконною, оскільки створює зв'язок між різними правовими інститутами та різними питаннями, які не повинні бути пов'язані між собою (і це відкриває двері для зловживань/неправомірного використання патентів для затримки генеричних лікарських засобів): приватно-правовою сферою (захист патентних прав) та державною реєстрацією лікарських засобів (публічна сфера). Спори між приватними суб'єктами щодо приватних прав повинні вирішуватися судами. Регуляторні органи, відповідальні за реєстрацію лікарських засобів, приймають свої рішення на основі наукових оцінок і не мають необхідних повноважень та досвіду, а тому не повинні бути наділені жодними повноваженнями чи обов'язками, пов'язаними з патентними правами.

У зв'язку з цим ми не можемо підтримати наступні пропозиції:

1) Повідомлення власника патенту або власника SPC про намір застосувати положення Болар

Ця вимога є необґрунтованою і збільшить ризик зловживання власниками патентів своїми правами шляхом отримання штучних судових заборон з метою перешкоджання практичному застосуванню положення Болар. Така вимога поставить під загрозу фармацевтичну виробничу базу України.

2) Скасування реєстрації після судового рішення, що підтверджує порушення патенту

Ця концепція зберігає форму патентної прив'язки, яка є незаконною та антиконкурентною відповідно до законодавства ЄС. Ми пропонуємо вилучити всі положення, які дозволяють скасовувати реєстрацію на підставі питань, пов'язаних з інтелектуальною власністю.

2. Штрафи не повинні бути дискримінаційними

Ми виступаємо категорично проти запровадження будь-яких штрафів у зв'язку з порушенням патентних прав на підставі подачі заявки або надання реєстрації. Запровадження штрафів несправедливо виокремить фармацевтичний сектор порівняно з усіма іншими технічними галузями, де спори про порушення патентів вирішуються без автоматичного застосування фінансових санкцій, передбачених законом. Такі галузеві штрафи будуть дискримінаційними, збільшать судові ризики та витрати для всіх сторін і, зрештою, призведуть до підвищення цін на ліки для пацієнтів.

Більше того, загроза непропорційних фінансових санкцій може стримувати законні зусилля розробників генериків та біосимілярів щодо виходу на ринок, підриваючи конкуренцію та доступ пацієнтів до доступного лікування. Патентні

⁶ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-05/pharmaceutical_sector_inquiry_staff_working_paper_part1.pdf

спори повинні вирішуватися в рамках звичайних судових процедур відповідно до загальних принципів цивільного права, без застосування автоматичних каральних заходів до однієї конкретної галузі.

Якщо штрафи все ж таки будуть запроваджені, вони повинні бути принаймні взаємними та недискримінаційними: необґрунтовані судові позови можуть перешкоджати законному виходу на ринок, обмежувати доступ пацієнтів до основних лікарських засобів та створювати надмірний фінансовий тягар. Ми пропонуємо запровадити відповідальність для обох сторін, додавши наступне положення: *"Якщо суд визнає, що порушення патенту не відбулося, він накладає на власника патенту штраф у п'ятикратному розмірі виручки, отриманої від реалізації таких лікарських засобів з дати пред'явлення позову до суду. Штраф перераховується до державного бюджету"*.

3. Пропоновані нами законодавчі зміни

Ми пропонуємо продублювати роз'яснення положення Болар як в поточній, так і в майбутній версіях Закону "Про лікарські засоби" та усунути всі існуючі «патентні прив'язки». Детальна порівняльна таблиця із запропонованими нами змінами міститься у додатку до цього листа.

Ми просимо Вашої підтримки у розгляді пропозицій, викладених вище. Реалізація цих заходів значно просуне інтеграцію фармацевтичного сектору України до ЄС, забезпечить доступ пацієнтів до високоякісних лікарських засобів та сприятиме економічному зростанню.

Medicines for Europe підтверджує свою солідарність з українським народом і залишається відданою підтримці цього інтеграційного шляху.

