Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MACIEJE SZPUNARA
přednesené dne 9. ledna 2019 [1]

Věc C-668/17 P

Viridis Pharmaceutical Ltd
proti

Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO)

„Kasační opravný prostředek – Ochranná známka Evropské unie – Řízení o zrušení – Slovní ochranná známka Boswelan – Zrušení – Užívání ochranné známky v rámci klinického hodnocení“

I. Úvod

1. Svým kasačním opravným prostředkem se společnost Viridis Pharmaceutical Ltd (dále jen „navrhovatelka“) domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 15. září 2017, Viridis Pharmaceutical V. EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan) [2], kterým Tribunál zamítl její žalobu na zrušení rozhodnutí pátého odvolacího senátu Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO) ze dne 29. února 2016 (věc R 2837/2014-5) týkajícího se řízení o zrušení mezi společností Hecht-Pharma a navrhovatelkou (dále jen „sporné rozhodnutí“). Zmíněné řízení se týkalo zrušení ochranné známky zapsané mimo jiné pro léčivé přípravky určené na léčbu roztroušené sklerózy.

2. V uvedeném řízení navrhovatelka tvrdila, že napadená ochranná známka, jež byla zapsána pro léčivé přípravky, které nesmí být uváděny na trh ani nesmí být předmětem reklamy před vydáním rozhodnutí o registraci (dále jen „rozhodnutí o registraci“), byla skutečně užívána v rámci klinického hodnocení prováděného za účelem dokončení žádosti o registraci. Podpůrně tvrdila, že počínaje podáním žádosti za účelem zahájení klinického hodnocení uvedených léčivých přípravků představovalo provádění tohoto klinického hodnocení přinejmenším řádný důvod pro neužívání ochranné známky.

3. Tribunál její žalobu zamítl s odůvodněním, že její tvrzení, že napadenou ochrannou známku skutečně užívala, případně že měla řádný důvod pro její neužívání, jsou neopodstatněná.

4. Svým kasačním opravným prostředkem navrhovatelka v zásadě napadá závěry Tribunálu týkající se skutečného užívání ochranné známky.

5. S ohledem na výše uvedené vyvstává v projednávané věci právní otázka týkající se výkladu pojmů „[skutečné] užívání“ a „řádný důvod pro neužívání“ ve smyslu nařízení (ES) č. 207/2009 [3] a nařízení (EU) 2017/1001 [4] v souvislosti s řízením o zrušení ochranné známky zapsané pro léčivé přípravky.

1 – Původní jazyk: francouzština.

2 – T-276/16, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2017:611.

3 – Nařízení Rady ze dne 26. února 2009 o ochranné známce Společenství (Úř. věst. 2009, L 78, s. 1).

4 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. 2017, L 154, s. 1).

II. Právní rámec

6. Bod 10 odůvodnění nařízení č. 207/2009 zní takto:

„Není důvod chránit ochranné známky [Evropské unie] ani starší ochranné známky, které jim odporují, pokud nejsou skutečně užívány.“

7. Článek 15 nařízení č. 207/2009, nadepsaný „Užívání ochranné známky [Evropské unie]“, v odstavci 1 prvním pododstavci stanoví:

„Pokud do pěti let od zápisu nezačal majitel ochrannou známku [Evropské unie] [skutečně] [v Unii] užívat pro výrobky nebo služby, pro které je zapsána, nebo pokud toto užívání bylo na nepřetržitou dobu pěti let přerušeno, podléhá ochranná známka [Evropské unie] sankcím podle tohoto nařízení, ledaže pro neužívání existují řádné důvody.“

8. Sankce zmíněné v čl. 15 odst. 1 prvním pododstavci nařízení č. 207/2009 jsou stanoveny v článku 51 téhož nařízení, nadepsaném „Důvody zrušení“. Tento článek v odstavci 1 písm. a) stanoví:

„1. „Ke zrušení práv majitele ochranné známky [Evropské unie] dojde na základě návrhu podaného u [EUIPO] nebo na základě protinávrhu v řízení o porušení:

a) pokud po nepřerušené období pěti let nebyla ochranná známka v [Unii] [skutečně] užívána pro výrobky nebo služby, pro které je zapsána, a pro neužívání neexistují řádné důvody; nikdo však nemůže dát návrh na zrušení ochranné známky [Evropské unie], pokud v období mezi uplynutím této lhůty a podáním návrhu nebo protinávrhu majitel začal ochrannou známku [skutečně] užívat nebo v užívání pokračoval; k zahájení užívání nebo k pokračování v užívání, k němuž došlo ve lhůtě tří měsíců před podáním návrhu nebo protinávrhu, přičemž tato lhůta počíná běžet nejdříve po uplynutí nepřerušeného období pěti let neužívání, se však nepřihlíží, pokud přípravy pro započetí užívání nebo pokračování v užívání nastaly až poté, co se majitel dozvěděl o tom, že by mohl být podán návrh nebo protinávrh;

[…]“

9. Nařízení č. 207/2009 bylo zrušeno a nahrazeno nařízením 2017/1001. Podle srovnávací tabulky obsažené v příloze III posledně uvedeného nařízení odpovídají články 15 a 51 nařízení č. 207/2009 článkům 18 a 58 nařízení 2017/1001 [5].

III. Řízení před EUIPO

10. Navrhovatelka je právní nástupkyní společnosti, která dne 30. září 2003 podala k EUIPO žádost o zápis slovního označení Boswelan jako ochranné známky Evropské unie pro farmaceutické výrobky a léčivé přípravky pro zdravotní péči spadající do třídy 5 podle Niceské dohody o mezinárodním třídění výrobků a služeb pro účely zápisu známek ze dne 15. června 1957 ve znění změn a doplňků (dále jen „Niceská dohoda“). Ochranná známka byla zapsána dne 24. dubna 2007.

11. Dne 24. října 2010 podala navrhovatelka žádost o povolení klinického hodnocení léčivého přípravku určeného na léčbu roztroušené sklerózy spadajícího do širší z kategorií „farmaceutické výrobky a léčivé přípravky pro zdravotní péči“. Přesné datum dokončení tohoto hodnocení nebylo stanoveno.

5 – K rovnocennosti těchto ustanovení viz bod 23 tohoto stanoviska.

12. Dne 18. listopadu 2013 podala společnost Hecht-Pharma návrh na zrušení napadené ochranné známky pro všechny výrobky, pro které byla zapsána, z důvodu, že ochranná známka nebyla skutečně užívána nepřerušeně po dobu pěti let před podáním zmíněného návrhu.

13. Rozhodnutím zrušovacího oddělení EUIPO ze dne 26. září 2014 byla zrušena práva navrhovatelky [v řízení o kasačním opravném prostředku] ve vztahu ke všem výrobkům, pro které byla její známka zapsána.

14. Dne 6. listopadu 2014 podala navrhovatelka proti rozhodnutí zrušovacího oddělení odvolání k odvolacímu senátu EUIPO.

15. Sporným rozhodnutím pátý odvolací senát EUIPO její odvolání zamítl.

16. Odvolací senát dospěl k závěru, zaprvé že důkazy předložené navrhovatelkou neprokazují skutečné užívání napadené ochranné známky v Evropské unii a zadruhé že provádění klinického hodnocení nepředstavuje v projednávané věci samo o sobě řádný důvod nezávisející na vůli navrhovatelky, který by odůvodňoval neužívání napadené ochranné známky.

IV. Žaloba k Tribunálu a napadený rozsudek

17. Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 30. května 2016 podala navrhovatelka žalobu na zrušení sporného rozhodnutí v rozsahu, v němž jím bylo rozhodnuto o zrušení napadené ochranné známky ve vztahu k léčivým přípravkům na léčbu roztroušené sklerózy, které spadají do širší z kategorií „farmaceutické výrobky a léčivé přípravky pro zdravotní péči“. Na podporu své žaloby uvádí navrhovatelka tři žalobní důvody, které vycházejí, v případě prvního žalobního důvodu z porušení čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009, jelikož odvolací senát podle jejího názoru nesprávně rozhodl, že tvrzené skutkové okolnosti a předložené důkazy nejsou dostatečné k prokázání skutečného užívání napadené ochranné známky pro léčivé přípravky na léčbu roztroušené sklerózy, v případě druhého žalobního důvodu z porušení čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009, jelikož odvolací senát podle jejího názoru nesprávně rozhodl, že tvrzené skutkové okolnosti a předložené důkazy nejsou dostatečné k prokázání řádného důvodu pro neužívání uvedené ochranné známky ve vztahu k týmž léčivým přípravkům, a v případě třetího žalobního důvodu z porušení článku 83 nařízení č. 207/2009, a to konkrétně porušení zásady ochrany legitimního očekávání, jelikož odvolací senát se podle jejího názoru odchýlil od metodických pokynů týkajících se průzkumu prováděného EUIPO.

