



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. GIOVANNI PITRUZZELLA  
presentadas el 11 de abril de 2019<sup>1</sup>

**Asunto C-688/17**

**Bayer Pharma AG**  
**contra**  
**Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.,**  
**Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría)]

«Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Patentes — Directiva 2004/48/CE — Concepto de “indemnización adecuada” — Perjuicio causado por unas medidas provisionales solicitadas con vistas a la protección de una patente anulada posteriormente — Comercialización de productos sin esperar a la anulación de una patente»

1. La petición de decisión prejudicial objeto de las presentes conclusiones versa sobre la interpretación del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48/CE.<sup>2</sup>
2. Esta petición ha sido presentada en el marco de un litigio entre Bayer Pharma AG (en lo sucesivo, «Bayer»), por un lado, y Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt (en lo sucesivo, «Richter») y Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (en lo sucesivo, «Exeltis»), por otro, en relación con el perjuicio sufrido por estas dos últimas sociedades como consecuencia de la adopción de unas medidas conminatorias contra ellas por parte de un tribunal nacional a solicitud de Bayer, las cuales fueron posteriormente anuladas.

<sup>1</sup> Lengua original: francés.

<sup>2</sup> Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO 2004, L 157, p. 45).

## I. Marco jurídico

### A. Acuerdo ADPIC

3. El artículo 50, apartado 7, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC»), que figura en el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, aprobado mediante la Decisión 94/800/CE<sup>3</sup> y concluido en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), dispone:

«En los casos en que las medidas provisionales sean revocadas o caduquen por acción u omisión del demandante, o en aquellos casos en que posteriormente se determine que no hubo infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al demandante, previa petición del demandado, que pague a éste una indemnización adecuada por cualquier daño causado por esas medidas.»

### B. Derecho de la Unión

4. El considerando 1 de la Directiva 2004/48 está redactado en los términos siguientes:

«La realización del mercado interior supone la eliminación de las restricciones a la libre circulación y de las distorsiones de la competencia, al tiempo que se crea un entorno favorable a la innovación y la inversión. En este contexto, la protección de la propiedad intelectual constituye un elemento fundamental para el éxito del mercado interior. La protección de la propiedad intelectual es importante no sólo para la promoción de la innovación y de la creación, sino también para el desarrollo del empleo y la mejora de la competitividad.»

5. A tenor del considerando 22 de la Directiva 2004/48:

«También es imprescindible establecer medidas provisionales que permitan la cesación inmediata de la infracción sin esperar una decisión sobre el fondo, al mismo tiempo que se respetan los derechos a la defensa, se vela por la proporcionalidad de las medidas provisionales respecto a las particularidades de cada caso y se proporcionan las garantías necesarias para cubrir los gastos y perjuicios ocasionados a la parte demandada por una petición injustificada. Estas medidas están especialmente justificadas en los casos en que se establezca debidamente que cualquier retraso puede ocasionar un perjuicio irreparable al titular de un derecho de propiedad intelectual.»

6. El artículo 3 de la Directiva 2004/48, titulado «Obligación general», preceptúa:

«1. Los Estados miembros establecerán las medidas, procedimientos y recursos necesarios para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual a los que se refiere la presente Directiva. Dichas medidas, procedimientos y recursos serán justos y equitativos, no serán inútilmente complejos o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios.

2. Dichas medidas, procedimientos y recursos serán asimismo efectivos, proporcionados y disuasorios, y se aplicarán de tal modo que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y se ofrezcan salvaguardias contra su abuso.»

<sup>3</sup> Decisión del Consejo de 22 de diciembre de 1994 relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986 - 1994) (DO 1994, L 336, p. 1).

7. El artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, titulado «Medidas provisionales y cautelares», está redactado en términos casi idénticos a los del artículo 50, apartado 7, del Acuerdo ADPIC:

«En los casos en que las medidas provisionales hayan sido derogadas o dejen de ser aplicables debido a una acción u omisión del solicitante, o en los casos en que se compruebe posteriormente que no ha habido infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al solicitante, a petición del demandado, que indemnice a este de manera adecuada para reparar todos los perjuicios causados por dichas medidas [4].»

### C. Derecho húngaro

8. El artículo 156, apartado 1, del Código de Enjuiciamiento Civil húngaro (1952. évi III. törvény prévoit, Ley III de 1952) dispone:

«El juez podrá ordenar mediante medida provisional, a solicitud de parte, que se estime una demanda o una demanda reconvenional, o bien una demanda de medidas provisionales, siempre que tal medida resulte necesaria para impedir un perjuicio inminente o para mantener el *statu quo* del litigio, así como para preservar un derecho preponderante del solicitante, y que el perjuicio que cause la medida no sea superior al beneficio previsto de la misma. El juez podrá supeditar la concesión de medidas provisionales a la constitución de garantías. Deberá demostrarse la verosimilitud de los hechos que fundamentan la solicitud.»

9. El artículo 104, apartados 13 y 14, de la találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Ley XXXIII de 1995 sobre la Protección de las Patentes; en lo sucesivo, «LPP») dispone:

«13. El juez podrá supeditar la instrucción preliminar y —sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 5, letra c), y 6— la concesión de medidas provisionales a la constitución de garantías.

14. En los casos previstos en los apartados 5, letra c), 6 y 13, si la ejecución de la demanda de una parte que tiene derecho al pago del importe de una garantía no se ha instado en los tres meses siguientes a la fecha en la que decisión o la sentencia que ponga fin a los efectos de un auto de instrucción preliminar o de medidas provisionales (decisión de terminación definitiva del procedimiento) hayan adquirido firmeza, la persona que haya constituido la garantía podrá pedir al juez la devolución de la misma.»