З повагою,

Adrian van den Hoven
Director General
Medicines for Europe

Додаток: Порівняльна таблиця до проекту Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар"

Чинне законодавство	Пропоновані зміни	Пропозиції Medicines for Europe	Коментарі
Закон України "Про лікарські засоби" № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 року			
Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів			
<...> За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України. Посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у реєстраційних матеріалах, що подаються ним для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, що і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.	<...> За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України. Посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у реєстраційних матеріалах, що подаються ним для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, що і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.	<...> За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України. Посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у реєстраційних матеріалах, що подаються ним для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, що і референтний/оригінальний лікарський засіб, подання та розгляд заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, подання матеріалів на експертизу реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та їх розгляд, прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів, видачу або отримання	Ми пропонуємо, щоб роз'яснення "положення Болар" було продубльовано в поточному та майбутніх законах "Про лікарські засоби"

		<i>реєстраційних документів на лікарський засіб та інші дії, пов'язані з реєстрацією, передбачені законодавством, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.</i>	
<...> 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. <...>	<...> Державна реєстрація лікарських засобів скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення у разі набрання законної сили судовим рішенням про порушення власником реєстраційного посвідчення захищених патентом прав інтелектуальної власності внаслідок введення в обіг (в тому числі пропонування до продажу, продаж, обмін, рекламування та промоція, інші дії, спрямовані на реалізацію) лікарських засобів на території України до припинення (закінчення) чинності таких прав на території України. <...>	<...> Видалено <...>	Ми пропонуємо повністю вилучити всі існуючі положення про патентну прив'язку.
Закон України "Про лікарські засоби" № 2469-IX від 28 липня 2022 року			
Стаття 39. Призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу			
3. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав: <...> 8) порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок державної	3. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав: <...> 8) набрання законної сили судовим рішенням про порушення власником реєстрації на лікарський засіб захищених патентом прав	3. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав: <...> 8) Положення відсутнє <...>	Ми пропонуємо повністю вилучити всі існуючі положення про патентну прив'язку.

реєстрації лікарського засобу, крім випадків, передбачених цим Законом; <...>	інтелектуальної власності внаслідок введення в обіг (в тому числі пропонування до продажу, продаж, обмін, рекламування та промоція, інші дії, спрямовані на реалізацію) лікарського засобу на території України до припинення (закінчення) чинності таких прав на території України; <...>		
Стаття 40. Правовий режим інформації, що міститься в реєстраційному досьє			
1. Інформація, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє, належить до конфіденційної інформації відповідно до законодавства та підлягає охороні органом державного контролю від розголошення та недобросовісного комерційного використання, крім інформації, оприлюднення якої передбачено цим Законом. Посилання заявника на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного досьє (реєстраційних матеріалах), що подаються заявником для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, як і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації. <...>	Без змін	1. Інформація, що міститься в реєстраційному досьє, відноситься до конфіденційної інформації відповідно до закону і підлягає захисту органом державного регулювання від розголошення та недобросовісного комерційного використання, крім інформації, розкриття якої вимагається цим Законом. Посилання заявника на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного досьє (реєстраційних матеріалах), що подаються заявником для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, як і референтний/оригінальний лікарський засіб, подання та розгляд заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, подання матеріалів на експертизу реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та їх розгляд, прийняття рішення про	Ми пропонуємо, щоб роз'яснення "положення Болар" було продубльовано в поточному та майбутніх законах "Про лікарські засоби"

		державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів, видачу або отримання реєстраційних документів на лікарський засіб та інші дії, пов'язані з реєстрацією, встановлені законодавством, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації. <...>	
Стаття 41. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє			
<...> 4. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використання заявником у частині, необхідній для подання під час проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу. <...> 8. Вимоги цієї статті та наявність прав, які впливають з патенту, не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених частинами першою і другою цієї статті, та строку дії патенту відповідні розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним	<...> Без змін 8. Вимоги цієї статті не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених частинами першою і другою цієї статті, відповідні розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним	<...> 4. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використання заявником у частині, необхідній для подання та проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу. <...> 8. Вимоги цієї статті не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених частинами першою і другою цієї статті, відповідні розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним	Ми пропонуємо, щоб роз'яснення "положення Болар" було продубльовано в чинному та майбутньому законах "Про лікарські засоби".