18. Z důvodů uvedených v odůvodnění napadeného rozsudku Tribunál její žalobu zamítl v plném rozsahu.

V. Návrhová žádání účastníků řízení

19. Svým kasačním opravným prostředkem se navrhovatelka domáhá, aby Soudní dvůr vrátil věc Tribunálu k novému projednání a uložil EUIPO náhradu nákladů řízení, nebo podpůrně, aby rozhodl, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později.

20. EUIPO a společnost Hecht-Pharma navrhují, aby Soudní dvůr kasační opravný prostředek zamítl a uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

VI. Analýza

A. Úvodní poznámky k časové působnosti nařízení o ochranné známce Evropské unie

21. Poukazuji na to, že navrhovatelka ve svém kasačním opravném prostředku uvádí, že předkládané důvody kasačního opravného prostředku vycházejí z porušení ustanovení nařízení 2017/1001. Má za to, že podle článku 211 posledně uvedeného nařízení bylo k datu vydání napadeného rozsudku, tedy ke dni 15. září 2017, nařízení č. 207/2009 zrušeno a nahrazeno nařízením 2017/1001. Společnost Hecht-Pharma mimoto odkazuje ve své kasační odpovědi na ustanovení posledně uvedeného nařízení. Naopak EUIPO se dovolává ustanovení nařízení č. 207/2009.

22. V této souvislosti je třeba uvést, že navrhovatelka nepředkládá žádný důvod kasačního opravného prostředku, ve kterém by vytýkala Tribunálu, že napadený rozsudek vydal na základě nesprávného právního posouzení, nebo že nesprávně uplatnil přechodná ustanovení nařízení 2017/1001. V každém případě byl napadený rozsudek vydán dne 15. září 2017, tedy po dni, kdy nařízení 2017/1001 vstoupilo v platnost (dne 6. července 2017), ale přede dnem, kdy se stalo použitelným (dne 1. října 2017)[6]. V okamžiku vydání napadeného rozhodnutí byl tudíž použitelný čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009[7].

23. Článek 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001, uvedený v kasačním opravném prostředku, kromě toho odpovídá čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009. Stejně tak v čl. 18 odst. 1 prvním pododstavci nařízení 2017/1001 je převzato znění čl. 15 odst. 1 prvního pododstavce nařízení č. 207/2009[8]. Obě tato ustanovení ukládají povinnost užívání ochranné známky a v případě absence řádného důvodu odkazují na ustanovení příslušných nařízení, která upravují důsledky neužívání. Tedy nic nového pod sluncem[9].

24. S ohledem na výše uvedené mám za to, že analýza týkající se příslušných ustanovení nařízení č. 207/2009 je přenositelná i na ustanovení nařízení 2017/1001. Z tohoto důvodu odkazuji v tomto svém stanovisku na relevantní ustanovení nařízení č. 207/2009 a jim odpovídající ustanovení nařízení 2017/1001. Obdobně vykládám odkazy na relevantní ustanovení nařízení 2017/1001 uvedené navrhovatelkou a společností Hecht-Pharma tak, jako by se vztahovaly rovněž na odpovídající ustanovení nařízení č. 207/2009.

6 – Je ostatně pravda, že návrh na zrušení, který vedl k řízení, v rámci kterého byla vydána rozhodnutí EUIPO a napadený rozsudek, byl podán dne 18. listopadu 2013, tedy v době účinnosti nařízení č. 207/2009. V obdobné situaci, která se týkala vztahu mezi nařízením Rady (ES) č. 40/94 ze dne 20. prosince 1993 o ochranné známce Společenství (Úř. věst. 1994, L 11, s. 1; Zvl. vyd. 17/01 s. 146) a nařízením č. 207/2009, odkazoval Soudní dvůr na ustanovení nařízení č. 207/2009, které bylo použitelné v okamžiku vydání rozhodnutí EUIPO, a tudíž i v okamžiku vydání napadeného rozsudku, ačkoli řízení o zrušení bylo zahájeno v době účinnosti nařízení č. 40/94. Viz rozsudek ze dne 26. září 2013, Centrotherm Systemtechnik v. centrotherm Clean Solutions, C-609/11 P, EU:C:2013:592. V této souvislosti Soudní dvůr v bodě 31 zmíněného rozsudku uvedl: „Jelikož [nařízení č. 207/2009] kodifikuje nařízení č. 40/94 a jeho relevantní ustanovení nebyla uvedenou kodifikací nijak dotčena, bude se v dalších částech rozsudku odkazovat výlučně na ustanovení nařízení č. 207/2009“. Viz rovněž stanovisko generální advokátky Sharpston ve spojených věcech Centrotherm Systemtechnik v. centrotherm Clean Solutions (spojené věci C-609/11 P a C-610/11 P, EU:C:2013:308, bod 4).

7 – Obdobně viz rozsudek ze dne 21. února 2018, Repower v. EUIPO – repowermap.org (REPOWER) (T-727/16, EU:T:2018:88, bod 27).

8 – Totéž kromě toho platí i pro čl. 18 odst. 1 druhý pododstavec nařízení 2017/1001, jehož znění je prakticky totožné se zněním čl. 15 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 207/2009. Jediný rozdíl spočívá v tom, že na konci posledně uvedeného ustanovení nařízení 2017/1001 přibyla tato část: „bez ohledu na to, zda je ochranná známka v té podobě, v jaké je užívána, rovněž zapsána na jméno [majitele]“. Bod 25 odůvodnění nařízení 2017/1001 ostatně nemá obdobu v nařízení č. 207/2009. Zní takto: „V zájmu spravedlnosti a z důvodů právní jistoty by užívání ochranné známky EU v podobě, která se liší v prvcích neměnících rozlišovací způsobilost ochranné známky v té podobě, v jaké byla zapsána, mělo být dostačující k zachování poskytnutých práv bez ohledu na to, zda je ochranná známka v té podobě, v jaké je užívána, rovněž zapsána.“ Situace, ve které se nachází navrhovatelka, je přitom odlišná od situace, na niž se vztahuje tento bod odůvodnění. Nic nenaznačuje, že by navrhovatelka užívala napadenou ochrannou známku v jiné podobě než v té, v jaké byla zapsána.

9 – V projednávané věci se tedy Soudní dvůr nemusí vyslovit k otázce, zda jsou v řízení, které bylo zahájeno v době účinnosti nařízení č. 207/2009, použitelná ta ustanovení nařízení 2017/1001, která nemají svůj protějšek v předchozím nařízení. Pokud jde o obdobnou problematiku, viz věc Textilis (C-21/18, v současnosti projednávaná před Soudním dvorem).

B. Ke kasačnímu opravnému prostředku

25. Na podporu svého kasačního opravného prostředku předkládá navrhovatelka dva důvody kasačního opravného prostředku.

26. První důvod kasačního opravného prostředku, vycházející z porušení čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001], je rozdělen na dvě části. V první části navrhovatelka zpochybňuje závěr Tribunálu, že užívání nezbytné k zachování práv k ochranné známce zapsané pro léčivý přípravek může existovat pouze v případě, že majitel této ochranné známky získal pro léčivý přípravek, pro který byla známka zapsána, rozhodnutí o registraci. Ve druhé části navrhovatelka kritizuje napadený rozsudek v rozsahu, v jakém Tribunál rozhodl, že užití ochranné známky v rámci klinického hodnocení nepředstavuje skutečné užívání.

27. Je třeba uvést, že každá z těchto dvou částí se týká jiné situace. Druhá část se totiž týká pouze užití ochranné známky v rámci klinického hodnocení, zatímco první část se týká obecněji jejího užívání před vydáním rozhodnutí o registraci. Z posouzení Tribunálu, které je shrnuto v bodě 40 napadeného rozsudku, však vyplývá, že navrhovatelka nebyla schopna uvést na podporu svých tvrzení jiná jednání než jednání týkající se procesu klinického hodnocení.

28. V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku vytýká navrhovatelka Tribunálu, že porušil čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001] tím, že vyloučil existenci řádného důvodu pro neužívání napadené ochranné známky v situaci, kdy je výrobek, pro který byla ochranná známka zapsána, předmětem klinického hodnocení.

C. K přípustnosti důvodů kasačního opravného prostředku

29. Společnost Hecht-Pharma ve své kasační odpovědi namítá, že důvody kasačního opravného prostředku předložené navrhovatelkou směřují k novému posouzení skutkových tvrzení a okolností projednávané věci. Podle ní jsou tudíž tyto důvody kasačního opravného prostředku zjevně nepřípustné.

30. Je pravda, že v kasačním opravném prostředku, na jehož základě bylo vydáno usnesení Martín Osete v. EUIPO [10], navrhovatelka ve zmíněné věci vytýkala Tribunálu příliš úzký výklad pojmu „řádné důvody pro neužívání“ ve smyslu čl. 51 odst. 1 nařízení č. 207/2009. Konkrétně tvrdila, že v důsledku některých právních předpisů je uvádění parfémů, pro které byla její ochranná známka zapsána, na trh nepřiměřeně obtížné.

