

## **Scurte considerații cu privire la evoluția istorică a excepției Bolar**

### **Brief study regarding the historic evolution of the Bolar exception**

### **Brèves considérations sur l'évolution historique de l'exception Bolar**

Realizat de către: **UNGUREANU Linda Ana-Maria**,  
Studentă în anul IV, grupa 408,  
la Facultatea de Drept,  
Universitatea din București.

#### **Cuvinte cheie/Keywords/Mots-clés:**

- excepția Bolar / Bolar exemption / exception Bolar,
- medicament de referință / reference drug / médicament de référence,
- medicament generic / generic drug / médicament générique.

#### **Rezumat/ Abstract/ Résumé:**

Legislația privind brevetele de invenție oferă titularilor de brevete dreptul la exclusivitatea exploatarei invenției prin faptul că terții nu pot să utilizeze, să fabrice sau să importe obiectul invenției.

Atât prin prevederile exprese ale legii, cât și prin jurisprudență, statele au stabilit anumite limite dreptului titularului de brevet cu privire la exclusivitatea exploatarei.

O limită importantă este excepția Bolar, care semnifică faptul că producătorii de medicamente generice pot începe studiile și experimentele necesare pentru o versiune generică a unui medicament autorizat oricând pe parcursul valabilității brevetului de invenție, cu condiția ca aceste studii și experimente să intre în sfera acelor necesare în vederea obținerii avizului de punere pe piață.

Prima parte a acestui articol se referă la dezvoltarea, pe parcursul a două decenii, a excepției Bolar pe teritoriul SUA. A doua parte va surprinde legislația existentă cu privire la excepția Bolar în câteva state importante. A treia parte va trata, pe scurt, impactul reglementărilor la nivelul Uniunii Europene în această materie.

...

Patent laws provide their holders with the right to exclude all others within the same legal jurisdiction from making, using, selling or importing an invention.

Both through explicit legislation and judicial decisions, countries set limits to the rights of patent holders to exclude others.

An important limit is the Bolar exemption which means that generic manufactures may commence work on a generic version of the approved drug –reference drug- any time during the life of the patent, so long that work furthers compliance with the regulations regarding market approval.

The first part of this article will focus on the development of the Bolar exemption in the United States during the last two decades. The second part will take a closer look at the legislation of key countries regarding the Bolar exemption. The third part will study briefly the impact of the EU package on this subject.

...

La législation sur les brevets offre aux détenteurs le droit exclusif d'exploiter l'invention, en ce que des tiers ne peuvent pas utiliser, fabriquer ou d'importer l'invention. À la fois par les dispositions expresses de la loi et par la jurisprudence, les états ont établi des limites des droits dans l'exploitation du brevet.

Une limite importante est l'exception Bolar, ce qui signifie que les fabricants de médicaments génériques peuvent entreprendre des études et des expériences nécessaires pour une

version générique d'un médicament autorisent, a tout moment pendant la validité du brevet, a condition que de telles études et des expériences permettent d'obtenir la mise sur la marche.

La première partie de cet article nous envoie au développement sur deux décennies de l'exception Bolar aux Etats-Unis, la deuxième partie permettra de saisir la législation existant sur l'exception Bolar dans certains grands états. La troisième partie traitera brièvement l'impact de la réglementation européenne en la matière.

## §1. Considerații prealabile

În materia dreptului proprietății industriale referitoare la protecția conferită prin brevetarea produselor farmaceutice, s-a fundamentat pe cale pretoriană, prin intermediul deciziei instanțelor americane în cauza *Roche Products Inc. contra Bolar Pharmaceutical Co.* din anul 1984<sup>1</sup>, existența și mecanismul unei situații de excepție care, după cum se poate identifica, poartă numele uneia dintre părți și care a fost ulterior transpusă în legislațiile multor state, dar și în legislația existentă la nivelul Uniunii Europene.

