

Дата поступления рукописи в редакцию: 10.04.2026 г.
Дата принятия рукописи в печать: 27.05.2026 г.

DOI: 10.24412/2076-1503-2026-5-357-361

ТАТИКЯН Азат Андреевич,
Студент 2 курса магистратуры
Международно-правового факультета
Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
«Московский государственный институт
международных отношений (университет)
Министерства иностранных дел Российской Федерации»,
e-mail: azattatikyan@mail.ru

ВОЗМОЖНОСТЬ ВВЕДЕНИЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ БОЛАР В РОССИЙСКОМ ПАТЕНТНОМ ПРАВЕ: ПРЕДЕЛЫ ДОПУСТИМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аннотация. В статье исследуются необходимость и возможная модель законодательного закрепления в российском праве исключения Болар - допустимого использования запатентованного изобретения в целях подготовки государственной регистрации лекарственного препарата до истечения срока действия патента. Актуальность темы обусловлена тем, что в фармацевтической сфере граница между допустимым подготовительным использованием изобретения и нарушением исключительного права длительное время определялась преимущественно судебным толкованием, что сохраняло правовую неопределённость для правообладателей и производителей воспроизведённых лекарственных препаратов - дженериков. Целью статьи служит оценка, достаточны ли действующая редакция подпункта 2 статьи 1359 ГК РФ и подходы Суда по интеллектуальным правам для урегулирования соответствующих отношений. Методологическую основу составили формально-юридический, системный, сравнительно-правовой и доктринальный методы. Делается вывод о необходимости специального уточнения статьи 1359 ГК РФ, однако такое уточнение должно иметь узкий характер и охватывать лишь объективно необходимые для прохождения законных регуляторных процедур действия, не переходящие в стадию фактического коммерческого освоения рынка до окончания срока патентной охраны.

Ключевые слова: статья 1359 ГК РФ; исключение Болар; патентное право; лекарственные средства; дженерики; государственная регистрация; предельная отпускная цена; исключительное право; пределы осуществления права; частноправовой баланс интересов.

TATIKYAN Azat Andreevich,
Master's Degree Student (Year 2),
Faculty of International Law,
Moscow State Institute of International Relations (University)
of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation

THE POSSIBILITY OF INTRODUCING THE BOLAR EXCEPTION INTO RUSSIAN PATENT LAW: LIMITS OF PERMISSIBLE USE OF AN INVENTION IN THE PREPARATION FOR STATE REGISTRATION OF A MEDICINAL PRODUCT

Annotation. *The article examines the need for, and a possible model of, legislative entrenchment of the Bolar exception in Russian law, i.e. the permissible use of a patented invention for the purpose of preparing state registration of a medicinal product before the patent expires. The topic is relevant because, in the pharmaceutical sector, the boundary between permissible preparatory use of an invention and infringement of the exclusive right has long been defined primarily through judicial interpretation, which has preserved legal uncertainty for both right holders and manufacturers of generic medicines. The purpose of the article is to assess whether the current wording of subparagraph 2 of Article 1359 of the Civil Code of the Russian Federation and the approaches developed by the Intellectual Property Court are sufficient to regulate these relations. The methodological framework includes formal legal, systemic, comparative legal and doctrinal methods. The article concludes that Article 1359 of the Civil Code of the Russian Federation requires a special clarification; however, such clarification should be narrow in scope and should cover only those acts that are objectively necessary for lawful regulatory procedures and do not amount to actual commercial market entry before patent protection expires.*

Key words: *Article 1359 of the Civil Code of the Russian Federation; Bolar exception; patent law; medicinal products; generics; state registration; maximum ex-factory price; exclusive right; limits of exercising the right; private law balance of interests.*

