



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MACIEJ SZPUNAR
prednesené 9. januára 2019¹

Vec C-668/17 P

**Viridis Pharmaceutical Ltd
proti**

Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo (EUIPO)

„Odvolanie – Ochranná známka Európskej únie – Konanie vo veci zrušenia – Slovná ochranná známka
„Boswelan“ – Vyhlásenie o zrušení – Použitie ochrannej známky v rámci klinického skúšania“

I. Úvod

1. Svojím odvolaním Viridis Pharmaceutical Ltd (ďalej len „odvolateľka“) navrhuje zrušenie rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 15. septembra 2017, Viridis Pharmaceutical/EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan)², ktorým tento súd zamietol jej žalobu o zrušenie rozhodnutia piateho odvolacieho senátu Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo (EUIPO) z 29. februára 2016 (vec R 2837/2014-5) týkajúceho sa konania vo veci zrušenia ochrannej známky medzi Hecht-Pharma GmbH a odvolateľkou (ďalej len „sporné rozhodnutie“). Toto konanie sa týkalo zrušenia ochrannej známky zapísanej konkrétne pre lieky určené na liečbu sklerózy multiplex.

2. V rámci tohto konania odvolateľka uviedla, že k riadnemu používaniu spornej ochrannej známky zapísanej pre lieky, ktorých uvádzanie na trh a reklama boli zakázané až do povolenia na uvedenie na trh (ďalej len PUT“), došlo v rámci klinického skúšania, ktoré bolo vykonané na účely doplnenia žiadosti o PUT. Subsidiárne odvolateľka uviedla, že od podania žiadosti na účely zahájenia klinického skúšania uvedených liekov predstavovalo vykonávanie tohto klinického skúšania prinajmenšom nálezitý dôvod nepoužívania ochrannej známky.

3. Všeobecný súd túto žalobu zamietol, keď dospel k záveru, že odvolateľka nepreukázala, že by spornú ochrannú známku riadne používala, alebo že by mala nálezitý dôvod jej nepoužívania.

4. Svojím odvolaním odvolateľka v podstate spochybňuje úvahy Všeobecného súdu týkajúce sa riadneho používania ochrannej známky.

5. Právne otázky, ktoré vyvoláva prejednávaná vec, sa teda týkajú výkladu pojmov „riadne používanie“ a „nálezité dôvody nepoužívania“ v zmysle nariadení (ES) č. 207/2009³ a (EÚ) 2017/1001⁴ v kontexte konania o zrušenie ochrannej známky zapísanej pre lieky.

¹ Jazyk prednesu: francúzština.

² T-276/16, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2017:611.

³ Nariadenie Rady z 26. februára 2009 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 78, 2009, s. 1).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 2017, s. 1).

II. Právny rámec

6. Odôvodnenie 10 nariadenia č. 207/2009 znie takto:

„Neexistuje žiadne opodstatnenie chrániť ochranné známky [Európskej únie] alebo voči nim chrániť akúkoľvek ochrannú známku, ktorá bola zapísaná už skôr, s výnimkou prípadov, keď sa ochranné známky skutočne [riadne – *neoficiálny preklad*] používajú.“

7. Článok 15 nariadenia č. 207/2009, nazvaný „Používanie ochranných známok [Európskej únie]“, stanovuje v ods. 1 prvom pododseku:

„Ak počas obdobia piatich rokov po zápise majiteľ nepoužíval riadne ochrannú známku [Európskej únie] v [Únii] v súvislosti s tovarmi alebo službami, pre ktoré bola zapísaná, alebo ak takéto používanie bolo pozastavené nepretržite päť rokov, ochranná známka [Európskej únie] je predmetom sankcií uvedených v tomto nariadení, pokiaľ neexistujú oprávnené dôvody jej nepoužívania.“

8. Sankcie uvedené v článku 15 ods. 1 prvom pododseku nariadenia č. 207/2009 sú uvedené v článku 51 tohto nariadenia, nazvanom „Dôvody na zrušenie“. V odseku 1 písm. a) tento článok uvádza:

„1. Práva majiteľa ochrannej známky [Európskej únie] sa vyhlásia za zrušené na základe návrhu podaného [EUIPO] alebo na základe vzájomného návrhu v konaní o porušení:

a) ak sa nepretržite počas piatich rokov ochranná známka riadne nepoužívala v [Únii] v súvislosti s tovarmi alebo službami, pre ktoré bola zapísaná, a pre jej nepoužívanie neexistujú žiadne náležité dôvody; žiadna osoba však nemôže podať návrh na zrušenie práv majiteľa ochrannej známky [Európskej únie] v prípade, ak sa počas obdobia medzi uplynutím päťročného obdobia a podaním návrhu alebo vzájomného návrhu skutočne [riadne – *neoficiálny preklad*] používanie ochrannej známky začalo alebo obnovilo; začatie alebo obnova používania v lehote troch mesiacov pred podaním návrhu alebo vzájomného návrhu, ktoré sa začalo najskôr po uplynutí nepretržitého obdobia piatich rokov nepoužívania, sa však nebude brať do úvahy tam, kde dôjde k prípravám na začatie alebo obnovu používania iba po tom, ako sa majiteľ dozvedel, že možno podať návrh alebo vzájomný návrh;

...“

9. Nariadenie č. 207/2009 bolo zrušené a nahradené nariadením č. 2017/1001. Podľa tabuľky zhody v prílohe III tohto nariadenia články 15 a 51 nariadenia č. 207/2009 zodpovedajú článkom 18 a 58 nariadenia č. 2017/1001.⁵

III. Konanie pred EUIPO

10. Odvolateľka je právnou nástupkyňou spoločnosti, ktorá podala 30. septembra 2003 na EUIPO prihlášku na zápis slovného označenia Boswelan ako ochrannej známky Európskej únie pre farmaceutické výrobky a zdravotnícke pomôcky, ktoré patria do triedy 5 v zmysle Niceskej dohody o medzinárodnom triedení výrobkov a služieb pre zápis známok z 15. júna 1957 v revidovanom a doplnenom znení (ďalej len „Niceská dohoda“). K zápisu ochrannej známky došlo 24. apríla 2007.

11. Dňa 24. októbra 2010 podala odvolateľka žiadosť o klinické skúšanie lieku určeného na liečbu sklerózy multiplex, ktorý patrí do širšej kategórie farmaceutických výrobkov a zdravotníckych pomôcok. Presný deň ukončenia týchto skúšok nebol určený.

⁵ Pozri bod 23 nižšie v súvislosti s rovnocennosťou týchto ustanovení.

12. Dňa 18. novembra 2013 podala spoločnosť Hecht-Pharma žiadosť o zrušenie spornej ochrannéj známky pre všetky výrobky, pre ktoré bola zapísaná, a to z dôvodu, že nebola riadne používaná počas nepretržitého obdobia piatich rokov pred podaním uvedenej prihlášky.

13. Rozhodnutím z 26. septembra 2014 zrušovacie oddelenie EUIPO zrušilo práva odvolateľky k ochrannéj známke pre všetky zapísané výrobky.

14. Dňa 6. novembra 2014 podala odvolateľka na odvolaciu komisiu EUIPO odvolanie proti rozhodnutiu zrušovacieho oddelenia.

15. Sporným rozhodnutím piata odvolacia komisia EUIPO toto odvolanie zamietla.

16. Odvolacia komisia usúdila v prvom rade, že dôkazy predložené odvolateľkou nie sú spôsobilé preukázať riadne používanie spornej ochrannéj známky v Európskej únii, a v druhom rade, že v prejednávanej veci uskutočnenie klinického skúšania nie je samo osebe dôvodom nezávislým od vôle odvolateľky, ktorý by odôvodňoval nepoužívanie spornej ochrannéj známky.

IV. Konanie pred Všeobecným súdom a napadnutý rozsudok

17. Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 30. mája 2016 podala odvolateľka žalobu, ktorou sa domáhala zrušenia sporného rozhodnutia, keďže sa ním dospelo k záveru o zrušení spornej ochrannéj známky vo vzťahu k liekom na liečbu sklerózy multiplex, ktoré sú súčasťou širšej kategórie „farmaceutických výrobkov a zdravotníckych pomôcok“. V rámci tejto žaloby odvolateľka uviedla tri žalobné dôvody vyvodzované po prvé z porušenia článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009, keďže odvolacia komisia dospela k nesprávnemu záveru, že skutkové okolnosti a prednesené dôkazy nie sú dostatočné na preukázanie riadneho používania spornej ochrannéj známky pre lieky určené na liečbu sklerózy multiplex, po druhé z porušenia článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009, keďže odvolacia komisia dospela k nesprávnemu záveru, že skutkové okolnosti a prednesené dôkazy nie sú dostatočné na preukázanie náležitého dôvodu nepoužívania uvedenej ochrannéj známky, pokiaľ ide o tie isté lieky, a po tretie z porušenia článku 83 nariadenia č. 207/2009, a konkrétnejšie zásady ochrany legitímnej dôvery, keďže odvolacia komisia sa odklonila od usmernení týkajúcich sa prieskumného konania pred EUIPO.

