



# ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АКПИ25-102

## РЕШЕНИЕ ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Москва

6 мая 2025 г.

Верховный Суд Российской Федерации в составе  
судьи Верховного Суда  
Российской Федерации  
при секретаре

Кириллова В.С.  
Вознесенской Н.Г.,

рассмотрев в открытом судебном заседании административное дело по административным исковым заявлениям NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) об оспаривании распоряжений Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2024 г. № 3286-р и от 21 декабря 2024 г. № 3930-р,

### установил:

Правительством Российской Федерации 15 ноября 2024 г. и 21 декабря 2024 г. изданы распоряжения № 3286-р и № 3930-р (далее – Распоряжение № 3286-р и № 3930-р соответственно), согласно которым обществу с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма» и обществу с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» разрешено использование изобретений, охраняемых российскими патентами (RU) № 2421238, 2434019, 2643515, 2657573, 2768283, 2777600, принадлежащими компании «НОВО НОРДИСК А/С» (DK), по 31 декабря 2025 г. включительно без согласия компании «НОВО НОРДИСК А/С» (DK) в целях обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием (далее также – МНН) «Семаглутид».

Распоряжение № 3286-р опубликовано 19 ноября 2024 г. на «Официальном интернет-портале правовой информации» ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)), 25 ноября 2024 г. в Собрании законодательства Российской Федерации, № 48, ст. 7359, Распоряжение № 3930-р опубликовано 28 декабря 2024 г. на «Официальном интернет-портале правовой информации» ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)),

30 декабря 2024 г. в Собрании законодательства Российской Федерации, № 53 (ч. III), ст. 8786.

Компания NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) (далее – административный истец, Компания) обратилась в Верховный Суд Российской Федерации с административными исковыми заявлениями об оспаривании Распоряжений № 3286-р и № 3930-р в части включения в них изобретений, охраняемых российскими патентами (RU) № 2421238 и № 2657573 (далее – патенты № 2421238 и № 2657573 соответственно), ссылаясь на то, что это противоречит положениям статей 1229, 1360, 1398 Гражданского кодекса Российской Федерации, статье 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS), заключенного 15 апреля 1994 г. в г. Марракеше (далее – Соглашение ТРИПС), нарушает законные права и интересы Компании в сфере экономической деятельности.

Как указывает административный истец, патент № 2421238 выдан 20 июня 2011 г. по заявке от 18 ноября 2004 г., однако 5 апреля 2024 г. против действия указанного патента в Федеральную службу по интеллектуальной собственности (далее также – Роспатент) подано возражение компанией SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (Индия), которое частично удовлетворено решением Роспатента от 30 сентября 2024 г., признавшим патент недействительным в части пунктов 1–14, относящимся к «Семаглутиду». С учётом положений статьи 1398 Гражданского кодекса Российской Федерации и разъяснений, содержащихся в пункте 139 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23 апреля 2019 г. № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации», решение об аннулировании патента № 2421238 вступило в силу 30 сентября 2024 г., то есть на дату принятия Распоряжений № 3286-р и № 3930-р указанный патент аннулирован, изобретения по нему не существовало, и, по мнению Компании, в его отношении не могли быть приняты оспариваемые Распоряжения, поскольку в силу статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации решение Правительства Российской Федерации может быть выдано лишь в отношении какого-либо запатентованного изобретения.

По мнению административного истца, включение патента № 2657573 в Распоряжения № 3286-р и № 3930-р прямо влияет на права и законные интересы Компании, поскольку указанный патент не имеет отношения к лечению сахарного диабета, не защищает препарат «Оземпик®», а относится к лечению ожирения, то есть относится к лекарственному препарату «Wegovy®(Вегови)», включение неотносимого патента в оспариваемые Распоряжения препятствует возможности коммерциализации собственного лекарственного препарата для борьбы с ожирением «Wegovy®(Вегови)» либо лицензированию для третьих лиц, сфера имущественных интересов патентообладателя нарушена в отсутствие крайней необходимости, стоимость патента существенно снижается, ООО «ПРОМОМЕД РУС» использует

указанный патент для выпуска препарата, который не предназначен для лечения сахарного диабета, а направлен на снижение веса.