31. Soudní dvůr v uvedeném usnesení dospěl k závěru, že navrhovatelka pod záminkou nesprávného výkladu pojmu „řádné důvody pro neužívání“ ve skutečnosti zpochybňuje skutkové posouzení ze strany Tribunálu. Soudní dvůr proto předmětný důvod odmítl jako zjevně nepřípustný. Zmíněná navrhovatelka se totiž ve svém kasačním opravném prostředku podle mého názoru soustředila především na jednotlivé důkazy, jimiž se snažila doložit existenci řádných důvodů, které byly podle ní jasně prokázány [11].

10 – Usnesení ze dne 22. února 2018, Martín Osete v. EUIPO (C-529/17 P, nezveřejněné, EU:C:2018:105).

11 – Viz zejména bod 27 kasačního opravného prostředku, na jehož základě bylo vydáno usnesení ze dne 22. února 2018, Martín Osete v. EUIPO (C-529/17 P, nezveřejněné, EU:C:2018:105), kde navrhovatelka kritizuje závěr Tribunálu, že „důkazy předložené majitelem dotčených ochranných známek Evropské unie ohledně právních omezení, která jsou ve vztahu k němu uložena, neprokazují (dostatečně), že v rozhodném období existovaly řádné důvody pro neužívání“. Obdobně v bodě 29 kasačního opravného prostředku navrhovatelka uvádí, že „je nicméně třeba připomenout a zdůraznit, že existence takových řádných důvodů byla jasně prokázána řadou shromážděných důkazů“.

32. Navrhovatelka v projednávané věci se však zaměřuje na výklad – jako takový – pojmů „[skutečné] užívání“ a „řádné důvody pro neužívání“ ve smyslu nařízení č. 207/2009 [nařízení 2017/1001] v souvislosti s řízením o zrušení ochranné známky zapsané pro humánní léčivý přípravek, který nesmí být uváděn na trh ani nesmí být předmětem reklamy před vydáním rozhodnutí o registraci. Za účelem přezkumu důvodů kasačního opravného prostředku je tudíž nutné vyložit příslušná ustanovení nařízení č. 207/2009 [nařízení 2017/1001] ve světle právních předpisů upravujících humánní léčivé přípravky v rámci Unie.

33. S ohledem na výše uvedené mám za to, že důvody tohoto kasačního opravného prostředku nesměřují k novému posouzení skutkových okolností projednávané věci, ale vyvolávají právní otázky. Důvody kasačního opravného prostředku jsou tudíž přípustné.

D. K věci samé

1. K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

a) K první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku

1) Tvrzení účastníků řízení

34. V první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku vytýká navrhovatelka Tribunálu, zaprvé že v bodě 36 napadeného rozsudku stanovil zásadu, podle které může užívání nezbytné k zachování práv k ochranné známce zapsané pro humánní léčivý přípravek existovat pouze v případě, že bylo získáno rozhodnutí o registraci. Podle judikatury Soudního dvora závisí otázka, zda užívání je, či není dostatečné, na posouzení každého jednotlivého případu [12].

35. Navrhovatelka napadá zásadu údajně stanovenou Tribunálem, přičemž v této souvislosti namítá, zadruhé že její jednání v rámci klinického hodnocení, které je součástí řízení o vydání rozhodnutí o registraci, byla v souladu se zákonem [13].

36. Konečně zatřetí navrhovatelka tvrdí, že s ohledem na zvláštnosti farmaceutického odvětví je nutné považovat lhůtu pěti let za příliš krátkou.

37. Naopak EUIPO a – pokud by byl první důvod kasačního opravného prostředku přípustný – také společnost Hecht-Pharma mají za to, že první část prvního důvodu kasačního opravného prostředku je neopodstatněná.

38. EUIPO zejména namítá, že oproti tomu, co tvrdí navrhovatelka, nepovažuje Tribunál získání rozhodnutí o registraci v souladu s právními předpisy upravujícími farmaceutické výrobky za *nezbytnou* podmínku pro existenci skutečného užívání.

12 – Rozsudek ze dne 13. září 2007, Il Ponte Finanziaria v. OHIM (C-234/06 P, EU:C:2007:514, bod 73). Jako příkladů tohoto směru judikatury se navrhovatelka dovolává zejména usnesení ze dne 27. ledna 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, body 21 a 24), a rozsudku ze dne 21. listopadu 2013, Recaro v. OHIM – Certino Mode (RECARO) (T-524/12, nezveřejněný, EU:T:2013:604, body 25 a 26).

13 – V této souvislosti má navrhovatelka na mysli jak klinické hodnocení samotné, tak jednání učiněná v jeho rámci, a to dodání více než 400 000 kapslí označených ochrannou známkou Boswelan jisté fakultní nemocnici, fakturace těchto výrobků třetí osobou jednající jako zprostředkovatel a užívání ochranné známky při náboru účastníků klinických hodnocení a v rámci veřejně dostupných údajů týkajících se těchto klinických hodnocení.

39. Společnost Hecht-Pharma zejména zdůrazňuje, že napadená ochranná známka musí být užívána pro výrobky, pro které je zapsána. V projednávané věci je tedy podle jejího názoru třeba posoudit, zda byla tato ochranná známka užívána pro léčivý přípravek na léčbu roztroušené sklerózy. Skutečné užívání by pro takový léčivý přípravek bylo podle jejího názoru možné prokázat, pouze pokud by se v případě dotčeného výrobku skutečně jednalo o léčivý přípravek. Otázku, zda zkoušený výrobek skutečně představuje léčivý přípravek ve smyslu definice tohoto pojmu, lze přitom zodpovědět až podle výsledku klinického hodnocení provedeného navrhovatelkou. Užívání tohoto výrobku v rámci klinického hodnocení tedy nelze podle navrhovatelky považovat za skutečné užívání napadené ochranné známky pro léčivý přípravek.

2) Posouzení

40. Na prvním místě, pokud jde o argument navrhovatelky, kterým Tribunálu vytýká, že stanovil zásadu, že užívání nezbytné k zachování práv může existovat pouze v případě, že bylo získáno rozhodnutí o registraci, mám obdobně jako EUIPO za to, že tento argument vychází z nesprávného pochopení napadeného rozsudku.

41. Je pravda, že v bodě 36 napadeného rozsudku Tribunál uvádí, že až po získání rozhodnutí o registraci by bylo možné napadenou ochrannou známku užívat veřejně a navenek.

42. Nicméně v bodech 37 až 39 napadeného rozsudku Tribunál posuzuje konkrétní situaci navrhovatelky nehledě na skutečnost, že ještě nezískala rozhodnutí o registraci. Tribunál tudíž v žádném případě nedospěl k závěru, že pokud nebylo vydáno rozhodnutí o registraci, nemohla být ochranná známka zapsaná pro léčivý přípravek „[skutečně] užívána“ ve smyslu čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001]. Úvahy Tribunálu v tomto směru obsažené zejména v bodě 39 napadeného rozsudku ostatně navrhovatelka kritizuje ve druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku. Platnost tvrzené zásady stanovené Tribunálem tudíž bude možné posoudit v souvislosti s analýzou druhé části zmíněného důvodu, přinejmenším v rozsahu, v jakém se má týkat užívání ochranné známky v rámci klinického hodnocení.

43. Na druhém místě, pokud jde o zákonnost jednání učiněných v průběhu klinického hodnocení, postačí konstatovat, že skutečnost, že jednání spojená s ochrannou známkou jsou v souladu se zákonem, ještě neznamená, že by bez dalšího představovala skutečné užívání této ochranné známky [14].

44. Na třetím místě mám za to, že ani argument navrhovatelky týkající se nedostatečné délky stanovené pětileté lhůty nemůže obstát.

45. Pětiletá lhůta stanovená v čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001] je použitelná bez ohledu na to, do jakého hospodářského odvětví spadají výrobky nebo služby, pro které je ochranná známka zapsána. Ke zvláštnostem příslušného hospodářského odvětví se však přihlíží při posouzení okolností, které zakládají (či nezakládají) skutečné užívání, a to v závislosti na trhu s dotčenými výrobky nebo službami. V každém případě se této problematice budu věnovat v rámci analýzy druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku. Okolnosti, kdy by tato pětiletá lhůta nebyla dostatečná k započetí skutečného užívání ochranné známky, mohou být kromě toho zohledněny v rámci přezkumu řádných důvodů pro její neužívání, ke kterému se vrátím v analýze druhého důvodu kasačního opravného prostředku.

46. S ohledem na výše uvedené považuji první část prvního důvodu kasačního opravného prostředku za neopodstatněnou.

14 – V tomto smyslu viz stanovisko generálního advokáta Ruiz-Jarabo Colomera ve věci Ansul (C-40/01, EU:C:2002:412, bod 49).

b) Ke druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku

1) Tvrzení účastníků řízení

47. Ve druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka odmítá závěr Tribunálu obsažený v bodě 39 napadeného rozsudku, že užívání ochranné známky v rámci klinického hodnocení představuje čistě vnitřní užívání a jednání představující takový způsob užívání v žádném případě nelze považovat za „[skutečné] užívání“ ve smyslu čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001].