18. V ďalšom odôvodnení napadnutého rozsudku Všeobecný súd zamietol žalobu v celom jej rozsahu.

V. Návrhy účastníkov konania

19. Vo svojom odvolaní odvolateľka Súdnemu dvoru navrhuje, aby zrušil napadnutý rozsudok, vrátil vec Všeobecnému súdu na ďalšie konanie a aby uložil EUIPO povinnosť nahradiť trovy konania alebo, subsidiárne, aby rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne neskôr.

20. EUIPO a Hecht-Pharma navrhujú, aby Súdny dvor odvolanie zamietol a zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.

VI. Analýza

A. Úvodné pripomienky k časovej pôsobnosti nariadenia o ochrannnej známke Európskej únie

21. Poukazujem na to, že odvolateľka vo svojom odvolaní uvádza, že tieto žalobné dôvody sú vyvodzované z porušenia ustanovení nariadenia č. 2017/1001. Domnieva sa, že v súlade s článkom 211 tohto nariadenia bolo ku dňu vydania napadnutého rozsudku, konkrétne 15. septembra 2017, nariadenie č. 2017/2009 zrušené a nahradené nariadením č. 2017/1001. Okrem toho vo svojom vyjadrení k odvolaniu tiež Hecht-Pharma odkazuje na ustanovenia neskôr uvedeného nariadenia. Naopak, EUIPO sa dovoľáva ustanovení nariadenia č. 2017/2009.

22. V tejto súvislosti treba uviesť, že odvolateľka nepredkladá nijaký odvolací dôvod, ktorým by Všeobecnému súdu vytýkala, že napadnutý rozsudok prijal na nesprávnom právnom základe, alebo že by nesprávne vyložil prechodné ustanovenia nariadenia č. 2017/1001. V každom prípade napadnutý rozsudok bol prijatý 15. septembra 2017, to znamená po dni nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 2017/1001 (6. júla 2017), ale pred dňom, kedy sa začalo uplatňovať (1. októbra 2017).⁶ Počas prijímania napadnutého rozsudku sa teda uplatňoval článok 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/2009.⁷

23. Okrem toho článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001, uvedený v rámci odvolania, zodpovedá článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/2009. Rovnako článok 18 ods. 1 prvý pododsek nariadenia č. 2017/1001 preberá znenie článku 15 ods. 1 prvého pododseku nariadenia č. 2017/2009.⁸ Tieto dve ustanovenia zavádzajú povinnosť používania ochrannej známky a pri neexistencii opodstatneného dôvodu odkazujú, pokiaľ ide o dôsledky nepoužívania, na ustanovenia týchto nariadení. Ide o to isté v novom kabáte.⁹

24. Analýzu týkajúcu sa ustanovení nariadenia č. 2017/2009 teda možno podľa môjho názoru preniesť na ustanovenia nariadenia č. 2017/1001. Z tohto dôvodu budem v týchto návrhoch odkazovať na relevantné ustanovenia nariadenia č. 2017/2009 a na ich náprotivky v nariadení č. 2017/1001. Rovnako budem chápať odkazy odvolateľky a Hecht-Pharma na ustanovenia nariadenia č. 2017/1001 ako odkazy tiež na zodpovedajúce ustanovenia nariadenia č. 2017/2009.

⁶ Okrem toho je pravda, že žiadosť o zrušenie, ktorá bola predmetom konania, v rámci ktorého boli prijaté rozhodnutia EUIPO a napadnutý rozsudok, bola podaná 18. novembra 2013, to znamená v čase platnosti nariadenia č. 2017/2009. Napriek tomu v podobnej situácii týkajúcej sa vzájomného vzťahu medzi nariadením Rady (ES) č. 40/94 z 20. decembra 1993 o ochrannnej známke spoločenstva (Ú. v. ES L 11, 1994, s. 1; Mim. vyd. 17/001, s. 146) a nariadením č. 2017/2009 Súdny dvor odkázal na ustanovenia nariadenia č. 2017/2009, ktoré bolo uplatniteľné v čase prijatia rozhodnutia [EUIPO], a teda v čase prijatia napadnutého rozsudku, zatiaľ čo predmetné konanie vo veci zrušenia ochrannnej známky bolo zahájené na základe nariadenia č. 40/94. Pozri rozsudok z 26. septembra 2013, Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions (C-609/11 P, EU:C:2013:592). V tomto ohľade Súdny dvor v bode 31 tohto rozsudku uviedol: „Keďže však nariadenie č. 2017/2009 kodifikovalo nariadenie č. 40/94 a relevantné ustanovenia tohto nariadenia neboli touto kodifikáciou zmenené, v ďalšej časti tohto rozsudku sa bude odkazovať výlučne na ustanovenia nariadenia č. 2017/2009“. Pozri tiež návrhy, ktoré predniesla generálna advokátka Sharpston vo veciach Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions (C-609/11 P a C-610/11 P, EU:C:2013:308, bod 4).

⁷ Pozri analogicky rozsudok z 21. februára 2018, Repower/EUIPO – repowermap.org (REPOWER) (T-727/16, EU:T:2018:88, bod 27).

⁸ Okrem toho to isté platí aj v prípade článku 18 ods. 1 druhom pododseku nariadenia č. 2017/1001, ktoré je v podstate zhodné s článkom 15 ods. 1 druhým pododsekom nariadenia č. 2017/2009. Jediným rozdielom je prídanie týchto slov na záver tohto ustanovenia nariadenia č. 2017/1001: „bez ohľadu na to, či je ochranná známka v podobe, v akej sa používa, tiež zapísaná na meno majiteľa“. Okrem toho odôvodnenie 25 nariadenia č. 2017/1001 nemá žiaden náprotivok v nariadení č. 2017/2009. Znie takto: „Z dôvodov neustrannosti a právnej istoty by používanie ochrannej známky EÚ v podobe, ktorá sa líši v prvkoch, ktoré nenia rozlišovaciú spôsobilosť tejto známky v podobe, v akej bola zapísaná, malo postačovať na zachovanie priznaných práv bez ohľadu na to, či je ochranná známka v podobe, v akej sa používa, aj zapísaná“. Pritom situácia odvolateľky nezodpovedá situácii uvedenej v tomto odôvodnení. Nič nenasvedčuje tomu, že by odvolateľka použila spornú ochrannú známku v podobe, ktorá sa líši od podoby, v ktorej bola zapísaná.

⁹ Táto vec teda Súdnemu dvoru neposkytne príležitosť vyjadriť sa v rámci konania začatého na základe nariadenia č. 2017/2009 k uplatniteľnosti ustanovení nariadenia č. 2017/1001, ktoré nemajú náprotivok v nariadení, ktoré mu predchádzalo. Pokiaľ ide o podobnú problematiku, pozri vec Textilis (C-21/18, v konaní na Súdnom dvore).

B. O odvolaní

25. Odvolateľka predkladá v rámci odvolania dva odvolacie dôvody.

26. Prvý odvolací dôvod založený na porušení článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001] sa delí na dve časti. Prvou časťou odvolateľka spochybňuje konštatovanie Všeobecného súdu, že k riadnemu užívaniu na zachovanie práv k lieku môže dôjsť len vtedy, keď PUT lieku, pre ktorý bola ochranná známka zapísaná, bolo získané majiteľom tejto ochrannej známky. Druhou časťou odvolateľka kritizuje napadnutý rozsudok v rozsahu, v akom Všeobecný súd rozhodol, že používanie ochrannej známky v rámci klinického skúšania nepredstavovalo riadne používanie.

27. Je dôležité poznamenať, že tieto dve časti sa týkajú odlišných situácií. Druhá časť sa týka len používania ochrannej známky v rámci klinického skúšania, zatiaľ čo prvá časť sa týka, všeobecnejšie, používania predchádzajúceho vydaniu PUT. Podľa posúdenia Všeobecného súdu zhrnutého v bode 40 napadnutého rozsudku sa však odvolateľka nemohla odvolávať na iné úkony ako tie, ktoré sa týkali procesu klinického skúšania.

28. Druhým odvolacím dôvodom odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že porušil článok 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001] tým, že vylúčil existenciu náležitého dôvodu nepoužívania spornej ochrannej známky v situácii, v ktorej bol výrobok, pre ktorý bola ochranná známka zapísaná, predmetom klinického skúšania.

C. O prípustnosti odvolacích dôvodov

29. Vo svojom vyjadrení k odvolaniu Hecht-Pharma uvádza, že odvolacie dôvody uvedené odvolateľkou v odvolaní smerujú k novému posúdeniu skutkového stavu a okolností prejednávanej veci. Tieto odvolacie dôvody sú teda zjavne neprípustné.

30. Je pravda, že v odvolacom konaní, v ktorom bolo vydané uznesenie Martín Osete/EUIPO¹⁰, odvolateľka Všeobecnému súdu vytýkala, že použil príliš zužujúci výklad pojmu „náležité dôvody nepoužívania“ v zmysle článku 51 ods. 1 nariadenia č. 207/2009. Presnejšie uviedla, že určité právne predpisy nadmerne sťažovali uvádzanie voňaviek, pre ktoré bola ochranná známka zapísaná na trh.

