



ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АПЛ25-176

АПЕЛЛЯЦИОННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

г. Москва

29 июля 2025 г.

Апелляционная коллегия Верховного Суда Российской Федерации в составе

председательствующего
членов коллегии

Зайцева В.Ю.,
Александрова В.Н.,
Тютин Д.В.
Бахановой В.А.

при секретаре

рассмотрела 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

по апелляционной жалобе NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) на решение Верховного Суда Российской Федерации от 6 мая 2025 г. по делу № АКПИ25-102, которым в удовлетворении административных исков отказано.

Заслушав доклад судьи Верховного Суда Российской Федерации Зайцева В.Ю., объяснения представителей административного истца Яхина Ю.А. и Хабарова Д.И., поддержавших апелляционную жалобу, представителей административного ответчика Травникова Д.В., Старцевой Д.Б. и Барбашина В.А., возражавших против доводов апелляционной жалобы, Апелляционная коллегия Верховного Суда Российской Федерации

установила:

в соответствии со статьей 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее также – ГК РФ) в связи с крайней необходимостью, связанной с охраной жизни и здоровья граждан, Правительство Российской Федерации

Федерации приняло распоряжения от 15 ноября 2024 г. № 3286-р и от 21 декабря 2024 г. № 3930-р (далее – Распоряжения), которые соответственно размещены на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) 19 ноября 2024 г. и 28 декабря 2024 г., опубликованы в Собрании законодательства Российской Федерации 25 ноября 2024 г., № 48, и 30 декабря 2024 г., № 53 (ч. III).

Распоряжениями 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».

Компания NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) (далее также – Компания) обратилась в Верховный Суд Российской Федерации с административными исками о признании Распоряжений незаконными в части включения в них изобретений, охраняемых российскими патентами (RU) № 2421238 и 2657573 (далее – патенты № 2421238 и 2657573), по мотивам противоречия положениям статей 1229, 1360, 1398 ГК РФ, статьи 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS), заключенного 15 апреля 1994 г. в г. Марракеше (далее – Соглашение ТРИПС), и нарушения прав и законных интересов Компании в сфере экономической деятельности.

Административный истец ссылаясь на то, что 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 – 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, относящихся к лекарственному препарату с МНН «Семаглутид». Поскольку решение об аннулировании патента № 2421238 вступило в силу 30 сентября 2024 г. и на даты принятия оспариваемых актов указанный патент был аннулирован, изобретения по нему не существовало, и, по мнению Компании, в его отношении не могли быть приняты Распоряжения, так как исходя из статьи 1360 ГК РФ решение Правительства Российской Федерации может быть вынесено лишь в отношении запатентованного изобретения.

Включение патента № 2657573 в Распоряжения 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 неотнормированного патента в

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.

Ссылаясь на нарушение статьи 1360 ГК РФ, административный истец указал, что при издании Распоряжений отсутствовала 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 и о том, какими целями вызвано включение в них данного патента, не уведомляли о выплате вознаграждения по итогам календарного года, не уведомляли о переводе денежных средств на счет типа «О», не направляли оферту о заключении соглашения о выплате компенсации и не взаимодействовали каким-либо иным образом. Тем самым в нарушение названной нормы закона не выполнены обязанность немедленного уведомления патентообладателя и обязанность выплаты вознаграждения в соответствии с методикой.

Административный истец также считает, что включение в Распоряжения патента № 2657573 привело как к нарушению пункта 5 статьи 1229 ГК РФ, предусматривающего установление ограничений исключительных прав на изобретения в отдельных случаях при условии, что такие ограничения необоснованным образом не противоречат обычному использованию изобретений и с учетом 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 определен, с патентообладателем должны быть проведены переговоры и затем он должен быть уведомлен о выдаче разрешения.

Определением судьи Верховного Суда Российской Федерации от 3 апреля 2025 г. административные дела по административным исковым заявлениям Компании об оспаривании Распоряжений объединены в одно производство для совместного рассмотрения и разрешения.

В письменных возражениях Правительство Российской Федерации заявленные требования не признало, указав, что Распоряжения изданы в пределах предоставленных Правительству Российской Федерации полномочий, в соответствии с требованиями законодательства, не нарушают прав и законных интересов административного истца.