48. Navrhovatelka dodává, že povinnost užívat zapsanou ochrannou známku není samoúčelná a účelem požadavku na její užívání je zajistit, aby v rejstříku nebyly zbytečně uvedeny neužívané ochranné známky. Pojem „užívání“ tak podle ní musí být vykládán do jisté míry pružně, jak dosvědčují ustanovení čl. 15 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 18 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001] a bod 25 odůvodnění nařízení 2017/1001 [15], ve kterých se uvádí, že k zachování získaných práv postačuje užívání ochranné známky v podobě, která se liší od podoby, ve které byla ochranná známka zapsána.

49. EUIPO a společnost Hecht-Pharma opodstatněnost druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku zpochybňují.

50. EUIPO tvrdí, že nemůže jít o skutečné užívání, jak správně rozhodl Tribunál, jelikož právní předpisy upravující farmaceutické výrobky zakazují reklamu na léčivý přípravek, který ještě nebyl registrován, a tudíž ze zákona brání takovému užívání, jehož prostřednictvím by bylo možné získat podíl na trhu. Zbývající prvky zmíněné Tribunálem, tedy omezený okruh účastníků a vnitřní povaha užívání, nepovažuje EUIPO za rozhodující. Podle jeho názoru tudíž nemohou argumenty vznesené navrhovatelkou v tomto ohledu obstát.

51. Společnost Hecht-Pharma mimo jiné dodává, že klinické hodnocení je přípravným krokem před podáním žádosti o registraci pro výrobek, jako je léčivý přípravek. Účelem ani cílem takového přípravného hodnocení není udržet či získat určitý podíl na trhu, ale výhradně zjistit účinnost výrobku. Proto je takové hodnocení prováděno jako náhodné, dvojitě slepé a placebem kontrolované, kdy sami účastníci nevědí, o jaký výrobek ani o jakou ochrannou známku jde.

52. Společnost Hecht-Pharma dále uvádí, že při výkladu pojmu „skutečné užívání“ není žádný prostor pro uvážení. Bod 25 odůvodnění nařízení 2017/1001 se totiž podle ní týká jiné situace.

2) Posouzení

i) Úvodní poznámky

53. Na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, nevychází Tribunál v bodě 39 napadeného rozsudku z předpokladu, že užívání ochranné známky v rámci klinického hodnocení je vnitřní povahy, a proto je nelze považovat za skutečné užívání pouze z toho důvodu, že je určeno jen omezenému počtu adresátů. Tribunál totiž dospěl k závěru, že užívání napadené ochranné známky navenek v rámci klinického hodnocení nelze považovat za obdobné uvádění výrobku na trh, a dokonce ani přímému přípravnému jednání, jelikož k němu dochází zcela mimo hospodářskou soutěž a jeho cílem není získat nebo si udržet určitý podíl na trhu.

15 – Viz poznámku pod čarou 8 tohoto stanoviska.

54. Vzhledem k výše uvedenému mám za to, že navrhovatelka se druhou částí prvního důvodu kasačního opravného prostředku v podstatě snaží doložit, že na rozdíl od závěru Tribunálu obsaženého v bodě 39 napadeného rozsudku je třeba na otázku, zda lze užívání ochranné známky zapsané pro léčivý přípravek v rámci klinického hodnocení téhož přípravku považovat za „[skutečné] užívání“ ve smyslu čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001], odpovědět kladně.

55. Tato otázka již byla položena, a také zodpovězena, v právní vědě. Konkrétně již bylo zejména rozhodnuto, že provádění klinického hodnocení před vydáním rozhodnutí o registraci nepředstavuje skutečné užívání, jelikož takové hodnocení nemá externí povahu [16]. Stejným způsobem zřejmě vykládají ustanovení přijatá k provedení směrnic týkajících se systému národních ochranných známek vnitrostátní soudy [17]. Pokud je mi však známo, Soudní dvůr se k této problematice dosud nevyslovil.

ii) Povaha skutečného užívání ve světle judikatury

56. Z judikatury vyplývá, že ochranná známka je skutečně užívána, pokud je užívána nejprve proto, aby vytvořila nebo zachovala odbyt pro výrobky a služby, pro které je zapsána, s vyloučením symbolického užití, které slouží pouze k zachování práv plynoucích z ochranné známky, a poté v souladu se svou základní funkcí [18].

57. Požadavky související s obchodním odůvodněním ochranné známky na straně jedné a s její základní funkcí na straně druhé jsou kumulativní.

58. Na jedné straně ochrana ochranné známky nemůže přetrvávat, pokud ochranná známka ztratila své obchodní odůvodnění spočívající ve vytvoření nebo zachování odbytu pro výrobky nebo služby nesoucí označení, které ji tvoří, ve vztahu k výrobkům nebo službám pocházejícím od jiných podniků [19]. Na druhé straně okolnost, že ochranná známka je užívána, aby vytvořila nebo zachovala odbyt pro výrobky a služby, pro které byla zapsána, a nikoli pouze k zachování práv plynoucích z ochranné známky, nestačí k přijetí závěru, že se jedná o „[skutečné] užívání“. V této souvislosti je nezbytné, aby byla ochranná známka užívána způsobem odpovídajícím její základní funkci, kterou je zaručit spotřebiteli nebo konečnému uživateli totožnost původu výrobku nebo služby, a umožnit mu tak odlišit bez možnosti záměny tento výrobek nebo tuto službu od výrobků nebo služeb majících jiný původ [20].

59. Užívání spočívající ve vytvoření nebo zachování odbytu pro výrobky nebo služby musí být z podstaty směrováno navenek. Totéž platí pro plnění základní funkce ochranné známky. Předpokladem pro naplnění této funkce je přítomnost ochranné známky na trhu, a s tím spojené povědomí o této známce mezi veřejností.

16 – Viz zejména Sitko, J. J., „Special Criteria of Trade Mark Protection with Regard to Pharmaceutical Products in the European Union Legal System“, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2014, no 6, s. 667 a 668; Trzebiatowski, M., *Obowiązek używania znaku towarowego. Studium z prawa polskiego na tle prawnoporównawczym*, C. H. Beck, Varšava 2007, s. 147 a 148.

17 – Obdobnou problematiku řešil Bundesgerichtshof (spolkový soudní dvůr, Německo) v rozsudku ze dne 24. listopadu 1999, I ZB 17/97 (Neue Juristische Wochenschrift 2000, 1487) v souvislosti s výkladem německého ustanovení, kterým se do vnitrostátního práva provádí článek 10 směrnice Rady 89/104/EHS ze dne 21. prosince 1988, kterou se sbližují právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 1989, L 40, s. 1; Zvl. vyd. 17/01 s. 92). V bodech 18 a 19 uvedeného rozsudku zmíněný soud uvedl, že užívání ochranné známky v řízení o vydání povolení pro léčivé přípravky nelze považovat za skutečné užívání. Zároveň však podotkl, že provádění schvalovacího řízení lze v zásadě považovat za řádný důvod pro její neužívání. Obdobně francouzské soudy uznávají, že podání žádosti o registraci, které je logickým krokem následujícím po klinickém hodnocení, představuje řádný důvod pro neužívání ochranné známky zapsané pro léčivý přípravek podléhající schvalovacímu řízení[viz rozsudek třetího senátu tribunal de grande instance de Paris (soud prvního stupně v Paříži, Francie) ze dne 1. června 1999, Almonda Sociedade Gestora de participacoes sociais v. Opfermann Arzneimittel GmbH, PIBD 1999 682 III-354]. Z těchto rozsudků tak lze dovodit, že užívání ochranné známky zapsané pro léčivý přípravek v rámci klinického hodnocení tohoto přípravku nepředstavuje skutečné užívání.

18 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. června 2017, W. F. Gözze Frottierweberei a Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, bod 37).

19 – Rozsudek ze dne 15. ledna 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, bod 18). Viz rovněž rozsudek ze dne 17. července 2014, Reber Holding v. OHIM (C-141/13 P, nezveřejněný, EU:C:2014:2089, bod 32), v němž Soudní dvůr stanovil, že každé prokázané obchodní využití nemusí být automaticky posouzeno jako „skutečné užívání“ napadené ochranné známky.

20 – Rozsudek ze dne 8. června 2017, W. F. Gözze Frottierweberei a Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, body 39 až 41). Viz rovněž stanovisko generální advokátky Kokott k věci Pandalis v. EUIPO (C-194/17 P, EU:C:2018:725, bod 65).

60. Z uvedených úvah nicméně nelze dovozovat, že by nezbytnou podmínkou pro skutečné užívání ochranné známky bylo uvedení výrobků nebo služeb, pro které je zapsána, na trh.

61. Z rozsudku Ansul [21] totiž vyplývá, že ke skutečnému užívání zapsané ochranné známky může docházet ve dvou situacích, a to v situaci, kdy již byly dotčené výrobky uvedeny na trh, a v situaci bezprostředně předcházející jejich uvedení na trh. Takové užívání před uvedením výrobků na trh pak musí spočívat v přípravných krocích směřujících k získání zákazníků.