31. Súdny dvor v tomto uznesení rozhodol, že pod zámienkou nesprávneho výkladu pojmu „náležité dôvody nepoužívania“ sa odvolateľka v skutočnosti snažila spochybniť skutkové zistenia zo strany Všeobecného súdu. V dôsledku toho Súdny dvor zamietol tento odvolací dôvod ako zjavne neprípustný. Vo svojom odvolaní sa totiž odvolateľka podľa môjho názoru predovšetkým zamerala na dôkazné prostriedky na preukázanie toho, že existencia opodstatnených dôvodov bola podľa jej názoru jasne preukázaná.¹¹

32. V tejto veci sa však odvolateľka domáha výkladu – ako takého – pojmov „riadne používanie“ a „náležité dôvody nepoužívania“ v zmysle nariadenia č. 207/2009 [nariadenie č. 2017/1001] v kontexte konania o zrušení týkajúceho sa ochrannej známky zapísanej pre humánny liek, ktorého uvádzanie na trh a reklama boli zakázané až do PUT. Preto preskúmanie odvolacích dôvodov vyžaduje, aby boli ustanovenia nariadenia č. 207/2009 [č. 2017/1001] vykladané vo svetle právnej úpravy humánnych liekov v Únii.

¹⁰ Uznesenie z 22. februára 2018, Martín Osete/EUIPO (C-529/17 P, neuverejnené, EU:C:2018:105).

¹¹ Pozri najmä bod 27 odvolania, ktoré viedlo k vydaniu uznesenia z 22. februára 2018, Martín Osete/EUIPO (C-529/17 P, neuverejnené, EU:C:2018:105), v ktorom odvolateľka kritizovala úvahu Všeobecného súdu, podľa ktorej „dôkazy poskytnuté majiteľom ochrannej známky Európskej únie týkajúce sa obmedzení regulačnej povahy, ktorým majiteľ čelil nepreukázali (dostatočným spôsobom) existenciu náležitých dôvodov nepoužívania počas určeného obdobia“. Rovnako v bode 29 tohto odvolania odvolateľka uviedla, že „treba pripomenúť a zdôrazniť, že existencia opodstatnených dôvodov je napriek tomu jasne preukázaná množstvom zhromaždených dôkazov“.

33. V dôsledku toho sa domnievam, že dôvody tohto odvolania nesmerujú k dosiahnutiu nového posúdenia skutkového stavu a okolností prípadu, ale nastoľujú právne otázky. Sú preto prípustné.

D. O veci samej

1. O prvom odvolacom dôvode

a) O prvej časti prvého odvolacieho dôvodu

1) Tvrdenia účastníkov konania

34. Prvou časťou prvého odvolacieho dôvodu odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka v prvom rade, že v bode 36 napadnutého rozsudku zaviedol zásadu, podľa ktorej použitie vhodné na zachovanie práv vyplývajúcich z ochrannej známky zapísanej pre liek môže nastať len vtedy, keď sa získa PUT. Podľa judikatúry Súdneho dvora otázka, či je používanie postačujúce, závisí od posúdenia konkrétneho prípadu.¹²

35. Pri kritike zásady, ktorú údajne zaviedol Všeobecný súd, odvolateľka tvrdí v druhom rade, že úkony vykonané v rámci klinických skúšok, ktoré tvoria súčasť konania o vydanie PUT, boli v súlade s právom.¹³

36. Napokon v treťom rade odvolateľka tvrdí, že vzhľadom na osobitosti farmaceutického odvetvia treba lehotu piatich rokov považovať za príliš krátku.

37. Naopak, EUIPO, a za predpokladu, že prvý odvolací dôvod je prípustný, aj Hecht-Pharma tvrdia, že prvá časť tohto odvolacieho dôvodu je nedôvodná.

38. EUIPO najmä tvrdí, na rozdiel od toho, čo tvrdí odvolateľka, že Všeobecný súd nepovažoval získanie PUT na základe právnych predpisov týkajúcich sa farmaceutických výrobkov za *nevyhnutnú* podmienku na účely existencie riadneho používania.

39. Pokiaľ ide o Hecht-Pharma, domnieva sa najmä, že sporná ochranná známka musí byť používaná u výrobkov, pre ktoré bola zapísaná. V prejednávanvej veci je preto potrebné posúdiť, či bola táto ochranná známka používaná pre liek určený na liečbu sklerózy multiplex. Riadne používanie možno pre taký liek preukázať len vtedy, ak je predmetný výrobok skutočne liekom. Pritom až po skončení klinického skúšania vykonaného odvolateľkou by bolo možné určiť, či testovaný výrobok predstavuje liek v zmysle tejto definície. Používanie tohto výrobku v rámci klinického skúšania teda nemôže predstavovať riadne používanie spornej ochrannej známky pre liek.

¹² Rozsudok z 13. septembra 2007, Il Ponte Finanziaria/ÚHVT (C-234/06 P, EU:C:2007:514, bod 73). Na ilustráciu tejto línie judikatúry sa odvolateľka odvoláva aj na uznesenie z 27. januára 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, body 21 a 24) a rozsudok z 21. novembra 2013, Recaro/ÚHVT – Certino Mode (RECARO) (T-524/12, neuvverejnený, EU:T:2013:604, body 25 a 26).

¹³ V tomto kontexte má odvolateľka na mysli klinické skúšanie ako také, rovnako ako aj úkony uskutočnené v rámci tohto skúšania, konkrétne dodávku viac ako 400 000 kapsúl s označením Boswelan na univerzitnú kliniku, fakturáciu výrobkov tretím podnikom konajúcim ako sprostredkovatelia, rovnako ako aj používanie ochrannej známky pri náboře účastníkov skúšania a v rámci údajov týkajúcich sa uvedených skúšok dostupných verejnosti.

2) Posúdenie

40. Pokiaľ ide v prvom rade o tvrdenie odvolateľky, ktorým Všeobecnému súdu vytýka, že stanovil zásadu, podľa ktorej môže k používaniu vhodnému na zachovanie práv dochádzať len vtedy, keď bolo získané PUT, rovnako ako EUIPO sa domnievam, že táto výhrada je založená na nesprávnom výklade napadnutého rozsudku.

41. Je pravda, že v bode 36 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že výlučne získanie PUT je takej povahy, aby umožnilo verejné použitie spornej ochrannej známky a jej použitie smerujúce navonok.

42. V bodoch 37 až 39 napadnutého rozsudku však Všeobecný súd vykonal posúdenie situácie odvolateľky, a to napriek skutočnosti, že nezískala PUT. Všeobecný súd teda vôbec nedospel k záveru, že pri neexistencii tohto PUT nemôže byť ochranná známka zapísaná pre liek predmetom „riadneho používania“ v zmysle článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001]. Okrem toho druhá časť prvého odvolacieho dôvodu kritizuje úvahy Všeobecného súdu uvedené predovšetkým v bode 39 napadnutého rozsudku. Analýza tejto časti odvolacieho dôvodu teda poskytne možnosť posúdiť platnosť zásady údajne stanovenej Všeobecným súdom, prinajmenšom v rozsahu, v akom sa táto zásada týka použitia ochrannej známky v rámci klinického skúšania.

43. V druhom rade, pokiaľ ide o zákonnosť úkonov uskutočnených v priebehu klinického skúšania, stačí konštatovať, že zákonnosť úkonov, v rámci ktorých sa používa ochranná známka, automaticky tieto úkony nemení na úkony riadneho používania tejto ochrannej známky.¹⁴

44. V treťom rade sa domnievam, že tvrdenie odvolateľky o nedostatočnej dĺžke lehoty piatich rokov tiež nemôže obstať.

45. Lehota piatich rokov, ako je upravená v článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001], sa uplatňuje nezávisle od hospodárskeho odvetvia, do ktorého patria výrobky alebo služby, pre ktoré bola ochranná známka zapísaná. Osobitosti hospodárskeho odvetvia sa však zohľadňujú vtedy, keď ide o posúdenie okolností predstavujúcich (alebo nepredstavujúcich) riadne používanie v závislosti od trhu dotknutých výrobkov alebo služieb. V každom prípade sa touto otázkou budem zaoberať v rámci analýzy venovanej druhej časti prvého odvolacieho dôvodu. Okrem toho okolnosti, za akých sa lehota piatich rokov stáva nedostatočnou pre začatie riadneho používania ochrannej známky, možno zohľadniť v rámci preskúmania dôvodov odôvodňujúcich nepoužívanie, na ktoré poukážem v rámci analýzy týkajúcej sa druhého odvolacieho dôvodu.

46. Preto sa domnievam, že prvá časť prvého odvolacieho dôvodu je nedôvodná.

b) O druhej časti prvého odvolacieho dôvodu

1) Tvrdenia účastníkov konania

47. Druhou časťou prvého odvolacieho dôvodu odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že v bode 39 napadnutého rozsudku dospel k záveru, že používanie ochrannej známky v rámci klinického skúšania predstavuje čisto interné používanie a že také úkony používania nemožno v žiadnom prípade považovať za riadne v zmysle článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001].

¹⁴ Pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer vo veci Ansul (C-40/01, EU:C:2002:412, bod 49).

48. Odvolateľka dodáva, že povinnosť používania zapísanej ochrannnej známky nie je samoučelná a že požiadavka na používanie má za cieľ nezaťažovať register nepoužívanými ochrannými známkami. Výklad pojmu „používanie“ by tak mal byť do istej miery pružný, ako o tom svedčia článok 15 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 18 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001] a odôvodnenie 25 nariadenia č. 2017/1001,¹⁵ ktoré stanovujú, že používanie ochrannnej známky v podobe, ktorá sa líši od podoby, v akej bola zapísaná, by malo stačiť na zachovanie práv priznaných ochrannou známkou.