В связи с изложенным административный истец полагает, что нарушены положения статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации, поскольку отсутствует крайняя необходимость, Правительство Российской Федерации не объявляло чрезвычайное положение, эпидемию или иное состояние крайней необходимости, которое бы указывало на необходимость разрешения использовать патент № 2657573 без согласия Компании. Правительство Российской Федерации, ООО «ПРОМОМЕД РУС» и ООО «ПСК Фарма» не уведомляли Компанию о принятии Распоряжений № 3286-р и № 3930-р и о том, какими целями вызвано включение в них патента № 2657573, не уведомляли о выплате вознаграждения по итогам календарного года, не уведомляли о переводе денежных средств на счёт типа «О», не направляли оферту о заключении соглашения о выплате компенсации и не взаимодействовали каким-либо иным образом, тем самым в нарушение приведённой нормы закона не выполнены обязанность немедленного уведомления патентообладателя и обязанность выплаты вознаграждения в соответствии с методикой.

Административный истец также считает, что включение в Распоряжения № 3286-р и № 3930-р патента № 2657573 привело как к нарушению пункта 5 статьи 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации, согласно которому ограничения исключительных прав на изобретения устанавливаются в отдельных случаях при условии, что такие ограничения необоснованным образом не противоречат обычному использованию изобретений и с учётом законных интересов третьих лиц не ущемляют необоснованным образом законные интересы правообладателей, так и к нарушению статьи 31 Соглашения ТРИПС, согласно которой предмет безоговорочного принудительного использования изобретений должен быть индивидуально определён, с патентообладателем должны быть проведены переговоры, а затем он должен быть уведомлён о выдаче разрешения.

Определением судьи Верховного Суда Российской Федерации от 3 апреля 2025 г. административные дела по административным исковым заявлениям NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) об оспаривании распоряжений Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2024 г. № 3286-р и от 21 декабря 2024 г. № 3930-р объединены в одно производство для совместного рассмотрения и разрешения.

В письменном возражении на административные исковые заявления Министерство экономического развития Российской Федерации (далее – Минэкономразвития России), уполномоченное представлять интересы административного ответчика Правительства Российской Федерации на основании поручений от 24 марта 2025 г. № АН-П9-10073 и от 16 апреля 2025 г. № АН-П9-13547, указало, что Распоряжения изданы Правительством Российской Федерации в пределах предоставленных ему полномочий, в соответствии с требованиями законодательства, не нарушают прав и законных

интересов административного истца, не налагают на правообладателей необоснованные ограничения, не противоречат обычному использованию изобретений или промышленных образцов и не ущемляют законные интересы правообладателей.

В судебном заседании представители административного истца Компании NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) Хабаров Д.И. и Яхин Ю.А. поддержали заявленные требования.

Представители Правительства Российской Федерации Гайдук А.В., Травников Д.В., Старцева Д.Б., Барбашин В.А. и Чеканов А.А. административные иски не признали.

Выслушав объяснения представителей административного истца Компании NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) Хабарова Д.И. и Яхина Ю.А., возражения представителей административного ответчика Правительства Российской Федерации Гайдук А.В., Травникова Д.В., Старцевой Д.Б., Барбашина В.А. и Чеканова А.А., исследовав материалы дела, Верховный Суд Российской Федерации не находит оснований для удовлетворения административных исковых заявлений.

Согласно статье 5 Федерального конституционного закона от 6 ноября 2020 г. № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» Правительство Российской Федерации на основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, указов, распоряжений и поручений Президента Российской Федерации издаёт постановления и распоряжения, а также обеспечивает их исполнение. Акты Правительства Российской Федерации, имеющие нормативный характер, издаются в форме постановлений Правительства Российской Федерации. Акты Правительства Российской Федерации по оперативным и другим текущим вопросам, не имеющие нормативного характера, издаются в форме распоряжений Правительства Российской Федерации. Акты Правительства Российской Федерации вступают в силу одновременно на всей территории Российской Федерации, если такими актами не предусмотрен иной порядок их вступления в силу. Акты Правительства Российской Федерации обязательны для исполнения на всей территории Российской Федерации.