Lucrarea de față încearcă să surprindă, pe scurt, ceea ce am considerat a fi cel mai relevant într-un domeniu atât de important și de sensibil precum cel al produselor farmaceutice, și anume mai puțin cunoscuta excepție Bolar. Aceasta apare ca un veritabil revers al mult discutatului certificat suplimentar de protecție din materia brevetelor de invenție.

Deși în dreptul nostru această excepție și-a făcut simțită prezența printr-un articol de la finalul unei legi destul de stufoase, timpul va face ca această prevedere, căreia se pare că nu i s-a acordat deocamdată atenția cuvenită, să-și demonstreze adevărata sa importanță și incredibilele sale aplicații.

## §2. Evoluția istorică a excepției Bolar cu privire la dreptul american

Pentru început, consider că pentru o mai bună înțelegere a subiectului ar trebui să stabilim relația existentă între instituția americană ce eliberează brevetele de invenție, adică Oficiul American pentru Brevete și Mărci – *US Patent and Trademark Office (USPTO)* - și autoritatea statală ce emite avizele de punere pe piață a medicamentelor – respectiv *Food and Drug Administration (FDA)* -, similară instituției Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale –ANMMDM- din România.

Acest procedeu de protecție a pieței și a consumatorilor în două trepte este caracteristic majorității legislațiilor statelor lumii.

Este de reținut faptul că rolul Oficiului American pentru Brevete și Mărci nu este diferit de cel al Oficiului de Stat pentru Invenții și Mărci (OSIM) din România, deoarece prin intermediul acestora se pot elibera brevete de invenție ce pot avea ca obiect – în privința materiei analizate - fie anumite rețete de fabricare a unui produs medicamentos sau de utilizare a acestora, fie anumiți compuși chimici existenți în conținutul unui medicament. Prin brevetul de invenție se conferă titularului acestuia dreptul de a interzice altora fabricarea, utilizarea, vânzarea, oferirea spre vânzare sau importul pe teritoriul SUA a respectivului produs protejat.

Însă, după cum precizează și doctrina<sup>2</sup>, pe baza acestui brevet de invenție, în cele mai multe dintre cazuri, nu se oferă și posibilitatea pentru titular de a pune pe piață acel produs medicamentos. Pentru existența acestei posibilități, persoana în cauză va trebui să se adreseze celei de-a doua instituții amintite, care va putea aproba vânzarea produsului medicamentos către consumatori.

Rezultă că eliberarea unui brevet de invenție și avizul de punere pe piață reprezintă două acte diferite, cu efecte diferite și care pot fi emise numai pe baza respectării unor condiții specifice fiecăruia.

<sup>1</sup> Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858, Federal Circuit 04/23/1984.

<sup>2</sup> Chisum, D., *Principles of Patent Law*, Ed. Foundation Press New York, New York, p. 5.

Anterior anului 1984, legislația și jurisprudența americană rețineau că exista o încălcare a drepturilor conferite printr-un brevet având ca obiect un produs farmaceutic în situația în care o altă persoană îndeplinea anumite acte considerate ca intrând în sfera actelor de experimentare, ce aveau drept scop obținerea avizului necesar în vederea intrării pe piață, cu un alt produs farmaceutic, din aceeași gamă, dar considerat generic. După cum precizează și doctrina<sup>3</sup>, aceasta ar putea fi și una dintre rațiunile numărului relativ scăzut al medicamentelor generice de pe piața americană, din acea perioadă.

Mecanismul existent atunci pentru acordarea autorizației de punere pe piață pentru un medicament considerat generic implica parcurgerea aceleiași proceduri ca cea existentă pentru medicamentele lor de referință; producătorii acestora fiind obligați să demonstreze, la fel ca și în cazul ultimelor, faptul că respectivul medicament era sigur și eficient, chiar și în ipoteza în care produsul medicamentos în discuție era compus din substanțe chimice identice cu cele ale unui alt medicament ce fusese aprobat anterior.

Pentru o mai bună înțelegere a problemelor expuse, este important să stabilim care este diferența dintre un medicament de referință și un medicament generic.

Medicamentul de referință reprezintă acel produs medicamentos al cărui mod de fabricare, utilizare sau conținut este protejat pe baza unui brevet de invenție, al cărui termen nu a expirat.

