



ВЫСШИЙ АРБИТРАЖНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Именем Российской Федерации

РЕШЕНИЕ

№ ВАС-9394/11

Москва

06 октября 2011 г.

Резолютивная часть решения оглашена 30 сентября 2011 года.

Полный текст решения изготовлен 06 октября 2011 года.

Высший Арбитражный Суд Российской Федерации в составе председательствующего Г.Г.Поповой, судей Е.М.Моисеевой, В.В.Попова, при ведении протокола с использованием средств аудиозаписи помощником судьи Н.Н.Мartiной, рассмотрел в заседании дело по заявлению, уточненному по правилам статьи 49 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации и принятому судом, Жирнова Олега Петровича (проживающего по адресу: г.Дедовск, ул.Главная, д.8, кв.80) к Министерству образования и науки Российской Федерации, о признании недействующими пунктов 10.3, 10.5, 10.6, 10.12, 10.13 Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке

продления срока действия патента на изобретение, относящееся к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 № 322, опубликованного в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 29.06.2009 № 26 (далее – Административный регламент).

Другие лица, участвующие в деле: третье лицо, не заявляющее самостоятельных требований, относительно предмета спора, – Федеральная служба по интеллектуальной собственности.

В судебном заседании приняли участие представители:

от заявителя – Жирнов О.П. (паспорт 4607 685090, выдан ТП в г. Дедовске ОУФМС России по Московской обл. в Истринском районе 16.05.2007);

от ответчика – Федорова О.В. (доверенность от 29.12.2010 № АФ-660/17, удостоверение от 24.09.2010 № 0682);

от третьего лица – Разумова Г.В. (доверенность от 24.03.2011 № 01/25-155/41, удостоверение от 15.07.2009 № 340-30), Робинов А.А. (доверенность от 24.03.2011 № 01/25-156/41, удостоверение от 04.04.2011 № 372-30).

Суд установил:

Жирнов Олег Петрович обратился в Высший Арбитражный Суд Российской Федерации с заявлением, уточненным в порядке статьи 49 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации и принятым арбитражным судом, к Министерству образования и науки Российской Федерации (далее – министерство) о признании недействующими пунктов 10.3, 10.5, 10.6, 10.12, 10.13 Административного регламента в части определения лекарственного средства как не соответствующих Федеральному закону Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (пункту 1 статьи 4).

В соответствии со статьей 51 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации к участию в деле в качестве третьего лица, не заявляющего самостоятельных требований относительно предмета спора, привлечена Федеральная служба по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент).

В заявлении изложены доводы о том, что новая формулировка определения лекарственного средства, содержащаяся в статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон от 12.04.2010 №61-ФЗ), вводит дополнительные критерии в понятие лекарственного средства и определяет его как совокупность вещества в его лекарственной форме, соответствующей способу контакта с организмом человека для достижения лечебного эффекта. Указывает, что в статье 4 ранее действовавшего Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» понятие лекарственного средства не устанавливало способ контакта с организмом человека и не определяло лекарственную форму лекарственного средства. Несоответствие понятия

лекарственного средства, содержащегося в оспариваемых пунктах Административного регламента, новому определению, установленному в статье 4 Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, и применение спорных пунктов не позволяют точно и правильно оценивать изобретения, относящиеся к лекарственным средствам.

Кроме того, заявитель указал, что применение Роспатентом не соответствующих Закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ норм Административного регламента привело к нарушению его прав и законных интересов, поскольку решением от 29.04.2010 было отказано в продлении срока действия выданного ему патента № 2054180 на изобретение «Способ лечения вирусных респираторных инфекций, аэрозоль для его осуществления» (патент № 2054180). Полагает, что статья 4 Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ дает право квалифицировать его изобретение как лекарственное средство, а оспариваемые пункты Административного регламента по своему содержанию создают препятствия для продления патентов и реализации прав изобретателей.