10. El artículo 4, apartado 4, del Código Civil húngaro (1959. évi IV. Törvény, Ley IV de 1959) preceptúa:

«Si la presente Ley no establece requisitos más estrictos, habrá de actuarse en las relaciones de Derecho civil como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate. Nadie podrá invocar en su beneficio el comportamiento que le sea imputable. Quien no actúe como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate no podrá invocar el comportamiento de la otra parte.»

4 En su resolución de remisión, el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital) observa que la traducción al húngaro correcta de la expresión «indemnización adecuada», contenida en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, debería ser «megfelelő kártalanítás», mientras que la que figura en la versión húngara oficial de esta Directiva es «megfelelő kártérítés». El órgano jurisdiccional remitente señala a este respecto que en el lenguaje jurídico húngaro se emplea el término «kártalanítás» cuando se trata de la reparación de un perjuicio causado por un comportamiento lícito, y el término «kártérítés» cuando el perjuicio es causado por un comportamiento ilícito. Richter y Exeltis dan cuenta, en sus observaciones escritas presentadas al Tribunal de Justicia, de una solicitud presentada a la Secretaría General del Consejo de la Unión Europea por el Ministerio de Justicia húngaro con el fin de modificar la versión en lengua húngara del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48.

11. El artículo 339, apartado 1, del Código Civil húngaro está redactado en los términos siguientes:

«Quien cause de forma contraria a Derecho un perjuicio a otro estará obligado a repararlo. Estará dispensado de esta obligación quien demuestre que actuó como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate.»

12. El artículo 340, apartado 1, del Código Civil húngaro dispone:

«La víctima estará obligada a actuar como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate para evitar o reducir el perjuicio. No se indemnizará a una parte por el perjuicio que sea consecuencia del incumplimiento de esta obligación por la víctima.»

## II. Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

13. El 8 de agosto de 2000, Bayer presentó ante la Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatal (Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual, Hungría; en lo sucesivo, «Oficina») una solicitud de patente relativa a un producto farmacéutico que contenía un principio activo contraceptivo. La Oficina publicó la solicitud de patente el 28 de octubre de 2002. De conformidad con el artículo 18, apartados 1 y 2, de la LPP, la protección conferida por la patente comienza, con carácter provisional, con la publicación de la solicitud y sus efectos se retrotraen a la fecha de presentación de dicha solicitud. La Oficina concedió la patente n.º 227.207 para la invención en cuestión (en lo sucesivo, «patente») el 4 de octubre de 2010.

14. Richter, en noviembre de 2009 y agosto de 2010, y Exeltis, en octubre de 2010, comenzaron a comercializar en Hungría productos que, en opinión de Bayer, infringían su patente (en lo sucesivo, «productos»).

15. El 8 de noviembre de 2010, Richter presentó una solicitud de declaración de inexistencia de infracción ante la Oficina con el fin de que esta declarase que sus productos no infringían la patente de Bayer. El 8 de diciembre de 2010, Richter y Exeltis también presentaron una solicitud de anulación de la patente.

16. El 9 de noviembre de 2010, Bayer solicitó al órgano jurisdiccional remitente la adopción de medidas provisionales dirigidas a prohibir a Richter y Exeltis la comercialización de los productos. Esta solicitud fue denegada por no haberse demostrado la verosimilitud de la infracción. El 11 de agosto de 2011, Bayer instó también ante el órgano jurisdiccional remitente unos procedimientos de infracción contra Richter y Exeltis. Dichos procedimientos fueron suspendidos a la espera de que se adoptase una decisión definitiva en el marco del procedimiento de anulación de la patente.

17. A raíz de las nuevas solicitudes presentadas por Bayer, mediante autos ejecutivos de 11 de julio de 2011, que entraron en vigor el 8 de agosto de 2011, el órgano jurisdiccional remitente prohibió a Richter y a Exeltis, mediante medidas provisionales, la comercialización de los productos, acompañando estas medidas de la obligación de constituir garantías. Al parecer, estas sociedades cumplieron voluntariamente este mandamiento judicial y retiraron los productos del mercado.

18. En el marco de los recursos interpuestos por Richter y Exeltis, el Fővárosi Ítéltábla (Tribunal Superior de la Capital, Hungría) anuló, mediante autos de 29 de septiembre de 2011 y de 4 de octubre de 2011, los autos de 11 de julio de 2011 por vicios de procedimiento y devolvió el asunto al órgano jurisdiccional remitente. Este último, mediante autos de 23 de enero de 2012 y de 30 de enero de 2012, adoptados en el marco del nuevo procedimiento, denegó las solicitudes de

medidas provisionales de Bayer al considerar que, habida cuenta en particular del avanzado estado del procedimiento de anulación y de la retirada de una patente europea equivalente, ya no cabía considerar como proporcionada, desde el punto de vista del interés público, la ordenación de dichas medidas. Estos autos fueron confirmados por el Fővárosi Ítéltábla (Tribunal Superior de la Capital).

19. Por tanto, las medidas provisionales estuvieron en vigor, en cuanto atañe a Richter, desde el 8 de agosto de 2011 hasta el 4 de octubre de 2011 y, en cuanto atañe a Exeltis, desde el 8 de agosto de 2011 hasta el 29 de septiembre de 2011.

20. Mediante decisión de 13 de septiembre de 2012, la Oficina anuló la patente en su totalidad. Tras anular esta decisión y reformar una decisión anterior de la Oficina por la que se anulaba parcialmente la patente, el órgano jurisdiccional remitente, a su vez, anuló en su integridad la patente mediante auto de 9 de septiembre de 2014. Este auto fue confirmado por el Fővárosi Ítéltábla (Tribunal Superior de la Capital) mediante auto de 20 de septiembre de 2016.