După cum este îndeobște cunoscut în materia proprietății industriale, odată cu expirarea termenului de protecție invenția va cădea în domeniul public, putând fi utilizată de către orice altă persoană în mod liber și gratuit, fără a se aduce atingere vreunui drept recunoscut titularului de brevet. În această situație, pot exista și alți producători de medicamente ce ar dori să fabrice respectivul produs medicamentos care până de curând se afla sub protecția conferită de brevetul de invenție. În acest moment, vorbim deja despre un medicament generic, a cărui „rețetă” se află la dispoziția oricui pentru a fi fabricat. De altfel, semnalăm existența și a unei definiții mai tehnice<sup>4</sup>, care înțelege prin medicament generic acel produs farmaceutic ce este identic sau echivalent din punct de vedere biologic cu un medicament protejat în funcție de componentele chimice folosite în fabricarea acestuia, de siguranța, puterea, calea de administrare, calitatea și efectele, pentru afecțiunea recomandată.

Deși distincția dintre un medicament de referință și un medicament generic ar putea părea la prima vedere drept o distincție pur didactică, în realitate aceasta are implicații majore pe plan practic, cel puțin din perspectiva a doua aspecte: în primul rând, în vederea fabricării unui medicament generic nu se mai pune în discuție existența unui brevet de invenție în vigoare, iar în al doilea rând, nu putem să nu punctăm și aspectul economic, deoarece, în situația în care există vocația fabricării unui medicament generic, prețul de piață al respectivului produs medicamentos se va diminua.

Anii 1983-1984 reprezintă însă un moment de răscruce, deoarece pentru prima dată se pune problema în fața unei instanțe americane a schimbării opticii cu privire la încadrarea în sfera utilizării experimentale a unei soluții tehnice dintr-un brevet având ca obiect un produs farmaceutic și a ipotezei realizării unor teste –în perioada de valabilitate a brevetului - în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, după expirarea respectivului brevet de invenție.

Speța se referea la posibila încălcare de către societatea Bolar a dreptului exclusiv de exploatare al societății Roche cu privire la o soluție tehnică protejată printr-un brevet, a cărui durată de protecție se apropia de expirare.

În realitate, cu privire la situația de fapt, observăm că societatea Bolar a fost chemată în judecată de către Roche pentru încălcarea dreptului său, deoarece prima obținuse o cantitate neînsemnată din produsul protejat –flurazepam HCl- de la un producător străin în vederea realizării unor studii și experimente ce aveau ca scop obținerea avizului de punere pe piață de la autoritatea competentă în materie – American Food and Drug Administration, FDA. Acest produs protejat era

<sup>3</sup> Wobbekind, D., *Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGAA: Re-examining the broad scope of the § 271 (E) 1 Safe Harbor*, in *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 23: 107/2008, p. 107.

<sup>4</sup> <http://www.fda.gov/cder/ogd/#Introduction>

o substanță chimică activă ce intra în compunerea unui produs medicamentos comercializat de către Roche sub marca de Dalmane.

Brevetul de invenție care oferea protecție respectivei substanțe chimice fusese acordat în 1967 și urma să expire pe 17 ianuarie 1984.<sup>5</sup>

În aceste condiții, societatea Bolar, care fabrica o gamă largă de produse medicamentoase generice, a dorit să comercializeze imediat după expirarea brevetului de invenție deținut de Roche un medicament similar cu cel pus pe piață de către acesta din urmă, având aceeași substanță activă. În acest context, a început să realizeze experimentele necesare în vederea autorizării pe o cantitate relativ mică din produsul protejat, după cum am menționat și mai sus.

În fața primei instanțe – the District Court for the Eastern District of New York<sup>6</sup>-, argumentele referitoare la caracterul experimental și la nivelul scăzut de utilizare de către pârât a respectivului produs au dus la soluționarea speței, pe data de 11 octombrie 1983, în sensul nerecunoașterii unei încălcări a dreptului exclusiv de exploatare a reclamantului. Această soluție îndrăznească, chiar revoluționară pentru data la care a fost pronunțată, reprezintă de altfel baza pe care a fost elaborată excepția Bolar.