В силу пункта 2 статьи 16, пункта 1 статьи 24 данного федерального конституционного закона Правительство Российской Федерации принимает меры по реализации прав граждан на охрану здоровья, а также осуществляет меры по защите суверенитета и территориальной целостности Российской Федерации, обеспечению обороны страны и безопасности государства.

Статьёй 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации Правительству Российской Федерации предоставлено право в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан, принять решение об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без

согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

Распоряжения официально опубликованы в порядке, установленном Указом Президента Российской Федерации от 23 мая 1996 г. № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

Таким образом, Распоряжения, являясь ненормативными актами, изданы с соблюдением приведённых выше требований законодательства Российской Федерации к форме, процедуре принятия, опубликования и вступления в силу.

Доводы административного истца о том, что Распоряжения в оспариваемой части приняты не в интересах, указанных в статье 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации, и противоречат положениям Гражданского кодекса Российской Федерации, основаны на ошибочном толковании норм права.

Конституция Российской Федерации, учитывая, что Российская Федерация как демократическое правовое государство обязана обеспечивать признание, соблюдение и защиту прав и свобод человека и гражданина, единство статуса личности на всей её территории, а также защиту других конституционных ценностей и исходя из того, что осуществление прав и свобод человека и гражданина не должно нарушать права и свободы других лиц (часть 3 статьи 17), предусматривает возможность ограничения прав и свобод в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства (часть 3 статьи 55).

Определяя критерии допустимости ограничений конституционных прав и свобод, Конституционный Суд Российской Федерации указывал, что цели таких ограничений должны быть не только юридически, но и социально оправданными, а сами ограничения – сопоставимыми с этими целями и отвечающими требованиям справедливости; при допустимости ограничения федеральным законом того или иного права в соответствии с конституционно одобряемыми целями следует использовать не чрезмерные, а только необходимые и строго обусловленные этими целями меры; публичные интересы, перечисленные в части 3 статьи 55 Конституции Российской Федерации, могут оправдывать правовые ограничения прав и свобод, только если они адекватны социально необходимому результату; в ходе правового регулирования недопустимо искажение самого существа конституционного права или свободы, а цели (задачи) одной только рациональной организации деятельности органов власти не могут служить основанием для ограничения прав и свобод (постановления от 22 июня 2010 г. № 14-П, от 13 июля 2010 г. № 16-П и др.).

Статья 6 Сиракузских принципов толкования ограничений и отступлений от положений Международного пакта о гражданских и политических правах (1985 г.) (далее – Сиракузские принципы) устанавливает, что никакие

ограничения не должны применяться с иной целью, чем та, для которой они введены.

В соответствии с положениями Гражданского кодекса Российской Федерации на территории Российской Федерации действуют исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности и на средства индивидуализации, установленные международными договорами Российской Федерации и Гражданским кодексом Российской Федерации (пункт 1 статьи 1231). На территории Российской Федерации признаются исключительные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы, удостоверенные патентами, выданными федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности, или патентами, имеющими силу на территории Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации (статья 1346).

Законодатель, определяя цель ограничения исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, устанавливает необходимые средства для её достижения.

Лица, не являющиеся обладателями исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности (правообладателями), по общему правилу, не могут использовать результаты интеллектуальной деятельности без согласия правообладателя (пункт 1 статьи 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации). Между тем в порядке исключения данная статья устанавливает ограничения исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, в том числе в случае, когда использование результатов интеллектуальной деятельности допускается без согласия правообладателей, но с сохранением за ними права на вознаграждение (пункт 5).

Согласно статье 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации Правительство Российской Федерации имеет право в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан, принять решение об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации (часть 1). Методика определения размера компенсации и порядок её выплаты утверждаются Правительством Российской Федерации (часть 2).

Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности является исключением из патентной монополии.

Закреплённое в статье 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации ограничение исключительного права не является случаем свободного (безвозмездного) использования запатентованного объекта. Предоставление Правительством Российской Федерации разрешения на использование запатентованного объекта без согласия патентообладателя влечёт за собой выплату последнему соразмерной компенсации.

В целях повышения эффективности применения положений статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации в связи с недружественными действиями некоторых иностранных государств и международных организаций в отношении Российской Федерации, её граждан и юридических лиц Указом Президента Российской Федерации от 15 февраля 2024 г. № 122 «О совершенствовании порядка принятия решений об использовании изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации» постановлено утвердить положение о подкомиссии по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции (далее – Положение о подкомиссии); правила подготовки подкомиссией по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции решений об использовании изобретений, полезных моделей и промышленных образцов без согласия патентообладателей с уведомлением их об этом в кратчайший срок и с выплатой им соразмерной компенсации (далее – Правила) (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 марта 2024 г. № 380).

В целях реализации данного указа Президента Российской Федерации сформирована подкомиссия по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции, которая действует по принципу «одного окна» для российских компаний, которым иностранные патентообладатели необоснованно отказали в праве использования изобретений, полезных моделей, промышленных образцов.

Согласно пунктам 2 и 5 Правил от общества с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма» и общества с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» в Минэкономразвития России 22 июля 2024 г. и 6 сентября 2024 г. соответственно поступили заявки об использовании патентов.

Поступившие заявки на основании пункта 9 Правил 29 июля 2024 г. и 10 сентября 2024 г. письмами Минэкономразвития России № 26486-КМ/Д01и-дсп и № 32293-КМ/Д01и-дсп направлены на рассмотрение в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Минпромторг России), Роспатент, Федеральную антимонопольную службу (далее – ФАС России) и Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России).

В силу пункта 10 Правил указанными выше федеральными органами исполнительной власти подготовлены заключения о возможности или невозможности поддержки заявок.

С учётом положения пункта 11 Правил 13 сентября 2024 г. и 1 ноября 2024 г. Минэкономразвития России подготовило заключения о возможности поддержки заявок.

В силу пунктов 4 и 8 Положения о подкомиссии 23 сентября 2024 г. и 18 ноября 2024 г. на заседание подкомиссии по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции приняты решения об использовании патентов.

Проекты распоряжений на согласования письмами Минэкономразвития России от 17 октября 2024 г. № 37431-КМ/Д01 и от 5 декабря 2024 г. № 44538-КМ/Д01 и направлены в Минпромторг России, Роспатент, ФАС России и Минздрав России.

Письмами Минэкономразвития России от 7 ноября 2024 г. № 40340-РМ/Д01 и от 13 декабря 2024 г. № 45830-РМ/Д01 и согласованные с Минпромторгом России, Роспатентом, ФАС России и Минздравом России проекты распоряжений направлены в Правительство Российской Федерации.

15 ноября 2024 г. и 21 декабря 2024 г. Правительством Российской Федерации изданы оспариваемые распоряжения.

Данные обстоятельства подтверждаются представленными административным ответчиком в судебном заседании доказательствами.

Таким образом, правовые акты Правительства Российской Федерации приняты в соответствии с установленной процедурой, утверждённой постановлением Правительства Российской Федерации от 27 марта 2024 г. № 380.

Несостоятельным является довод административного истца о невыполнении Правительством Российской Федерации предусмотренной законом обязанности о немедленном уведомлении патентообладателя о принятых Распоряжениях № 3286-р и № 3930-р.

Распоряжения № 3286-р и № 3930-р официально опубликованы в порядке, установленном Указом Президента Российской Федерации от 23 мая 1996 г. № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

В судебном заседании также установлено, что тексты Распоряжений размещены в информационно-справочных системах «Гарант», «КонсультантПлюс».

Следовательно, Распоряжения № 3286-р и № 3930-р после их официального опубликования доведены до сведения неопределённого круга лиц, и любое заинтересованное лицо имело возможность ознакомиться с ними.