62. Obě zmíněné situace mají určité společné rysy. V bodě 37 rozsudku Ansul [22] Soudní dvůr zejména rozhodl, že „[skutečné] užívání“ ochranné známky *předpokládá její užívání na trhu s výrobky nebo službami chráněnými* touto ochrannou známkou, a nikoli pouze uvnitř dotčeného podniku. Soudní dvůr tyto své úvahy následně upřesnil v rozsudku Verein Radetzky-Orden [23], kde rozlišuje dva případy, a to *užívání ochranných známek za účelem odlišení svých výrobků nebo služeb a reklamy na tyto výrobky nebo služby u veřejnosti* na straně jedné, a naopak *jejich vnitřní užívání* na straně druhé.

63. Považuji za příznačné, že v rozsudku Ansul [24] uvádí Soudní dvůr jako příklad užívání ochranné známky před uvedením výrobků nebo služeb, pro které je zapsána, na trh, její užívání v reklamních kampaních. Zmíněný příklad totiž ukazuje, co se rozumí nejen předchozím užíváním, ale i skutečným užíváním. Zahájení reklamních kampaní, v nichž se vyskytuje ochranná známka, tudíž bez dalšího neznamená, že jde o její skutečné užívání. Uvedený příklad však dokládá, že i ve fázi předcházející uvedení výrobků nebo služeb na trh musí mít jednání, při kterých dochází k užívání známky, vnější povahu, a zároveň musí směřovat k zajištění veřejné známosti takových výrobků nebo služeb do budoucna [25].

64. To znamená, že každé skutečné užívání musí v zásadě směřovat navenek. Naopak z výše uvedených úvah nelze dovozovat, že by každé užívání navenek představovalo skutečné užívání. Pouhá skutečnost, že ochranná známka je užívána ve vztahu ke třetím osobám, neznamená, že jde o skutečné užívání. Pro účely určení existence takového užívání je nezbytné zkoumat, jak jsem uvedl v bodech 56 až 59 tohoto stanoviska, zda jednání spojené s užíváním navenek spočívá ve vytvoření nebo zachování odbytu pro výrobky nebo služby, pro které byla ochranná známka zapsána. V rámci tohoto přezkumu je nutné provést analýzu, která bude zohledňovat zejména trh s dotčenými výrobky nebo službami.

iii) Zohlednění zvláštností příslušného hospodářského odvětví

65. Podle judikatury Soudního dvora je při posouzení, zda jde o skutečné užívání ochranné známky, třeba přihlédnout ke všem skutečnostem a okolnostem, za jakých skutečně dochází k jejímu obchodnímu využívání, zejména ke způsobům užívání, které jsou v *příslušném hospodářském odvětví* považovány za odůvodněné k udržení nebo získání *podílu na trhu pro výrobky nebo služby chráněné ochrannou známkou* [26]. V rámci posouzení okolností dané věci tak lze důvodně přihlédnout zejména k povaze dotčeného výrobku nebo služby, k *charakteristikám dotčeného trhu* či k rozsahu a četnosti užívání ochranné známky [27].

21 – Rozsudek ze dne 11. března 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

22 – Rozsudek ze dne 11. března 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

23 – Rozsudek ze dne 9. prosince 2008 (C-442/07, EU:C:2008:696, bod 23).

24 – Rozsudek ze dne 11. března 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

25 – V tomto smyslu viz Trzebiatowski, M., „Pojęcie rzeczywistego używania znaku towarowego (orzecznictwo krajowe na tle orzecznictwa wspólnotowego)“, *Europejski Przegląd Sądowy*, 2010, s. 22.

26 – Rozsudek ze dne 11. března 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, bod 38).

27 – Rozsudek ze dne 11. března 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, bod 39). Viz rovněž usnesení ze dne 27. ledna 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, bod 23).

66. Soudní dvůr tedy ve své judikatuře uznává, že je třeba zohlednit zvláštnosti hospodářského odvětví, ve kterém se ochranná známka objevuje. V této souvislosti považuji za vhodné uvést několik poznámek ohledně právní úpravy odvětví humánních léčivých přípravků v Unii. Je pravda, že pojmy obsažené ve zmíněné právní úpravě nemusí mít nutně stejný význam jako pojmy používané v právu ochranných známek. Zmíněná právní úprava však stanoví rámec, v němž mohou subjekty z tohoto odvětví činit jednání týkající se léčivých přípravků, pro které byly zapsány ochranné známky, přičemž je nesporné, že skutečné užívání ochranné známky je možné pouze tehdy, byla-li tato ochranná známka užívána na trhu výrobků nebo služeb této třídy [28].

iv) Právní úprava humánních léčivých přípravků

67. Jádro systému unijní právní úpravy odvětví humánních léčivých přípravků tvoří směrnice 2001/83/ES [29] a nařízení č. 726/2004 [30]. Tyto unijní legislativní akty zavádějí zásadu, že léčivý přípravek lze uvést na trh, pouze pokud pro něj příslušný orgán vydal rozhodnutí o registraci [31]. Kromě toho je ve vztahu k léčivým přípravkům zakázána jakákoli forma „informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků“, zejména určených široké veřejnosti, jakož i osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat [32].

68. V tomto systému se klinickým hodnocením rozumí v podstatě zkoumání prováděné zejména za účelem objevit či ověřit účinky léčivého přípravku, včetně nežádoucích účinků, s cílem přesvědčit se o jeho bezpečnosti a účinnosti [33]. Podle čl. 8 odst. 3 písm. i) směrnice 2001/83 musí být výsledky klinického hodnocení připojeny k žádosti o registraci. To znamená, že provádění klinického hodnocení je v zásadě jednáním předcházejícím uvedení na trh a reklamě na léčivé přípravky ve smyslu článku 6 směrnice 2001/83.

69. Na klinické hodnocení se navíc vztahuje vědecký a etický přezkum a podléhá předchozímu povolení [34]. Rovněž významné změny provádění klinického hodnocení podléhají kontrole ze strany členských států [35]. Odpovědnost za zahájení, řízení a financování klinického hodnocení přebírá zadavatel [36].

28 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 15. ledna 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, bod 19).

29 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27 s. 69).

30 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34 s. 229).

31 – Článek 6 směrnice 2001/83 stanoví, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu udělil registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením č. 726/2004. Z článku 76 směrnice 2001/83 dále vyplývá, že členské státy mají přijmout veškerá vhodná opatření, aby na jejich území byly distribuovány pouze ty léčivé přípravky, pro které bylo vydáno rozhodnutí o registraci v souladu s unijním právem. Nařízení č. 726/2004 pak ve svém čl. 3 odst. 1 stanoví, že žádný léčivý přípravek uvedený v jeho příloze nesmí být uveden *na trh v Unii*, pokud Unie neudělila rozhodnutí o registraci v souladu s tímto nařízením. Podle čl. 3 odst. 2 téhož nařízení může Unie každému léčivému přípravku, který není uveden v příloze, udělit rozhodnutí o registraci vydávané Unií v souladu s uvedeným nařízením, pokud a) takový léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla v Unii registrována; nebo b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s nařízením č. 726/2004 je v zájmu pacientů nebo zdraví zvířat na úrovni Unie.

32 – Viz čl. 86 odst. 1 a článek 87 směrnice 2001/83.

33 – Viz čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 121, s. 34; Zvl. vyd. 13/26 s. 299) a přílohu I téže směrnice, v rozsahu, v němž se v ní upřesňuje pojem „klinické hodnocení“. Viz rovněž čl. 2 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. 2014, L 158, s. 1).

34 – Viz článek 9 směrnice 2001/20 a článek 4 nařízení č. 536/2014.

35 – Viz zejména článek 10 směrnice 2001/20 a článek 15 nařízení č. 536/2014.

36 – Viz zejména čl. 2 písm. e) směrnice 2001/20 a čl. 2 odst. 2 bod 14 nařízení č. 536/2014, kde je za účelem jasného vymezení odpovědnosti zadavatel definován jako osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinického hodnocení.

70. Na závěr této části své analýzy shrnuji, že podle mého názoru unijní zákonodárce stanovil postup omezující přístup spotřebitelů a koncových uživatelů k neregistrovaným léčivým přípravkům s cílem snížit rizika související s užíváním takových léčivých přípravků.