Totuși, soluția primei instanțe nu a fost menținută de către instanța superioară în grad –the Court of Appeals for the Federal Circuit-, care și-a motivat hotărârea pe faptul că utilizarea unui produs farmaceutic protejat în vederea realizării unei versiuni generice a acestuia, care ar fi supusă apoi avizului autorității competente în materie; nu poate fi considerată ca fiind circumscrisă sferei actelor experimentale, fiind în realitate vorba despre existența unui scop comercial și nu unul personal al intimatului-pârât și, deci, suntem în fața unei încălcări a dreptului exclusiv de exploatare al reclamantului.

Este important să amintim, pe scurt, apărarea făcută de către Bolar în fața instanței de apel, deoarece o consider ca fiind extrem de ingenioasă și interesantă din perspectiva termenului de protecție acordat printr-un brevet. Astfel, acesta și-a fundamentat apărarea pe existența celor două acte esențiale în „viața” unui medicament –brevetul de invenție și avizul - și a considerat că prin aprecierea ca încălcare a dreptului conferit de brevet, efectuarea de studii și experimente necesare în vederea luării avizului se realizează *de facto* o extindere artificială și nelegală a termenului de protecție pe parcursul duratei efectuării respectivelor experimente, dacă acestea din urmă nu ar putea fi realizate decât după expirarea termenului.

Ca urmare a acestui caz, Congresul Statelor Unite ale Americii a adoptat Legea referitoare la concurența dintre prețurile medicamentelor și certificatul suplimentar de protecție (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act<sup>7</sup>) cunoscută sub denumirea de *Hatch-Waxman Act*.

Aceasta a fost analizată de către doctrină<sup>8</sup> ca fiind, în realitate, o concesie reciprocă din partea producătorilor de medicamente generice; cărora li s-a recunoscut posibilitatea de a utiliza experimentele făcute de către producătorul original, dacă produsul medicamentos generic îndeplinește următoarele condiții: este bazat pe un ingredient activ echivalent din punct de vedere biologic și în același dozaj cu cel protejat și, dacă medicamentul generic va fi utilizat pentru aceleași afecțiuni, în aceeași cantitate; de cealaltă parte, producătorilor originali li s-a recunoscut posibilitatea de a solicita o extindere a termenului de protecție pentru brevetul de invenție.

Astfel, putem considera că se realizează o armonizare a intereselor producătorilor de medicamente generice cu cele ale producătorilor originali deoarece:

- prin stabilirea posibilității producătorului original de a solicita o extindere a termenului de protecție pentru brevetul de invenție, se compensează perioada în care după ce produsul farmaceutic a fost protejat se realizează formalitățile necesare în vederea obținerii autorizației de punere pe piață.

<sup>5</sup> Brevet nr. 3,299,053; acordat pe data de 17 ianuarie 1967; data depozitului reglementar fiind la 17 ianuarie 1964.

<sup>6</sup> Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Nr. CV 83-4312, US District Court for the Eastern District of New York, 10/13/1983.

<sup>7</sup> Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984)

<sup>8</sup> Glover, G., *Regulatory concerns and market exclusivity*, Practicing Law Institute, 2000, p. 629.

- din perspectiva producătorului de medicamente generice, acesta va putea să realizeze respectivele formalități în timpul cât brevetul de invenție este în vigoare, însă nu va putea să pună pe piață respectivul medicament până ce brevetul nu va fi expirat.