Положения пункта 1 статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации не предусматривают какой-либо иной порядок уведомления патентообладателя о принятых решениях.

Ссылка административного истца на необходимость применения по аналогии порядка направления уведомления, установленного статьёй 1360<sup>1</sup> Гражданского кодекса Российской Федерации, является несостоятельной, поскольку упомянутые нормы регламентируют иные, не являющиеся предметом спора по настоящему делу, отношения, связанные с правом Правительства Российской Федерации в случаях и на условиях, предусмотренных международным договором Российской Федерации, принять решение об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

Необоснованным является также довод Компании об отсутствии ситуации крайней необходимости применительно к требованиям пункта 1 статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Законодательство, включая Гражданский кодекс Российской Федерации, не содержит исчерпывающих характеристик либо закрытого перечня ситуаций крайней необходимости, что само по себе не свидетельствует о его отступлении от конституционных критериев, предъявляемых к правовому регулированию. При оценке указанных законоположений следует иметь в виду, что требование формальной определённости правового регулирования, обязывающие законодателя формулировать правовые предписания с достаточной степенью точности, позволяющей гражданину соотносить с ними своё поведение, не исключает использования оценочных или общепринятых понятий, значение которых должно быть доступно для восприятия и уяснения субъектами соответствующих правоотношений либо непосредственно из содержания конкретного нормативного положения или из системы взаимосвязанных положений, рассчитанных на применение к неограниченному числу схожих правовых ситуаций, либо посредством выявления их более сложной взаимосвязи, в частности с помощью даваемых судами разъяснений (постановления Конституционного Суда Российской Федерации 17 мая 2024 г. № 23-П, от 24 мая 2021 г. № 21-П, от 26 ноября 2020 г. № 48-П, от 8 декабря 2017 г. № 39-П, от 30 июня 2011 г. № 14-П и др.).

Стратегией национальной безопасности Российской Федерации, утверждённой Указом Президента Российской Федерации от 2 июля 2021 г. № 400, сбережение народа России и развитие человеческого потенциала названы первостепенными национальными интересами и стратегическими национальными приоритетами (подпункт 1 пункта 25, подпункт 1 пункта 26). Достижение целей государственной политики в сфере сбережения народа России и развития человеческого потенциала обеспечивается путём увеличения ожидаемой продолжительности жизни, снижения смертности и уровня инвалидизации населения, профилактики профессиональных заболеваний; обеспечения устойчивости системы здравоохранения, её адаптации к новым вызовам и угрозам, в том числе связанным с распространением инфекционных

заболеваний, создания резервов лекарственных препаратов и медицинских изделий (подпункты 4 и 6 пункта 33).

В соответствии подпунктом 1 пункта 23 Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года, утверждённой Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254, к угрозам национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан относится в том числе высокий уровень распространенности неинфекционных заболеваний – сердечно-сосудистых, онкологических, эндокринных, нейродегенеративных и других.

Согласно пункту 1 статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности (в том числе для охраны жизни и здоровья людей) допускается в случае крайней необходимости. Недостаточная доступность полного ассортимента лекарственного препарата или медицинского изделия для жителей страны, медицинских и иных организаций является достаточным основанием для признания данного случая крайней необходимостью, связанной с охраной жизни и здоровья граждан.

Следовательно, Правительство Российской Федерации, являющееся органом публичной власти, в пределах, установленных законодательством, приняло конкретное управленческое решение вопроса в данной ситуации.

Порядок определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии Правительством Российской Федерации решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя, и порядок выплаты компенсации установлены методикой определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без его согласия, и порядка её выплаты, утверждённой постановлением Правительства Российской Федерации от 18 октября 2021 г. № 1767.

Согласно пункту 6 данной методики в целях выплаты компенсации лицо, которое воспользовалось правом использования изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя для производства товаров, выполнения работ и оказания услуг, не позднее 30 дней со дня окончания календарного года, в котором получена фактическая выручка от продажи соответствующих товаров, выполнения работ и оказания услуг на территории Российской Федерации, вправе разместить денежные средства, необходимые для выплаты компенсации, на банковском счёте в виде безотзывного подтверждённого аккредитива и известить об этом патентообладателя либо вправе направить патентообладателю оферту о заключении соглашения о выплате компенсации с указанием условий и сроков выплаты компенсации (абзац первый).