еквівалентності між генеричним та референтним лікарськими засобами, отримувати рекомендації щодо проходження процедур державної реєстрації такого лікарського засобу, державної реєстрації під зобов'язання та державної реєстрації лікарського засобу у виняткових обставинах.	лікарськими засобами, отримувати рекомендації щодо проходження процедур державної реєстрації такого лікарського засобу, державної реєстрації під зобов'язання та державної реєстрації лікарського засобу у виняткових обставинах.	лікарськими засобами, отримувати рекомендації щодо проходження процедур державної реєстрації такого лікарського засобу, державної реєстрації під зобов'язання та державної реєстрації лікарського засобу у виняткових обставинах, а також отримання рішень про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів, отримання реєстраційних документів на лікарський засіб та інші дії, пов'язані з реєстрацією (перереєстрацією), встановлені законодавством.	
Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (Відомості Верховної Ради України, 1994 р., № 7, ст. 32 із наступними змінами)			
Стаття 31. Дії, які не вважаються порушенням прав			
5. Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту, ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених з використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу.	5. Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту: дії, що проводяться протягом дії патенту та (або) строку додаткової охорони з метою підготовки та подання інформації, документів та матеріалів для державної реєстрації лікарського засобу, а саме: а) ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених з використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень (фізико-	5. Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту: дії, що проводяться протягом дії патенту та (або) строку додаткової охорони з метою підготовки та подання інформації, документів та матеріалів для державної реєстрації лікарського засобу, а саме: а) ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених з використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень (фізико-хімічних, доклінічних, клінічних та інших);	

	хімічних, доклінічних, клінічних та інших); б) використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях (фізико-хімічних, доклінічних, клінічних та інших), в тому числі виготовлення, зберігання та переміщення вироблених у рамках досліджень (фізикохімічних, доклінічних, клінічних та інших) продуктів або лікарських засобів, що містять продукт; в) інші дії, які відповідно до цього Закону визнаються використанням винаходу (корисної моделі), якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт для вищезазначеної мети; виготовлення протягом дії патенту продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу з метою експорту до третіх країн, а також інші дії, які відповідно до цього Закону визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, з метою експорту до третіх країн;	б) використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях (фізико-хімічних, доклінічних, клінічних та інших), в тому числі виготовлення, зберігання та переміщення вироблених у рамках досліджень (фізикохімічних, доклінічних, клінічних та інших) продуктів або лікарських засобів, що містять продукт; в) інші дії, які відповідно до цього Закону визнаються використанням винаходу (корисної моделі), якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт для вищезазначеної мети; виготовлення протягом дії патенту та (або) строку додаткової охорони продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу з метою експорту до третіх країн, а також інші дії, які відповідно до цього Закону визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, з метою експорту до третіх країн;	
--	---	--	--