49. EUIPO a Hecht-Pharma namietajú proti dôvodnosti druhej časti prvého odvolacieho dôvodu.

50. EUIPO tvrdí, že riadne používanie treba vylúčiť vtedy, keď, ako správne rozhodol Všeobecný súd, ustanovenia právnych predpisov o farmaceutických výrobkoch zakazujú reklamu lieku, ktorý ešte nebol povolený, a tak z právneho hľadiska znemožňujú používanie, ktoré by umožnilo získať časť trhu. Podľa EUIPO ostatné prvky zmienené Všeobecným súdom, konkrétne obmedzený okruh účastníkov a interná povaha používania, neboli rozhodujúce. Preto tvrdenia odvolateľky v tejto súvislosti nemôžu uspieť.

51. Hecht-Pharma najmä dodáva, že klinické skúšanie predstavuje skúšku, ktorá je prípravou pred podaním žiadosti o PUT výrobku ako lieku. Účelom a ani cieľom takéhoto prípravného skúšania nie je brániť alebo získať podiely na trhu, ale smeruje výlučne k zisteniu účinnosti výrobku. Keďže skúšanie sa vykonáva náhodným spôsobom, dvojitém slepým testom s použitím placeba, účastníci samotní nevedia o aký výrobok ani o akú značku ide.

52. Okrem toho Hecht-Pharma uvádza, že pojem „riadne používanie“ by nemal byť vykladaný voľne. Odôvodnenie 25 nariadenia č. 2017/1001 sa totiž týka odlišnej otázky.

2) Posúdenie

i) Úvodné pripomienky

53. Na rozdiel od toho, čo tvrdí odvolateľka, bod 39 napadnutého rozsudku nie je založený na predpoklade, podľa ktorého má použitie ochrannej známky v rámci klinického skúšania internú povahu, a z tohto dôvodu ho nemožno považovať za riadne použitie z toho jediného dôvodu, že sa zameriava na obmedzený počet účastníkov. Podľa Všeobecného súdu totiž používanie spornej ochrannej známky v rámci klinického skúšania vo vzťahu k tretím osobám nemožno považovať za podobné uvádzaniu na trh, či dokonca za priamo prípravné činnosti, keďže sa odohráva mimo akejkoľvek hospodárskej súťaže a bez toho, aby bolo jeho cieľom získanie alebo udržanie častí trhu.

54. Preto sa domnievam, že druhou časťou prvého odvolacieho dôvodu sa odvolateľka usiluje v zásade preukázať, že treba kladne odpovedať na otázku, či použitie ochrannej známky zapísanej pre liek, v rámci klinického skúšania tohto lieku, možno, na rozdiel od toho, čo uvádza Všeobecný súd v bode 39 napadnutého rozsudku, posudzovať ako „riadne používanie“ v zmysle článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001].

¹⁵ Pozri poznámku pod čiarou 8 vyššie.

55. Táto otázka už bola položená v odbornej literatúre, ktorá na ňu odpovedala. Presnejšie odborná literatúra najmä uviedla, že uskutočňovanie klinického skúšania predchádzajúceho PUT nepredstavuje riadne používanie, keďže také skúšanie nemá externú povahu.¹⁶ Okrem toho sa mi zdá, že takýto je tiež výklad ustanovení preberajúcich smernice vzťahujúce sa na systém vnútroštátnych ochranných známok zo strany vnútroštátnych súdov.¹⁷ Pokiaľ však viem, Súdny dvor ešte nemal príležitosť vyjadriť sa k takejto problematike.

ii) Povaha riadneho používania vo svetle judikatúry

56. Z judikatúry vyplýva, že ochranná známka je predmetom riadneho používania vtedy, keď sa používa v prvom rade na účely vytvorenia alebo zachovania odbytu výrobkov alebo služieb, pre ktoré bola zapísaná, s výnimkou symbolického používania, ktorého účelom je len zachovanie práv z ochrannej známky, a v druhom rade v súlade s jej základnou funkciou.¹⁸

57. Požiadavky, v prvom rade na to, aby išlo o obchodné použitie ochrannej známky, a v druhom rade na jej základnú funkciu, sú kumulatívne.

58. Na jednej strane ochrana ochrannej známky nemôže pretrvávať v prípade, ak ochranná známka stratila svoje obchodné odôvodnenie spočívajúce vo vytvorení, resp. v zachovaní odbytu pre výrobky alebo služby nesúce označenie, ktoré ju tvorí, a to voči výrobkom alebo službám pochádzajúcim od iných podnikov.¹⁹ Na druhej strane skutočnosť, že ochranná známka sa používa s cieľom vytvárať alebo zachovávať odbyť výrobkov alebo služieb, pre ktoré bola zapísaná, a nielen s cieľom zachovať práva z tejto ochrannej známky, však nestačí na prijatie záveru, že ide o „riadne používanie“. Je totiž nevyhnutné, aby sa ochranná známka používala v súlade so svojou základnou funkciou, ktorou je zaručiť spotrebiteľovi alebo konečnému užívateľovi totožnosť pôvodu tovaru alebo služby označenej ochrannou známkou, umožňujúc mu tak odlíšiť neomylné tento tovar alebo službu od tých, ktoré majú iný pôvod.²⁰

59. Používanie spočívajúce vo vytvorení alebo zachovaní odbytu pre tovary alebo služby musí svojou povahou smerovať navonok. To isté platí, pokiaľ ide o plnenie základnej funkcie ochrannej známky. Plnenie tejto funkcie si vyžaduje prítomnosť ochrannej známky na trhu, a v dôsledku toho vystavenie verejnosti pôsobeniu tejto ochrannej známky.

60. Je potrebné uviesť, že z týchto úvah nemožno vyvodzovať, že by uvádzanie výrobkov alebo služieb, pre ktoré bola ochranná známka zapísaná na trh, bolo nevyhnutné pre dosiahnutie záveru o existencii riadneho používania.

16 Pozri najmä SITKO, J. J.: Special Criteria of Trade Mark Protection with Regard to Pharmaceutical Products in the European Union Legal System. In: *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2014, č. 6, s. 667 a 668; TRZEBIATOWSKI, M.: *Obowiązek używania znaku towarowego. Studium z prawa polskiego na tle prawnoporównawczym*. Warszawa: C. H. Beck, 2007, s. 147 a 148.

17 V rozsudku z 24. novembra 1999, I ZB 17/97 (Neue Juristische Wochenschrift 2000, 1487) Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) riešil podobnú problematiku v kontexte výkladu ustanovenia nemeckého práva, ktoré do vnútroštátneho práva prebralo článok 10 prvej smernice Rady 89/104 z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 1; Mim. vyd. 17/001, s. 92). V bodoch 18 a 19 tohto rozsudku tento súd uviedol, že použitie ochrannej známky v rámci konania o vydanie povolenia na lieky nemožno považovať za riadne používanie. Rovnako však uviedol, že vedenie stanoveného konania o vydanie povolenia v zásade možno považovať za legitímny dôvod nepoužívania. Rovnako francúzske súdy uznali, že žiadosť o PUT, ktorá logicky nasleduje po klinickom skúšaní, predstavuje náležitý dôvod nepoužívania ochrannej známky zapísanej pre liek podrobený konaniu o vydanie povolenia (pozri rozsudok z 1. júna 1999, Tribunal de grande instance de Paris, 3. komora, Almonda Sociedade Gestora de participacoes sociais c/Opfermann Arzneimittel GmbH, PIBD 1999 682 III-354). Z týchto rozsudkov teda možno vyvodíť, že používanie ochrannej známky zapísanej pre testovaný liek v rámci klinických skúšok nepredstavuje riadne používanie.

18 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. júna 2017, W. F. Gözze Frottierweberei a Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, bod 37).

19 Rozsudok z 15. januára 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, bod 18). Pozri tiež rozsudok zo 17. júla 2014, Reber Holding/ÚHVT (C-141/13 P, neuverejnený, EU:C:2014:2089, bod 32), v ktorom Súdny dvor uviedol, že za „riadne používanie“ spornej ochrannej známky nemožno automaticky považovať akékoľvek jej preukázané obchodné používanie.

20 Rozsudok z 8. júna 2017, W. F. Gözze Frottierweberei a Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, body 39 až 41). Pozri tiež návrhy, ktoré predniesla generálna advokátka Kokott vo veci Pandalis/EUIPO (C-194/17 P, EU:C:2018:725, bod 65).

61. Ako totiž vyplýva z rozsudku Ansul²¹, riadne používanie zapísanej ochrannnej známky môže nastať v dvoch situáciách, konkrétne v situácii, keď sú výrobky už uvádzané na trh, a v situácii, keď má ich uvedenie na trh bezprostredne nastať. Také použitie, ktoré predchádza uvádzaniu na trh ako takému, musí spočívať v prípravách vedených s cieľom získania klientely.

