



ВЫСШИЙ АРБИТРАЖНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Президиума Высшего Арбитражного Суда

Российской Федерации

№ 2578/09

Москва

16 июня 2009 г.

Президиум Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации в составе:

председательствующего – Председателя Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации Иванова А.А.;

членов Президиума: Андреевой Т.К., Валявиной Е.Ю., Витрянского В.В., Вышняк Н.Г., Завьяловой Т.В., Иванниковой Н.П., Исайчева В.Н., Козловой О.А., Моисеевой Е.М., Нешатаевой Т.Н., Першутова А.Г., Сарбаша С.В., Юхнея М.Ф. –

рассмотрел заявление закрытого акционерного общества «Фарм-Синтез» о пересмотре в порядке надзора решения Арбитражного суда города Москвы от 25.06.2008 по делу № А40-65668/08-27-569, постановления Девятого арбитражного апелляционного суда от 27.08.2008

и постановления Федерального арбитражного суда Московского округа от 27.11.2008 по тому же делу.

В заседании приняли участие представители:

от заявителя – закрытого акционерного общества «Фарм-Синтез» (ответчика) – Орешин Е.И., Толкачев Д.В.;

от компании «Новартис АГ» (истца) – Ариевич Е.А., Шитиков В.Н., Угрюмов В.М.

Заслушав и обсудив доклад судьи Моисеевой Е.М., а также объяснения представителей участвующих в деле лиц, Президиум установил следующее.

Компания «Новартис АГ» (далее – компания) обратилась в Арбитражный суд города Москвы с иском к закрытому акционерному обществу «Фарм-Синтез» (далее – общество) о прекращении нарушения исключительного права на изобретение (патент Российской Федерации № 2125992) путем запрещения ответчику изготавливать лекарственное средство иматиниб, а также предпринимать действия, направленные на осуществление государственной регистрации лекарственного средства иматиниб в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор) и федеральном государственном учреждении «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (далее – центр экспертизы).

Решением Арбитражного суда города Москвы от 25.06.2008 иск удовлетворен.

Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 27.08.2008 решение оставлено без изменения.

Федеральный арбитражный суд Московского округа постановлением от 27.11.2008 названные судебные акты оставил без изменения.

В заявлении, поданном в Высший Арбитражный Суд Российской Федерации, о пересмотре указанных судебных актов в порядке надзора общество просит их отменить как нарушающие нормы материального и процессуального права, в удовлетворении требований истца, в том числе о запрещении осуществлять действия по государственной регистрации лекарственного средства иматиниб, отказать.

В отзыве на заявление компания просит оставить судебные акты без изменения как соответствующие действующему законодательству.

Проверив обоснованность доводов, изложенных в заявлении, отзыве на него и выступлениях присутствующих в заседании представителей участвующих в деле лиц, Президиум считает, что заявление подлежит удовлетворению по следующим основаниям.

Как установлено судом, компания является обладателем патента Российской Федерации № 2125992 на изобретение «Производные N-фенил-2-пиримидинамина или их соли и фармацевтическая композиция на их основе, обладающая противоопухолевой активностью» по заявке 93005357 с приоритетом от 03.04.1992, зарегистрированное в государственном реестре изобретений 10.02.1999 со сроком действия патента до 01.04.2013.

Общество изготовило лекарственное средство с торговым названием иматиб-ФС, действующим веществом которого является иматиниб в виде фармацевтической приемлемой соли, и направило в центр экспертизы документы для подготовки проведения Росздравнадзором его государственной регистрации.

В соответствии с заключением судебной экспертизы от 20.05.2008 лекарственное средство иматиниб (с торговым названием иматиб-ФС) подпадает под структурную формулу запатентованного изобретения по

патенту Российской Федерации № 2125992, так как содержит каждый признак независимого пункта формулы этого изобретения.

Компания согласия на использование иматиниба ответчику не давала, поэтому обратилась в арбитражный суд с требованием о защите исключительного права, охраняемого патентом.

По мнению общества, государственная регистрация лекарственных средств по смыслу Патентного закона Российской Федерации (далее – Патентный закон) не является использованием лекарственного средства, содержащего запатентованный элемент, поэтому не может быть запрещена патентообладателем. Кроме того, согласно статье 11 Патентного закона изготовление лекарственного средства, содержащего запатентованный элемент, является правомерным, так как осуществляется не с целью извлечения прибыли. Поэтому общество сочло, что может использовать иматиниб для государственной регистрации лекарственного средства и благотворительных целей. Кроме того, общество полагает, что компания злоупотребляет своими правами, заявив иск с целью устранения конкуренции.