21. Mediante demanda reconventional presentada el 22 de febrero de 2012 y mediante recurso presentado el 6 de julio de 2017 (que fueron acumulados en el marco del procedimiento principal), Richter y Exeltis respectivamente solicitaron que se condenase a Bayer a indemnizar el perjuicio causado por las medidas provisionales. Solicitan el reembolso de la pérdida del volumen de negocios sufrida como consecuencia de las medidas provisionales, así como los gastos de promoción relativos a la comercialización de los productos, la indemnización por el perjuicio moral y los intereses devengados por tales importes. Estas pretensiones se basan —dada la inexistencia, en Derecho húngaro, de normas materiales que regulen expresamente las situaciones previstas en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48— en un conjunto de normas procesales, a saber, el artículo 156, apartado 1, del Código de Enjuiciamiento Civil y el artículo 104, apartados 13 y 14, de la LPP.

22. Bayer solicita la desestimación de estas pretensiones. Alega que fueron las propias Richter y Exeltis quienes causaron el perjuicio que han sufrido, por lo que no tienen derecho, de conformidad con las normas húngaras en materia de responsabilidad civil, a la indemnización de este perjuicio. En efecto, a su juicio, introdujeron de forma intencionada e ilegal productos infractores en el mercado bastante antes de que la patente fuera anulada. En su condición de fabricantes de productos farmacéuticos genéricos, sabían que ella era titular de una patente y, por tanto, para evitar la producción del perjuicio, debieron haberla impugnado previamente y haber esperado, antes de empezar a comercializar los productos, cuando menos a que el juez de primera instancia se pronunciase en el marco del procedimiento de anulación. Bayer considera que esta postura es conforme con la jurisprudencia húngara e invoca a este respecto una sentencia del órgano jurisdiccional remitente en la que este consideró que la parte que reclamaba la indemnización también era responsable de la producción del daño, y solo condenó a la parte que había solicitado las medidas provisionales al reembolso del perjuicio producido en el período comprendido entre la publicación de la decisión de anulación de la patente en primera instancia y la anulación de dichas medidas.

23. El órgano jurisdiccional remitente se pregunta, en primer lugar, si el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 se limita a garantizar al demandado un derecho a indemnización o si también define el contenido de este derecho, impidiendo la aplicación de las normas generales de Derecho civil de los Estados miembros en materia de responsabilidad y de reparación del perjuicio. En segundo lugar, se pregunta si el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 se opone a que, en aplicación de una disposición de Derecho civil de un Estado miembro, el juez nacional examine cuál fue el papel del demandado en la producción del daño y, en particular, si actuó «como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate».

24. En este contexto, mediante resolución de 9 de noviembre de 2017, el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital) suspendió el procedimiento y planteó las cuestiones prejudiciales siguientes:

- «1) ¿Debe interpretarse la expresión “indemnice [...] de manera adecuada”, que figura en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva [2004/48], en el sentido de que los Estados miembros deben establecer las normas jurídicas sustantivas relativas a la responsabilidad de las partes, así como a la cuantía y al modo de la indemnización, en virtud de las cuales los tribunales de los Estados miembros pueden ordenar que el solicitante indemnice al demandado por los perjuicios causados por medidas que el tribunal dejó posteriormente sin efecto o que dejaron de ser aplicables posteriormente debido a una acción u omisión del solicitante, o en los casos en que el tribunal comprobó posteriormente que no hubo infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial, ¿se opone el artículo 9, apartado 7, de la Directiva [2004/48] a la normativa de un Estado miembro en virtud de la cual deben aplicarse a la indemnización contemplada en esa disposición de la Directiva las normas generales del Estado miembro relativas a la responsabilidad civil y a la indemnización, conforme a las cuales el tribunal no puede obligar al solicitante a reparar los perjuicios causados por una medida provisional que posteriormente resultó infundada por nulidad de la patente y que se produjeron por no haber actuado el demandado como generalmente cabía esperar en la situación de que se trate, o de cuya producción es responsable el demandado por ese mismo motivo, siempre que el solicitante, al instar la medida provisional, actuara como generalmente cabía esperar en tal situación?»

### III. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

25. Bayer, Richter, Exeltis y la Comisión Europea presentaron observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia de conformidad con el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Estas partes fueron oídas en la vista celebrada el 9 de enero de 2019.

### IV. Análisis

#### A. *Sobre la primera cuestión prejudicial*

26. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia al Tribunal de Justicia si el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 debe interpretarse en el sentido de que se limita a garantizar el derecho a indemnización de la parte demandada, sin determinar de forma exhaustiva el contenido del mismo, sino dejando a los Estados miembros la tarea de definir las condiciones y formas de ejercicio de este derecho, así como el alcance de la indemnización.

27. El órgano jurisdiccional remitente expone que las partes del procedimiento principal mantienen posturas enfrentadas a este respecto. Según Richter y Exeltis, el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 contiene una norma de indemnización objetiva y los términos «indemnización adecuada» entrañan una responsabilidad por la totalidad del importe del perjuicio sufrido y de los gastos soportados, sin que proceda examinar los elementos que pudieran quedar sujetos a la aplicación de las normas nacionales en materia de responsabilidad civil. En cambio, Bayer interpreta los términos «indemnización adecuada» como la expresión de una abstracción que genera en favor de los Estados miembros un amplio margen dentro del cual cabe pronunciarse sobre la demanda de indemnización del demandado teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso de autos.