	подання та розгляд заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, подання матеріалів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та їх розгляд, прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, внесення відомостей щодо лікарського засобу до Державного реєстру лікарських засобів, видача або одержання реєстраційних документів щодо лікарського засобу, інші дії щодо реєстрації лікарського засобу у встановленому законом порядку, протягом дії патенту та (або) строку додаткової охорони. Особа, яка має намір здійснювати дії, передбачені абзацом шостим цієї частини, зобов'язана дотримуватися вимог, встановлених частиною шостою статті 271 цього Закону. Особа, яка має намір здійснювати дії, передбачені абзацом сьомим цієї частини, письмово повідомляє кожного володільця патенту та (або) сертифіката додаткової охорони та НОІВ про намір їх здійснення. Повідомлення подається на адресу кожного володільця патенту та (або) сертифіката додаткової охорони та НОІВ не пізніше, ніж за 80 календарних днів до початку здійснення таких дій. У	подання та розгляд заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, подання матеріалів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та їх розгляд, прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, внесення відомостей щодо лікарського засобу до Державного реєстру лікарських засобів, видача або одержання реєстраційних документів щодо лікарського засобу, інші дії щодо реєстрації лікарського засобу у встановленому законом порядку, протягом дії патенту та (або) строку додаткової охорони. Особа, яка має намір здійснювати дії, передбачені абзацом шостим цієї частини, зобов'язана дотримуватися вимог, встановлених частиною шостою статті 271 цього Закону. Положення відсутнє	Повідомлення власника патенту (або власника патенту на винахід) про намір застосувати положення Болар - окрім вищезазначеного, немає жодних обґрунтованих причин для цього, окрім того, що це збільшить ризик зловживання власниками патентів своїми правами та спроб отримати штучні судові заборони проти практичного застосування положення Болар. Як пояснювалося вище, якщо Україна не має наміру повністю втратити
--	---	--	---

	повідомленні зазначаються адреса особи, перелік та цілі таких дій. НОІВ забезпечує опублікування відомостей, що містяться в повідомленні, надісланому відповідно до цієї частини.		свою базу виробництва лікарських засобів, ця пропозиція не має жодного сенсу.
Стаття 34. Порухення прав володільця патенту			
2. На вимогу володільця патенту таке порушення повинно бути припинено, а порушник зобов'язаний відшкодувати володільцю патенту завдану майнову шкоду шляхом відшкодування збитків чи виплати компенсації та/або завдану немайнову (моральну) шкоду. Розмір відшкодування збитків визначається судом з урахуванням упущеної вигоди або доходу, отриманого порушником внаслідок порушення ним прав володільця патенту. <...>	2. На вимогу володільця патенту таке порушення повинно бути припинено, а порушник зобов'язаний відшкодувати володільцю патенту завдану майнову шкоду шляхом відшкодування збитків чи виплати компенсації та/або завдану немайнову (моральну) шкоду, а також, у випадках, передбачених цим Законом, сплатити штраф. Розмір відшкодування збитків визначається судом з урахуванням упущеної вигоди або доходу (виручки), отриманого порушником внаслідок порушення ним прав володільця патенту. При цьому розмір упущеної вигоди не може бути меншим ніж розмір доходу (виручки), одержаного порушником, який порушив право володільця патенту. Розмір упущеної вигоди у випадку порушення частини шостої статті 31 цього Закону визначається шляхом помноження загальної кількості одиниць лікарських засобів, реалізованих порушником, на середньозважену оптово-відпускну ціну одиниці лікарського засобу		Штрафи (будь-якого розміру) - ми пропонуємо або вилучити ці положення, або зробити їх недискримінаційними, запровадивши потенційну відповідальність для обох сторін. Необґрунтований судовий позов може перешкоджати законному виходу на ринок або підготовці до нього та обмежувати доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів. Тому ми пропонуємо додати наступну редакцію: "Якщо суд встановить відсутність таких порушень, він виносить рішення про накладення на власника патенту штрафу в розмірі XXX відсотків виручки, отриманої від реалізації таких лікарських засобів з дати подання позову до суду. Штраф перераховується до державного бюджету в установленому порядку".

Абзац відсутній	володільця патенту за останній календарний рік. <...> Розмір штрафу у випадку порушення частини шостої статті 31 цього Закону, внаслідок чого здійснено введення в обіг та (або) застосування лікарського засобу, а також будь-яке використання до моменту припинення чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід (корисну модель), крім випадків, визначених абзацом другим — сьомим частини п'ятої статті 31 та частиною шостою статті 271 цього Закону, становить п'ятикратну суму виручених коштів від реалізації таких лікарських засобів та стягується з порушника за рішенням суду. Сума штрафу передається у встановленому порядку до державного бюджету. <...>	Положення відсутнє	
------------------------	---	---------------------------	--