Министерство в отзыве и в судебном заседании заявленные требования не признало, пояснив, что заявителем не указаны права и законные интересы, которые нарушаются оспариваемыми пунктами Административного регламента. Также ответчик полагает, что заявитель не аргументировал, каким нормам права не соответствуют оспариваемые им пункты 10.5, 10.6, 10.12, 10.13 Административного регламента.

Роспатент в отзыве на заявление и в судебном заседании указал, что оспариваемые пункты Административного регламента не нарушают права и законные интересы заявителя, поскольку решением Роспатента от 29.04.2010 было отказано Жирнову О.П. в продлении срока действия патента №2054180 на изобретение, но при этом на момент подачи заявления и принятия спорного решения действовал старый Федеральный

закон от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах». Кроме того, вступившим в законную силу решением Дорогомиловского районного суда г. Москвы от 31.05.2011 указанное решение Роспатента отменено, суд обязал Роспатент продлить срок действия патента.

Доводы заявителя полагает необоснованными, поскольку определение лекарственного средства, данное в новом законе, так же как и определение, данное в ранее действовавшем законе, не содержит указания на лекарственную форму. Понятие лекарственной формы было введено Законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ как состояние лекарственного препарата, а не лекарственного средства, как ошибочно полагает заявитель.

Кроме того, ответчик сообщил, что с момента вступления в силу нового закона (01.09.2010) Роспатент применяет нормы Административного регламента с учетом нового определения лекарственного препарата, содержащегося в Законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Рассмотрев материалы дела, исследовав представленные доказательства и заслушав объяснения представителей лиц, участвующих в деле, Высший Арбитражный Суд Российской Федерации считает, что заявление подлежит удовлетворению частично по следующим основаниям.

В соответствии с частью 1 статьи 192 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации граждане, организации и иные лица вправе обратиться в арбитражный суд с заявлением о признании недействующим нормативного правового акта, принятого государственным органом, органом местного самоуправления, иным органом, должностным лицом, если полагают, что оспариваемый нормативный правовой акт или отдельные его положения не соответствуют закону или иному нормативному правовому акту, имеющим большую юридическую силу, и нарушают их права и законные интересы в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности,

незаконно возлагают на них какие-либо обязанности или создают иные препятствия для осуществления предпринимательской и иной экономической деятельности.

Как следует из пункта 1 части 1 статьи 29 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации арбитражные суды рассматривают в порядке административного судопроизводства возникающие из административных и иных публичных правоотношений экономические споры и иные дела, связанные с осуществлением организациями и гражданами предпринимательской и иной экономической деятельности об оспаривании нормативных правовых актов, в том числе в сфере патентных прав.

Согласно части 4 статьи 194 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации при рассмотрении дел об оспаривании нормативных правовых актов арбитражный суд в судебном заседании осуществляет проверку оспариваемого акта или его отдельного положения, устанавливает соответствие его федеральному конституционному закону, федеральному закону или иному нормативному правовому акту, имеющим большую юридическую силу, а также полномочия органа или лица, принявшего оспариваемый нормативный правовой акт.

Согласно пункту 2 Положения о Министерстве образования и науки Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2010 № 337 (действующего на момент утверждения оспариваемого Административного регламента) министерство осуществляет координацию и контроль деятельности находящейся в его ведении Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам.

В соответствии с пунктом 5.2.40 указанного Положения министерство на основании и во исполнение Конституции Российской

Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации самостоятельно принимает ряд нормативных правовых актов, в том числе, о порядке продления срока действия патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

Указом Президента Российской Федерации от 24.05.2011 № 673 (далее – Указ) Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам переименована в Федеральную службу по интеллектуальной собственности.

В соответствии с пунктом 3 Указа на Роспатент, в том числе, возложена функция по контролю и надзору в сфере правовой охраны и использования результатов интеллектуальной деятельности гражданского, военного, специального и двойного назначения, созданных за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, а также контроль и надзор в установленной сфере деятельности в отношении государственных заказчиков и организаций - исполнителей государственных контрактов, предусматривающих проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ.

Таким образом, оспариваемый нормативный акт принят уполномоченным органом.