Решением Верховного Суда Российской Федерации от 6 мая 2025 г. в удовлетворении административных исковых заявлений отказано.

В апелляционной жалобе Компания просит данное решение отменить, как незаконное и необоснованное, и принять по делу новое решение об удовлетворении заявленных требований о признании Распоряжений частично незаконными, об обязанности Правительства Российской Федерации устранить нарушения прав административного истца. Как указано в апелляционной жалобе, в решении приведены доводы, содержащиеся в административных исках, однако они судом не проанализированы, выводы суда в отношении патента № 2657573, по существу, не содержат аргументации.

В возражениях на апелляционную жалобу Правительство Российской Федерации с ее доводами не согласилось, просит оставить решение суда без изменения, а апелляционную жалобу – без удовлетворения.

Проверив материалы административного дела, обсудив доводы апелляционной жалобы, Апелляционная коллегия Верховного Суда Российской Федерации оснований для ее удовлетворения и отмены обжалуемого решения суда не находит.

В силу части 2 статьи 46 Конституции Российской Федерации и части 1 статьи 218 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации граждане, организации, иные лица могут обратиться в суд с требованиями об оспаривании решений, действий (бездействия) органа государственной власти, если полагают, что нарушены или оспорены их права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к осуществлению их прав, свобод и реализации законных интересов или на них незаконно возложены какие-либо обязанности.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 227 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации по результатам рассмотрения административного дела об оспаривании решения, действия (бездействия) органа, организации, лица, наделенных государственными или иными публичными полномочиями, судом принимается решение об удовлетворении полностью или в части заявленных требований о признании оспариваемых решения, действия (бездействия) незаконными, если суд признает их не соответствующими нормативным правовым актам и нарушающими права, свободы и законные интересы административного истца.

По настоящему административному делу такое основание для признания Распоряжений частично незаконными отсутствует.

Вывод суда первой инстанции о наличии у Правительства Российской Федерации компетенции по принятию Распоряжений согласуется со статьей 5, пунктом 2 статьи 16, пунктом 1 статьи 24 Федерального конституционного закона от 6 ноября 2020 г. № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации», пунктом 1 статьи 1360 ГК РФ, наделяющими Правительство Российской Федерации полномочием 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.

Несоблюдения требований к процедуре принятия, правилам введения в действие оспариваемых правовых актов не установлено.

Статья 1231 ГК РФ закрепляет, что 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).

На территории Российской Федерации признаются исключительные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы, удостоверяемые патентами, выданными федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности, а также в других случаях, предусмотренных международными договорами Российской Федерации (статья 1346 ГК РФ).

В силу пункта 1 статьи 1229 ГК РФ лица, не являющиеся обладателями исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности (правообладателями), по общему правилу не могут использовать результаты интеллектуальной деятельности без согласия правообладателя. В соответствии с пунктом 5 этой статьи 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, устанавливаются данным кодексом. Ограничения исключительных прав на изобретения или промышленные образцы устанавливаются в отдельных случаях при условии, что такие ограничения необоснованным образом не противоречат обычному использованию изобретений или промышленных образцов и с учетом законных интересов третьих лиц не ущемляют необоснованным образом законные интересы правообладателей (абзацы первый, четвертый).

Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности регулирует статья 1360 ГК РФ, которая предусматривает, что 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 (пункт 1). Методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты утверждаются Правительством Российской Федерации (пункт 2).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 октября 2021 г. № 1767 утверждена методика определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без его согласия, и порядка ее выплаты.

Как правомерно указано в обжалуемом решении, в отличие от принудительного лицензирования, которое представляет собой заключение договора в обязательном порядке (статья 1362 ГК РФ), использование объекта патентных прав в интересах национальной безопасности осуществляется на бездоговорной основе: разрешение на использование объекта дает не патентообладатель (и суд не понуждает патентообладателя к даче согласия), а Правительство Российской Федерации, являющееся органом публичной власти. Разрешение использовать объект патентных прав в интересах национальной безопасности дается без согласования с патентообладателем, который лишь уведомляется об этом.