Введение

Вопрос о допустимости использования запатентованного изобретения до истечения срока действия патента в целях подготовки государственной регистрации воспроизведённого лекарственного препарата давно перестал быть узкоспециальной темой патентной техники. В мире за подобной практикой закрепилось название «исключение Болар» – из-за спора, развернувшегося в США между компаниями Bolar и Roche. По существу данное исключение касается пределов действия исключительного права при обороте лекарственных средств, одной из наиболее чувствительных сфер гражданского оборота. В фармацевтической отрасли отсрочка выхода воспроизведённого препарата на рынок даже на сравнительно короткий срок способна заметно увеличить расходы системы здравоохранения, замедлить выход на рынок конкурирующих продуктов, реализуемых по более низкой цене, и продлить рыночную монополию сверх периода, который может обеспечить стандартная патентная охрана. В то же время чрезмерно широкое исключение из принципов патентного права способно подорвать интерес правообладателя к инвестициям в разработку новых препаратов. В таком случае возникает необходимость в поиске сбалансированного решения, отвечающего как интересам государства и общества, так и производителей инновационных препаратов. С.А. Сеницын справедливо отмечает, что актуальным становится создание сбалансированного механизма правового регулирования, который, с одной стороны, усиливал бы правовые гарантии для обладателей существующих охраняемых прав путем введения предварительной защиты исключительных прав до момента вывода на рынок дженериков, а с другой стороны, не допускал бы слишком длительной отсрочки фактиче-

ского выхода на рынок воспроизведенных препаратов в связи с необходимостью соблюдения интеллектуальных прав третьих лиц [1].

Актуальность проблемы подтверждается как развитием судебной практики, так и законодательными инициативами последних лет. В публичной плоскости она получила выражение в законопроекте № 592805-8, внесённом в Государственную Думу 4 апреля 2024 г., но отклонённом по итогам обсуждения.

В отечественной доктрине проблема исключения Болар рассматривалась как задолго до внесения указанного законопроекта, так и после его отклонения: в 2013 г. А. В. Пиличева исследует сравнительно-правовую специфику положения Болар и его связь с задачей обеспечения своевременного выхода дженериков на рынок, предлагая внесение изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [2], а в 2025 г. Е. А. Свиридовой высказывается позиция о необходимости прямого законодательного закрепления исключения Болар и широкого охвата им регистрационных процедур по аналогии с законопроектом [3].

Вместе с тем предложенные подходы вызывают вопросы о возможной необходимости ограничения такого исключения конкретным временным периодом до истечения срока действия патента, а также неопределённости, связанной с патентованием вторичных решений, что может повлечь привязку такого ограничения не только к основному патенту на вещество, но и к «вторичным» патентам.

1. действующая редакция статьи 1359 ГК РФ и проблема её применения в фармацевтической сфере

Подпункт 2 статьи 1359 ГК РФ в действующей редакции относит к действиям, не являющимся нарушением исключительного права, про-

ведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, либо проведение эксперимента над такими продуктом, способом или изделием. Такая формулировка по мнению автора исторически адресована прежде всего «исследовательскому» исключению, и сама по себе не раскрывает прямо фармацевтическую специфику.

В фармацевтическом секторе подготовка к выводу дженерика на рынок включает не только абстрактные научные исследования, но и комплекс регуляторно обусловленных действий: изготовление образцов, исследование биоэквивалентности, формирование регистрационного досье, взаимодействие с Минздравом России и, применительно к препаратам из перечня ЖНВЛП, регистрацию предельной отпускной цены. Возникает вопрос: охватываются ли такие действия существующим «исследовательским» исключением или же они должны оцениваться как приготовление к нарушению исключительного права?

С точки зрения частного права проблема состоит в том, что границы исключительного права оказываются определяемыми не законом, а изменчивым судебным усмотрением. Для гражданского оборота это особенно опасно: у производителя дженерика нет чёткой уверенности, обеспеченной нормами закона, в том, какие действия допустимы, а у правообладателя - ясного понимания, на какой стадии уже допустимо требовать судебной защиты и пресекать действия, способные повлечь нарушение прав.

2. судебная практика: от запретительного подхода к сдержанному разграничению

Эволюция судебной практики по спорам, связанным с регистрацией лекарственных препаратов в период действия патента, показывает, что правовая позиция действительно менялась. Ранний, более жёсткий подход был выражен в деле в отношении препарата «Гефитиниб», где Верховный Суд Российской Федерации 31 июля 2019 г. вынес определение, из которого следовало, что государственная регистрация дженерика и регистрация его предельной отпускной цены были восприняты как приготовление к продаже и, следовательно, как нарушение исключительных прав патентообладателя.

Впоследствии судебная практика начала корректироваться. В постановлении Суда по интеллектуальным правам от 25 января 2023 г. по делу № А41-73069/2021 в отношении препарата «Осимертиниб» суд указал, что государственная регистрация сама по себе не входит в понятие оборота лекарственного препарата и не образует использования изобретения в смысле статьи 1358

ГК РФ. Это был важный сдвиг: регистрация перестала автоматически приравниваться к нарушению.

