



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
GIOVANNIJA PITRUZZELLE
od 11. travnja 2019.¹

Predmet C-688/17

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Fővárosi Törvényszék (Okružni sud u Budimpešti, Mađarska))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Intelektualno vlasništvo – Patenti – Direktiva 2004/48/EZ – Pojam ‚odgovarajuća naknada‘ – Šteta uzrokovana privremenim mjerama zatraženima radi zaštite patenta koji je naknadno proglašen ništavim – Stavljanje proizvoda na tržište, a da se ne čeka proglašenje patenta ništavim”

1. Zahtjev za prethodnu odluku, koji je predmet ovog mišljenja, odnosi se na tumačenje članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48/EZ².
2. Taj je zahtjev upućen u okviru spora između društva Bayer Pharma AG (u daljnjem tekstu: Bayer), s jedne strane, i društava Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. (u daljnjem tekstu: Richter) i Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft., s druge strane, (u daljnjem tekstu: Exeltis) u vezi sa štetom koju su pretrpjela ova dva potonja društva zbog tog što je na Bayerov zahtjev nacionalni sud donio privremene mjere protiv njih koji su naknadno ukinuti.

¹ Izvorni jezik: francuski

² Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL 2004., L 157, str. 45.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 74.)

I. Pravni okvir

A. Sporazum TRIPS

3. Članak 50. stavak 7. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (u daljnjem tekstu: Sporazum TRIPS), koji se nalazi u prilogu 1.C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (WTO), koji je potpisan u Marakešu 15. travnja 1994. i odobren Odlukom 94/800/EZ³ te sklopljen u okviru Svjetske trgovinske organizacije (WTO), određuje:

„U slučaju kada se privremene mjere ukidaju ili kada one prestaju zbog nekog čina ili propusta predlagatelja, ili kada se naknadno ustanovi da nije bilo povrede ili opasnosti od povrede prava intelektualnog vlasništva, sudske vlasti su ovlaštene da nalože predlagatelju, na zahtjev tuženika, da plati tuženiku odgovarajuću naknadu zbog štete nanесene ovim mjerama.”

B. Pravo Unije

4. Uvodna izjava 1. Direktive 2004/48 glasi kako slijedi:

„Uspostavljanje unutarnjeg tržišta ima za posljedicu ukidanje ograničenja slobode kretanja i narušavanja tržišnog natjecanja, istovremeno stvarajući okolinu koja je poticajna za inovacije i ulaganja. U ovom kontekstu, zaštita intelektualnog vlasništva bitan je element za uspješnost unutarnjeg tržišta. Zaštita intelektualnog vlasništva važna je ne samo za poticanje inovacija i stvaralaštva, već i za razvoj zapošljavanja i poboljšanja konkurentnosti.”

5. U uvodnoj je izjavi 22. Direktive 2004/48 navedeno:

„Također je važno osigurati privremene mjere za trenutno okončanje povreda bez čekanja odluke o meritumu predmeta, istovremeno poštujući prava obrane i osiguravajući razmjernost privremenih mjera koje su primjerene značajkama konkretnog predmeta, te dajući jamstva potrebna za pokrivanje troškova i štete nanесene tuženiku neopravdanim zahtjevom. Takve su mjere posebno opravdane kada bi bilo kakvo odgađanje moglo uzrokovati nepopravljivu štetu nositelju prava intelektualnog vlasništva.”

6. Članak 3. Direktive 2004/48, naslovljen „Opća obveza”, određuje:

„1. Države članice propisuju mjere, postupke i pravna sredstva potrebne za osiguravanje provedbe prava intelektualnog vlasništva obuhvaćenih ovom Direktivom. Te mjere, postupci i pravna sredstva moraju biti poštени i pravični, ne smiju biti nepotrebno složeni ili skupi, ili nametati nerazumne vremenske rokove ili neopravdana odlaganja.

2. Te mjere, postupci i pravna sredstva također moraju biti učinkoviti i razmjerni i moraju odvrćati od povrede te se moraju se primjenjivati na takav način da se izbjegne stvaranje zapreka zakonitoj trgovini i da se osigura zaštita protiv njihove zlouporabe.”

3 Odluka Vijeća od 22. prosinca 1994. o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986. – 1994.) (SL 1994., L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.)

7. Članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48, naslovljen „Privremene mjere i mjere predostrožnosti” i sastavljen skoro istovjetno kao i članak 50. stavak 7. Sporazuma TRIPS, glasi kako slijedi:

„Kad su privremene mjere ukinute ili kad su prestale vrijediti zbog bilo koje radnje ili propusta tužitelja, ili kad je naknadno utvrđeno da nije bilo povrede ili prijetnje povrede prava intelektualnog vlasništva, na zahtjev tuženika, sudska su tijela ovlaštena narediti podnositelju zahtjeva da tuženiku osigura odgovarajuću naknadu za bilo kakvu štetu uzrokovanu tim mjerama⁴.”

C. Mađarsko pravo

8. Članak 156. stavak 1. mađarskog Zakonika o građanskom postupku (1952. Evi III. Törvény, Zakon III. iz 1952.), predviđa:

„Na zahtjev sud može privremenom mjerom odrediti da se prihvati zahtjev ili protuzahjev ili zahtjev za određivanje privremenih mjera, ako je takva mjera nužna za sprječavanje neposredno predstojeće štete ili za zadržavanje *statusa quo* u sporu kao i za očuvanje prevladavajućeg prava tužitelja, i ako šteta uzrokovana mjerom ne prelazi korist koja se očekuje od navedene mjere. Određivanje privremenih mjera sud može uvjetovati davanjem jamstava. Uvjerljivost činjenica na kojima se temelji zahtjev mora biti dokazana.”

9. Članak 104. stavci 13. i 14. Találmányok szabaddalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Zakon XXXIII. iz 1995. o zaštiti patenata, u daljnjem tekstu: LPB) određuju:

„13. Preliminarno izvođenje dokaza i – uz pridržaj odredaba iz stavka 5. točke (c) i stavka 6. – određivanje privremenih mjera sud može uvjetovati podnošenjem jamstava.