Правомерность такого решения может быть оспорена в судебном порядке, равно как и решение, касающееся компенсаций патентообладателю, чем создается соответствующая охрана его прав.

В апелляционной жалобе административный истец ссылается на то, что суд первой инстанции не дал оценки доводам Компании, а также выражает несогласие с выводами суда в отношении патента № 2657573. Однако, как следует из содержания обжалуемого судебного акта, суд надлежащим образом проверил доводы Компании о незаконности Распоряжений в части включения в них патентов № 2421238 и 2657573 и привел в обжалуемом решении соответствующие мотивы, по которым он отверг эти доводы.

Указом Президента Российской Федерации от 2 июля 2021 г. № 400 утверждена Стратегия национальной безопасности Российской Федерации (далее – Стратегия). Раскрывая используемые в ней понятия, Стратегия в пункте 5 под национальной безопасностью Российской Федерации (далее – национальная безопасность) понимает состояние защищенности национальных интересов Российской Федерации (далее – национальные интересы) от внешних и внутренних угроз, при котором обеспечиваются реализация конституционных прав и свобод граждан, достойные качество и уровень их жизни, гражданский мир и согласие в стране, охрана суверенитета Российской Федерации, ее независимости и государственной целостности, социально-экономическое развитие страны; под национальными интересами – объективно значимые потребности личности, общества и государства в безопасности и устойчивом развитии; под угрозой национальной безопасности – совокупность условий и факторов, создающих прямую или косвенную возможность причинения ущерба национальным интересам (подпункты 1, 2, 5).

С учетом долгосрочных тенденций развития ситуации в Российской Федерации и в мире сбережение народа России, развитие человеческого потенциала, повышение качества жизни и благосостояния граждан отнесены к национальным интересам на современном этапе (подпункт 1 пункта 25). Обеспечение и защита национальных интересов осуществляются за счет концентрации усилий и ресурсов органов публичной власти, организаций и институтов гражданского общества на реализации стратегических национальных приоритетов, одним из которых является сбережение народа России и развитие человеческого потенциала (подпункт 1 пункта 26).

Исходя из подпунктов 4–6 пункта 33 Стратегии достижение целей государственной политики в сфере сбережения народа России и развития человеческого потенциала обеспечивается путем решения следующих задач: увеличения ожидаемой продолжительности жизни, снижения смертности и уровня инвалидизации населения, профилактики профессиональных заболеваний; повышения качества и доступности медицинской помощи, включая вакцинацию, и лекарственного обеспечения; обеспечения устойчивости системы здравоохранения, ее адаптации к новым вызовам и угрозам, в том числе связанным с распространением инфекционных заболеваний, создания резервов лекарственных препаратов и медицинских изделий.

К одной из угроз национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан подпункт 1 пункта 23 Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254, относит высокий уровень распространенности неинфекционных заболеваний – сердечно-сосудистых, онкологических, эндокринных, нейродегенеративных и других.

В силу 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 (пункт 2 части 1). Среди основных принципов охраны здоровья граждан названы 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 граждан (пункты 1, 5 статьи 4).

Лекарственный препарат с действующим веществом с международным непатентованным наименованием «Семаглутид» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р.

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

Как видно из материалов дела, в ноябре 2022 г. Компания, являющаяся производителем лекарственных препаратов, 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®». Поставка указанных лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации не осуществляется с 1 января 2024 г., в связи с чем значительная часть пациентов была лишена возможности получить необходимую терапию лекарственным препаратом с МНН «Семаглутид».

Согласно заключению Роспатента от 22 октября 2024 г. патент № 2421238 (с учетом 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 объеме изобретений по пунктам 15–23 формулы; срок действия исключительного права продлен в отношении пунктов формулы изобретения 1–11 с 19 ноября 2024 г. по 18 мая 2025 г.

Доказательств, которые свидетельствовали бы о наличии оснований для признания незаконным по требованию административного истца включения Правительством Российской Федерации в Распоряжения патента № 2421238, при разрешении административного дела не установлено.

В соответствии с письмами Роспатента от 28 августа 2024 г. № 01/4-28-183/08дсп, от 22 октября 2024 г. № 01/4-28-239/08дсп 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.