В случае выплаты компенсации за использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя для производства товаров, выполнения работ и оказания услуг в связи с

недружественными действиями Соединённых Штатов Америки и примкнувших к ним иностранных государств и международных организаций лицо, которое воспользовалось правом использования изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя для производства товаров, выполнения работ и оказания услуг, не позднее 30 дней со дня окончания календарного года, в котором получена фактическая выручка от продажи соответствующих товаров, выполнения работ и оказания услуг на территории Российской Федерации, вносит денежные средства, необходимые для выплаты компенсации, на специальный рублевый счёт типа «О» (абзац второй).

В отличие от принудительного лицензирования, которое представляет собой заключение договора в обязательном порядке (статья 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации), использование объекта патентных прав в интересах национальной безопасности осуществляется на бездоговорной основе: разрешение на использование объекта даёт не патентообладатель (и суд не понуждает патентообладателя к даче согласия), а государство. При этом разрешение использовать объект патентных прав в интересах национальной безопасности даётся без согласования с патентообладателем, который только уведомляется о состоявшемся разрешении в кратчайший срок.

Правомерность решения, касающегося введения подобного использования запатентованного объекта, может быть оспорена в судебном порядке, равно как и решение, касающееся компенсаций, выплачиваемых в связи с использованием запатентованного объекта, чем создаётся определённая охрана прав патентообладателя.

Положения статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации корреспондируют положениям статьи 31 Соглашения ТРИПС и согласуются с Сиракузскими принципами.

Сиракузские принципы определяют, что стремление защитить здоровье населения может служить основанием для ограничения определённых прав, если государству необходимо принять меры по устранению серьёзной угрозы здоровью населения или отдельных лиц. Эти меры могут быть направлены непосредственно на предотвращение заболевания или угрозы физическому здоровью или на обеспечение ухода за больными или пострадавшими. Должное внимание должно уделяться международным стандартам здравоохранения, принятым Всемирной организацией здравоохранения (iv). Под национальной безопасностью понимается защита существования государства, его территориальной целостности или политической независимости от применения силы или угрозы её применения (vi).

Осуществляя правовое регулирование указанных отношений, федеральный законодатель принимает во внимание положения международных договоров, участником которых является Российская Федерация, в том числе Конвенции по охране промышленной собственности, Евразийской патентной конвенции и Соглашения ТРИПС.

Соглашение ТРИПС, регулируя вопросы признания и защиты основных объектов интеллектуальной собственности, в статье 31 предусматривает, что законодательством государства – члена соглашения может быть разрешено использование объекта патента без разрешения правообладателя в случае чрезвычайной ситуации или других обстоятельств крайней необходимости при соблюдении ряда условий.

Положениями Федеральных законов от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности» и от 28 июня 2014 г. № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации», Стратегии национальной безопасности Российской Федерации, Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года предусмотрено, что национальная безопасность включает в себя как оборону страны, так и иные виды безопасности, предусмотренные Конституцией Российской Федерации и законодательством Российской Федерации, в том числе безопасность личности.

В силу пункта 2 статьи 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» охрана здоровья граждан представляет собой систему мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

К основным принципам охраны здоровья указанный федеральный закон относит соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий, ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья (пункты 1, 5 статьи 4).

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р утверждён перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, который среди прочего содержит лекарственный препарат с действующим веществом с международным непатентованным наименованием «Семаглутид».

Компания NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) – производитель лекарственных препаратов – в ноябре 2022 г. уведомила Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о прекращении поставок на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов с действующим веществом с МНН «Семаглутид» под торговыми наименованиями «Оземпик®» и «Ребелсас®».