Ceea ce este important cu privire la problematica pe care o analizăm este faptul că prin prevederea cuprinsă la § 271 (e) (1)<sup>9</sup>, decizia dată de instanța superioară în speța prezentată mai sus nu mai este de actualitate. Astfel, s-a recunoscut existența unei excepții pentru această situație, prevăzându-se că nu se poate vorbi despre încălcări ale dreptului conferit de brevet în ipoteza în care sunt îndeplinite următoarele condiții de către producătorul de medicamente generice:

- dacă situația se referă la un produs farmaceutic, de uz uman sau animal, protejat printr-un brevet;
- dacă producătorul de medicamente generice realizează următoarele acte: fabricarea, utilizarea, oferirea spre vânzare sau vânzarea pe teritoriul SUA sau importul în SUA a unor asemenea produse;
- dacă aceste acte menționate mai sus au ca scop obținerea unei autorizații în baza legii privitoare la condițiile ce trebuie respectate în vederea fabricării, utilizării, vânzării de medicamente de uz uman sau uz veterinar, cu excepția acelor produse de uz veterinar în al cărui proces de fabricare se utilizează ADN, ARN sau mijloace genetice de obținere.

În acest mod, se recunoaște posibilitatea unui producător de medicamente generice de a efectua orice acte considerate necesare și legale în vederea obținerii autorizației, utilizând produsul farmaceutic protejat pe întreaga perioadă a protecției sale. Se naște, în acest mod, ceea ce astăzi este cunoscut sub denumirea de *excepția Bolar*.

De asemenea, aceeași măsură a fost luată și cu privire la medicamentele de uz veterinar prin adoptarea Legii privind medicamentele generice de uz veterinar și certificatul suplimentar de protecție – Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act-, din 1988.<sup>10</sup>

### §3. Reglementarea excepției Bolar la nivel internațional

În cele ce urmează vom înfățișa pe scurt reglementările relevante în materie existente atât la nivelul anumitor state, cât și cele conținute în tratate internaționale în materie.

În vederea efectuării acestei prezentări succinte, vom porni de la prevederile art. 30 din TRIPS<sup>11</sup> în conținutul căruia ar putea să fie inclusă și ipoteza excepției Bolar, prevăzându-se că „statele membre pot să reglementeze excepții exprese și cu efect limitat de la dreptul exclusiv de exploatare conferit de către un brevet de invenție, cu condiția ca asemenea excepții să nu încalce într-un mod nerezonabil normala utilizare a brevetului și să nu aducă prejudicii nerezonabile intereselor legitime ale titularilor brevetului, avându-se în vedere, însă și interesele legitime ale terțelor persoane”.

De altfel, și Organizația Mondială a Comerțului –OMC- într-un raport al său cu privire la o dispută existentă între Uniunea Europeană și Canada<sup>12</sup> în această materie, preciza faptul că excepția Bolar se poate încadra în prevederile art. 30 din TRIPS, fundamentându-și opinia pe următoarele considerente:

- excepția Bolar este o excepție expres prevăzută de legislația Canadei și are un efect limitat, deoarece se referă doar la efectuarea acelor acte necesare în vederea obținerii autorizației de punere pe piață;

<sup>9</sup> „(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”

<sup>10</sup> Pub. L. No. 100-670, 102 Stat. 3971 (1988).

<sup>11</sup> Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, 15 aprilie 1994.

<sup>12</sup> 17 martie 2000, Decizia OMC WT/DS114/R, WTO 13-14; Canada –Pat. Protection of Pharm. Prods., plângere făcută de UE (la acel moment CE) și statele membre.

- nu se poate spune că această excepție ar fi în contradicție cu normala exploatare sau utilizare a brevetului;
- interesul titularilor brevetului de a întârzia intrarea pe piață a producătorilor de medicamente generice cu un termen egal cu cel pierdut de către primii în vederea obținerii avizului nu poate fi considerat legitim.