Согласно оспариваемому пункту 10.3 Административного регламента под лекарственным средством понимается лекарственное средство, как оно определено в статье 4 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», а именно: лекарственные средства – вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением

биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции)».

Законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» указанный Федеральный закон от 22.06. 1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» признан утратившим силу с 01.09.2010.

В соответствии со статьей 4 Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

3) вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта».

Поскольку с 01.09.2010 действует Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ, оспариваемый пункт 10.3 Административного регламента, содержащий определение лекарственного средства из утратившего силу Федерального закона от 22.06. 1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», подлежит признанию не соответствующим статье 4 Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ и недействующим.

Несоответствие определения лекарственного средства вступившему в силу новому закону нарушает права и законные интересы заинтересованных лиц в сфере патентных прав.

Заявителем также оспариваются пункты 10.5, 10.6, 10.12, 10.14 Административного регламента следующего содержания:

«10.5. Изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде соединения или группы соединений, описываемых общей структурной формулой, и из описания изобретения следует возможность его использования в качестве активного ингредиента лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

10.6. Изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

10.12. Проверка возможности отнесения изобретения, охарактеризованного в виде соединения (группы соединений, описываемых общей структурной формулой), к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, на применение которого получено разрешение, заключается в сравнении соединения, охарактеризованного в независимом пункте формулы изобретения, с активным ингредиентом лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в разрешении. При этом проверяется, содержит ли описание изобретения информацию о том, что соединение обладает такой активностью, которая позволяет его использовать в указанном лекарственном средстве, пестициде или агрохимикате. Рассматриваемое изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, указанному в разрешении, если соединение является активным ингредиентом такого лекарственного средства, пестицида или агрохимиката и описание изобретения содержит указанную выше информацию.

10.13. Проверка возможности отнесения изобретения, охарактеризованного в виде композиции, к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, на применение которого получено разрешение, заключается в сравнении характеристики запатентованной композиции и характеристики композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в разрешении (назначения, состава, формы, если она приведена в формуле изобретения или следует из состава композиции). Рассматриваемое изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если независимый

пункт формулы изобретения включает характеристику указанного в разрешении лекарственного средства, пестицида или агрохимиката».

Из определения, данного в статье 4 Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, не следует, что лекарственное средство – это совокупность вещества в его лекарственной форме, соответствующей способу контакта с организмом человека. При применении спорных пунктов следует исходить из определения лекарственного средства, данного в статье 4 указанного закона.

Учитывая решение Дорогомиловского районного суда г. Москвы от 31.05.2011 о продлении срока действия патента довод заявителя о нарушении его субъективных гражданских прав и законных интересов в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности оспариваемыми пунктами Административного регламента является необоснованным.

Проанализировав указанные выше пункты Административного регламента, проверив их соответствие действующему законодательству, суд приходит к выводу о том, что Административный регламент утвержден министерством в пределах предоставленных ему полномочий и его пункты 10.5, 10.6, 10.12, 10.13 не противоречат федеральному закону или другому нормативному правовому акту, имеющему большую юридическую силу, поэтому в данной части заявление удовлетворению не подлежит.

В соответствии со статьей 110 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации и с учетом частичного удовлетворения заявленных требований с министерства в пользу Жирнова Олега Петровича подлежат взысканию судебные расходы по уплате государственной пошлины пропорционально удовлетворенным требованиям в размере 100 рублей.

Руководствуясь статьями 167-170, 176, 191-195 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, Высший Арбитражный Суд Российской Федерации

РЕШИЛ:

Признать пункт 10.3 Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патента на изобретение, относящееся к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 № 322, опубликованного в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 29.06.2009 № 26, не соответствующим Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ и недействующим.

В остальной части заявленных требований отказать.

Взыскать с Министерства образования и науки Российской Федерации в пользу Жирнова Олега Петровича 100 рублей в возмещение расходов по уплате государственной пошлины.

Решение может быть обжаловано в Высший Арбитражный Суд Российской Федерации путем подачи заявления о пересмотре судебного акта в порядке надзора в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председательствующий судья

Г.Г.Попова

Судья

Е.М.Моисеева

Судья

В.В.Попов