С 1 января 2024 г. поставки лекарственных препаратов «Оземпик®» и «Ребелсас®» на территорию Российской Федерации не осуществлялись, что подтвердили в судебном заседании представители Компании, в связи с чем значительная часть пациентов была лишена возможности получить необходимую терапию лекарственным препаратом с МНН «Семаглутид».

Следует отметить, что распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2023 г. № 3937-р в соответствии со статьёй 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации в связи с крайней необходимостью, связанной с охраной жизни и здоровья граждан, разрешено обществу с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» и обществу с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» использование изобретений, охраняемых российскими патентами (RU) № 2421238, 2434019, 2643515, 2657573, 2768283, 2777600, принадлежащими компании «НОВО НОРДИСК А/С» (DK), по 31 декабря 2024 г. включительно без согласия компании «НОВО НОРДИСК А/С» (DK) в целях обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием «Семаглутид».

Указанное распоряжение Правительства Российской Федерации административным истцом не оспаривалось и действовало на моменты принятия оспариваемых Распоряжений.

Патент № 2421238 на изобретение «Пептидная композиция, содержащая пропиленгликоль, являющаяся оптимальной для изготовления и применения в инъекционных устройствах» относится к фармацевтической композиции и связан с лекарственным препаратом «Оземпик®».

Согласно заключению Роспатента от 22 октября 2024 г. патент № 2421238 (с учётом продления срока действия исключительного права) действует до 18 ноября 2024 г., в соответствии с решением Роспатента от 30 сентября 2024 г. основной патент на изобретение № 2421238 признан недействительным частично, будет выдан новый патент в объёме изобретений по пунктам 15–23 формулы; срок действия исключительного права продлён в отношении пунктов формулы изобретения 1–11 с 19 ноября 2024 г. по 18 мая 2025 г.

Согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Оземпик®» в его состав входит действующее вещество с международным непатентованным наименованием «Семаглутид» (регистрационное удостоверение от 15 августа 2019 г. № ЛП-005726).

В независимых пунктах 1, 2, 3, 4 формулы изобретения по патенту № 2657573 содержится информация о применении действующего вещества с МНН «Семаглутид» для предотвращения или лечения ожирения, снижения веса тела и/или потребления пищи, или стимулирования насыщения.

Действующее вещество с международным непатентованным наименованием «Семаглутид» является агонистом рецепторов ГПП-1 (ГПП-1Р), снижает общую массу тела и массу жировой ткани, уменьшая потребление энергии. Данный механизм затрагивает общее снижение аппетита,

включая усиление сигналов насыщения и ослабление сигналов голода, а также улучшение контроля потребления пищи и снижение тяги к пище. Снижается также инсулинорезистентность, возможно, за счёт уменьшения массы тела. Помимо этого, «Семаглутид» снижает предпочтение к приёму пищи с высоким содержанием жиров.

Сравнительный анализ выявленных Роспатентом изобретений, охраняемых патентами, показал, что с лекарственным препаратом «Оземпик®» связаны патенты Российской Федерации на изобретение № 2421238, 2434019, 2643515, 2657573, 2768283, 2777600 (письма Роспатента от 28 августа 2024 г. № 01/4-28-183/08дсп, от 22 октября 2024 г. № 01/4-28-239/08дсп).

С учётом изложенного охраняемое патентом № 2657573 изобретение необходимо для производства воспроизведённого лекарственного препарата с МНН «Семаглутид».

Ссылка административного истца на заключение специалиста по анализу использования изобретения по патенту № 2657573 в лекарственном препарате «Инсудайв®» не имеет правового значения, поскольку субъективное мнение специалиста, в котором фактически дана оценка законности оспариваемого правового акта, не может быть положена судом в основу решения об удовлетворении административного искового требования, поскольку оценка использования сведений и результатов научных и экспертных исследований, достоверности проведённого анализа лежит за пределами рассмотрения вопроса об оспаривании ненормативного акта.

Как следует из содержания оспариваемых распоряжений, использование изобретений, охраняемых российскими патентами, принадлежащими административному истцу, без согласия патентообладателей разрешено обществу с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма» и обществу с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» по 31 декабря 2025 г. включительно. Объём и длительность использования изобретений ограничиваются указанной в них целью, а именно обеспечением населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием «Семаглутид».