În Japonia, se observă că, în acest caz, singura prevedere relevantă în materia analizată este cea de la art. 69 alin. (1) din Legea japoneză privind brevetele de invenție, unde se precizează că „*un drept conferit printr-un brevet de invenție nu-și va produce efectele împotriva acelor acte ce au ca obiect invenția și care au un scop experimental sau de cercetare.*”<sup>13</sup>

După cum se observă, ea nu rezolvă, nu reglementează în mod expres situația avută în vedere de noi, dar doctrina și jurisprudența japoneză în materie consideră că efectuarea experimentelor și actelor necesare în vederea obținerii autorizației pentru un medicament generic se circumscriu prevederilor articolului menționat. Ca titlu de exemplu, menționăm decizia instanței supreme japoneze în cauza *Ono Pharmaceutical Co. Ltd. contra Kyoto Pharmaceutical Co. Ltd.*<sup>14</sup>, unde s-a stabilit în mod expres că efectuarea actelor necesare în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, astfel cum sunt acestea reglementate de Legea japoneză referitoare la medicamente, acte efectuate pe parcursul existenței protecției conferite prin brevetul de invenție, nu pot intra în sfera actelor comerciale și, deci, nu se urmărește de către părât realizarea unui profit, fiind în realitate vorba despre acte ce pot intra foarte bine în sfera excepției prevăzute prin art. 69 alin. (1) amintit mai sus.

În China, situația legislativă a fost fundamental modificată prin intrarea în vigoare a noii legi privind brevetele de invenție<sup>15</sup>, unde la art. 69 alin. (5)<sup>16</sup> se prevede o excepție Bolar, care însă în această ipoteză se extinde și asupra dispozitivelor medicale.

Aceeași situație o găsim și în India, unde în anul 2003 a fost modificată și completată Legea privind brevetele de invenție din 1970, introducându-se pe această cale și o prevedere referitoare la recunoașterea excepției Bolar.

Este interesantă și prevederea existentă în legislația Braziliei care în Legea privitoare la proprietate industrială<sup>17</sup>, conține un mecanism similar cu cele prezentate mai sus, dar are o sferă de aplicare mult mai largă, referindu-se la produse, în general, și nu doar la produse farmaceutice, cu singura condiție ca aceste produse să fie supuse unei proceduri de autorizare în vederea comercializării.

De asemenea, în Argentina s-a introdus excepția Bolar prin Legea 24,766 din 1996, care deși admite posibilitatea realizării de experimente și studii pe parcursul existenței brevetului de invenție de către terți, nu reglementează și posibilitatea extinderii termenului de brevet pentru titularul acestuia.

În Israel o astfel de excepție a fost reglementată începând cu anul 1998 și care, după model american, prevede posibilitatea pentru producătorul de medicamente generice de a obține o cantitate neînsemnată din produsul protejat din străinătate.

<sup>13</sup> The Japanese Patent Law: “*A patent right shall not be effective against the working of the patented invention for experimental or research purposes.*”

<sup>14</sup> Din 16 aprilie 1999, 24 AIPPI J. 106 (1999), <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2963e/11.2.html>.

<sup>15</sup> La 1 octombrie 2009, <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2963e/11.2.html>

<sup>16</sup> “*Producing, using or importing patented medicine or patented medicinal equipment for the purpose of providing the information required for administrative examination and approval, and producing and importing the patented medicine or patented medicinal equipment exclusively for the said purpose does not constitute infringement.*”

<sup>17</sup> Legea nr. 9279/1996.

Observăm astfel că statele ce au reglementat în legislația internă excepția Bolar, deși au avut în vedere rațiunile și mecanismul stabilit la început, au ales să stabilească fiecare în parte ce consideră că trebuie să fie cuprins în sfera de aplicare a acestei excepții, de la medicamente, la dispozitive medicale și chiar până la orice alte produse supuse unei proceduri de autorizare.

#### §4. Cadrul normativ existent la nivelul Uniunii Europene

Astfel cum am arătat în cele ce precedă, anterior anului 2004 statele din spațiul european aveau opinii diferite cu privire la admiterea sau nu a necesității unei excepții Bolar în legislația lor națională. De altfel, instanțele naționale ale diferitelor state membre aplicau în soluționarea unor posibile conflicte între producătorii de medicamente de referință și producătorii de medicamente generice legislația statală. Au apărut astfel reglementări neuniforme și contradictorii într-o materie ce a devenit, odată cu trecerea timpului, din ce în ce mai importantă și foarte delicată. Soluțiile opuse ale instanțelor statelor membre au condus și la crearea unui dezechilibru a pieții interne în această materie.