Ещё более значимым этапом стали Рекомендации Научно-консультативного совета при Суде по интеллектуальным правам от 18 апреля 2024 г. № СП-22/6. В них прямо указано, что регистрация в Минздраве России лекарственного средства, в котором использовано чужое изобретение по действующему патенту, изготовление образцов такого лекарственного средства с целью его регистрации и осуществление регистрации предельной отпускной цены сами по себе угрозу нарушения исключительного права не создают. Однако эти действия в совокупности с иными факторами могут привести к выводу об угрозе нарушения. В качестве возможных факторов названы репутация ответчика (привлекался ли он ранее за нарушение патентных прав), его попытки реализации спорного препарата, близость истечения срока действия патента, экономические интересы и иные обстоятельства.

Таким образом, современная судебная модель уже не поддерживает автоматическое приравнивание регистрационных действий к нарушению. Но проблема тем самым не снимается, а лишь переносится в сферу оценки дополнительных факторов. Наличие или отсутствие угрозы нарушения по-прежнему зависит от конкретных обстоятельств дела, а не от ясного текста закона.

Это видно и из более поздней практики по подобным искам. В 2025 г. в делах в отношении препаратов «Ибрутиниб-Промомед», дело № А40-293087/2024, и «Висмодегиб-Промомед», дело № А40-122727/2024, суды отказали в удовлетворении требований. В то же время сама возможность подачи таких исков подтверждает, что законодательная определённость по-прежнему не достигнута.

3. законопроект № 592805-8 и его судьба

В публичном законодательном процессе проблема получила отражение в законопроекте № 592805-8, внесённом в Государственную Думу 4 апреля 2024 г. Инициативу характеризовали как попытку ускорить производство аналогов импортных лекарств и закрепить свободное использование изобретений, относящихся к лекарственным средствам, а из текста законопроекта следовало, что речь шла о весьма широкой модели исключения, охватывающей разработку, исследования, экспертизу, государственную регистрацию и ряд иных действий в отношении лекарственных средств-дженериков.

Однако 20 марта 2025 г. Государственная Дума этот законопроект отклонила, что является

важным для анализа. Это может служить демонстрацией факта, что общая идея законодательного закрепления исключения Болар была признана заслуживающей обсуждения, но предложенная конструкция не была воспринята законодателем как оптимальная.

Представляется, что одной из причин такого исхода была именно чрезмерная широта модели, отсутствие временных рамок до истечения действия патента, в течение которого допустимо осуществлять вышеуказанные действия, а также невозможность установить, к какому именно патенту стоит привязывать такой временной период, если лекарственный препарат, как зачастую происходит в фармацевтической сфере, охраняется не одним патентом, а несколькими.

4. авторская модель законодательного решения

С учётом изложенного представляется возможным сформулировать следующий критерий допустимого исключения Болар для российского права.

Исключение из действия патента в фармацевтической сфере допустимо лишь в отношении тех действий третьего лица, которые: во-первых, объективно необходимы для прохождения установленных законом регуляторных процедур; во-вторых, не сопровождаются фактическим выводом препарата в гражданский оборот; в-третьих, не создают самостоятельного коммерческого результата в период действия патента; в-четвёртых, совершаются в пределах разумного временного интервала до истечения патента, достаточного для подготовки легального выхода препарата на рынок.

Иными словами, такое исключение должно быть не общей льготой для производителей дженериков, а специальным частноправовым пределом исключительного права, оправданным только целями подготовки к осуществлению законных регуляторных действий.

С этой точки зрения оптимальная редакция могла бы включать прямое упоминание исследований и экспериментов, необходимых для получения разрешения на применение лекарственного препарата и иных обязательных регуляторных актов, а также временное ограничение, сформулированное либо как трёхлетний срок, либо как иной объективно определяемый предел, соотносимый с типичными регуляторными сроками.

Предлагается изложить подпункт 2 статьи 1359 ГК РФ как разрешение на проведение научных исследований и экспериментов над продуктом или способом, в которых использованы изобретение, полезная модель или промышленный

образец, в том числе в целях прохождения предусмотренных законом процедур, необходимых для получения разрешения на применение лекарственного средства, а также осуществление государственной регистрации лекарственного препарата и государственная регистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при условии, что такие процедуры осуществляются не ранее чем за 4 года до истечения срока действия патента. При этом допускается, что законодателем может быть избран и иной объективно определяемый предел, соотносимый с типичными регуляторными сроками вместо предложенного четырехлетнего срока.