71. Užívání ochranné známky zapsané pro léčivý přípravek v rámci klinického hodnocení kromě toho nelze považovat za užívání předcházející uvedení tohoto přípravku na trh ve smyslu rozsudku Ansul [37]. Zároveň je nesporné, jak vyplývá z bodu 38 napadeného rozsudku, že situace, v níž se nachází navrhovatelka, odpovídá situaci užívání před uvedením výrobku na trh. Výrobky, pro které byla ochranná známka zapsána, tj. léčivé přípravky na léčbu roztroušené sklerózy, totiž nebyly uvedeny na trh, jelikož jejich uvedení bylo v rozhodném období zakázáno [38].

v) Ochranné známky zapsané pro humánní léčivé přípravky

72. Třída 5 podle Niceské dohody, kam spadají farmaceutické výrobky a léčivé přípravky pro zdravotní péči, obsahuje zvlášť velké množství zápisů, jak si všímá i právní věda [39]. Kromě toho, budeme-li věřit komentářům uváděným v právní vědě, se subjekty z farmaceutického odvětví snaží podávat přihlášky ochranných známek pro léčivé přípravky již v počáteční fázi jejich vývoje [40]. Důvodem takového spěšného jednání je snaha dostat ochrannou známku do povědomí vlivných kruhů, protože hrozí nebezpečí, že ve fázi vývoje léčivého přípravku si lékaři a specialisté zvyknou spíše na jeho generický název než na ochrannou známku [41].

73. V této souvislosti je třeba uvést, že unijní normotvůrce k takovému jednání subjektů v odvětví humánních léčivých přípravků přihlédl. Ve směrnici 2001/83 se totiž uznává, přinejmenším do jisté míry, role ochranných známek v tomto odvětví. Podle čl. 1 bodu 20 této směrnice se tak názvem léčivého přípravku rozumí mimo jiné běžný či vědecký název ve spojení s ochrannou známkou. Navíc reklama na léčivé přípravky podle čl. 89 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, která je přípustná pouze u schválených léčivých přípravků, musí obsahovat název léčivého přípravku.

74. Z výše zmíněných ustanovení vyplývá, že v některých případech může být ochranná známka zapsaná pro léčivý přípravek zaměnitelná s jeho názvem. Takovou ochrannou známku lze tudíž použít v komunikační strategii jejího majitele až poté, co bylo získáno rozhodnutí o registraci uvedeného léčivého přípravku.

vi) Částečný závěr ohledně užívání ochranné známky v průběhu klinického hodnocení

75. S ohledem na výše uvedené úvahy konstatuji, jak vyplývá z bodu 70 tohoto stanoviska, že úmyslem unijního normotvůrce je omezit přístup spotřebitelů a koncových uživatelů k neregistrovaným léčivým přípravkům. V systému právní úpravy humánních léčivých přípravků lze klinické hodnocení přirovnat k procesu filtrování, který má zabránit tomu, aby byly na trh uvedeny neregistrované léčivé přípravky.

37 – Rozsudek ze dne 11. března 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, bod 37). Viz rovněž bod 61 tohoto stanoviska.

38 – Stejný přístup ostatně zvolila i navrhovatelka ve svém kasačním opravném prostředku. Zejména v bodě 17 kasačního opravného prostředku navrhovatelka uvádí, že „je zřejmé, že vyloučení existence skutečného užívání vycházející v zásadě z jediného argumentu, a to že dotčený výrobek nesmí být uveden na trh ani nesmí být předmětem reklamy u široké veřejnosti, je nesprávné“. V souvislosti s druhou částí prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka dále namítá, že podle zmíněného rozsudku ke skutečnému užívání může docházet i v situaci, kdy probíhá příprava na nadcházející uvedení výrobku na trh. Ve druhé části prvního důvodu rovněž tvrdí, že „[n]ezávisle na otázce, zda jsou v projednávané věci tyto podmínky splněny, z výše citovaného rozsudku Soudního dvora vyplývá, že skutečné užívání je možné i při absenci jednání určeného neomezenému počtu, nebo přinejmenším velmi velkému počtu adresátů“. Jak jsem uvedl výše, je pravda, že pojmy použité ve směrnici 2001/83 nemusí nutně odpovídat pojmům použitým v právu ochranných známek. Sama navrhovatelka má však zřejmě za to, že pojem „uvedení na trh“ (mise sur le marché) ve smyslu článku 6 směrnice 2001/83 odpovídá pojmu „uvedení na trh“ (commercialisation), který použil Soudní dvůr v rozsudku ze dne 11. března 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145).

39 – Sitko, J. J., *op. cit.*, s. 658.

40 – Mosback H., „Protection of pharmaceutical trade marks in Europe“, *Journal of Intellectual Property Law Practice*, 2013, svazek 8, č. 1, s. 71, a Sitko, J. J., op. cit., s. 658.

41 – Mosback H., *op. cit.*, s. 71.

76. Obdobně s ohledem na roli, jakou mají v tomto systému ochranné známky zapsané pro léčivé přípravky, sleduje unijní normotvůrce cíl omezit i výskyt takových ochranných známek na dotčeném trhu. Z tohoto důvodu je kvalitativně i kvantitativně omezena i míra, ve které se může široká veřejnost setkávat s ochrannou známkou zapsanou pro (dosud) neregistrovaný léčivý přípravek, přinejmenším pokud se taková známka vyskytuje na konkurenčním trhu s léčivými přípravky.

77. Je třeba podotknout, že v průběhu klinického hodnocení jsou neregistrované léčivé přípravky k dispozici účastníkům hodnocení i dalším osobám, které se na něm podílejí. Nevylučuji, že osoby spadající do těchto dvou kategorií si mohou spojit předmětný léčivý přípravek a jeho název, a tudíž i ochrannou známku zapsanou pro takový přípravek, s jejím majitelem. Mají ostatně také možnost volby a rozhodnutí, zda se takového hodnocení zúčastní, či nikoli.

78. Jak vyplývá z bodu 64 tohoto stanoviska, ne každé užívání ochranné známky navenek přitom představuje bez dalšího její skutečné užívání. Aby mohla taková ochranná známka vytvořit odbyt pro výrobky, pro které je zapsána, na příslušném trhu, musí se s ní nutně veřejnost setkávat právě na tomto trhu.

79. Ochranná známka užívaná v rámci klinického hodnocení tuto podmínku podle mého názoru nesplňuje.

80. Na prvním místě v rámci klinického hodnocení nejsou neregistrované léčivé přípravky v zásadě předmětem distribuce nebo reklamy, jejichž cílem by bylo proniknout na trh s výrobky spadajícími do stejné třídy, jako výrobky, které již na něj byly uvedeny. Klinické hodnocení, jehož podstatou je zkoumání rizik spojených s užíváním léčivého přípravky a je prováděno za podmínek podléhajících předchozímu schválení, není a nesmí být formou obchodního využívání ochranné známky zapsané pro takový léčivý přípravek spočívající ve vytvoření nebo zachování odbytu pro tento přípravek. Z tohoto důvodu nelze klinické hodnocení považovat ani za přípravné jednání pro uvedení výrobku na trh ve smyslu rozsudku Ansul [42].

81. Ze stejného důvodu nemohou podle mého názoru ani rozsáhlá klinická hodnocení zakládat skutečné užívání ochranné známky zapsané pro zkoumaný léčivý přípravek. Jak vyplývá z bodu 10 odůvodnění směrnice 2001/83, úmyslem zákonodárce je neprovádět zkoušky, které nejsou potřebné [43]. Rozsah klinického hodnocení totiž není dán obchodními důvody, ale jeho nutností z vědeckého hlediska. Navíc tento rozsah podléhá schválení ze strany členského státu [44]. Podle mého názoru tudíž absence skutečného užívání vyplývá spíše z kvalitativních vlastností užívání ochranné známky v rámci klinických hodnocení než z jeho kvantitativních vlastností.

82. Na druhém místě vliv ochranné známky, stejně jako volba, již činí účastníci klinického hodnocení a osoby, které se na něm podílejí, nejsou primárně spojeny s vlastnostmi daného výrobku, jeho původem, a dokonce ani s obchodní strategií majitele známky, ale s vůlí účastnit se zkoumání týkajícího se tohoto léčivého přípravku. V této souvislosti považuji za příznačné, jak uvádí Tribunál v bodě 59 napadeného rozsudku, že v projednávané věci hraje klíčovou roli při náboru účastníků klinického hodnocení a osob, které se na něm podílejí, finanční investice. Za takových okolností, jako jsou okolnosti věci v původním řízení, byla napadená ochranná známka ostatně zapsána pro výrobky spadající do třídy 5 podle Niceské dohody, a to pro farmaceutické výrobky a léčivé přípravky pro zdravotní péči. To znamená, že tato ochranná známka musí vytvořit odbyt nikoli pro vědecký výzkum, ale pro výrobky spadající do této třídy.

42 – Rozsudek ze dne 11. března 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145, bod 37).

43 – V tomto smyslu viz rovněž stanovisko generálního advokáta Wahla k věci Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, bod 25).

44 – Viz bod 69 tohoto stanoviska.