28. El artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 tiene por objeto aplicar en la Unión el artículo 50, apartado 7, del Acuerdo ADPIC, que vincula tanto a los Estados miembros como a la Unión, respecto a las cuestiones de su competencia. Según reiterada jurisprudencia, los instrumentos del Derecho de la Unión deben interpretarse, en la medida de lo posible, a la luz del Derecho internacional, en especial cuando dichos instrumentos tengan por objeto precisamente la aplicación de un acuerdo internacional celebrado por la Unión.<sup>5</sup> Como afirmó expresamente el Tribunal de Justicia en el apartado 24 de su sentencia de 25 de enero de 2017, *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36), conforme a los considerandos 5 y 6 y al artículo 2, apartado 3, letra b), de la Directiva 2004/48, a efectos de la interpretación de las disposiciones de esta, deben tomarse en consideración las obligaciones que resultan, para los Estados miembros, de las convenciones internacionales, como el Acuerdo ADPIC, que podrían aplicarse al litigio principal.

29. El concepto de «indemnización adecuada» que figura en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 debe interpretarse, pues, de conformidad con el artículo 50, apartado 7, del Acuerdo ADPIC. La competencia del Tribunal de Justicia para interpretar con carácter prejudicial este artículo y, en general, el Acuerdo ADPIC fue afirmada por primera vez en la sentencia de 14 de diciembre de 2000, *Dior y otros* (C-300/98 y C-392/98 EU:C:2000:688), apartados 32 a 40, y desde entonces ha sido confirmada por reiterada jurisprudencia.<sup>6</sup>

30. El artículo 50 del Acuerdo ADPIC figura entre las disposiciones relativas a la «Observancia de los derechos de propiedad intelectual», contenidas en la parte III de este Acuerdo.

31. A tenor del artículo 41, apartado 1, del Acuerdo ADPIC, estas disposiciones persiguen dos objetivos fundamentales: por un lado, asegurarse de que se establezcan procedimientos eficaces de observancia de los derechos de propiedad intelectual a disposición de los titulares de derechos y, por otro lado, velar por que estos procedimientos se apliquen de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y por que se ofrezcan salvaguardias contra su abuso. La búsqueda de un equilibrio entre estos dos objetivos constituye una de las principales preocupaciones de los redactores del Acuerdo ADPIC —como lo demuestra el párrafo primero de su preámbulo—<sup>7</sup> que conviene tener en cuenta en la interpretación de las disposiciones del mismo, en particular las dedicadas a la *enforcement* (observancia de los derechos).<sup>8</sup>

32. Como declaró el Tribunal de Justicia en su sentencia de 15 de noviembre de 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717), apartados 68 y 69, de las disposiciones del artículo 41, apartados 1 y 2, del Acuerdo ADPIC, puestas en relación, se desprende que los Estados parte de este Acuerdo se asegurarán de que en su legislación se establezcan «procedimientos con características precisas» de observancia de los derechos de propiedad intelectual, lo que implica que están obligados a legislar «introduciendo en su Derecho interno medidas relativas al respeto de los derechos de propiedad intelectual que sean conformes con los elementos precisados en dichas disposiciones».

5 Véase, más recientemente, la sentencia de 19 de diciembre de 2018, *Syed* (C-572/17, EU:C:2018:1033), apartado 20.

6 El Tribunal de Justicia ha señalado que «las disposiciones del Acuerdo ADPIC forman parte desde ese momento del ordenamiento jurídico [de la Unión] y, en el marco de este ordenamiento, el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse con carácter prejudicial sobre la interpretación de este Acuerdo»; véanse, en particular, las sentencias de 11 de septiembre de 2007, *Merck Genéricos — Productos Farmacéuticos* (C-431/05, EU:C:2007:496), apartado 31, y de 15 de noviembre de 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717), apartado 67.

7 El párrafo primero del preámbulo del Acuerdo ADPIC está redactado en los términos siguientes: «Deseos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo».

8 Véanse, en este sentido, las conclusiones presentadas por el Abogado General Jacobs en el asunto *Schilevar-Nijstad y otros* (C-89/99, EU:C:2001:98), puntos 11 a 16.

33. Sin embargo, las disposiciones de la parte III del Acuerdo ADPIC no tienen por objeto armonizar las normas de observancia de los derechos de propiedad intelectual, habida cuenta en particular de las diferencias existentes en este ámbito entre las legislaciones nacionales, sino que se limitan a fijar criterios generales que deben ser transpuestos por los Estados Parte del Acuerdo en sus Derechos nacionales respectivos, de conformidad con el artículo 1 del mismo.<sup>9</sup>

34. El apartado 1, tercera frase, de este artículo precisa que los Estados Parte del Acuerdo ADPIC podrán establecer libremente «el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y prácticas jurídicos». Esta precisión entraña, por un lado, que el Acuerdo ADPIC no consagra ninguna regla expresa en relación con el «efecto directo» de sus disposiciones y, por otro lado, que reconoce de forma general a los Estados Parte una cierta flexibilidad a la hora de trasponer aquellas en sus Derechos nacionales,<sup>10</sup> permitiendo, dentro del respeto de los niveles de protección establecidos en el Acuerdo, adaptar esta transposición a la legislación y a las prácticas de cada ordenamiento jurídico.

35. Al igual que varias de las disposiciones de la parte III del Acuerdo ADPIC, el artículo 50, apartado 7, no establece una obligación detallada, sino que indica el objetivo que se ha de alcanzar, dejando a los Estados Parte del Acuerdo un amplio margen en su adaptación al Derecho nacional.<sup>11</sup> Así, estos están obligados a «facultar» a las autoridades judiciales para ordenar al solicitante el pago de una indemnización al demandado que lo reclame, pero sin que esa facultad deba implicar necesariamente una obligación para dichas autoridades de estimar tal reclamación en toda circunstancia y de forma automática.<sup>12</sup> De igual modo, si bien incumbe a los Estados Parte del Acuerdo ADPIC prever el establecimiento de procedimientos de indemnización del demandado en los casos enumerados en su artículo 50, apartado 7, nada les impide utilizar el marco normativo existente tanto en lo relativo a la definición de las normas materiales que regulan la responsabilidad del solicitante como en lo tocante a las normas procesales por medio de las cuales puede ejercerse el derecho a indemnización.