Totuși, în unele state, precum Germania, jurisprudența a acceptat existența acestei excepții pe cale jurisprudențială. Astfel, în speța *Boehringer Ingelheim Int. GmbH contra Dr. Rentschler Arzneimittel GmbH și alții*, instanța supremă a statuat că: „nu va fi considerată încălcarea dreptului exclusiv de exploatare realizarea de studii și experimente pe un produs ce face obiectul unui brevet în vigoare situația în care acestea sunt realizate în vederea obținerii autorizării în domeniu”. Prin această soluție, curtea supremă germană și-a modificat jurisprudența, iar ulterior noua orientare din jurisprudență a fost confirmată printr-o altă decizie în speța *Klinische Versuche II*.<sup>18</sup>

În acest context, în anul 2004 s-a adoptat la nivel european un pachet de acte normative al căror scop principal era realizarea unei reglementări unitare și conforme practicilor existente la nivel mondial, atât cu privire la industria produselor farmaceutice în general, cât și cu privire la situația medicamentelor generice. Astfel, pachetul de acte normative cuprinde: Regulamentul CE nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>19</sup>, precum și Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Aceasta din urmă prezintă mare interes cu privire la chestiunea pe care o analizăm, după cum se va arăta în continuare.

Cu privire la rațiunile adoptării unei asemenea reglementări, ultimul act amintit recunoaște, printre altele, interesul facilitării accesului pe piața comunitară a medicamentelor generice, care au devenit o parte importantă a pieței medicamentelor.

Astfel, în art. 10 alin. (6) din Directiva mai sus amintită se precizează că efectuarea studiilor și testelor necesare în vederea aplicării alineatelor (1), (2), (3) și (4), precum și cerințele practice care decurg din acestea nu se consideră a fi contrare drepturilor legate de brevete sau certificatelor de protecție suplimentară pentru medicamente.

Observăm că intră în sfera de aplicare a articolului medicamentele generice (alin. 1 și 2), medicamentele similare (alin. 3) și medicamentele bioechivalente (alin. 4)<sup>20</sup>, dar nu și ipotezele prevăzute la 10a și 10b, care se referă la medicamentele conținând substanțe active care intră în compoziția medicamentelor autorizate, dar care nu au fost folosite încă în combinație în scopuri terapeutice.

Cu privire la interpretarea anumitor noțiuni din conținutul art. 10 alin. (6), cum ar fi specificarea studiilor și testelor avute în vedere, vor fi importante hotărârile date în această materie

<sup>18</sup> R.P.C.423 din 1998.

<sup>19</sup> Pub. in Jo L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>20</sup> Stephanie, C., *EU Enlargement, the Bolar Exception and Parallel Imports: the consequences for market exclusivity*, Bio Science Law Review, 3/2008, p.53.

de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene în soluționarea unor întrebări preliminare formulate de către instanțele naționale ale statelor membre cu privire la înțelegerea articolului respectiv.

Deși Directiva 2004/27/EC, și în mod automat și excepția Bolar prevăzută în conținutul ei, ar fi trebuit transpuse de către statele membre în legislațiile lor naționale până la împlinirea termenului 30 octombrie 2005, există încă unele diferențe. Vom oferi câteva exemple.

Astfel, în Germania Directiva a fost transpusă și a intrat în vigoare de la 6 septembrie 2005, paragraful 2b al secțiunii 11 din Legea privind brevetele de invenție făcând referire la prevederile amintite mai sus, însă realizând și o lărgire a sferei excepției și la studiile și testele necesare în vederea luării autorizării în afara Uniunii Europene și a Spațiului Economic European. De asemenea, este vorba și despre o lărgire a obiectului excepției, vorbindu-se și de acele studii și teste necesare în vederea descoperii unor noi substanțe active.