62. Tieto dve situácie majú spoločné črty. Súdny dvor najmä v bode 37 rozsudku Ansul²² uviedol, že „riadne používanie“ ochrannnej známky *predpokladá jej používanie na trhu výrobkov alebo služieb chránených ochrannou známkou*, a nielen v rámci dotknutého podniku. Súdny dvor následne tieto úvahy spresnil v rozsudku Verein Radetzky-Orden²³, keď rozlíšil dva prípady: *použitie ochranných známok na rozlíšenie alebo propagáciu svojich výrobkov alebo služieb na verejnosti* na jednej strane a *používanie obmedzené na interné použitie ochranných známok* na druhej strane.

63. Zdá sa mi príznačné, že v rozsudku Ansul²⁴ Súdny dvor ako príklad uviedol používanie ochrannnej známky v rámci reklamných kampaní na ilustráciu používania, ktoré predchádza uvádzaniu výrobkov alebo služieb, pre ktoré bola ochranná známka zapísaná na trh. Tento príklad totiž dobre ilustruje predchádzajúce používanie, ale ilustruje tiež riadne používanie. V dôsledku toho zo začatia reklamných kampaní, v ktorých vystupuje ochranná známka, automaticky nevyplýva existencia riadneho používania. Tento príklad však ukazuje, že dokonca aj vo fáze predchádzajúcej uvádzaniu výrobkov alebo služieb na trh musia mať úkony používania externú povahu a zároveň vyvolávať účinky pre budúcu verejnosť získavajúcu tieto výrobky alebo tieto služby.²⁵

64. Preto každé riadne používanie v podstate smeruje navonok. Naopak, z predošlých úvah nevyplýva, že by každé vonkajšie použitie ochrannnej známky predstavovalo riadne používanie. Zo samotnej skutočnosti, že ochranná známka sa používa vo vzťahu k tretím osobám, nevyplýva existencia riadneho používania. Na účely určenia existencie takéhoto používania je nevyhnutné preskúmať, ako som uviedol v bodoch 56 až 59 vyššie, či úkon vonkajšieho použitia spočíva vo vytváraní alebo zachovávaní odbytu pre výrobky alebo služby, pre ktoré bola ochranná známka zapísaná. V rámci tohto preskúmania by sa mala vykonať analýza, ktorá vezme do úvahy najmä trh s dotknutými výrobkami alebo službami.

iii) Zohľadnenie osobitosti hospodárskeho odvetvia

65. Z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že pri posudzovaní toho, či ide o riadne používanie ochrannnej známky, sa musia vziať do úvahy všetky skutočnosti a okolnosti, ktoré sú relevantné pre určenie, či obchodné používanie ochrannnej známky je riadne, najmä či sa také používanie *v príslušnom hospodárskom odvetví* považuje za také, že poskytuje záruku udržania alebo vytvorenia *trhového podielu pre tovary alebo služby chránené ochrannou známkou*.²⁶ Posúdenie okolností prípadu preto musí zahŕňať úvahy týkajúce sa okrem iného povahy dotknutých tovarov alebo služieb, *charakteristik dotknutého trhu* a rozsahu a frekvencie používania ochrannnej známky.²⁷

66. Súdny dvor tak vo svojej judikatúre uznal zohľadnenie osobitosti daného hospodárskeho odvetvia, v ktorom pôsobí ochranná známka. V tomto ohľade považujem za vhodné uviesť niekoľko poznámok k regulácii odvetvia humánnych liekov v Únii. Je pravda, že pojmy tejto regulácie nemusia mať nevyhnutne rovnaký význam ako pojmy práva ochranných známok. Uvedená právna úprava však

21 Rozsudok z 11. marca 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

22 Rozsudok z 11. marca 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

23 Rozsudok z 9. decembra 2008 (C-442/07, EU:C:2008:696, bod 23).

24 Rozsudok z 11. marca 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

25 Pozri v tomto zmysle TRZEBIATOWSKI, M.: Pojęcie rzeczywistego używania znaku towarowego (orzecznictwo krajowe na tle orzecznictwa wspólnotowego). In: *Europejski Przegląd Sądowy*, 2010, s. 22.

26 Rozsudok z 11. marca 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, bod 38).

27 Rozsudok z 11. marca 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, bod 39). Pozri tiež uznesenie z 27. januára 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, bod 23).

vytvára rámec, v ktorom sa subjekty v tomto odvetví môžu zapojiť do činnosti týkajúcej sa liekov, pre ktoré boli zapísané ochranné známky, a je nesporné, že na účely konštatovania riadneho používania ochrannej známky musela byť ochranná známka použitá na trhu dotknutých výrobkov alebo služieb.²⁸

iv) Právna úprava humánnych liekov

67. Jadrom systému právnej úpravy Únie vzťahujúcej sa na sektor humánnych liekov je smernica 2001/83/ES²⁹ a nariadenie (ES) č. 726/2004³⁰. Tieto legislatívne akty Únie zavádzajú zásadu, podľa ktorej nemožno lieky uvádzať na trh bez udelenia PUT príslušným orgánom.³¹ Okrem iného lieky nemôžu byť predmetom akejkoľvek formy „podomového oboznamovania, agitačnej činnosti alebo podnecovania smerujúceho k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku“, predovšetkým v prípade verejnosti, rovnako ako aj v prípade osôb kvalifikovaných na ich predpisovanie alebo vydávanie.³²

68. V tomto systéme klinické skúšanie predstavuje v zásade skúmanie, ktorého cieľom je najmä určiť alebo overiť účinky liekov vrátane ich nežiaducich účinkov a preukázať účinnosť a bezpečnosť ich použitia.³³ Výsledky takých skúšok musia byť podľa článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83 pripojené k žiadosti o PUT. Uskutočnenie klinického skúšania tak v zásade predchádza uvádzaniu na trh a reklame liekov, na ktoré sa vzťahuje článok 6 smernice 2001/83.

69. Okrem toho klinické skúšanie v zásade podlieha vedeckému a etickému preskúmaniu a musí byť vopred povolené.³⁴ Rovnako podstatné zmeny v priebehu klinického skúšania podliehajú kontrole členských štátov.³⁵ Okrem toho je zadávateľ klinického skúšania zodpovedný za jeho iniciovanie, riadenie a zabezpečenie financovania.³⁶

70. Aby som zhrnul túto časť svojej analýzy, domnievam sa, že normotvorca Únie prijal stanovisko obmedzujúce prístup spotrebiteľov a konečných užívateľov k nepovoleným liekom s cieľom obmedziť riziká vzťahujúce sa na používanie takýchto liekov.

28 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 15. januára 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, bod 19).

29 Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

30 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).

31 Podľa znenia článku 6 smernice 2001/83 žiadny liek nesmie byť uvedený *na trh členského štátu*, pokiaľ preň nebolo vydané PUT príslušnými úradmi tohto členského štátu v súlade s touto smernicou alebo nebolo vydané povolenie podľa nariadenia č. 726/2004. Rovnako z článku 76 smernice 2001/83 vyplýva, že členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že sa na ich území rozširujú iba také lieky, na ktoré bolo vydané PUT v súlade s právnymi predpismi Únie. Nariadenie č. 726/2004 vo svojom článku 3 ods. 1 uvádza, že žiadny liek, ktorý je uvedený v prílohe nariadenia, sa nesmie uviesť *na trh v Únii*, pokiaľ nebolo Úniou udelené PUT v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia. Okrem toho podľa článku 3 ods. 2 tohto istého nariadenia pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe, sa môže udeliť PUT vydané Úniou v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, ak: a) liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia nebola povolená v Únii, alebo b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu, alebo že udelenie povolenia v súlade s nariadením č. 726/2004 je v záujme zdravia pacientov alebo zdravia zvierat na úrovni Únie.

32 Pozri článok 86 ods. 1 a článok 87 smernice 2001/83.

33 Pozri článok 2 písm. a) smernice 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 2001, s. 34; Mim. vyd. 13/026, s. 299), rovnako ako aj prílohu I tejto smernice v rozsahu, v akom definujú pojem „klinický pokus“. Pozri tiež článok 2 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 2014, s. 1).

34 Pozri článok 9 smernice 2001/20, rovnako ako aj článok 4 nariadenia č. 536/2014.

35 Pozri najmä článok 10 smernice 2001/20 a článok 15 nariadenia č. 536/2014.

36 Pozri najmä článok 2 písm. e) smernice 2001/20, rovnako ako aj článok 2 ods. 2 bod 14 nariadenia č. 536/2014, ktorý na účely jasného vymedzenia zodpovedností definuje zadávateľa ako osobu, spoločnosť, inštitúciu alebo organizáciu, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania.