14. Ako u slučajevima iz stavka 5. točke (c) i iz stavaka 6. i 13. izvršenje zahtjeva stranke koja ima pravo na isplatu iznosa jamstva nije dovršeno unutar tri mjeseca od dana na koji je odluka ili presuda, na temelju koje prestaju učinci rješenja o preliminarnom izvođenju dokaza ili o privremenim mjerama (odluka kojom se postupak konačno završava) postala konačna, deponent može od suda zahtijevati povrat jamstva.”

10. Članak 4. stavak 4. mađarskog Građanskog zakonika (1959. Evi IV. Törvény, Zakon IV. iz 1959.), predviđa:

„Ako ovim zakonom nisu određeni stroži zahtjevi, u građanskopravnim odnosima valja postupati kako bi se općenito moglo očekivati od bilo koga u situaciji o kojoj je riječ. Nitko se ne može u svoju korist pozivati na svoje nepravilno postupanje. Tko ne postupa onako kako se općenito može očekivati od bilo koga, ne može se pozivati na postupanje druge strane.”

11. Članak 339. stavak 1. mađarskog Građanskog zakonika glasi kako slijedi:

„Tko nezakonito uzrokuje štetu drugome, dužan je istu popraviti. Ove je obveze oslobođen onaj tko dokaže da je postupao kako se općenito može očekivati od bilo koga u situaciji o kojoj je riječ.”

4 U svojem zahtjevu za prethodnu odluku Fővárosi Törvényszék (Okružni sud u Budimpešti) primjećuje da ispravan mađarski prijevod izraza „odgovarajuća naknada” sadržan u članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 treba biti „megfelelő kártalanítás”, dok se u službenoj inačici na mađarskom jeziku te direktive nalazi izraz „megfelelő kártérítés”. Sud koji je uputio zahtjev navodi u tom pogledu da se na mađarskom pravnom jeziku izraz „kártalanítás” koristi kada je riječ o naknadi štete uzrokovane zakonitim postupanjem, a izraz „kártérítés” ako je šteta uzrokovana nezakonitim postupanjem. Richter i Exeltis ističu u svojim pisanim očitovanjima pred Sudom da je mađarsko ministarstvo pravosuđa pokrenulo pri glavnom tajništvu Vijeća Europske unije postupak radi izmjene inačice članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48 na mađarskom jeziku.

12. Članak 340. stavak 1. mađarskog Građanskog zakonika predviđa:

„Kako bi se šteta izbjegla ili umanjila, oštećenik je dužan postupati kako se općenito može očekivati od bilo koga u situaciji o kojoj je riječ. Ne treba nadoknaditi dio štete koji je posljedica oštećenikova nepoštovanja te obveze.”

II. Glavni postupak i prethodna pitanja

13. Dana 8. kolovoza 2000. Bayer je Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatal (Državni ured za intelektualno vlasništvo, Mađarska, u daljnjem tekstu: Ured) podnio prijavu patenta za farmaceutski proizvod koji sadržava kontracepcijsku djelatnu tvar. Ured je prijavu patenta objavio 28. listopada 2002. U skladu s člankom 18. stavcima 1. i 2. LPB-a, zaštita dodijeljena patentom počinje privremeno teći s objavom prijave i proizvodi učinke od dana prijave. Dana 4. listopada 2010. Ured je za predmetni izum dodijelio patent br. 227.207 (u daljnjem tekstu: patent).

14. Richter, je u studenom 2009. i kolovozu 2010., a Exeltis u listopadu 2010., počeo na tržište u Mađarskoj stavljati proizvode za koje je Bayer smatrao da su povrijedili njegov patent (u daljnjem tekstu: proizvodi).

15. Dana 8. studenoga 2010. Richter je Uredu podnio zahtjev za utvrđivanje nepostojanja povrede kako bi se utvrdilo da njegovi proizvodi nisu povrijedili tužiteljev patent. Dana 8. prosinca 2010. Richter i Exeltis također su podnijeli zahtjev za proglašavanje patenta ništavim.

16. Dana 9. studenoga 2010. Bayer je od suda koji je uputio zahtjev zatražio donošenje privremenih mjera za zabranu Richteru i Exeltisu da stavljaju proizvode na tržište. Taj je zahtjev bio odbijen jer povreda nije učinjena vjerojatnom. Dana 11. kolovoza 2011. Bayer je protiv Richtera i Exeltisa pred sudom koji uputio zahtjev također pokrenuo postupke zbog povrede prava. Ti su postupci bili prekinuti dok se ne donese konačna odluka u okviru postupka za proglašavanje patenta ništavim.

17. Nakon novih zahtjeva koje je Bayer podnio, izvršnim rješenjima od 11. srpnja 2011., koja su stupila na snagu 8. kolovoza 2011., sud koji je uputio zahtjev je privremenim mjerama zabranio Richteru i Exeltisu stavljanje proizvoda na tržište, određivši istovremeno privremene mjere u vidu obveze polaganja jamstava. Društva protiv kojih su te mjere bile određene dobrovoljno su ispunila svoje obveze i povukla proizvode s tržišta.

18. U okviru tužbi koje su podnijeli Richter i Exeltis, Fővárosi Ítéltábla (Okružni žalbeni sud u Budimpešti, Mađarska) je rješenjima od 29. rujna 2011. i 4. listopada 2011., ukinuo rješenja od 11. srpnja 2011. zbog povreda postupka i vratio predmet na ponovno odlučivanje sudu koji je uputio zahtjev. On je rješenjima od 23. siječnja 2012. i 30. siječnja 2012. donesenima u okviru novog postupka, odbio Bayerove zahtjeve za određivanje privremenih mjera, smatrajući da se uzimajući osobito u obzir stadij odvijanja postupka za proglašavanje ništavosti i opoziv ekvivalentnog europskog patenta, nije više moglo, sa stajališta javnog interesa, smatrati da je određivanje navedenih mjera proporcionalno. Ta je rješenja potvrdio Fővárosi Ítéltábla (Okružni žalbeni sud u Budimpešti).

19. Privremene su mjere bile stoga na snazi, glede Richtera, od 8. kolovoza 2011. do 4. listopada 2011., te, glede Exeltisa, od 8. kolovoza 2011. do 29. rujna 2011.