36. La terminología empleada en el artículo 50, apartado 7, del Acuerdo ADPIC da fe, por lo demás, de que los redactores del Acuerdo ADPIC se decantaron por un planteamiento casuístico. Así, en la expresión «indemnización adecuada», la elección del adjetivo «adecuada», que en lenguaje ordinario significa «apropiada», «apta para», «proporcionada a», apunta a un análisis casuístico. El carácter «adecuado» de la indemnización debe ser apreciado, pues, por las autoridades judiciales «facultadas» para ordenar tal indemnización atendiendo a todas las circunstancias pertinentes del caso de autos.<sup>13</sup> Al realizar esta apreciación deberán tener en cuenta asimismo el objetivo perseguido por las disposiciones de la parte del Acuerdo ADPIC dedicada a la observancia de los derechos, que, de conformidad con su artículo 41, apartado 1, consiste en asegurar la protección de los intereses de los titulares de estos derechos, de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y el abuso de los procedimientos establecidos para su observancia.

9 Véase, en ese sentido, UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge, 2005, p. 575; Gervais, D.: «*The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*», Londres, 2012, p. 564; Dreier, T.: «*TRIPs and the Enforcement of Intellectual Property Rights*», en *IIC Studies*, «*From GATT to TRIPs, The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*», Múnich, 1996, p. 248, en particular p. 276; Seuba, X.: «*Le contexte et les obligations générales concernant les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle*», en «*Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce: l'accord sur les ADPIC, bilan et perspectives*», 2017, en particular pp. 325 y 331. Véase asimismo el párrafo segundo, letra c), del preámbulo del Acuerdo ADPIC, según el cual la provisión de medios eficaces y apropiados para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio debe tener en consideración las diferencias entre los sistemas jurídicos nacionales.

10 UNCTAD-ICTSD, *op.cit.*, pp. 17 y 21. Véase asimismo Gervais, D., *op. cit.*, p. 175.

11 UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 576.

12 Véase Gervais, D., *op. cit.*, pp. 573 y 609, que subraya que únicamente una negativa sistemática de las autoridades judiciales a ejercer su facultad podría entrañar la violación del artículo 50, apartado 7, del Acuerdo ADPIC.

13 En este sentido, véase Gervais, D., *op. cit.*, p. 579, que subraya que el adjetivo «*adéquat*», que figuraba en la primera versión en lengua francesa del artículo 50, apartado 7, del Acuerdo ADPIC, fue sustituido, en el curso de los trabajos preparatorios, por el adjetivo «*approprié*», utilizado más frecuentemente en el Derecho de la propiedad intelectual.



37. Las consideraciones que preceden han permitido delimitar el alcance de la obligación que incumbe a los Estados Parte del Acuerdo ADPIC de conformidad con el artículo 50, apartado 7, del mismo. Llegados a este punto, resulta conveniente examinar el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48.

38. Como el Tribunal de Justicia señaló en su sentencia de 16 de julio de 2015, *Diageo Brands* (C-681/13, EU:C:2015:471), apartado 74, los recursos jurídicos destinados a proteger los derechos de propiedad intelectual contemplados en la Directiva 2004/48 se completan con acciones indemnizatorias que están estrechamente ligadas a ellos. Por tanto, mientras que el artículo 9, apartado 1, de esta Directiva establece medidas provisionales destinadas, en particular, a prevenir cualquier infracción inminente de un derecho de propiedad intelectual, el apartado 7 de este mismo artículo establece, por su parte, medidas que permiten al demandado reclamar una indemnización en caso de que resulte posteriormente que no ha habido infracción o amenaza de infracción. Estas medidas de indemnización constituyen, como se desprende del considerando 22 de dicha Directiva, garantías que el legislador de la Unión consideró necesarias como contrapartida de las medidas provisionales rápidas y eficaces cuya existencia previó. Un procedimiento, como el del litigio principal, que tiene por objeto la indemnización del perjuicio causado por una medida provisional ordenada por las autoridades judiciales de un Estado miembro para prevenir la violación de la exclusividad conferida por una patente que ha sido posteriormente anulada por estas mismas autoridades judiciales constituye el corolario de la acción ejercitada por el titular de dicha patente al objeto de que se adoptase una medida de efecto inmediato en protección de sus derechos, por lo que queda comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/48, en particular de su artículo 9, apartado 7.<sup>14</sup>

39. Esta disposición exige a los Estados miembros establecer un mecanismo que permita al demandado reclamar ante los tribunales y obtener una indemnización adecuada por todos los perjuicios sufridos como consecuencia de medidas provisionales en los casos previstos en la misma.

40. En cambio, ni su tenor ni su génesis permiten considerar que les exija asimismo decantarse por un régimen de responsabilidad específico. Ningún elemento de esta disposición apunta a que tenga por objeto una aproximación completa de las disposiciones nacionales relativas a la responsabilidad del solicitante por los daños causados como consecuencia de la ejecución de medidas provisionales.