71. Okrem toho použitie ochrannej známky zapísanej pre liek v priebehu klinického skúšania nemožno v dôsledku toho považovať za použitie predchádzajúce uvedeniu tohto lieku na trh v zmysle rozsudku Ansul.³⁷ Rovnako je preukázané, ako to vyplýva z bodu 38 napadnutého rozsudku, že situácia odvolateľky zodpovedá situácii používania predchádzajúceho uvedeniu na trh. Výrobky, pre ktoré bola ochranná známka zapísaná, to znamená lieky na liečbu sklerózy multiplex, neboli uvedené na trh, keďže ich uvádzanie na trh bolo počas relevantného obdobia zakázané.³⁸

v) Ochranné známky zapísané pre humánne lieky

72. Trieda 5 Niceskej dohody, do ktorej patria farmaceutické výrobky a zdravotné pomôcky, zahŕňa, ako to poznamenala právna veda, mimoriadne vysoké množstvo zápisov.³⁹ Okrem toho, ak máme veriť komentárom právnej vedy, subjekty pôsobiace vo farmaceutickom priemysle majú sklon podávať prihlášky ochranných známk pre lieky v priebehu úvodných fáz ich vývoja.⁴⁰ Takú náhlivosť možno vysvetliť vôľou dostať sa do povedomia vplyvných kruhov, keďže by existovalo riziko, že v priebehu fázy vývoja lieku by si lekári a špecialisti zafixovali skôr jeho generický názov ako ochrannú známku.⁴¹

73. V tejto súvislosti treba uviesť, že normotvorca Únie toto správanie aktérov odvetvia humánnych liekov zohľadnil. Smernica 2001/83 totiž, prinajmenšom v určitom rozsahu, uznáva úlohu, ktorú majú v tomto odvetví majú ochranné známky. Z článku 1 bodu 20 tejto smernice vyplýva, že označením lieku môže byť bežný názov alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku. Okrem toho v súlade s článkom 89 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 reklama, ktorá je povolená len pre registrované lieky, musí obsahovať najmä ich názov.

74. Z vyššie uvedených ustanovení vyplýva, že v určitých prípadoch môže dochádzať k zámene ochrannej známky zapísanej pre liek s označením tohto lieku. Preto sa takáto ochranná známka smie používať v komunikačnej stratégii majiteľa len vtedy, ak bolo pre uvedený liek získané PUT.

vi) Čiastočný záver k použitiu ochrannej známky počas klinického skúšania

75. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy uvádzam, ako to vyplýva z bodu 70 vyššie, že normotvorca Únie má za cieľ obmedziť prístup spotrebiteľov a konečných užívateľov k liekom, pre ktoré nebolo vydané povolenie. V systéme právnej úpravy humánnych liekov možno klinické skúšanie považovať za filter, ktorý liekom bez povolenia bráni v prístupe na trh.

76. Podobne, vzhľadom na úlohu, ktorú zohrávajú v tomto systéme ochranné známky zapísané pre také lieky, sleduje normotvorca Únie cieľ obmedziť tiež pôsobenie takých ochranných známk na dotknutom trhu. Vystavenie verejnosti pôsobeniu ochrannej známky zapísanej pre liek, ktorý (ešte) nebol povolený, je teda tiež obmedzené kvalitatívne a kvantitatívne, prinajmenšom v rozsahu, v akom taká ochranná známka môže pôsobiť na konkurenčnom trhu liekov.

37 Rozsudok z 11. marca 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, bod 37). Pozri tiež bod 61 vyššie.

38 Toto je rovnako prístup prijatý odvolateľkou v jej odvolaní. Konkrétne v bode 17 odvolania odvolateľka uvádza, že „je zrejmé, že popieranie riadneho používania založené v zásade na tom jedinom tvrdení, že predmetný výrobok nemožno uvádzať na trh ani propagovať na verejnosti nie je správne“. Okrem toho odvolateľka uvádza, pokiaľ ide o druhú časť prvého odvolacieho dôvodu, že podľa tohto rozsudku môže dôjsť k riadnemu používaniu vtedy, keď sa uvedenie na trh pripravuje a bude bezprostredne nasledovať. Ďalej sa v rámci druhej časti prvého odvolacieho dôvodu domnieva, že „nezávisle od otázky, či sú tieto podmienky splnené v prejednávanej veci, už citovaný rozsudok Súdneho dvora ukazuje, že riadne používanie môže tiež nastať dokonca aj v prípade neexistencie úkonu adresovaného neobmedzenému množstvu alebo, prinajmenšom, veľmi širokému okruhu adresátov“. Je pravda, že pojmy používané v rámci smernice 2001/83 nemusia nevyhnutne zodpovedať pojmom použitým v kontexte práva ochranných známk. Zdá sa však, že samotná odvolateľka sa domnieva, že pojem „uviesť na trh“ v zmysle článku 6 smernice 2001/83 zodpovedá pojmu „uvádzanie na trh“ použitému Súdny dvorom v rozsudku z 11. marca 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145).

39 SITKO, J. J.: c. d., s. 658.

40 MOSBACK, H.: Protection pharmaceutical trade marks in Europe. In: *Journal of Intellectual Property Law Practice*, 2013, zv. 8, č. 1, s. 71, a SITKO, J. J.: c. d., s. 658.

41 MOSBACK, H.: c. d., s. 71.

77. Treba uviesť, že v priebehu klinického skúšania sú lieky bez povolenia dostupné účastníkom, ako aj iným osobám zapojeným do tohto skúšania. Nevylučujem, že osoby patriace do týchto dvoch kategórií by si mohli spojiť liek a jeho označenie, a teda ochrannú známku zapísanú pre tento liek s jej majiteľom. Okrem toho si môžu vybrať a rozhodnúť sa zapojiť sa alebo nezapojiť do skúšok.

78. Pritom, ako vyplýva z bodu 64 vyššie, každé vonkajšie použitie ochrannej známky automaticky nepredstavuje riadne používanie. K vystaveniu účinkom tejto ochrannej známky, ktoré môže vytvoriť odbyť pre výrobky, pre ktoré bola zapísaná na príslušnom trhu, musí nevyhnutne dôjsť v rámci tohto trhu.

79. Nemyslím si, že tak je to v prípade ochrannej známky používanej v rámci klinického skúšania.

80. V prvom rade, v rámci klinického skúšania, lieky, pre ktoré nebolo vydané povolenie, v zásade nie sú predmetom distribúcie alebo reklamy majúcich za cieľ preniknúť na trh predávaných výrobkov patriacich do rovnakej triedy ako uvedené lieky. Rovnako klinické skúšanie, ktoré predstavuje prešetrovanie rizík vzťahujúcich sa na používanie lieku za podmienok podliehajúcich predchádzajúcemu schváleniu, nie je a nemá byť formou obchodného využívania ochrannej známky zapísanej pre tento liek spočívajúceho vo vytvorení alebo udržaní odbytu pre uvedený liek. Klinické skúšanie teda nemožno považovať ani len za úkon, ktorým dochádza k príprave uvedenia na trh v zmysle rozsudku Ansul.⁴²

81. Vzhľadom na tieto úvahy sa nedomnievam, že klinické skúšanie lieku vo veľkom rozsahu by mohlo predstavovať riadne používanie ochrannej známky zapísanej pre skúšaný liek. Ako vyplýva z odôvodnenia 10 smernice 2001/83, úmyslom normotvorcu je vyhnúť sa skúškam, ktoré nie sú potrebné.⁴³ Rozsah klinického skúšania totiž nie je určený obchodnými hľadiskami ale vedeckou nevyhnutnosťou. Okrem toho tento rozsah podlieha povoleniu členského štátu.⁴⁴ Domnievam sa teda, že neexistencia riadneho používania vyplýva viac z kvalitatívnych charakteristík používania ochrannej známky v rámci klinického skúšania ako z jeho kvalitatívnych charakteristík.

82. V druhom rade vystavenie pôsobeniu ochrannej známky, rovnako ako aj voľba uskutočnená účastníkmi a ďalšími osobami zapojenými do klinického skúšania sa týka predovšetkým vôle zúčastňovať sa na prešetrovaní tohto lieku, a nie charakteristík výrobku, jeho pôvodu alebo dokonca obchodnej stratégie majiteľa. Zdá sa mi byť v tejto súvislosti príznačné, ako uviedol Všeobecný súd v bode 59 napadnutého rozsudku, že v prejednávanej veci zohrávajú z hľadiska náboru subjektov a iných osôb zapojených do klinického skúšania rozhodujúcu úlohu finančné investície. Napokon za takých okolností, ako sú okolnosti sporu vo veci samej, bola sporná ochranná známka zapísaná pre výrobky spadajúce do triedy 5 Niceskej dohody, konkrétne farmaceutické výrobky a zdravotnícke pomôcky. Táto ochranná známka teda nemala vytvoriť odbyť vedeckým výskumom, ale výrobkom patriacim do tejto triedy.

83. Napokon tieto úvahy nemôže spochybniť ani tvrdenie odvolateľky, podľa ktorého by mal byť výklad pojmu „riadne používanie“ do istej miery pružný z toho dôvodu, že podľa článku 15 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 18 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001] normotvorca Únie pripúšťa používanie ochrannej známky v podobe, ktorá sa líši od podoby, pod ktorou bola zapísaná. Cieľom týchto ustanovení je umožniť majiteľovi ochrannej známky, aby na označení vykonal pri jeho obchodnom využití zmeny, ktoré mu dovoľujú bez zmeny rozlišovacej spôsobilosti lepšie sa

⁴² Rozsudok z 11. marca 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145, bod 37).

⁴³ Pozri tiež v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Wahl vo veci Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, bod 25).

⁴⁴ Pozri bod 69 vyššie.

prispôbiť požiadavkám uvádzania na trh a reklamy dotknutých výrobkov alebo služieb.⁴⁵ Hoci sa aj pripúšťa určitá pružnosť, pokiaľ ide o podobu ochrannej známky, nemôže sa ale týkať charakteristík vzťahujúcich sa na riadnu povahu používania. Také používanie musí v každom prípade spĺňať požiadavky uvedené v bodoch 56 až 59 vyššie.