Разница между предотвращением и лечением диабета является разницей в степени, а не разницей по сути, поскольку нарушение здоровья, изначально воспринимаемое как болезнь, может перерасти в нарушение здоровья в контексте инвалидности вследствие её продолжительности или хронического характера.

Согласно правовой позиции Конституционного Суда Российской Федерации, изложенной в постановлении от 25 декабря 2020 г. № 49-П, выбор правовых средств, направленных на защиту жизни и здоровья граждан в ситуациях, связанных с распространением заболеваний, относится, по общему правилу, к дискреции законодателя, а если такие правовые средства имеют характер мер по ограничению иных прав, то применительно к российской правовой системе – к дискреции федерального законодателя. В то же время отсутствие правового регулирования, адекватного по своему содержанию и

предусмотренным мерам чрезвычайной ситуации, угрожающей жизни и здоровью граждан, притом что такая угроза реальна и безусловна, не может быть оправданием для бездействия органов публичной власти по предотвращению и сокращению случаев наступления смертей и тяжёлых заболеваний. Подобное бездействие означало бы устранение государства от исполнения его важнейшей конституционной обязанности, состоящей в признании, соблюдении и защите прав и свобод человека и гражданина, и, по сути, приводило бы к её игнорированию в силу сугубо формальной интерпретации конституционного принципа верховенства закона (статьи 2 и 18 Конституции Российской Федерации), без учёта того, что интересы защиты жизни и здоровья граждан при определённых обстоятельствах могут преобладать над ценностью сохранения обычного правового режима реализации иных прав и свобод.

Необходимость сбережения народа России и развития человеческого потенциала, защиты жизни и здоровья граждан при возникновении угроз национальной безопасности – с учётом того, что жизнь человека является высшей конституционной ценностью, без которой реализация гражданских, экономических, социальных и иных прав становится во многом бессмысленна, – предполагает принятие таких правовых актов, которые не исключают возможности ограничения прав и свобод человека, но только в той мере, в какой это соответствует поставленным целям при соблюдении требований соразмерности и пропорциональности.

Таким образом, вопреки доводам административного истца о нарушении его прав и свобод, Распоряжения № 3286-р и № 3930-р изданы для охраны жизни и здоровья граждан путём обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием «Семаглутид», необходимыми для улучшения гликемического контроля, снижения риска развития серьёзных сердечно-сосудистых событий и контроля массы тела при наличии связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания.

Иная оценка административным истцом обстоятельств дела, связанных с крайней необходимостью и интересами национальной безопасности, отличная от правовой позиции административного ответчика, не свидетельствует о незаконности и необоснованности оспариваемых распоряжений, принятых Правительством Российской Федерации в конкретных условиях в соответствии с требованиями закона и при обстоятельствах, создающих реальную угрозу здоровью населения.

Оспариваемые распоряжения не ограничивают оборот запатентованных лекарственных препаратов и не препятствуют административному истцу в осуществлении хозяйственной деятельности на территории Российской Федерации.

Поскольку оспариваемые акты, принятые полномочным органом государственной власти в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, не противоречат нормативным правовым актам,

имеющим большую юридическую силу, носят исключительно временный характер, направлены на обеспечение населения Российской Федерации лекарственными препаратами, не нарушают прав и законных интересов административного истца в указанных им аспектах, административное исковое заявление не подлежит удовлетворению согласно пункту 2 части 2 статьи 227 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации.

Руководствуясь статьями 175–180, 227 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации

**решил:**

в удовлетворении административных исковых заявлений NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) об оспаривании распоряжений Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2024 г. № 3286-р и от 21 декабря 2024 г. № 3930-р отказать.

Решение может быть обжаловано в Апелляционную коллегию Верховного Суда Российской Федерации в течение месяца со дня его принятия в окончательной форме.

Судья Верховного Суда  
Российской Федерации



В.С. Кириллов