41. Como ya he subrayado anteriormente, el tenor del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 reproduce casi palabra por palabra el texto del artículo 50, apartado 7, del Acuerdo ADPIC. Esta elección del legislador de la Unión constituye ya, a mi juicio, un indicio claro de su voluntad, por un lado, de no impulsar la armonización de las normas relativas al derecho a la indemnización del demandado más allá de lo exigido por este Acuerdo y, por otro lado, de dejar a los Estados un amplio margen discrecional en la configuración concreta del régimen de responsabilidad del solicitante.<sup>15</sup>

42. Desde una perspectiva más general, al adoptar la Directiva 2004/48, que tiene precisamente por objeto, como se desprende de su artículo 1, garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual mediante el establecimiento, a tal fin, de diferentes medidas, procedimientos y recursos en los Estados miembros, la Unión ha cumplido la obligación impuesta por el Acuerdo ADPIC de garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual.<sup>16</sup> Si bien esta Directiva persigue, como indica su considerando 10, aproximar las legislaciones nacionales para garantizar un nivel de protección elevado, equivalente y homogéneo de estos derechos, no lleva a cabo una armonización total en la materia, pues su objetivo no es regular todos los aspectos ligados a los derechos de propiedad intelectual, sino solo los que son inherentes, por una parte, al respeto de estos derechos y, por otra, a las infracciones de los mismos, «obligando a que existan recursos jurídicos eficaces

<sup>14</sup> Véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2015, *Diageo Brands* (C-681/13, EU:C:2015:471), apartado 74.

<sup>15</sup> Ha de señalarse a este respecto que, en el curso de los trabajos preparatorios de la Directiva 2004/84, el texto del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 inicialmente propuesto por la Comisión fue modificado, y la expresión «las autoridades judiciales *deberán estar facultadas*» fue matizada y sustituida por la expresión «las autoridades judiciales *estarán facultadas*» (el subrayado es mío).

<sup>16</sup> Véase la sentencia de 15 de noviembre de 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717), apartado 72.

destinados a prevenir, hacer cesar o remediar cualquier infracción de un derecho de propiedad intelectual existente». <sup>17</sup> La referida Directiva establece, por otro lado, un parámetro mínimo de respeto de los derechos de propiedad intelectual y no impide a los Estados miembros establecer medidas más protectoras. <sup>18</sup>

43. Ciertamente, el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 no recoge ninguna remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar el sentido y el alcance de las conceptos que contiene y, por tanto, conforme a reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, estos deben ser objeto normalmente en toda la Unión de una interpretación autónoma y uniforme que debe buscarse teniendo en cuenta el contexto de la disposición y el objetivo perseguido por la normativa de que se trate. <sup>19</sup>

44. No obstante, esta constatación no autoriza a dar a estos conceptos —ni a esa disposición en su integridad— un alcance más amplio que el que se desprende de su tenor y de la voluntad del legislador de la Unión.

45. En particular, el concepto de «indemnización adecuada» no puede interpretarse en el sentido de que designa un régimen específico de responsabilidad del solicitante, por cuanto, como se ha señalado anteriormente, <sup>20</sup> esta expresión, y en particular el empleo del adjetivo «adecuada», se limita, en efecto, a prescribir una apreciación de la adecuación de la indemnización adeudada al demandado atendiendo a los perjuicios efectivamente sufridos y a las circunstancias del caso de autos, de conformidad con los principios enunciados en el considerando 17 de la Directiva 2004/48, a tenor del cual «las medidas, procedimientos y recursos que dispone la presente Directiva deben determinarse en cada caso de tal modo que se tengan debidamente en cuenta sus características específicas, incluidos los rasgos específicos de cada derecho de propiedad intelectual».

46. De ello se deduce, a mi juicio, que incumbe a cada Estado miembro determinar las normas materiales que rigen el derecho a la indemnización del demandado por los perjuicios sufridos como consecuencia de la adopción de medidas provisionales en las situaciones previstas en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, siempre que, no obstante, estas normas permitan alcanzar el objetivo perseguido por esta disposición, a saber, el establecimiento, en cada ordenamiento jurídico nacional, de un régimen y de vías de recurso eficaces que permitan al demandado obtener una indemnización adecuada por todo perjuicio sufrido. En otras palabras, tal incorporación al Derecho nacional deberá reflejar la letra y el espíritu de dicha disposición, la cual tiene por objeto que se establezca una indemnización adecuada en cada caso, tras una apreciación apropiada y equitativa en el marco del Derecho nacional en materia de responsabilidad.

47. Además, dado que el objetivo fundamental de la Directiva 2004/48 no es otro que el de llevar a los Estados miembros a dotarse de medios eficaces para tutelar los derechos de propiedad intelectual, <sup>21</sup> estos deben velar asimismo por que el régimen que establezcan para aplicar el artículo 9, apartado 7, de esta Directiva no disuada a los titulares de derechos de propiedad intelectual de solicitar la adopción de las medidas previstas en los apartados 1 y 2 de este artículo.

<sup>17</sup> Véase la sentencia de 15 de noviembre de 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717), apartado 75.

<sup>18</sup> Véanse las sentencias de 9 de junio de 2016, *Hansoon* (C-481/14, EU:C:2016:419), apartados 36 y 40, y de 25 de enero de 2017, *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36), apartado 23.

<sup>19</sup> Véase, a título ejemplificativo, la sentencia de 30 de abril de 2014, *Kásler y Káslerné Rábai* (C-26/13, EU:C:2014:282), apartado 37 y jurisprudencia citada.

<sup>20</sup> Véase el punto 36 anterior.

<sup>21</sup> Véase, en particular, el considerando 3 de la Directiva 2004/48.