84. Stručne povedané sa domnievam, že použitie ochrannej známky zapísanej pre skúšaný liek v rámci klinického skúšania nepredstavuje riadne používanie tejto ochrannej známky. Napriek tomu sa nedomnievam, že pri neexistencii PUT nemôže byť v žiadnom prípade riadne používanou ochranná známka zapísaná pre liek, ktorý je predmetom klinického skúšania.

vii) Výnimky potvrdzujúce pravidlo

85. Na ilustráciu pripomínam, že podľa článku 83 ods. 1 a 2 nariadenia č. 726/2004 môžu členské štáty odchylné od článku 6 smernice 2001/83 na použitie v nevyhnutných prípadoch sprístupniť liek bez vydaného povolenia skupine pacientov s invalidizujúcim, chronickým alebo závažným ochorením alebo s ochorením, ktoré sa pokladá za ohrozujúce život a ktoré nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom. Taká možnosť existuje najmä vo vzťahu k lieku skúšanému v rámci klinického skúšania. Ďalšie aspekty použitia v nevyhnutných prípadoch sú vo všeobecnosti upravené na vnútroštátnej úrovni.

86. Z dôvodu určitej voľnosti členských štátov, pokiaľ ide o právnu úpravu použitia v nevyhnutných prípadoch, tak nemôžem hneď vylúčiť, že by z takého použitia lieku, pre ktorý bola ochranná známka zapísaná, nemohlo vyplývať riadne používanie tejto ochrannej známky.

87. V prvom rade nie je dôležité, že podľa relevantných vnútroštátnych ustanovení prípadné sprístupnenie takého lieku na účely použitia v nevyhnutných prípadoch nesleduje cieľ dosiahnutia zisku. Ako vyplýva z judikatúry Súdneho dvora, okolnosť, že majiteľ ochrannej známky nesleduje cieľ dosiahnutia zisku, nevylučuje, aby bolo jeho cieľom vytvorenie a následné zachovanie odbytu pre jeho výrobky alebo služby.⁴⁶

88. V druhom rade na to, aby bolo považované za „riadne“, nie je nevyhnutné, aby bolo používanie kvantitatívne významné. Dokonca aj minimálne používanie môže byť dostatočné na to, aby získalo takúto kvalifikáciu pod podmienkou, že je v dotknutom hospodárskom odvetví považované za opodstatnené.⁴⁷ V tomto duchu môže byť liek, ktorý nezískal povolenie a ktorý môže byť predmetom použitia v nevyhnutných prípadoch, navrhnutý pre jeho budúce uvedenie na trh pre osoby s invalidizujúcim, chronickým alebo závažným ochorením alebo s ochorením, ktoré sa pokladá za ohrozujúce život. Tento trh je teda obmedzený, a preto úkony predstavujúce riadne používanie môžu byť taktiež kvantitatívne obmedzené.

89. V treťom rade sa domnievam, že použitie lieku, pre ktorý bola zapísaná ochranná známka v nevyhnutných prípadoch, by nemalo dostať jej majiteľa do situácie, v ktorej bude znevýhodnený vo vzťahu k ostatným subjektom trhu s liekmi uvádzanými na trh. Pôsobenie ochrannej známky na trhu zapísanej pre liek, ktorý je predmetom použitia v nevyhnutných prípadoch, totiž môže nastať za okolností, ktoré sú porovnateľné s okolnosťami uvádzania lieku s povolením na trh.

90. Napokon v štvrtom rade sa mi zdá, že výklad, ktorý systematicky nevylučuje existenciu riadneho používania v rámci použitia v nevyhnutných prípadoch, je potvrdený systematickým výkladom ustanovení nariadenia č. 726/2004 a smernice 2001/83. Na jednej strane článok 6 smernice 2001/83, ktorý vyjadruje zásadu, podľa ktorej nepovolené lieky nemožno uvádzať na trh, otvára hlavu III tejto

⁴⁵ Pozri návrhy, ktoré som predniesol vo veci ÚHVT/Grau Ferrer (C-597/14 P, EU:C:2016:2, bod 102 a citovanú judikatúru).

⁴⁶ Rozsudok z 9. decembra 2008, Verein Radetzky-Orden (C-442/07, EU:C:2008:696, body 16 a 17).

⁴⁷ Pozri uznesenie z 27. januára 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, bod 24). Pozri tiež, pokiaľ ide o používanie ochranných znáмок vo farmaceutickom priemysle, rozsudok z 5. júla 2017 vydaný Cour de cassation, Chambre commerciale (Kasačný súd, obchodný senát, Francúzsko) č. 13-11513.

smernice, nazvanú „Uvádzanie na trh“. Na druhej strane článok 83 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 výslovne predpokladá *výnimku* z článku 6 smernice 2001/83. Ak by sprístupnenie lieku za podmienok uvedených v článku 83 ods. 1 a 2 nariadenia č. 726/2004 nepredstavovalo uvádzanie na trh, taká výnimka by nemala zmysel.

91. Záverom nevylučujem, že ochranná známka zapísaná pre farmaceutické výrobky a zdravotnícke pomôcky, ktoré patria do triedy 5 Niceskej dohody, a presnejšie pre liek, na ktorý sa vzťahuje smernica 2001/83, môže byť v určitých prípadoch predmetom riadneho používania pred získaním PUT na tento liek. Otázka, či je používanie postačujúce, musí byť posúdená v každom jednom konkrétnom prípade. Napriek tomu sa domnievam, že používanie takej ochrannej známky v rámci klinického skúšania nemôže predstavovať riadne používanie v zmysle článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001]. V rámci klinického skúšania sa totiž ochranná známka nepoužíva na účely vytvorenia alebo udržania odbytu pre výrobky alebo služby, pre ktoré bola zapísaná.

92. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy sa domnievam, že druhá časť prvého odvolacieho dôvodu je nedôvodná.

2. O druhom odvolacom dôvode

a) Tvrdenia účastníkov konania

93. Druhým odvolacím dôvodom, ktorý sa týka najmä bodov 60 a 61 napadnutého rozsudku, odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že porušil článok 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001] tým, že vylúčil existenciu náležitého dôvodu nepoužívania spornej ochrannej známky. Presnejšie odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd nesprávne vylúčil existenciu náležitého dôvodu nepoužívania v prípadoch, keď po prvé bola žiadosť o toto skúšanie podaná dlho po zapísaní ochrannej známky a po druhé použitých finančných prostriedkov nebolo toľko, koľko by ich bolo potrebných na čo najskoršie ukončenie klinickej štúdie.

94. Na podporu tohto odvolacieho dôvodu odvolateľka po prvé uvádza, že tým, že jej vytýka, že žiadala o povolenie klinického skúšania dlho po zápise ochrannej známky, Všeobecný súd poprel zmysel päťročnej ochrannej lehoty. Ochranná známka lieku, ktorej ochranná lehota by uplynula, by sa totiž stala nepoužiteľnou, pretože len podanie žiadosti o PUT by mohlo odôvodniť jej nepoužívanie.

95. Po druhé vzhľadom na to, že Všeobecný súd zohľadnil finančné investície v rámci posúdenia existencie náležitého dôvodu nepoužívania, finančne silné spoločnosti by mali väčšie možnosti na primeranú ochranu svojich investícií právom ochranných známk ako finančne slabšie podniky. V každom prípade Všeobecný súd nemôže vychádzať z abstraktného predpokladu, podľa ktorého by viac investícií umožnilo uskutočniť predmetné klinické skúšanie rýchlejšie.

96. EUIPO a, za predpokladu, že druhý odvolací dôvod je prípustný, Hecht-Pharma sa domnievajú, že tento odvolací dôvod je nedôvodný.

97. Podľa EUIPO záver, podľa ktorého úkony vykonané odvolateľkou ňou mohli byť ovplyvnené a klinické skúšanie nemohlo predstavovať náležitý dôvod nepoužívania v prejednávanej veci, je založený na celkovom posúdení, ktoré okrem plynutia času a vynaložených investícií zohľadňuje najmä skutočnosť, že nebol predložený žiaden dôkaz nasvedčujúci dokončeniu týchto skúšok, že predmetné klinické skúšanie podlieha vnútroštátnym pravidlám a predstavuje len jednu etapu smerom k uvedeniu lieku na liečbu sklerózy multiplex na trh, a napokon, že neexistuje žiadna zákonná povinnosť označiť liek v priebehu klinického skúšania.

98. Hecht-Pharma pripúšťa, že abnormálne dlhé konanie o povolenie lieku by mohlo predstavovať náležitý dôvod nepoužívania. Pokiaľ však ide o túto vec, Hecht-Pharma najmä uvádza, že odvolateľka nechala uplynúť tri roky medzi zápisom spornej ochrannnej známky a žiadosťou o povolenie klinického skúšania a že k dnešnému dňu nepodala žiadosť o PUT.

b) Posúdenie

99. V rozsudku Häupl⁴⁸ Súdny dvor uviedol, že na odôvodnenie nepoužívania ochrannnej známky musia byť splnené tri kumulatívne podmienky. Prekážka musí byť po prvé nezávislá od vôle majiteľa tejto ochrannnej známky, po druhé musí mať dostatočne priamy vzťah s ochrannou známkou a po tretie musí spôsobovať nemožnosť alebo nevhodnosť používania uvedenej ochrannnej známky.