20. Odlukom od 13. rujna 2012. Ured je proglasio patent ništavim u cijelosti. Nakon što je poništio tu odluku i preinačio prethodnu odluku Ureda, proglasivši patent djelomično ništavim, sud koji je uputio zahtjev je rješenjem od 9. rujna 2014. patent u cijelosti proglasio ništavim. To je rješenje Fővárosi Ítéltábla (Okružni žalbeni sud u Budimpešti) potvrdio rješenjem od 20. rujna 2016.

21. Protutužbom podnesenom 22. veljače 2012. i tužbom podnesenom 6. srpnja 2017. (koje su priložene u okviru glavnog postupka), i Richter i Exeltis su zatražili da se Bayeru naloži da nadoknadi štetu uzrokovanu privremenim mjerama. Oni zahtijevaju naknadu gubitka prometa pretrpljenog zbog privremenih mjera, kao i troškova promidžbe u vezi sa stavljanjem proizvoda na tržište, te naknadu neimovinske štete kao i kamate na te iznose. Zbog toga što u mađarskom pravu nema materijalopravnih pravila koja se izrijeком odnose na situacije iz članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48, ti se zahtjevi zasnivaju na skupu postupovnih pravila, to jest na članku 156. stavku 1. mađarskog Zakonika o građanskom postupku i članku 104. stavcima 13. i 14. LPB-a.

22. Bayer zahtijeva da se navedeni zahtjevi odbiju. Oni ističu da su sami Richter i Exeltis uzrokovali štetu koju su pretrpjeli i da u skladu s mađarskim pravilima o građanskopravnoj odgovornosti oni, dakle, nemaju pravo na naknadu te štete. Oni su, naime, namjerno i nezakonito stavili proizvode kojima se vrši povreda na tržište već i prije nego što je patent proglašen ništavim. Kao proizvođači generičkih farmaceutskih proizvoda, oni su znali da tužitelj ima patent i da su stoga morali, radi izbjegavanja nastanka štete, prethodno pobijati patent, i pri tome, a prije stavljanja proizvoda na tržište, pričekati barem dok prvostupanjski sud ne odluči u okviru postupka za proglašavanje ništavosti. Bayer smatra da je to stajalište u skladu s mađarskom sudskom praksom i poziva se u tom pogledu na presudu suda koji je uputio zahtjev, a u kojoj je on stranku koja je zatražila naknadu smatrao također odgovornom za nastanak štete, te je stranci koja je zatražila određivanje privremenih mjera naložio da nadoknadi samo štetu nastalu u razdoblju od objave prvostupanjske odluke o proglašenju patenta ništavim do ukidanja navedenih mjera.

23. Sud koji je uputio zahtjev dvoji, kao prvo, glede pitanja, je li člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48 tuženiku samo zajamčeno pravo na naknadu ili on također određuje sadržaj tog prava, onemogućujući primjenu općih pravila građanskog prava država članica na području odgovornosti i naknade štete. Kao drugo, on se pita, protivi li se članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 to da primjenom odredbe građanskog prava države članice, nacionalni sud ispituje koja je tuženikova uloga bila u nastanku štete, a osobito, je li on postupao „kako se općenito može očekivati od bilo koga u situaciji o kojoj je riječ”.

24. U tom je kontekstu Fővárosi Törvényszék (Okružni sud u Budimpešti) odlukom od 9. studenoga 2017. prekinuo postupak koji je u tijeku pred njim i uputio sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Treba li izraz ‚osigura odgovarajuću naknadu’ iz članka 9. stavka 7. Direktive [2004/48] tumačiti na način da države članice trebaju utvrditi materijalna pravna pravila u pogledu odgovornosti stranaka, kao i iznosa i načina naknade štete, na temelju kojih sudovi država članica mogu tužitelju naložiti da tuženiku osigura naknadu štete uzrokovane mjerama koje je sud naknadno ukinuo ili koje su naknadno prestale vrijediti zbog tužiteljeve radnje ili propusta ili ako je sud naknadno utvrdio da nije bilo povrede ili prijetnje povredom prava intelektualnog vlasništva?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo prethodno pitanje, protivi li se članku 9. stavku 7. te Direktive [2004/48] propis države članice na temelju kojeg se na naknadu štete iz te odredbe direktive primjenjuju opća pravila države članice koja se odnose na građanskopravnu odgovornost i naknadu štete, a u skladu s kojima sud od tužitelja ne može zahtijevati naknadu štete uzrokovane privremenom mjerom koja je naknadno postala neosnovana zbog ništavosti patenta i koja je nastala jer tuženik nije postupao kako bi se općenito moglo očekivati u situaciji o kojoj je riječ, ili je za njezin nastanak iz navedenog razloga odgovoran tuženik, pod uvjetom da je tužitelj prilikom podnošenja zahtjeva za privremenu mjeru postupao kako bi se općenito moglo očekivati u takvoj situaciji?”

III. Postupak pred Sudom

25. Bayer, Richter, Exeltis i Europska komisija podnijeli su Sudu pisana očitovanja u skladu s člankom 23. Statuta Suda Europske unije. Te su zainteresirane osobe bile saslušane na raspravi održanoj 9. siječnja 2019.

IV. Analiza

A. Prvo prethodno pitanje

26. Svojim prvim prethodnim pitanjem, sud koji je uputio zahtjev pita u biti Sud, treba li članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48 tumačiti na način da se njime samo jamči tuženikovo pravo na naknadu, pri čemu ne određuje taksativno njegov sadržaj, nego državama članicama prepušta brigu da odrede uvjete i detaljna pravila za ostvarivanje tog prava, kao i opseg naknade.

27. Navodi da se stranke u glavnom postupku razilaze glede toga. Richter i Exeltis smatraju da članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48 sadržava objektivno pravilo o naknadi i izrazi „odgovarajuća naknada” podrazumijevaju odgovornost za cijeli iznos pretrpljene štete i nastalih troškova, pri čemu se ne radi o ispitivanju elemenata koji se mogu odnositi na primjenu nacionalnih pravila na području građanskopravne odgovornosti. Bayer pak tumači izraz „odgovarajuća naknada” kao apstraktan izraz koji u korist država članica stvara širok okvir u kojem se može odlučivati o tuženikovu zahtjevu za naknadu uzimajući u obzir sve okolnosti konkretnog slučaja.

28. Člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48 se na razini Europske unije provodi članak 50. stavak 7. Sporazuma TRIPS, koji obvezuje sve države članice kao i Uniju glede pitanja koja spadaju u njezinu nadležnost. Prema ustaljenoj sudskoj praksi, odredbe prava Unije trebaju se u najvećoj mogućoj mjeri tumačiti s obzirom na međunarodno pravo, osobito kada takve odredbe imaju za cilj upravo provođenje međunarodnog sporazuma koji je Unija sklopila⁵. Kao što je Sud to izričito potvrdio u presudi od 25. siječnja 2017., *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36, t. 24.), sukladno uvodnim izjavama 5. i 6., kao i članku 2. stavku 3. točki (b) Direktive 2004/48, u cilju tumačenja njezinih odredbi, treba uzeti u obzir obveze koje za države članice proizlaze iz međunarodnih konvencija, među kojima se nalazi Sporazum TRIPS, koji se mogu primijeniti u sporu u glavnom postupku.

29. Pojam „odgovarajuća naknada” sadržan u članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 treba, stoga, tumačiti u skladu s člankom 50. stavkom 7. Sporazuma TRIPS. Nadležnost Suda da u prethodnom postupku tumači taj članak i, općenito, Sporazum TRIPS potvrđena je po prvi put u presudi od 14. prosinca 2000., *Dior i dr.* (C-300/98 i C-392/98, EU:C:2000:688, t. 32. do 40.) te je, od tada, potvrđena u ustaljenoj sudskoj praksi⁶.

30. Članak 50. Sporazuma TRIPS nalazi se među odredbama o „[p]rovedb[i] prava intelektualnog vlasništva” sadržanih u dijelu III. tog sporazuma.

⁵ Vidjeti najnoviju presudu od 19. prosinca 2018., *Syed* (C-572/17, EU:C:2018:1033, t. 20.).

⁶ Sud je pojasnio da su „odredbe Sporazuma TRIPS od sada sastavni dio pravnog poretka Unije, te je u okviru tog pravnog poretka Sud nadležan da u prethodnom postupku odlučuje o tumačenju tog sporazuma”, vidjeti, među ostalim, presude 11. rujna 2007., *Merck Genéricos — Produtos Farmacéuticos* (C-431/05, EU:C:2007:496, t. 31.), i od 15. studenoga 2012., *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, t. 67.).

31. U skladu s člankom 41. stavkom 1. Sporazuma TRIPS, tim se odredbama nastoje postići dva temeljna cilja: s jedne strane, staviti djelotvorne postupke za provedbu prava intelektualnog vlasništva na raspolaganje nositeljima prava, te, s druge strane, osigurati da se ti postupci primjenjuju na način kojim se izbjegava stvaranje zapreka za zakonito trgovanje i da se pruži sigurnost od zloporabe. Traženje ravnoteže između tih dvaju ciljeva čini jedan od glavnih zadataka autora Sporazuma TRIPS – kao što to pokazuje prvi podstavak preambule tog sporazuma⁷ – koju valja uzeti u obzir prilikom tumačenja njegovih odredaba, a osobito onih posvećenih „provedbi“⁸.

32. Kao što je Sud to potvrdio u presudi od 15. studenoga 2012., *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, t. 68. i 69.), iz odredaba članka 41. stavaka 1. i 2. Sporazuma TRIPS, protumačenih zajedno, proizlazi da države stranke tog sporazuma osiguravaju da njihovo zakonodavstvo sadržava „postupke s posebnostima” namijenjenih provedbi prava intelektualnog vlasništva, a što znači da su dužne u zakonodavstvo „svojeg nacionalnog prava unijeti mjere za poštovanje prava intelektualnog vlasništva koje su u skladu s konkretnim elementima u navedenim odredbama”.

33. Odredbe dijela III. Sporazuma TRIPS ne odnose se, međutim, na usklađivanje pravila o „provedbi” prava intelektualnog vlasništva, uzimajući u obzir osobito razlike koje na tom području postoje među nacionalnim zakonodavstvima, nego samo utvrđuju opće standarde koje države stranke sporazuma moraju prenijeti u svoja odnosna nacionalna prava, u skladu s njegovim člankom 1.⁹

34. Stavak 1. treća rečenica tog članka određuje da su države stranke Sporazuma TRIPS „slobodne odrediti odgovarajuću metodu primjene odredaba ovog Sporazuma unutar vlastitog pravnog sustava i prakse”. Ova konkretizacija podrazumijeva, s jedne strane da se Sporazumom TRIPS ne utvrđuje nikakvo izričito pravilo u vezi s „izravnim učinkom” njegovih odredaba, te, s druge strane, da on općenito priznaje državama strankama određenu mogućnost prilagođavanja prilikom njihova prenošenja u nacionalna prava¹⁰, što omogućava da se, uz poštovanje standarda zaštite utvrđenih Sporazumom, to prenošenje prilagodi zakonodavstvu i praksi svakog pravnog poretka.

35. Kao i više odredaba dijela III. Sporazuma TRIPS, članak 50. stavak 7. Sporazuma TRIPS ne definira obvezu do najmanjih pojedinosti, nego navodi umjesto toga cilj koji treba postići, prepuštajući državama strankama Sporazuma veliku slobodu prilikom provedbe u nacionalno pravo¹¹. Stoga su one dužne „ovlastiti” sudska tijela da tužitelju nalože da tuženiku osigura naknadu koju on zahtijeva, no takva ovlast ne mora nužno podrazumijevati obvezu za ta tijela da u svim okolnostima i automatski prihvaćaju taj zahtjev¹². Isto tako, ako je na državama strankama Sporazuma TRIPS da predvide uspostavu postupaka za naknadu štete tuženiku u slučaju iz članka 50. stavka 7. tog sporazuma, ništa im ne brani da se koriste postojećim normativnim okvirom, kako glede definicije materijalno-pravnih pravila kojima je uređena tužiteljeva odgovornost, tako i glede postupovnih pravila putem kojih se pravo na naknadu može ostvarivati.

