

ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

№ 305-ЭС16-2399

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

г. Москва

26.05.2016

Судья Верховного Суда Российской Федерации Попов В.В., изучив по материалам истребованного дела кассационную жалобу компании Новартис Фарма АГ (Швейцария, далее – компания Новартис Фарма АГ) на решение от 27.03.2015 по делу Арбитражного суда города Москвы № А40-188378/14 и постановление Суда по интеллектуальным правам от 17.12.2015 по тому же делу

по иску компании Новартис Фарма АГ к Министерству здравоохранения Российской Федерации (г.Москва, далее - Минздрав России), обществу с ограниченной ответственностью «БиоИнтегратор» (г.Химки, Московская область, далее – общество «БиоИнтегратор»), закрытому акционерному обществу «Исследовательский институт химического разнообразия» (г.Химки, Московская область, далее – исследовательский институт) о защите исключительных прав путем запрета Минздраву России использования до 17.08.2016 в целях государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата финголимод («Несклер») информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственного препарата «Гилениа»; признания недействительной государственной регистрации лекарственного препарата финголимод («Несклер») № 002720 от 20.11.2014; запрета обществу «БиоИнтегратор» введения в обращение лекарственного препарата финголимод («Несклер») до 17.08.2016; запрета исследовательскому институту введения в обращение лекарственного препарата финголимод («Несклер») до 17.08.2016

при участии в качестве третьего лица, не заявляющего самостоятельных требований относительно предмета спора, закрытого акционерного общества «Мираксбиофарма»,

установил:

решением суда первой инстанции от 27.03.2015 в удовлетворении исковых требований отказано.

Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 14.08.2015 решение от 27.03.2015 отменено; государственная регистрация лекарственного препарата финголимод («Несклер») № 002720 от 20.11.2014 признана недействительной; обществу «БиоИнтегратор» и исследовательскому институту запрещено вводить в обращение до 17.08.2016 спорный лекарственный препарат. В удовлетворении остальной части требований отказано.

Постановлением Суда по интеллектуальным правам от 17.12.2015 постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 14.08.2015 отменено, решение от 27.03.2015 оставлено без изменения.

В кассационной жалобе компания Навартис Фарма АГ просит отменить решение суда первой инстанции и постановление суда кассационной инстанции, ссылаясь на нарушения оспариваемыми судебными актами ее прав и законных интересов в результате неправильного толкования и применения судами норм права.

Согласно пункту 1 части 7 статьи 291.6 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации по результатам изучения кассационной жалобы судья Верховного Суда Российской Федерации выносит определение об отказе в передаче жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии Верховного Суда Российской Федерации, если изложенные в ней доводы не подтверждают существенных нарушений норм материального права, и не являются достаточным основанием для пересмотра судебных актов в кассационном порядке и (или) для решения вопроса о присуждении компенсации за нарушение права на судопроизводство в разумный срок, а также если указанные доводы не находят подтверждения в материалах дела.

Изучив по материалам дела изложенные в жалобе доводы и принятые по делу судебные акты, судья Верховного Суда Российской Федерации пришел к выводу об отсутствии оснований, предусмотренных пунктом 1 части 7 статьи 291.6 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, по которым кассационная жалоба может быть передана для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации.

В силу части 6 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических

исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.

Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На территории Российской Федерации запрещается обращение лекарственных средств, зарегистрированных с нарушением настоящей части.

Компания Новартис Фарма АГ обратилась с настоящим иском, полагая, что ее права разработчика оригинального лекарственного препарата «Гиления» нарушены, поскольку ответчики не имели права проводить исследования биоэквивалентности препарата «Несклер» препарату «Гиления» без согласия компании Новартис Фарма АГ, а также в нарушение части 6 статьи 18 Закона об обращении лекарственных средств использовали опубликованные данные о результатах доклинических и клинических испытаний оригинального препарата «Гиления»; сам факт проведения процедуры воспроизведенного препарата «Несклер» по ускоренной процедуре свидетельствует о том, что ответчики использовали данные о доклинических и клинических испытаниях оригинального препарата.

Судом установлено, что государственная регистрация воспроизведенного лекарственного препарата «Несклер» произведена ответчиками по ускоренной процедуре. Для подтверждения эффективности финголимода, действующего вещества, использованного в препарате «Гиления», при лечении рассеянного склероза ответчик ссылался на информацию, содержащуюся в статьях, опубликованных в специализированных печатных изданиях.

Согласно пункту 12 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств воспроизведенное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства.

В соответствии с частью 1 статьи 26 Закона об обращении лекарственных средств ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения.

Суд первой инстанции, поддержанный судом кассационной инстанции, протолковав положения статей 18 и 26 Закона об обращении лекарственных средств, пришел к выводу, что запрет, установленный частью 6 статьи 18

названного Закона, не касается информации, опубликованной в специализированных печатных изданиях.

Отказывая в удовлетворении исковых требований, суды первой и кассационной инстанций признали недоказанным, что ответчиками была незаконно получена, разглашена или использована информация, предоставленная истцом при государственной регистрации препарата «Гиления»; истцом не представлено материалов регистрационного досье препарата «Гиления», что свидетельствует о недоказанности факта использования ответчиками информации о доклинических и клинических исследованиях лекарственного препарата «Гиления».

Исследовав и оценив по правилам статей 65, 71 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации представленные сторонами в обоснование своих требований и возражений доказательства, суд первой инстанции, руководствуясь нормами Закона об обращении лекарственных средств, пришел к выводу, что при государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата «Несклер» ответчиками не было допущено нарушений, которые могли бы являться основанием для признания регистрации недействительной и ее отмены.

Отменяя решение суда первой инстанции, суд апелляционной инстанции удовлетворил исковые требования в части признания недействительной государственной регистрации спорного лекарственного препарата, поскольку признал, что такая регистрация нарушает требования части 6 статьи 18 Закона об обращении лекарственных средств и права истца.

Суд по интеллектуальным правам согласился с выводами суда первой инстанции, признав их мотивированными и обоснованными по праву.

Иное толкование заявителем положений закона не свидетельствует о неправильном применении судами первой и кассационной инстанций норм права.

Доводы жалобы сводятся к изложению обстоятельств дела, которые были предметом исследования и оценки судов, что не свидетельствует о допущенных ими нарушениях норм материального и процессуального права.

При рассмотрении дела в порядке кассационного производства Верховный Суд Российской Федерации не вправе устанавливать или считать доказанными обстоятельства, которые не были установлены либо были отвергнуты судом, либо предрешать вопросы о достоверности или недостоверности того или иного доказательства, преимуществе одних доказательств перед другими.

Существенных нарушений норм материального и процессуального права, повлиявших на исход дела, указанные в жалобе доводы не подтверждают и не являются достаточным основанием для пересмотра оспариваемых судебных актов в кассационном порядке.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 291.6, 291.8 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, судья

определил:

в передаче кассационной жалобы компании Новартис Фарма АГ вместе с делом для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации отказать.

Судья Верховного Суда
Российской Федерации

Попов В. В.