В дополнение к указанным изменениям потребуется внесение подзаконными актами дополнительных уточнений, в соответствии с которыми исчисление предложенного периода осуществляется исключительно от окончания срока действия основного патента на вещество, чтобы избежать злоупотребления с применением патентного «озеленения».

Кроме того, в целях обеспечения интересов правообладателей, допустимо предусмотреть предоставление производителями дженериков иных гарантий, например, при введении возможности регистрации лекарственного препарата за заявителем при подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата закрепить обязанность декларирования отказа от продажи соответствующего лекарства до истечения срока действия патента[4].

Модель считается обоснованной по нескольким причинам. Во-первых, она сохраняет связь с действующей структурой статьи 1359 ГК РФ и не размывает грань между исследовательским исключением и фактическим введением препарата в гражданский оборот. Во-вторых, она прямо отвечает на центральный спорный вопрос: допустимы ли действия, направленные на получение разрешения на применение лекарственного средства. В-третьих, она вводит временной фильтр в виде конкретного срока, позволяющего не допускать злоупотребления правами до окончания срока действия патента.

Заключение

Проблема исключения Болар в российском праве – это важный вопрос о пределах исключительного права на изобретение в фармацевтической сфере и о допустимой границе между законной подготовкой к выводу дженерика на рынок и нарушением патентной монополии.

Действующая редакция подпункта 2 статьи 1359 ГК РФ и даже обновлённые рекомендации

Научно-консультативного совета при Суде по интеллектуальным правам от 18.04.2024 не обеспечивают достаточной определённости. Судебная практика ушла от прежнего автоматического признания регистрационных действий нарушением, но оставила значительную зону усмотрения относительно того, когда именно возникает угроза нарушения исключительного права.

Законопроект № 592805-8 стал важным сигналом о необходимости обсуждения таких нововведений, но предложенная законопроектом модель выглядела слишком широкой и не была принята законодателем.

Следовательно, статья 1359 ГК РФ действительно нуждается в специальном уточнении для фармацевтической сферы. Но это уточнение должно строиться не как широкая свобода действий в отношении чужого изобретения, а как узкое, функционально оправданное исключение, направленное на достижение частноправового баланса между интересом правообладателя и общественно значимой задачей своевременного вывода воспроизведённых лекарственных препаратов на рынок.

Список литературы:

[1] Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства:

монография / отв. ред. О. В. Гутников, С. А. Синицын. М.: Контракт, 2019. 208 с

[2] Пиличева А. В. Положение Болар в отечественном и зарубежном законодательстве // Вестник гражданского права. 2013. № 2. С. 92–107.

[3] Свиридова Е. А. Правовые аспекты имплементации «исключения Болар» в российское законодательство // Социально-политические науки. 2025. Т. 15, № 6. С. 177–183.

[4] Латынцев А. В. Соотношение правовых институтов патентного права и регулирования обращения лекарственных средств // Lex russica. 2025. Т. 78. № 1. С. 50–58.

References:

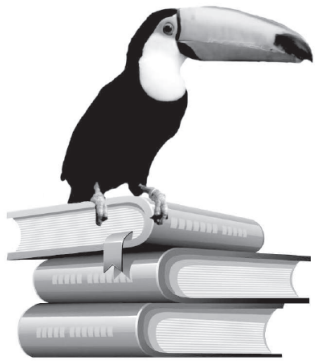
[1] Protection of exclusive rights to inventions used in medicinal products: problems of legal regulation and directions for improving legislation: monograph/rev. ed. O. V. Gutnikov, S. A. Sinitsyn. M.: Contract, 2019. 208 s

[2] Pilicheva A. V. Bolar's position in domestic and foreign legislation//Bulletin of Civil Law. 2013. № 2. S. 92-107.

[3] Sviridova E. A. Legal aspects of the implementation of the "Bolar exclusion" in Russian legislation//Socio-political sciences. 2025. T. 15, NO. 6. S. 177-183.

[4] Latyntsev A. V. Ratio of legal institutions of patent law and regulation of the circulation of medicines//Lex russica. 2025. T. 78. № 1. S. 50-58.





ЮРКОМПАНИ

www.law-books.ru

Юридическое издательство

«ЮРКОМПАНИ»

Издание учебников,
учебных и методических
пособий, монографий,
научных статей.

Профессионально.

В максимально
короткие сроки.

Размещаем
в РИНЦ, E-Library.