Суды, не согласившись с доводами общества и со ссылкой на статьи 10, 11 Патентного закона, признали изготовление лекарственного средства иматиб-ФС и действия общества по его государственной регистрации, которые осуществляются как подготовительные действия для ввода в гражданский оборот этого средства, нарушением исключительного права истца на изобретение.

В силу пункта 1 статьи 10 Патентного закона, подлежащего применению к спорным правоотношениям, патентообладателю принадлежит исключительное право на изобретение. Никто не вправе использовать запатентованное изобретение без разрешения патентообладателя, в том числе совершать следующие действия: ввоз на

территорию Российской Федерации, изготовление, применение, предложение о продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано запатентованное изобретение, за исключением случаев, если такие действия в соответствии с данным Законом не являются нарушением исключительного права патентообладателя.

С учетом указанной нормы суды признали, что изготовление обществом лекарственного средства иматиб-ФС является нарушением исключительного права компании на изобретение, охраняемое патентом Российской Федерации, и запретили его изготовление в коммерческих целях.

Президиум считает, что у судов не было оснований для признания действий общества по изготовлению образцов лекарственного средства с целью государственной регистрации для последующего применения этого лекарственного средства нарушением права компании на изобретение.

Статьей 19 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (далее – Закон о лекарственных средствах) установлено, что лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Функции по регистрации лекарственных средств постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 возложены на Росздравнадзор. При этом процедура регистрации лекарственных средств осуществляется государственным органом с привлечением федеральных государственных учреждений для проведения экспертизы подаваемой на регистрацию документации.

Заявление о государственной регистрации лекарственного средства в соответствии с пунктом 7 статьи 19 Закона о лекарственных средствах подается в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, заявителем, в качестве которого может выступать организация – разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации – разработчика лекарственного средства.

Согласно пункту 9 статьи 19 Закона о лекарственных средствах для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, следующие документы и данные:

- 1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
- 2) квитанцию об осуществлении платы за государственную регистрацию лекарственного средства;
- 3) юридический адрес организации – производителя лекарственного средства;
- 4) названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;
- 5) оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;

6) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;

7) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями этого Закона;

8) сертификат качества лекарственного средства;

9) данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;

10) методы контроля качества лекарственного средства;

11) результаты доклинических исследований лекарственного средства;

12) результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства;

13) результаты клинических исследований лекарственного средства;

14) результаты ветеринарных исследований, если регистрируется лекарственное средство, предназначенное для лечения животных;

15) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;

16) предложения по цене лекарственного средства;

17) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

С учетом изложенного действия общества по подготовке и представлению в Росздравнадзор указанных документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на использование генерического лекарственного средства иматиб-ФС по истечении срока действия патента компании не являются использованием изобретения по

смыслу статьи 10 Патентного закона и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию этого средства, а следовательно, не являются нарушением исключительного права компании. Они направлены на охрану здоровья населения и содействие доступа к лекарственному средству нуждающихся лиц.

Не может быть признано нарушением прав компании изготовление и представление в Росздравнадзор и научный центр экспертизы образцов лекарственного средства иматиб-ФС для проведения экспертизы качества этого средства, поскольку согласно статье 11 Патентного закона нарушением исключительного права патентообладателя не признаются: проведение научного исследования продукта, в котором использовано запатентованное изобретение, либо эксперимента над этим продуктом, использование запатентованного изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли (дохода).

Однако при этом не допускается изготовление или хранение продукта до даты истечения срока действия патента с целью продажи или введения в гражданский оборот после этой даты.

При таких обстоятельствах оспариваемые судебные акты как нарушающие единообразие в толковании и применении арбитражными судами норм права в соответствии с пунктом 1 статьи 304 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации подлежат отмене.

Учитывая изложенное и руководствуясь статьей 303, пунктом 3 части 1 статьи 305, статьей 306 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, Президиум Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации

ПОСТАНОВИЛ:

решение Арбитражного суда города Москвы от 25.06.2008 по делу № А40-65668/07-27-569, постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 27.08.2008 и постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 27.11.2008 по тому же делу отменить.

Запретить ЗАО «Фарм-Синтез» изготовление лекарственного средства иматиб-ФС за исключением изготовления образцов в целях его государственной регистрации.

В остальной части иска компании «Новартис АГ» отказать.

Председательствующий

А.А. Иванов