7 Prvi podstavak preambule Sporazuma TRIPS glasi kako slijedi: „Želeći smanjiti nepravilnosti i prepreke u međunarodnoj trgovini, i uzimajući u obzir potrebu za promicanjem učinkovite i primjerene zaštite prava intelektualnog vlasništva i osiguranja da mjere i postupci za ostvarivanje prava intelektualnog vlasništva sami po sebi ne postanu prepreke zakonitoj trgovini [...]”

8 Vidjeti u tom smislu mišljenje nezavisnog odvjetnika F. Jacobsa u predmetu *Schieving-Nijstad* i dr. (C-89/99, EU:C:2001:98, t. 11. do 16.).

9 Vidjeti u tom smislu, UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge, 2005., str. 575.; D., Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Londres, 2012., str. 564.; T., Dreier, *TRIPs and the Enforcement of Intellectual Property Rights*; dans *IIC Studies*, „From GATT to TRIPS: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”, München, 1996., str. 248., osobito str. 276.; X., Seuba, „Le contexte et les obligations générales concernant les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle”, u *Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce: l'accord sur les ADPIC, bilan et perspectives*, 2017., osobito str. 325. i 331. Vidjeti također drugi podstavak točku (c) preambule Sporazuma TRIPS, prema kojoj određivanje učinkovitih i prikladnih mjera za ostvarivanje trgovinskih aspekata prava intelektualnog vlasništva, mora uzimati u obzir razlike u nacionalnim pravnim sustavima.

10 UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, str. 17. i str. 21. Vidjeti također D., Gervais, *op. cit.*, str. 175.

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

12 Vidjeti D., Gervais, *op. cit.*, str. 573. i 609., koji naglašava da samo sustavno odbijanje sudskih tijela da se koriste svojom ovlašću može značiti povredu članka 50. stavka 7. Sporazuma TRIPS.

36. Terminologija upotrijebljena u tekstu članka 50. stavka 7. Sporazuma TRIPS potvrđuje, osim toga, sklonost autora Sporazuma TRIPS kazuističkom pristupu. Tako se u izrazu „odgovarajuća naknada”, odabirom pridjeva „odgovarajuća”, koji u svakodnevnom jeziku znači „prilagođena”, „svojstvena”, „proporcionalna” zagovara analiza svakog konkretnog slučaja. „Odgovarajuću” naknadu trebaju stoga ocjenjivati sudska tijela „ovlaštena” da odrede takvu naknadu uzimajući u obzir sve relevantne okolnosti slučaja¹³. Prilikom te ocjene ona će morati također voditi računa o cilju odredaba dijela Sporazuma TRIPS posvećenog „provedbi” koji se u skladu s člankom 41. stavkom 1. tog sporazuma sastoji od osiguranja zaštite interesa nositelja tih prava, izbjegavajući stvaranje neopravdanih zapreka za zakonito trgovanje, kao i zlorabu postupaka uspostavljenih u svrhu takve „provedbe”.

37. Prethodna razmatranja dopuštaju da se razgraniči doseg obveze koju države stranke Sporazuma TRIPS imaju u skladu s člankom 50. stavkom 7. tog sporazuma. U tom se stadiju valja okrenuti prema članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48.

38. Kao što je to Sud pojasnio u presudi od 16. srpnja 2015., Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, t. 74.), pravna sredstva namijenjena osiguranju zaštite prava intelektualnog vlasništva predviđenih Direktivom 2004/48 nadopunjena su tužbama za naknadu štete koje su s tim sredstvima usko povezane. Stoga, dok članak 9. stavak 1. te direktive predviđa privremene mjere namijenjene, osobito, sprječavanju neposredne povrede prava intelektualnog vlasništva, stavak 7. istog članka predviđa pak mjere koje omogućuju tuženiku da potražuje naknadu kad naknadno proizađe da nije bilo takve povrede ili prijetnje povrede. Kao što to proizlazi iz uvodne izjave 22. te direktive, te su odštetne mjere jamstva za koja je zakonodavac Unije smatrao da su nužna kao protuteža brzim i učinkovitim privremenim mjerama čije je postojanje predvidio. Postupak poput onoga u glavnom predmetu, koji se odnosi na naknadu štete uzrokovane privremenom mjerom koju su naložila sudska tijela države članice s ciljem sprječavanja povrede isključivog prava dodijeljenog patentom, koji su ta ista sudska tijela naknadno proglasila ništavim, jest posljedica tužbe koju je nositelj navedenog patenta podnio u cilju ishođenja mjere s izravnim učinkom za zaštitu svojih prava i stoga ulazi u područje primjene Direktive 2004/48, a osobito članka 9. stavka 7. te direktive¹⁴.

39. Ta odredba zahtijeva od država članica da uspostave mehanizam kojim se tuženiku omogućava da sudskim putem potražuje i ishodi odgovarajuću naknadu za bilo kakvu štetu uzrokovanu privremenim mjerama u slučajevima predviđenima u toj odredbi.

40. S druge strane, niti njezin tekst niti povijest njezina nastanka ne dopuštaju zaključak da ona također zahtijeva od njih da se odluče za poseban sustav odgovornosti. Ništa u toj odredbi ne upućuje na to da se odnosi na potpuno usklađivanje nacionalnih odredaba o odgovornosti tužitelja za štetu uzrokovanu zbog izvršenja privremenih mjera.

41. Kao što sam to već naglasio gore, tekst članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48 preuzima skoro doslovno tekst članka 50. stavka 7. Sporazuma TRIPS. Odabir zakonodavca Unije jest, prema mojem mišljenju, već jasna naznaka o želji ovog potonjeg da, s jedne strane, ne promiče usklađivanje pravila o tuženikovu pravu na naknadu štete povrh onoga što se zahtijeva tim sporazumom, te, s druge strane, prepusti tim državama široku marginu prosudbe glede konkretne provedbe sustava tužiteljeve odgovornosti¹⁵.