Действующее вещество с МНН «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 счет уменьшения массы тела.

Недоступность лекарственного препарата и, как следствие, невозможность его использования во врачебной практике могут являться случаем крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан.

Наличие у Правительства Российской Федерации объективных данных, обусловивших принятие оспариваемых правовых актов, подтверждено материалами административного дела, из которых следует, что включение Правительством Российской Федерации в Распоряжения патентов № 2421238, 2657573 имело место при обстоятельствах, создающих реальную угрозу здоровью населения, и направлено на охрану жизни и здоровья граждан путем обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами

с МНН «Семаглутид», необходимыми для улучшения гликемического контроля, снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий и контроля массы тела при наличии связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания. При этом, как обоснованно отражено в обжалуемом решении, Распоряжения носят исключительно временный характер.

Довод Компании о том, что в силу положений статьи 1067 ГК РФ крайняя необходимость для включения в Распоряжения патента № 2657573 отсутствовала, основан на неверном толковании норм материального права, поскольку к отношениям, регулируемым статьей 1360 ГК РФ, положения статьи 1067 ГК РФ, касающейся причинения вреда, не применимы.

Отвергая довод административного истца о невыполнении Правительством Российской Федерации предусмотренной пунктом 1 статьи 1360 ГК РФ обязанности немедленного уведомления патентообладателя о принятии Распоряжений, суд первой инстанции правомерно исходил из того, что данным законоположением специального порядка уведомления, в отличие от пункта 2 статьи 1360¹ ГК РФ, не предусмотрено, в связи с чем официальное опубликование Распоряжений по правилам, установленным 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», следует считать надлежащим доведением Распоряжений до сведения Компании.

В обжалуемом решении также верно указано, что оспариваемые правовые акты не ограничивают оборот запатентованных лекарственных препаратов и не препятствуют административному истцу в осуществлении хозяйственной деятельности на территории Российской Федерации.

Вопреки доводу апелляционной жалобы принятие оспариваемых актов в соответствии с процедурой, установленной постановлением Правительства Российской Федерации от 27 марта 2024 г. № 380 «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», не нивелирует цель издания Распоряжений, которая указана в них и нашла свое подтверждение в судебном заседании, – обеспечение населения Российской Федерации лекарственными препаратами ввиду крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан.

Ссылка Компании на то, что в распоряжении Правительства Российской Федерации от 22 мая 2025 г. № 1291-р, изданном в соответствии со статьей 1360 ГК РФ, о разрешении обществу с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» использования изобретений, охраняемых российскими патентами (RU) № 2434019, 2643515, 2657573, 2768283, 2777600, принадлежащими Компании, отсутствует патент № 2421238, не опровергает выводов суда первой инстанции, поскольку невключение этого патента во

вновь выданное разрешение обусловлено изданием указанного распоряжения после даты окончания действия данного патента.

Все юридически значимые обстоятельства по настоящему административному делу являлись предметом должной проверки суда первой инстанции, в обжалуемом решении подробно приведены доводы, в соответствии с которыми суд отверг утверждения административного истца о незаконности Распоряжений в оспариваемой части.

Установив, что Распоряжения приняты полномочным органом государственной власти в соответствии с законодательством Российской Федерации, в оспариваемой части не противоречат каким-либо правовым нормам, подлежащим применению в рассматриваемом случае, не нарушают прав и законных интересов административного истца, суд правомерно, руководствуясь пунктом 2 части 2 статьи 227 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации, отказал в удовлетворении заявленных требований.

Предусмотренные статьей 310 поименованного кодекса основания для отмены решения суда в апелляционном порядке отсутствуют.

Руководствуясь статьями 308–311 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации, Апелляционная коллегия Верховного Суда Российской Федерации

определила:

решение Верховного Суда Российской Федерации от 6 мая 2025 г. оставить без изменения, апелляционную жалобу NOVO NORDISK A/S (НОВО НОРДИСК А/С) – без удовлетворения.

Председательствующий

В.Ю. Зайцев

Члены коллегии

В.Н. Александров

Д.В. Тютин