83. V poslední řadě na shora uvedených úvahách nemůže nic změnit ani argument navrhovatelky, že pojem „užívání“ podle ní musí být vykládán do jisté míry pružně, jelikož podle čl. 15 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 18 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001] unijní normotvůrce připouští užívání ochranné známky v podobě, která se liší od podoby, ve které byla ochranná známka zapsána. Cílem těchto ustanovení je umožnit majiteli ochranné známky, aby na označení v rámci jeho obchodního využívání provedl různé obměny, které mu beze změny jeho rozlišovací způsobilosti umožňují lépe se přizpůsobit požadavkům spojeným s uvedením dotčených výrobků nebo služeb na trh a reklamou na tyto výrobky nebo služby [45]. Ačkoli je však jistá míra pružnosti přípustná, pokud jde o podobu ochranné známky, nelze ji vztáhnout na posouzení povahy skutečného užívání. Takové užívání musí v každém případě splňovat požadavky uvedené v bodech 56 až 59 tohoto stanoviska.

84. Shrnu-li výše uvedené, mám za to, že užívání ochranné známky zapsané pro léčivý přípravek v rámci klinického hodnocení téhož přípravku nepředstavuje skutečné užívání této ochranné známky. To však podle mého názoru neznamená, že by v případě absence rozhodnutí o registraci nemohla být ochranná známka zapsaná pro léčivý přípravek, u kterého probíhá klinické hodnocení, skutečně užívána.

vii) Výjimky potvrzující pravidlo

85. Pro ilustraci podotýkám, že podle čl. 83 odst. 1 a 2 nařízení č. 726/2004 mohou členské státy, odchylně od článku 6 směrnice 2001/83, zpřístupnit neregistrovaný humánní léčivý přípravek pro použití ze soucitu skupině pacientů s onemocněním chronickým, způsobujícím invaliditu či závažným nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem. Taková možnost existuje zejména ve vztahu k léčivému přípravku, který je zkoumán v rámci klinického hodnocení. Ostatní aspekty užití ze soucitu jsou obecně upraveny právními předpisy na vnitrostátní úrovni.

86. Vzhledem k jisté volnosti, která je ponechána členským státům v souvislosti s právní úpravou užití ze soucitu, tak nemohu bez dalšího vyloučit, že by takové užití léčivého přípravku, pro který byla zapsána ochranná známka, mohlo zakládat skutečné užívání dotčené ochranné známky.

87. Na prvním místě je nepodstatné, že podle platných vnitrostátních právních předpisů nemusí případné zpřístupnění takového léčivého přípravku k užití ze soucitu sledovat dosažení zisku. Jak vyplývá z judikatury Soudního dvora, okolnost, že majitel ochranné známky nesleduje dosažení zisku, nevylučuje, že může mít za cíl vytvoření, a později zachování odbytu pro své výrobky nebo služby [46].

88. Na druhém místě užívání nemusí být nutně kvantitativně významné, aby mohlo být považováno za „skutečné“ užívání. Takto může být kvalifikováno i minimální užívání, za předpokladu, že je v dotčeném hospodářském odvětví považováno za odůvodněné [47]. V tomto směru může být neregistrovaný léčivý přípravek, který lze zpřístupnit k použití ze soucitu, zamýšlen k budoucímu uvedení na trh jako přípravek pro pacienty s onemocněním chronickým, způsobujícím invaliditu či závažným nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující. Jde tedy o omezený trh, což znamená, že i jednání představující skutečné užívání mohou být kvantitativně omezená.

45 – Viz mé stanovisko k věci OHIM v. Grau Ferrer (C-597/14 P, EU:C:2016:2, bod 102 a citovaná judikatura).

46 – Rozsudek ze dne 9. prosince 2008, Verein Radetzky-Orden (C-442/07, EU:C:2008:696, body 16 a 17).

47 – Viz usnesení ze dne 27. ledna 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, bod 24). Pokud jde o užívání ochranných známek ve farmaceutickém odvětví, viz rovněž rozsudek Cour de cassation, chambre commerciale (kasační soud, obchodní oddělení, Francie) č. 13-11513 ze dne 5. července 2017.

89. Na třetím místě mám za to, že pokud je léčivý přípravek, pro který byla zapsána ochranná známka, předmětem užití ze soucitu, nesmí se v důsledku takového užití majitel ochranné známky dostat do horšího postavení než ostatní subjekty na trhu s léčivými přípravky, které na něj byly uvedeny. Výskyt ochranné známky zapsané pro léčivý přípravek, který je předmětem užití ze soucitu, na trhu totiž může nastat za podmínek, které jsou srovnatelné s uvedením registrovaného léčivého přípravku na trh.

90. Konečně na čtvrtém místě výklad v tom smyslu, že ze systémového hlediska není vyloučena existence skutečného užívání v rámci užití ze soucitu, je podle mého názoru v souladu se systematickým výkladem nařízení č. 726/2004 a směrnice 2001/83. Na jedné straně kapitolu III směrnice 2001/83, nadepsanou „Uvádění na trh“, uvozuje její článek 6, který stanoví zásadu, že na trh nesmí být uveden žádný neregistrovaný léčivý přípravek. Na druhé straně čl. 83 odst. 1 nařízení č. 726/2004 výslovně upravuje *odchylku* od článku 6 směrnice 2001/83. To znamená, že pokud by zpřístupnění léčivého přípravu za podmínek stanovených v čl. 83 odst. 1 a 2 nařízení č. 726/2004 nepředstavovalo uvádění na trh, neměla by tato odchylka žádný smysl.

91. Na závěr shrnuji, že podle mého názoru není vyloučeno, že by ochranná známka zapsaná pro farmaceutické výrobky a léčivé přípravky pro zdravotní péči spadající do třídy 5 podle Niceské dohody, a konkrétně pro léčivý přípravek spadající do působnosti směrnice 2001/83, mohla být za určitých okolností skutečně užívána před vydáním rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku. Otázka, zda je určité užívání dostatečné, musí být posuzována v každém jednotlivém případě zvlášť. Nehledě na výše uvedené však mám za to, že užívání takové ochranné známky v rámci klinických hodnocení nemůže představovat [skutečné] užívání ve smyslu čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001]. Důvodem je, že v rámci klinického hodnocení není ochranná známka užívána za účelem vytvoření nebo zachování odbytu pro výrobky nebo služby, pro které je zapsána.

92. S ohledem na předchozí úvahy považuji druhou část prvního důvodu kasačního opravného prostředku za neopodstatněnou.

2. K druhému důvodu kasačního opravného prostředku

a) Tvrzení účastníků řízení

93. Ve druhém důvodu kasačního opravného prostředku, který směřuje zejména proti bodům 60 a 61 napadeného rozsudku, vytýká navrhovatelka Tribunálu, že porušil čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001] tím, že vyloučil existenci řádného důvodu pro neužívání napadené ochranné známky. Navrhovatelka konkrétně tvrdí, že Tribunál nesprávně vyloučil existenci řádného důvodu pro užívání v případě, kdy zaprvé je žádost související s předmětným klinickým hodnocením podána dlouho po zápisu ochranné známky a zadruhé vynaložené finanční prostředky nedosahují takové výše, jaká by byla potřebná k co nejrychlejšímu dokončení klinického hodnocení.

94. Na podporu tohoto důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka zaprvé uvádí, že pokud jí Tribunál vytýká, že zahájila klinické hodnocení až dlouho po zápisu ochranné známky, popírá tím smysl dodatečné pětileté lhůty. Podle ní by se totiž ochranná známka zapsaná pro léčivý přípravek stala po uplynutí zmíněné dodatečné lhůty prakticky nepoužitelnou, protože její neužívání by mohlo být odůvodněno pouze podáním žádosti o registraci.

95. Zadruhé vzhledem k tomu, že Tribunál při posouzení existence řádného důvodu pro neužívání přihlíží k finančním investicím, by podniky v dobré finanční situaci měly podle navrhovatelky lepší možnost zajistit odpovídající ochranu svých investic prostřednictvím práv k ochranné známce než podniky v horší finanční situaci. V každém případě podle jejího názoru nemůže Tribunál vycházet z abstraktního postulátu, že při vynaložení vyšších investic by bylo možné dokončit klinické hodnocení v projednávané věci dříve.

96. EUIPO, a za předpokladu, že je druhý důvod kasačního opravného prostředku přípustný, také společnost Hecht-Pharma, považují tento důvod za neopodstatněný.

97. EUIPO má za to, že závěr, podle kterého jednání navrhovatelky spadala do sféry jejího vlivu a klinické hodnocení nemůže představovat řádný důvod pro neužívání v projednávané věci, vychází z celkového posouzení, při kterém byla kromě běhu času a vynaložených investic zohledněna zejména skutečnost, že nebyl předložen žádný důkaz o dokončení předmětného klinického hodnocení, že toto klinické hodnocení podléhá vnitrostátním pravidlům a představuje jen jednu z etap směřujících k uvedení léčivého přípravku na léčbu roztroušené sklerózy na trh a konečně že neexistuje žádná právní povinnost označit léčivý přípravek v průběhu klinického hodnocení.

