



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Матеріали

*II Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Харків, 22 травня 2025

“ПРАВИЛО БОЛАР” ЯК ОДИН З МЕХАНІЗМІВ УНИКНЕННЯ МОНОПОЛІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ”

Братішко Ю. С., Зоїдзе Д. Р., Мороз С. Г., Ковальська О. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

lena05021985@ukr.net

Вступ. Питання цін на лікарські засоби особливо гостро стоїть на сьогодні в Україні. З початку 2025 року цілий ряд розпорядчих та законних актів було затверджено керівництвом держави. Так, рішенням Ради національної безпеки і оборони (РНБО) від 12 лютого "Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців" забезпечило встановлення граничної надбавки на рівні не вище 10 відсотків, що нараховуються дистриб'юторами ліків до оптово-відпускних цін, і встановлення регресивної граничної роздрібною надбавки до закупівельних цін на всі зареєстровані в Україні рецептурні лікарські засоби. Даною постановою для нерецептурних препаратів граничний рівень роздрібних надбавок встановлені на рівні не вище 35 відсотків до закупівельних цін. Окрім цього, відповідно до даної постанови Кабінет міністрів має розробити і винести на розгляд парламенту проєкт закону щодо імплементації положення "Правила Болар". З огляду на те, що 100% фармвиробників займаються виведенням на ринок препаратів генериків питання розуміння сутності даного положення працівниками фармацевтичної індустрії, сучасних та майбутніх українських науковців є особливо актуальним.

Мета дослідження: висвітлити базові аспекти впровадження “Правила Болар” у законодавство України.

Матеріали і методи: використано методи порівняльного аналізу, системного підходу та узагальнення.

Результати дослідження. На рис. 1 наведена схема розробки та впровадження препарату генерика станом на 01.01.2025 року.



Рис. 1 Схематичне зображення виведення препарату-генерика на ринок [2]

На рис. 2 наведено схематичне зображення виведення препарату-генерика на ринок відповідно до «Правило Болар». Як бачимо з наведених схем «Правило Болар» надає законну можливість виробникам аналогів оригінальних лікарських засобів проводити дослідження лікувальних властивостей та подавати заявки на реєстрацію лікарських засобів та отримувати свідоцтва про державну реєстрацію лікарських засобів до моменту завершення дії патенту. Це дає можливість виробникам аналогів оригінальних лікарських засобів (генериків)

розпочати продаж лікарських засобів генериків на наступний день після припинення дії патенту на оригінальний лікарський засіб.



Рис. 2. Схематичне зображення повноцінної імплементації «Правила Болар» у патентному законодавстві [2]

«Правила Болар» дає виробникам аналогів лікарських засобів змогу вийти на ринок вчасно та уникнути очікування від одного до двох років для реєстрації лікаря. З іншого боку, він скасовує вже звичний для багатьох виробників строк додаткової та не передбаченої законом монополії на оригінальні лікаря, протягом якого такі препарати залишалися ексклюзивними на ринку після припинення дії патенту.

На сьогодні «Правило Болар» набуло широкого застосування у світі та використовується в патентному законодавстві багатьох країн. В межах Європейського Союзу головним нормативно-правовим актом, який закріплює основоположні принципи та механізми реалізації «Правила Болар», є Директива Європейського парламенту 2001/83/ЕС (Директива). Зокрема, такі положення щодо реалізації «Правила Болар» містяться у законодавстві Швейцарії, Великої Британії, Франції, Італії, Польщі, Німеччини та низки інших європейських країн.

В Україні імплементація «Правила Болар» розпочалася у 2020 році та триває до сьогодні [2].

Висновок

Законодавче введення «Правила Болар» в Україні сприятиме більш швидкому виведенню на фармацевтичний ринок порівняно дешевших генеричних препаратів, тим самим збільшивши їх доступність для пересічних громадян і зменшивши фінансове навантаження на бюджет держави.

Література

1. Указ Президента України від 12.02.2025 № 82/2025 (<https://www.president.gov.ua/documents/822025-53781>)
2. Інтернет джерело: <https://yur-gazeta.com/dumka-eksperta/pravilo-bolar-v-ukrayini-chi-vipravdala-nadiyi-reforma-patentnogo-zakonodavstva-2020-roku.html>
3. Правові засоби протидії «вічнозеленим» патентам у фармацевтичній сфері. Вісник НТУ «КПІ». Політологія. Соціологія. Право. 2022. Вип. 1(53). - С. 105-110. DOI [https://doi.org/10.20535/2308-5053.2022.1\(53\).261125](https://doi.org/10.20535/2308-5053.2022.1(53).261125)