48. Sobre la base del conjunto de las consideraciones que preceden, debe responderse, a mi juicio, a la primera cuestión prejudicial planteada por el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital) que el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 debe interpretarse en el sentido de que incumbe a cada Estado miembro determinar las normas de Derecho material que rigen el derecho de indemnización del demandado por los perjuicios sufridos como consecuencia de la adopción de medidas provisionales en las situaciones previstas en esta disposición, si bien estas normas deben, por un lado, garantizar la instauración de un régimen y de vías de recurso eficaces que permitan al demandado obtener una indemnización adecuada por todos los perjuicios sufridos y, por otro lado, no disuadir al titular de un derecho de propiedad intelectual de solicitar la adopción de las medidas previstas en el artículo 9, apartados 1 y 2, de la referida Directiva.

### ***B. Sobre la segunda cuestión prejudicial***

49. Mediante su segunda cuestión prejudicial, planteada para el caso de que se dé una respuesta afirmativa a la primera cuestión, el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital) pregunta al Tribunal de Justicia si el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 se opone a la aplicación de las normas de Derecho civil de un Estado miembro en virtud de las cuales el juez nacional no puede condenar al solicitante a reparar el perjuicio causado por unas medidas provisionales que posteriormente han resultado ser infundadas y que se ha producido por no haber actuado el demandado como «generalmente cabía esperar en la situación de que se trate» o de cuya producción es responsable el demandado por ese mismo motivo.

50. Pese a estar formulada en términos muy amplios, de la resolución de remisión se desprende que esta segunda cuestión prejudicial tiene por objeto, en esencia, preguntar al Tribunal de Justicia sobre la compatibilidad con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 de una interpretación de las disposiciones del Código Civil húngaro relativas a la responsabilidad según la cual el solicitante no está obligado a reparar los perjuicios causados por unas medidas provisionales que posteriormente han resultado injustificadas por haberse anulado la patente para cuya protección fueron adoptadas, cuando los productos objeto de estas medidas han sido comercializados por el demandado sin haber impugnado previamente la validez de dicha patente o, en el caso de que se hubiera instado un procedimiento de anulación, sin haber esperado a que la patente fuera anulada y tal anulación fuera confirmada, cuando menos, por un juez de primera instancia.

51. De la respuesta que propongo dar a la primera cuestión prejudicial se desprende que incumbe a cada Estado miembro determinar las normas de Derecho material que rigen el derecho a la indemnización del demandado en las situaciones previstas en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, incluidas, pues, las normas relativas al establecimiento de la relación de causalidad entre las medidas adoptadas y el perjuicio invocado.

52. De las consideraciones desarrolladas con ocasión del examen de la primera cuestión prejudicial se desprende asimismo que, al establecer dichas normas, los Estados miembros deben respetar las disposiciones de la Directiva 2004/48 y tener en cuenta los objetivos perseguidos por la misma y por los procedimientos e indemnizaciones que establece.

53. Pues bien, resultaría a mi juicio contraria tanto al texto como a los objetivos del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 una interpretación de esta disposición conforme a la cual los Estados miembros pueden excluir de forma sistemática todo derecho a indemnización del demandado en el caso de que este haya entrado en el mercado en infracción de la patente para cuya protección se

han adoptado las medidas provisionales,<sup>22</sup> sin esperar a su anulación.<sup>23</sup>

54. En efecto, en primer lugar, el tenor del artículo 9, apartado 7, de la referida Directiva no permite considerar que, en el caso de que «se compruebe posteriormente que no ha habido infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual», como ocurre cuando una patente ha sido anulada tras la adopción de las medidas provisionales, solo puedan ser indemnizados los perjuicios producidos entre esa comprobación y la revocación o cesación de dichas medidas. Por un lado, se opone a esta interpretación el empleo del adverbio «posteriormente», que implica que la comprobación de que no concurren los requisitos que justifican la adopción de las medidas provisionales —incluida la validez del título de propiedad intelectual en cuestión, cuando menos si la anulación de este produce efectos retroactivos— tiene lugar necesariamente en un momento en el que estas medidas ya han producido, al menos en parte, sus efectos perjudiciales, a la luz de la situación existente cuando fueron adoptadas. Por otro lado, una lectura del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 según la cual una parte de los perjuicios causados por las medidas provisionales que posteriormente han resultado ser injustificadas no puede ser, por regla general, objeto de indemnización sería incompatible con la mención expresa contenida en esta disposición de que el derecho de indemnización abarca «todos los perjuicios causados por dichas medidas».

55. En segundo lugar, como ya he señalado anteriormente, las disposiciones de la Directiva 2004/48, al igual que las del Acuerdo ADPIC, establecen un equilibrio entre dos objetivos, a saber, la protección de los intereses de los titulares de derechos de propiedad intelectual, por un lado, y la protección del comercio legítimo contra todo obstáculo injustificado, por otro. Pues bien, si, para eludir la obligación de indemnizar los perjuicios causados por unas medidas provisionales adoptadas sobre la base de un título de propiedad intelectual que ha sido anulado posteriormente con efectos retroactivos, al solicitante le bastase con invocar la validez de dicho título en el momento en que dichas medidas fueron adoptadas, no se atendería a ninguno de estos dos objetivos antes mencionados: ni a la protección de la propiedad intelectual, pues no ha existido ningún título válido que justifique la atribución de una exclusividad a su titular, ni a la protección del comercio legítimo, pues no se prevería ninguna reparación para un obstáculo injustificado.

56. En tercer lugar, una interpretación del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 según la cual, en una situación como la del procedimiento principal, solo son susceptibles de ser indemnizados los perjuicios derivados de la aplicación de medidas provisionales ejecutadas tras la anulación retroactiva del título de propiedad intelectual por un juez de primera instancia facilitaría, por un lado, que el solicitante asumiera un riesgo desvinculado de la apreciación objetiva de las posibilidades de éxito en caso de impugnación de su título y podría fomentar, por otro lado, que se recurriera de manera abusiva a las medidas provisionales.