13 U tom smislu vidjeti D. Gervais, *op. cit.*, str. 579., koji naglašava da je pridjev „prikladna”, koji se nalazio u prvoj verziji članka 50. stavka 7. Sporazuma TRIPS, bio zamijenjen tijekom izrade pripremnih akata pridjevom „odgovarajuća”, koji se češće rabi u pravu intelektualnog vlasništva.

14 Vidjeti u tom smislu presudu od 16. srpnja 2015., Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, t. 74.).

15 Primjećujem u tom pogledu da je tijekom izrade pripremnih akata za Direktivu 2004/84, tekst članka 9. stavka 7. te direktive, koji je Komisija prvotno predložila, bio izmijenjen, a izraz „sudska tijela moraju se ovlastiti” bio prilagođen i zamijenjen izrazom „sudska su tijela ovlaštena” (moje isticanje).

42. Na općenitijoj razini, time što je donijela Direktivu 2004/48, koja se, kao što to proizlazi iz njezina članka 1., odnosi upravo na osiguranje provedbe prava intelektualnog vlasništva uvođenjem u tu svrhu raznih mjera, postupaka i pravnih sredstava u državama članicama, Unija je ispunila obvezu određenu Sporazumom TRIPS u vidu osiguranja provedbe prava intelektualnog vlasništva¹⁶. Iako se tom direktivom, kao što je navedeno u njezinoj uvodnoj izjavi 10., nastoje uskladiti nacionalni propisi radi osiguravanja visoke, jednake i istovrsne razine zaštite tih prava, njome se to područje ipak ne usklađuje u cijelosti, jer njezin cilj nije regulacija svih aspekata povezanih s pravima intelektualnog vlasništva, nego samo onih koji su, s jedne strane, svojstveni provedbi tih prava i, s druge strane, njihovu narušavanju, „zbog čega postoji obveza postojanja djelotvornih pravnih sredstava, čija je svrha sprječavanje, prekid ili ispravljanje svih kršenja postojećeg prava intelektualnog vlasništva”¹⁷. Ona, osim toga, utvrđuje minimalni standard glede poštovanja prava na intelektualno vlasništvo i ne sprečava države članice da predvide veće mjere zaštite¹⁸.

43. Točno je, doduše, da članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48 ne sadržava nikakvo izričito upućivanje na pravo država članica radi utvrđivanja smisla i dosega pojmova koje sadržava i da, stoga, u skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, treba u cijeloj Uniji postići njihovo samostalno i ujednačeno tumačenje, do kojeg treba doći uzimajući u obzir kontekst i zadani cilj odredbe o kojoj je riječ¹⁹.

44. Međutim, to utvrđenje ne dopušta da se tim pojmovima – kao niti navedenoj odredbi u cijelosti – pridoda doseg širi od onog koji proizlazi iz njezina teksta i volje zakonodavca Unije.

45. Konkretno, pojam „odgovarajuća naknada” ne može se tumačiti na način da označava specifičan sustav tužiteljeve odgovornosti, iako se, kao što sam to gore naveo²⁰, taj izraz, a osobito uporaba pridjeva „odgovarajuća”, ograničava, naime, na određivanje ocjene primjerenosti naknade koja se duguje tuženiku glede štete koja je stvarno pretrpljena i na okolnosti slučaja, u skladu s načelima utvrđenima u uvodnoj izjavi 17. Direktive 2004/48 prema kojoj „[m]jere, postupci i pravna sredstva predviđeni ovom Direktivom trebali bi se odrediti u svakom slučaju na takav način da se propisno vodi računa o posebnim značajkama tog slučaja, uključujući i posebna obilježja svakog prava intelektualnog vlasništva”.

46. Proizlazi da je, prema mojem mišljenju, na svakoj državi članici da utvrdi materijalnopravna pravila kojima se uređuje pravo tuženika na naknadu štete pretrpljene zbog donošenja privremenih mjera u situacijama iz članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48, no pod uvjetom da se na temelju tih pravila može postići cilj zadan tom odredbom, to jest uvođenje, u svakom nacionalnom pravnom poretku, sustava i djelotvornih pravnih sredstava na temelju kojih tuženik može ishoditi odgovarajuću naknadu za bilo kakvu pretrpljenu štetu. Drugim riječima, takva integracija na temelju nacionalnog prava treba odražavati duh i tekst navedene odredbe koja zahtijeva da se odgovarajuća naknada utvrdi u svakom konkretnom slučaju, nakon prikladne i pravične ocjene u okviru nacionalnog prava o odgovornosti.

47. Osim toga, budući da je temeljni cilj Direktive 2004/48 navesti države članice da se opskrbe djelotvornim sredstvima za provedbu prava intelektualnog vlasništva²¹, te države moraju također osigurati da sustav koji uspostavljaju radi provedbe članka 9. stavka 7. te direktive ne odvrati nositelje prava intelektualnog vlasništva da zahtijevaju donošenje mjera iz stavaka 1. i 2. tog članka.

16 Vidjeti presudu od 15. studenoga 2012., *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, t. 72.).

17 Vidjeti presudu od 15. studenoga 2012., *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, t. 75.).

18 Vidjeti presude od 9. lipnja 2016., *Hansson* (C-481/14, EU:C:2016:419, t. 36. i 40.), i od 25. siječnja 2017., *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36, t. 23.).

19 Vidjeti primjerice presudu od 30. travnja 2014., *Kásler i Káslerné Rábai* (C-26/13, EU:C:2014:282, t. 37. i navedenu sudsku praksu).

20 Vidjeti t. 36. ovog mišljenja.

21 Vidjeti, osobito, uvodnu izjavu 3. Direktive 2004/48.

48. Na temelju svih prethodnih razmatranja, mislim da na prvo prethodno pitanje koje je uputio Fővárosi Törvényszék (Okružni sud u Budimpešti) valja odgovoriti da članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48 treba tumačiti na način da je na svakoj državi članici da odredi pravila materijalnog prava kojima je uređeno tuženikovo pravo na naknadu štete pretrpljene zbog donošenja privremenih mjera u situacijama iz te odredbe, pri čemu ta pravila trebaju, s jedne strane, osigurati uspostavu sustava i djelotvornih pravnih sredstava na temelju kojih tuženik može ishoditi odgovarajuću naknadu za bilo kakvu pretrpljenu štetu, te, s druge strane, ne odvratiti nositelja prava intelektualnog vlasništva da zahtijeva donošenje mjera iz članka 9. stavaka 1. i 2. Direktive 2004/48.