În Italia, s-a realizat transpunerea prin art. 68 alin. (1) lit. a) din Codul de proprietate industrială, care lărgeste și mai mult sfera actelor ce intră sub incidența excepției decât cel existent în Germania, prevăzându-se că se includ toate studiile și testele necesare în vederea obținerii unei autorizații de comercializare în Uniunea Europeană sau în afara acesteia, indiferent de obiectul invenției protejate.

În Marea Britanie, excepția Bolar a fost reglementată prin art. 60 alin. (1) din Legea privind brevetele de invenție modificată<sup>21</sup> care precizează că nu sunt considerate încălcări ale drepturilor conferite prin brevetul de invenție, actele ce au caracter experimental și care au legătură cu obiectul invenției brevetate.

La nivel național, transpunerea prevederii relevante în materia noastră s-a realizat prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, unde la art. 706 alin. (6) se prevede că desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Observăm că legiuitorul nostru s-a limitat doar la realizarea unei transpuneri identice a prevederilor Directivei amintite, iar discuțiile cu privire la necesitatea stabilirii semnificației anumitor noțiuni există și la nivel național. Urmează ca doctrina și jurisprudența să ofere nuanțări și lămuriri, în momentul apariției unui litigiu cu privire la aceste aspecte.

De asemenea, se prevăd și două definiții relevante în materie, cea a medicamentului de referință și cea a medicamentului generic.

Astfel, prin *medicament de referință* legea înțelege acel medicament autorizat în conformitate cu prevederile legii sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

*Medicamentul generic* este definit ca fiind un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanța activă și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare.

Prin introducerea la nivelul legislației Uniunii Europene a unei prevederi similare cu cea a excepției Bolar existente în SUA se realizează un important pas în domeniul produselor farmaceutice, deși - după cum am încercat să arătăm în cuprinsul prezentului studiu - există încă multe aspecte ce trebuie definite și lămurite.

Fără îndoială, ne aflăm abia la începutul unei perioade în care aspectele generate de excepția Bolar vor fi din ce în ce mai interesante, iar doctrina și jurisprudența vor avea un rol important în rezolvarea problemelor litigioase.

## Bibliografie

---

<sup>21</sup> Uk Patent Act 1977.

## 1. Cărți și articole:

Chisum, D., *Principles of Patent Law*, Ed. Foundation Press New York, New York, 2000.

Wobbekind, D., *Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGAA: Re-examining the broad scope of the § 271 (E) I Safe Harbor*, Berkeley Technology Law Journal, vol. 23: 107/2008.

Glover, G., *Regulatory concerns and market exclusivity*, Practicing Law Institute, 2000.

Stephanie, C., *EU Enlargement, the Bolar Exception and Parallel Imports: the consequences for market exclusivity*, Bio Science Law Review, 3/2008, p.53.

Grossman, S. J., *Experimental use or fair use as a defense to patent infringement*, The Journal of Law and Technology, 3/1990, p. 243.

Correa, M., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, Zed Books, New York, 2002.

Levin, M., Kur, A., *Intellectual Property Rights in a fair world of a trade system*, Edward Elgar Publishing Inc., Massachusetts, 2011.

## 2. Jurisprudență:

Roche Products Inc. contra Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858, Federal Circuit 04/23/1984

Ono Pharmaceutical Co. Ltd. contra Kyoto Pharmaceutical Co. Ltd., 24 AIPPI J. 106 (1999), <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2963e/11.2.html>.

Decizia OMC WT/DS114/R, WTO 13-14; Canada –Pat. Protection of Pharm. Prods., plângere făcută de UE (la acel moment CE) și statele membre

Boehringer Ingelheim Int. GmbH contra Dr. Rentschler Arzneimittel Gmb și alții

## 3. Legislație:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
- Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman
- Legea japoneză privind brevetele de invenție
- Legea chineză privind brevetele de invenție
- Legea indiană privind brevetele de invenție.
- Legea nr. 9279/1996, Legea braziliană privind brevetele de invenție.
- Codul de proprietate industrială al Italiei
- Legea germană privind brevetele de invenție
- Legea engleză privind brevetele de invenție
- Legea privind brevetele de invenție din Argentina
- Legea privind brevetele de invenție din Israel