98. Společnost Hecht-Pharma připouští, že mimořádně dlouhý proces schvalování léčivého přípravku by mohl představovat řádný důvod pro neužívání. Pokud jde však o projednávanou věc, společnost Hecht-Pharma zejména uvádí, že navrhovatelka podala žádost o povolení k provedení klinického hodnocení až tři roky po zápisu napadené ochranné známky a dosud nepodala žádost o registraci.

b) Posouzení

99. V rozsudku Häupl [48] Soudní dvůr uvedl tři kumulativní podmínky, které musí být splněny, aby bylo neužívání ochranné známky odůvodněné. Překážka bránící užívání musí být zaprvé nezávislá na vůli majitele dotčené ochranné známky, zadruhé musí mít dostatečně přímý vztah k této ochranné známce a zatřetí musí být takové povahy, jaká znemožní její užívání nebo kvůli níž užívání této ochranné známky ztrácí smysl.

100. V této souvislosti je třeba uvést, že úvahy, na jejichž základě odmítl Tribunál existenci řádného důvodu pro neužívání, se týkaly pouze první podmínky, tedy skutečnosti, že překážka musí být nezávislá na vůli majitele ochranné známky. Připomínám, že v bodě 61 napadeného rozsudku dospěl Tribunál k závěru, že provádění klinického hodnocení sice může opravdu představovat řádný důvod pro neužívání ochranné známky, avšak jednání a události namítané navrhovatelkou v projednávané věci *spadají do sféry jejího vlivu a do oblasti její odpovědnosti, takže nepředstavují překážky nezávislé na její vůli*.

101. Ve svých úvahách vzal Tribunál v potaz několik kritérií, a to na jedné straně dobu, jež uplynula mezi zápisem ochranné známky – který nebyl důsledkem právní povinnosti, ale volby navrhovatelky – a zahájením klinického hodnocení (přičemž datum jeho ukončení nebylo možné zjistit [49]), a na druhé straně dostatečnost investic vynaložených navrhovatelkou [50].

48 – Rozsudek ze dne 14. června 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340, body 54 a 55).

49 – Viz body 55 až 58 a bod 60 napadeného rozsudku.

50 – Viz bod 59 napadeného rozsudku.

102. Z toho důvodu – nechci se vyjadřovat k otázkám týkajícím se dostatečně přímého vztahu mezi tvrzenou překážkou a napadenou ochrannou známkou či dopadu takové překážky na možnost či smysluplnost užívání této ochranné známky, kterými se Tribunál v napadeném rozsudku nezabýval – je třeba zkoumat otázku, zda za situace, kdy je příčinou trvání překážky zahájení a financování klinického hodnocení léčivého přípravku, pro který byla uvedená ochranná známka zapsána, je, či není tato překážka nezávislá na vůli jejího majitele [51].

103. V rozsudku Häupl [52] Soudní dvůr uvedl, že čl. 19 odst. 1 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví [53] může sloužit jako jeden z pokladů pro výklad obdobného pojmu řádných důvodů použitého v unijním právu. Ve zmíněném ustanovení jsou jako příklad uváděna dovozní omezení nebo jiné podmínky států, vztahující se na zboží a služby chráněné ochrannou známkou. To znamená, že i překážka právní povahy může zakládat řádný důvod pro neužívání.

104. Je pravda, že podle mé analýzy prvního důvodu kasačního opravného prostředku je v systému zavedeném zejména směrnicí 2001/83 a nařízením č. 726/2004 skutečné užívání ochranné známky zapsané pro neregistrovaný léčivý přípravek možné pouze ve výjimečných případech a její skutečné užívání v rámci klinických hodnocení je vyloučeno [54].

105. Na prvním místě však nelze tvrdit, že každá právní překážka, která má přímý vztah k ochranné známce a znemožňuje její užívání, představuje překážku, která musí být bez dalšího považována za řádný důvod pro neužívání ochranné známky. Každá obchodní činnost musí být vykovávána v souladu s určitými právními ustanoveními. V této souvislosti připomínám, že Soudní dvůr již rozhodl, že nelze připustit příliš široké pojetí pojmu „řádné důvody“ [55]. Mám tedy za to, že pouhá existence překážky bránící užívání ochranné známky, jakou je nutnost dodržet před uvedením výrobků chráněných touto ochrannou známkou na trh příslušné unijní právní předpisy, není dostatečným odůvodněním pro neužívání této ochranné známky [56].

106. Na druhém místě v kontextu ochranných známek Evropské unie a odhlédneme-li od role klinických hodnocení v právní úpravě humánních léčivých přípravků, představuje provádění klinického hodnocení léčivého přípravku, pro který byla zapsána ochranná známka, jednání, kterým se její majitel snaží odstranit překážku bránící skutečnému užívání této ochranné známky.

107. Může-li totiž majitel učinit jednání, kterými je s to odstranit překážku bránící užívání ochranné známky, nebo přinejmenším zkrátit dobu jejího trvání, nelze takovou překážku považovat za zcela nezávislou na jeho vůli. Nicméně nevylučuji, že pokud by taková jednání vyžadovala, aby se majitel ochranné známky podřídil zvláštnímu řízení, mohly by v souvislosti s ním vzniknout další překážky způsobené ze strany orgánů pověřených vedením takového řízení. Domnívám se, že takové překážky mohou představovat řádné důvody pro neužívání ochranné známky. Pokud jde například o situaci majitele ochranné známky zapsané pro léčivý přípravek, mohlo by vyjít najevo, že orgány příslušné k vydání povolení před provedením klinického hodnocení nepřezkoumaly ve stanovené lhůtě žádost o takové povolení podanou tímto majitelem.

51 – Jak jsem ostatně vysvětlil v části tohoto stanoviska věnované přípustnosti důvodů kasačního opravného prostředku, považuji druhý důvod za přípustný, jelikož se týká povahy okolností, ke kterým lze přihlédnout za účelem konstatování, že určitá překážka je nezávislá na vůli majitele ochranné známky. Podle mého názoru jde o obdobný důvod, jaký prohlásil Soudní dvůr za přípustný v rozsudku ze dne 13. září 2007, Il Ponte Finanziaria v. OHIM (C-234/06 P, EU:C:2007:514, bod 99).

52 – Rozsudek ze dne 14. června 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340, bod 48).

53 – Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, obsažená v příloze 1C Dohody z Marrákeše o zřízení Světové obchodní organizace, která byla jménem Evropského společenství schválena rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. 1994, L 336 s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80).

54 – Viz bod 91 tohoto stanoviska.

55 – Rozsudek ze dne 14. června 2007, Häupl (C-246/05, EU:C:2007:340, bod 51).

56 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. června 2017, Kaane American International Tobacco v. EUIPO – Global Tobacco (GOLD MOUNT) (T-294/16, nezveřejněný, EU:T:2017:382, bod 42).

108. Shora uvedené úvahy jsou v souladu s judikaturou Soudního dvora, podle které se pojmem „řádné důvody“ rozumí v podstatě okolnosti nezávislé na vůli majitele ochranné známky [57].

109. Je pravda, že klinické hodnocení, stejně jako významné změny jeho provádění, musí být předem schváleny členským státem [58]. Taková povolení jsou však vydávána na základě kritérií stanovených příslušnými právními předpisy a jako taková jsou pro majitele, který jedná v postavení zadavatele klinického hodnocení, předvídatelná. Zadavatel v této souvislosti přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a financování klinického hodnocení [59].

110. Pokud jde o projednávaný kasační opravný prostředek, je třeba uvést, že kritéria, z nichž vycházel Tribunál v napadeném rozsudku a která jsou napadena v rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku, spadají do takto vymezené oblasti odpovědnosti navrhovatelky [60]. Navrhovatelka kromě toho zřejmě nepředkládá žádná další skutková tvrzení způsobilá prokázat, že na zahájení či provádění předmětného klinického hodnocení měly vliv i překážky, za které nenese odpovědnost. V každém případě by posouzení takových skutkových tvrzení nespadalo do pravomoci Soudního dvora, ke kterému byl podán kasační opravný prostředek proti rozsudku Tribunálu.

111. Mám ostatně za to, že v takové situaci, jako je situace, kdy navrhovatelka předkládá taková skutková tvrzení, je třeba posuzovat případ od případu, zda změna obchodní strategie během lhůty stanovené v čl. 51 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 [čl. 58 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/1001] s cílem překonat překážku bránící užívání mohla s nezanedbatelnou pravděpodobností umožnit užívání napadené ochranné známky před uplynutím této lhůty. Pokud tomu tak není, je třeba mít za to, že existuje důvod pro neužívání ochranné známky. Pokud tomu tak je, majitel ochranné známky nemůže tvrdit, že existuje řádný důvod pro její neužívání.

112. S ohledem na shora uvedené úvahy považuji druhý důvod kasačního opravného prostředku za neopodstatněný.

VII. Závěr

113. S ohledem na vše výše uvedené navrhuji Soudnímu dvoru, aby kasační opravný prostředek zamítl a uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

57 – Rozsudek ze dne 13. září 2007, Il Ponte Finanziaria v. OHIM (C-234/06 P, EU:C:2007:514, bod 102).

58 – Viz bod 69 tohoto stanoviska.

59 – Viz bod 69 tohoto stanoviska

60 – Viz bod 109 tohoto stanoviska.