B. Drugo prethodno pitanje

49. Drugim prethodnim pitanjem, upućenim za slučaj da se na prvo pitanje odgovori potvrdno, Fővárosi Törvényszék (Okružni sud u Budimpešti) pita Sud, protivi li se članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 primjena pravila građanskog prava države članice na temelju kojih nacionalni sud ne može naložiti tužitelju da nadoknadi štetu uzrokovanu privremenim mjerama koje naknadno postanu neosnovane kada je šteta nastala jer tuženik nije postupao „kako bi se općenito moglo očekivati od bilo koga u situaciji o kojoj je riječ” ili kada je za njezin nastanak iz navedenog razloga odgovoran tuženik.

50. Unatoč svojoj vrlo širokoj formulaciji, iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da se tim drugim prethodnim pitanjem traži, u biti, odgovor od Suda, je li u skladu s člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48 tumačenje odredaba mađarskog Građanskog zakonika na području odgovornosti, a prema kojemu tužitelj nije dužan nadoknaditi štetu uzrokovanu privremenim mjerama koje su naknadno postale neopravdane zbog proglašenja patenta ništavim radi čije su zaštite one bile donesene, kada je proizvode koji su bili predmet tih mjera tuženik stavljao na tržište, a da prethodno nije osporio valjanost navedenog patenta, ili, u slučaju pokretanja postupka za proglašavanje ništavosti, da nije pričekao da se patent proglasi ništavim i da to proglašenje ništavosti potvrdi, barem, prvostupanijski sud.

51. Iz odgovora koji predlažem dati na prvo prethodno pitanje proizlazi da je na svakoj državi članici da odredi pravila materijalnog prava kojima je uređeno tuženikovo pravo naknadu u situacijama iz članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48, uključujući, dakle, pravila o utvrđivanju uzročne veze između donesenih mjera i istaknute štete.

52. Iz razmatranja iznesenih tijekom ispitivanja prvog prethodnog pitanja proizlazi također da prilikom utvrđivanja takvih pravila države članice moraju poštovati odredbe Direktive 2004/48 i uzeti u obzir ciljeve zadane tom direktivom te postupcima i pravnim sredstvima koje ona uvodi.

53. No, tumačenje te odredbe prema kojem države članice mogu sustavno isključivati svako tuženikovo pravo na naknadu u slučaju u kojem je on ušao na tržište povredom patenta za čiju su zaštitu donesene privremene mjere²², a da ne čeka prethodno proglašenje ništavosti²³, bilo bi prema mojem mišljenju suprotno kako tekstu tako i ciljevima članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48.

22 Ovdje isključivo upućujem na situaciju u kojoj tuženik ulazi na tržište s proizvodima kojima povrjeđuje patent koji je naknadno proglašen ništavim.

23 Na početku 2000-tih britanski i irski sudovi razradili su kriterij sličan onome na koji se Bayer poziva u glavnom postupku, kako bi ocijenili svrsishodnost određivanja privremenih mjera u korist nositelja farmaceutskog patenta da se spriječi proizvođač generičkih lijekova da na tržište stavi proizvode kojima se vrši povreda. Činjenica za ovog potonjeg da nositelju patenta nije priopćio namjeru o ulasku na tržište s proizvodom kojim se vrši povreda, dajući mu priliku da pokrene preventivni spor, ili da prethodno nije pokrenuo postupak za proglašavanje patenta ništavim ili podnio tužbu za utvrđivanje nepostojanja povrede smatrala se elementom koji pomiče ravnotežu u korist određivanja privremenih mjera (tako nazvan „clearing the way principle” utvrđen po prvi put u presudi Smithkline Beecham plc protiv Generics (UK) Ltd (2001.)).

54. Naime, kao prvo, tekst članka 9. stavka 7. te direktive ne dopušta zaključak da se u slučaju „kad je naknadno utvrđeno da nije bilo povrede ili prijetnje povrede prava intelektualnog vlasništva”, kao u slučaju kada je patent bio proglašen nevaljanim nakon donošenja privremenih mjera, može nadoknaditi samo šteta koja je nastala u razdoblju između tog utvrđenja i ukidanja ili prestanka važenja navedenih mjera. S jedne strane, takvom se tumačenju protivi uporaba priloga „naknadno” koji podrazumijeva da je utvrđenje o nepostojanju pretpostavki koje opravdavaju donošenje privremenih mjera – uključujući valjanost prava intelektualnog vlasništva, barem kada njegovo poništenje proizvodi povratne učinke – nužno uslijedilo u trenutku u kojem su te mjere već proizvele, barem dijelom, svoje štetne učinke na temelju situacije kako je izgledala u trenutku njihova donošenja. S druge strane, tumačenje članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48, prema kojem se dio štete uzrokovane privremenim mjerama za koji se *a posteriori* otkrije da je neopravdan, ne može u načelu nadoknaditi, bilo bi neusklađeno s izričitim navodom sadržanim u toj odredbi prema kojem se pravo na naknadu odnosi na „bilo kakvu štetu uzrokovanu tim mjerama”.

55. Kao drugo i kao što sam to već naveo gore, odredbama Direktive 2004/48, poput onih iz Sporazuma TRIPS, uspostavlja se ravnoteža između dva cilja, to jest zaštite interesa nositelja prava intelektualnog vlasništva, s jedne strane, te zaštite zakonite trgovine od bilo kakve neopravdane prepreke, s druge strane. No, ako bi za tužitelja bilo dovoljno da se radi svojeg izuzimanja od obveze naknade štete uzrokovane privremenim mjerama donesenim na temelju prava intelektualnog vlasništva koje je naknadno ukinuto s povratnim učinkom, pozove na valjanost navedenog prava u trenutku u kojem su te mjere bile donesene, ne bi bio postignut niti jedan od gore navedenih ciljeva, a niti zaštita intelektualnog vlasništva, jer nije postojao nikakav valjan naslov koji opravdava dodjelu isključivog prava svojem nositelju, niti zaštita zakonite trgovine jer nikakva naknada ne bi bila predviđena za neopravdanu zapreku.