100. Napriek tomu sa úvahy Všeobecného súdu, ktorými poprel existenciu náležitého dôvodu nepoužívania, týkali len prvej podmienky vzťahujúcej sa na skutočnosť, že prekážka je nezávislá od vôle majiteľa. Pripomínam, že v bode 61 napadnutého rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že hoci uskutočňovanie klinického skúšania môže skutočne predstavovať dôvod na nepoužívanie ochrannnej známky, na úkony a udalosti citované odvolateľkou v prejednávanej veci *má odvolateľka vplyv a patria do oblasti jej zodpovednosti, takže sa netýkali prekážok nezávislých od jej vôle*.

101. Na dosiahnutie týchto záverov Všeobecný súd zohľadnil niekoľko kritérií, konkrétne na jednej strane plynutie času medzi zápisom ochrannnej známky – ktoré nevyplyvalo z právnej povinnosti, ale z vlastného rozhodnutia odvolateľky –, a začiatkom klinického skúšania (ktorého presný deň ukončenia nebol určiteľný⁴⁹), rovnako ako aj na druhej strane primeranosť investícií uskutočnených odvolateľkou.⁵⁰

102. Preto bez toho, aby som sa chcel vyjadrovať k otázkam vzťahujúcim sa na existenciu dostatočne priameho vzťahu medzi prekážkou a spornou ochrannou známkou, ako aj k vplyvu tejto prekážky na možnosť alebo na primeranosť používania tejto ochrannnej známky, o ktorých v napadnutom rozsudku Všeobecný súd nerozhodol, treba preskúmať otázku, či v prípade, keď prekážka pretrváva z dôvodov vzťahujúcich sa na iniciovanie alebo financovanie klinického skúšania lieku, pre ktorý bola uvedená ochranná známka zapísaná, je (alebo nie je) táto prekážka nezávislá od vôle majiteľa ochrannnej známky.⁵¹

103. V rozsudku Häupl⁵² Súdny dvor uviedol, že článok 19 ods. 1 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva⁵³ môže predstavovať prvok výkladu pojmu opodstatnené dôvody tak, ako je používaný v práve Únie. Toto ustanovenie totiž cituje ako príklady obmedzenia dovozu alebo iné požiadavky verejných orgánov, ktoré sa týkajú výrobkov alebo služieb označených ochrannou známkou. Prekážka právnej povahy tak tiež môže predstavovať náležitý dôvod nepoužívania.

48 Rozsudok zo 14. júna 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340, body 54 a 55).

49 Pozri body 55 až 58 a 60 napadnutého rozsudku.

50 Pozri bod 59 napadnutého rozsudku.

51 Okrem toho, ako som práve vysvetlil v časti o prípustnosti odvolacích dôvodov vyššie, domnievam sa, že druhý odvolací dôvod je prípustný, keďže sa týka povahy okolností, ktoré možno zohľadniť na účely konštatovania toho, že prekážka je nezávislá od vôle majiteľa. Zdá sa mi, že obdobný odvolací dôvod bol Súdnym dvorom považovaný za prípustný v rozsudku z 13. septembra 2007, Il Ponte Finanziaria/ÚHVT (C-234/06 P, EU:C:2007:514, bod 99).

52 Rozsudok zo 14. júna 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340, bod 48).

53 Dohoda o aspektoch práv duševného vlastníctva súvisiacich s obchodom uvedená v prílohe 1 C Dohody z Marakéša o zriadení Svetovej obchodnej organizácie, ktorá bola schválená v mene Európskeho spoločenstva rozhodnutím Rady 94/800/ES (z 22. decembra 1994) týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 1; Mím. vyd. 11/021, s. 80).

104. Je pravda, že podľa mojej analýzy prvého odvolacieho dôvodu je v systéme zavedenom najmä smernicou 2001/83 a nariadením č. 726/2004 riadne používanie ochrannej známky zapísanej pre liek bez povolenia možné len vo výnimočných prípadoch a jej riadne používanie v rámci klinického skúšania nie je možné.⁵⁴

105. Predsa však v prvom rade nemožno tvrdiť, že by každé právne obmedzenie, ktoré sa priamo týka ochrannej známky a ktoré znemožňuje jej používanie, predstavovalo prekážku, ktorú treba automaticky považovať za náležitý dôvod nepoužívania. Každá obchodná činnosť musí byť vykonávaná v súlade s určitými právnymi predpismi. V tejto súvislosti pripomínam, že Súdny dvor už rozhodol, že pojmu „opodstatnený dôvod“ nemožno priznať príliš široký význam.⁵⁵ V dôsledku toho sa domnievam, že samotná skutočnosť, že existuje taká prekážka používania ochrannej známky, ako je potreba dodržiavať právne predpisy Únie na uvádzanie výrobkov označených touto ochrannou známkou na trh, nestačí na odôvodnenie nepoužívania tejto ochrannej známky.⁵⁶

106. V druhom rade, v kontexte ochranných známk Európskej únie a nezávisle od úvah vzťahujúcich sa na úlohu klinického skúšania v právnej úprave humánnych liekov, uskutočňovanie klinického skúšania lieku, pre ktorý bola ochranná známka zapísaná, predstavuje pre jeho majiteľa úkon, ktorým sa tento usiluje vylúčiť prekážku riadneho používania tejto ochrannej známky.

107. V prípade, že majiteľ môže uskutočňovať úkony, ktoré sú spôsobilé odstrániť prekážku používania ochrannej známky, alebo prinajmenšom obmedziť dobu jej trvania, totiž nemožno mať za to, že táto prekážka je úplne nezávislá od jeho vôle. Napriek tomu nevylučujem, že pokiaľ tieto úkony vyžadujú od majiteľa, aby sa podrobil osobitnému konaniu, môže naraziť na ďalšie prekážky spôsobené orgánmi poverenými viesť toto konanie. Prikláňam sa k názoru, že také prekážky môžu predstavovať náležité dôvody nepoužívania. Čo sa týka napríklad situácie majiteľa ochrannej známky zapísanej pre liek, môže sa ukázať, že orgány zodpovedné za predchádzajúce povolenie klinického skúšania nepreskúmali v im uloženej lehote žiadosť o povolenie predloženú týmto majiteľom.

108. Tieto úvahy potvrdzuje judikatúra Súdneho dvora, podľa ktorej pojem „opodstatnené dôvody“ v podstate odkazuje na vonkajšie okolnosti majiteľa ochrannej známky.⁵⁷

109. Je pravda, že klinické skúšanie, rovnako ako aj ich významné zmeny musia byť vopred povolené členským štátom.⁵⁸ Také povolenia sa však udeľujú v súlade s kritériami uvedenými v relevantnej právnej úprave, ktoré sú z tohto dôvodu predvídateľné pre majiteľa, ktorý koná ako zadávateľ klinického skúšania. Zadávatel' je totiž zodpovedný za iniciovanie, riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania.⁵⁹

110. Čo sa týka tohto odvolania, treba poznamenať, že kritériá uvedené Všeobecným súdom v napadnutom rozsudku a kritizované druhým odvolacím dôvodom odvolania patria do takto definovanej zodpovednosti odvolateľky.⁶⁰ Okrem toho nič nenaznačuje tomu, že by odvolateľka uviedla ďalšie skutkové okolnosti, ktoré by mohli preukázať, že na začatie alebo vykonávanie klinického skúšania mali vplyv prekážky, za ktoré nezodpovedá. V každom prípade posúdenie takýchto skutkových okolností nepatrí do právomoci Súdneho dvora, ktorý prejedáva odvolanie proti rozsudku Všeobecného súdu.

54 Pozri bod 91 vyššie.

55 Rozsudok zo 14. júna 2007, Häupl (C-246/05, EU:C:2007:340, bod 51).

56 Pozri v tomto zmysle, rozsudok z 8. júna 2017, Kaane American International Tobacco/EUIPO – Global Tobacco (GOLD MOUNT) (T-294/16, neuverejnený, EU:T:2017:382, bod 42).

57 Rozsudok z 13. septembra 2007, Il Ponte Finanziaria/ÚHVT (C-234/06 P, EU:C:2007:514, bod 102).

58 Pozri bod 69 vyššie.

59 Pozri bod 69 vyššie.

60 Pozri bod 109 vyššie.

111. Okrem toho sa domnievam, že v situácii, keď sa odvolateľka odvoláva na také skutkové okolnosti, treba v každom jednotlivom prípade posúdiť, či by v priebehu lehoty uvedenej v článku 51 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 [článok 58 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 2017/1001] zmena podnikovej stratégie s cieľom vyhnúť sa prekážke mohla s nezanedbateľnou pravdepodobnosťou umožniť používanie spornej ochrannej známky pred uplynutím tejto lehoty. V prípade zápornej odpovede na túto otázku treba dospieť k záveru, že dôvod na nepoužívanie existoval. V prípade kladnej odpovede majiteľ nemôže tvrdiť, že existoval náležitý dôvod nepoužívania.

112. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy sa domnievam, že druhý odvolací dôvod je nedôvodný.

VII. Návrh

113. Vzhľadom na všetko, čo bolo uvedené, navrhujem, aby Súdny dvor zamietol odvolanie a zaviazal odvolateľku na náhradu trov konania.