57. No obstante, las consideraciones que preceden no implican que, en una situación como la del procedimiento principal, el comportamiento del demandado —en particular el hecho de que comercializara productos infractores sin impugnar previa o simultáneamente el título de propiedad intelectual en cuestión— no pueda ser tenido en cuenta por el juez nacional a la hora de apreciar el carácter adecuado de la indemnización a la que tiene derecho en el marco de una acción de reparación en el sentido del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48.

<sup>22</sup> Me refiero aquí exclusivamente a la situación en la que el demandado accede al mercado con productos que infringen la patente que posteriormente es anulada.

<sup>23</sup> A principios de la década de 2000, los tribunales británicos e irlandeses elaboraron un criterio análogo al invocado por Bayer en el procedimiento principal, con el fin de apreciar la oportunidad de conceder medidas provisionales al titular de una patente farmacéutica contra el lanzamiento de productos infractores por un fabricante de genéricos. Se consideraba que el hecho de que este último no hubiera comunicado al titular de la patente su propósito de entrar en el mercado con un producto infractor, brindándole así la oportunidad de entablar un «contencioso preventivo», o de que no hubiera instado previamente un procedimiento de anulación de la patente o una acción de declaración de inexistencia de infracción, era un elemento que hacía que la balanza se inclinase a favor de la concesión de las medidas provisionales [denominado «clearing the way principle», enunciado por vez primera en la sentencia *Smithkline Beecham PLC v. Generics (UK) Ltd* (2001)].

58. El acceso a un mercado cubierto por una patente, en particular en el sector farmacéutico, requiere normalmente de una actividad preparatoria que en ocasiones puede prolongarse años, debido en particular a la necesidad de obtener autorizaciones de comercialización. Durante ese período, la empresa que pretende acceder al mercado puede instar un procedimiento de anulación de la patente o simplemente advertir al titular de la misma de su propósito con el fin de que este pueda reaccionar y pueda entablarse un litigio relativo a la validez de la patente que, eventualmente, se defina antes de la comercialización de los productos genéricos.

59. Si bien, por los motivos que se acaban de exponer, el hecho de que el demandado no haya adoptado estas conductas, optando por una entrada «arriesgada» en el mercado,<sup>24</sup> no constituye un factor que permita de suyo excluir su derecho a una indemnización adecuada en el sentido del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, el juez nacional puede no obstante tener en cuenta tal comportamiento, junto con otras circunstancias pertinentes —como, por ejemplo, las características de la patente y del mercado— al determinar la reparación que debe concederse al demandado, la cual, de conformidad con el artículo 3 de esta Directiva, debe ser efectiva, justa y equitativa.

60. Sobre la base del conjunto de las consideraciones que preceden, debe responderse, en mi opinión, a la segunda cuestión prejudicial planteada por el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital) que el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 no se opone a la aplicación, en el marco de una acción de reparación ejercitada por el demandado contra el solicitante de medidas provisionales previstas en los apartados 1 y 2 de este artículo, de una norma de Derecho civil de un Estado miembro en virtud de la cual no procede indemnizar a una parte por el perjuicio que ha sufrido como consecuencia del incumplimiento de la obligación que le incumbía de actuar como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate con vistas a evitar o reducir el perjuicio. No obstante, el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 se opone a una aplicación de esta norma conforme a la cual, en unas circunstancias como las del procedimiento principal, el solicitante no está obligado a reparar los perjuicios causados por unas medidas provisionales que posteriormente han resultado ser infundadas por haberse anulado la patente para cuya protección fueron adoptadas, cuando los productos objeto de estas medidas han sido comercializados por el demandado sin impugnar previamente la validez de dicha patente o, en el caso de que se hubiera instado un procedimiento de anulación, sin esperar a que la patente fuera anulada y tal anulación fuera confirmada, cuando menos, por un juez de primera instancia.

## V. Conclusión

61. A la luz del conjunto de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones planteadas por el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría) del modo siguiente:

«1) El artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual, debe interpretarse en el sentido de que incumbe a cada Estado miembro determinar las normas de Derecho material que rigen el derecho de indemnización del demandado por los perjuicios sufridos como consecuencia de la adopción de medidas provisionales en las situaciones previstas en esta disposición, si bien estas normas deben, por un lado, garantizar la instauración de un régimen y de vías de recurso eficaces que permitan al demandado obtener una indemnización adecuada por todos los perjuicios sufridos y, por otro lado, no disuadir al titular de un derecho de propiedad intelectual de solicitar la adopción de las medidas previstas en el artículo 9, apartados 1 y 2, de la referida Directiva.

<sup>24</sup> Que le permita, en su caso, tener la ventaja de ser el primero en lanzar un producto genérico en el mercado.

- 2) El artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 no se opone a la aplicación, en el marco de una acción de reparación ejercitada por el demandado contra el solicitante de medidas provisionales previstas en los apartados 1 y 2 de este artículo, de una norma de Derecho civil de un Estado miembro en virtud de la cual no procede indemnizar a una parte por el perjuicio que ha sufrido como consecuencia del incumplimiento de la obligación que le incumbía de actuar como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate con vistas a evitar o reducir el perjuicio. No obstante, el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 se opone a una aplicación de esta norma conforme a la cual el solicitante no está obligado a reparar los perjuicios causados por unas medidas provisionales que posteriormente han resultado ser infundadas por haberse anulado la patente para cuya protección fueron adoptadas, cuando los productos objeto de estas medidas han sido comercializados por el demandado sin impugnar previamente la validez de dicha patente o, en el caso de que se hubiera instado un procedimiento de anulación, sin esperar a que la patente fuera anulada y tal anulación fuera confirmada, cuando menos, por un juez de primera instancia.»