56. Kao treće, tumačenjem članka 9 stavka 7. Direktive 2004/48, prema kojem se u situaciji poput one u glavnom postupku može nadoknaditi samo šteta koja potječe iz primjene privremenih mjera izvršenih nakon retroaktivnog ukidanja prava intelektualnog vlasništva od strane prvostupanjskog suda, olakšalo bi se tužitelju da u obzir uzme rizik neovisan o objektivnoj ocjeni mogućnosti za uspjeh u slučaju osporavanja njegova prava, s jedne strane, te bi se moglo potaknuti zlouporabno korištenje privremenim mjerama, s druge strane.

57. Razmatranja koja prethode ne podrazumijevaju, međutim, da u situaciji poput one u glavnom postupku tuženikovo postupanje – osobito činjenicu da je na tržište uveo proizvode kojima se vrši povreda, a da prethodno ili kontekstualno nije osporio predmetno pravo intelektualnog vlasništva – nacionalni sud ne može uzeti u obzir kako bi ocijenio primjerenost naknade na koju on ima pravo u okviru tužbe za naknadu štete u smislu članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48.

58. Ulazak na tržište pokriveno patentnom, osobito u farmaceutskom sektoru, obuhvaća uobičajeno pripremnu aktivnost koja ponekad može trajati godinama, osobito zbog nužnosti da se ishode odobrenja za stavljanje na tržište. Tijekom tog razdoblja poduzetnik koji namjerava napraviti takav ulazak slobodan je pokrenuti postupak za proglašavanje patenta ništavim ili samo obavijestiti nositelja patenta o svojoj namjeri kako bi ovaj mogao reagirati i kako bi se pokrenuo spor o valjanosti patenta te možda riješio prije stavljanja generičkih proizvoda na tržište.

59. Iako iz razloga koje sam upravo izložio, činjenica da tuženik nije tako djelovao, odlučivši se za „rizičan” ulazak na tržište²⁴, nije čimbenik koji sam po sebi dopušta da se isključi njegovo pravo na odgovarajuću naknadu u smislu članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48, nacionalni sud ipak može takvo postupanje uzeti u obzir zajedno s drugim relevantnim okolnostima – poput, primjerice, obilježja patenta i tržišta – prilikom određivanja naknade koju treba dodijeliti tuženiku i koja u skladu s člankom 3. te direktive mora biti djelotvorna, poštena i pravična.

²⁴ Čime si, ovisno o okolnostima, može osigurati prednost prilikom stavljanja generičkog proizvoda na tržište.

60. Na temelju svih prethodnih razmatranja, smatram da na drugo prethodno pitanje koje je uputio Fővárosi Törvényszék (Okružni sud u Budimpešti) treba odgovoriti da se članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 ne protivi to da se u okviru tužbe za naknadu štete koju je tuženik podnio protiv predlagatelja privremenih mjera iz stavaka 1. i 2. tog članka, primjenjuje pravilo građanskog prava države članice na temelju kojeg ne treba nadoknaditi dio štete koji je on pretrpio zbog nepoštovanja svoje obveze koja mu je nalagala da postupa kako se općenito može očekivati od bilo koga u situaciji o kojoj je riječ, a kako bi se šteta izbjegla ili umanjila. Članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 protivi se, međutim, primjena tog pravila na temelju koje u okolnostima poput onih u glavnom postupku tužitelj nije dužan nadoknaditi štetu uzrokovanu privremenim mjerama koje su naknadno postale neosnovane zbog proglašenja patenta ništavim radi čije su zaštite one bile donesene, kada je proizvode koji su bili predmet tih mjera tuženik stavljao na tržište, a da prethodno nije osporio valjanost navedenog patenta, ili, u slučaju pokretanja postupka za proglašavanje ništavosti, da nije pričekao da se patent proglasi ništavim i da to proglašenje ništavosti potvrdi, barem, prvostupanjski sud.

V. Zaključak

61. S obzirom na sva prethodna razmatranja predlažem Sudu da na pitanja koja je uputio Fővárosi Törvényszék (Okružni sud u Budimpešti) odgovori kako slijedi:

1. Članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva treba tumačiti na način da je na svakoj državi članici da odredi pravila materijalnog prava kojima je uređeno tuženikovo pravo na naknadu štete pretrpljene zbog donošenja privremenih mjera u situacijama iz te odredbe, pri čemu ta pravila trebaju, s jedne strane, osigurati uspostavu sustava i djelotvornih pravnih sredstava na temelju kojih tuženik može ishoditi odgovarajuću naknadu za bilo kakvu pretrpljenu štetu, te, s druge strane, ne odvratiti nositelja prava intelektualnog vlasništva da zahtijeva donošenje mjera iz članka 9. stavaka 1. i 2. Direktive 2004/48.
2. Članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 ne protivi se to da se u okviru tužbe za naknadu štete koju je tuženik podnio protiv predlagatelja privremenih mjera iz stavaka 1. i 2. tog članka, primjenjuje pravilo građanskog prava države članice na temelju kojeg ne treba nadoknaditi dio štete koji je on pretrpio zbog nepoštovanja svoje obveze koja mu je nalagala da postupa kako se općenito može očekivati od bilo koga u situaciji o kojoj je riječ, a kako bi se šteta izbjegla ili umanjila. Članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 protivi se, međutim, primjena tog pravila na temelju koje tužitelj nije dužan nadoknaditi štetu uzrokovanu privremenim mjerama koje su naknadno postale neosnovane zbog proglašenja patenta ništavim radi čije su zaštite one bile donesene, kada je proizvode koji su bili predmet tih mjera tuženik stavljao na tržište, a da prethodno nije osporio valjanost navedenog patenta, ili, u slučaju pokretanja postupka za proglašavanje ništavosti, da nije pričekao da se patent proglasi ništavim i da to proglašenje ništavosti potvrdi, barem, prvostupanjski sud.