



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
GIOVANNI PITRUZZELLA
prednesené 11. apríla 2019¹

Vec C-688/17

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Fővárosi Törvényszék (súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Duševné vlastníctvo – Patenty – Smernica 2004/48/ES – Pojem ‚primeraná náhrada‘ – Škoda spôsobená predbežnými opatreniami navrhovanými na účely ochrany neskôr zrušeného patentu – Uvedenie výrobkov na trh bez toho, aby sa čakalo na zrušenie patentu“

1. Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý je predmetom týchto návrhov, sa týka výkladu článku 9 ods. 7 smernice 2004/48/ES².

2. Tento návrh bol predložený v rámci sporu medzi Bayer Pharma AG (ďalej len „Bayer“) proti spoločnostiam Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt (ďalej len „Richter“) a Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (ďalej len „Exeltis“), týkajúceho sa škody spôsobenej týmto dvom spoločnostiam z dôvodu prijatia, na základe návrhu spoločnosti Bayer, vnútroštátnym súdom príkazov voči nim, ktoré boli následne zrušené.

¹ Jazyk prednesu: francúzština.

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 2004, s. 45; Mim. vyd. 17/002, s. 32).

I. Právny rámec

A. Dohoda TRIPS

3. Článok 50 ods. 7 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“), ktorá tvorí prílohu 1 C Dohody o zriadení Svetovej obchodnej organizácie (WTO) podpísanej v Marrákeši 15. apríla 1994 a schválenej rozhodnutím 94/800/ES³ a uzavretej v rámci Svetovej obchodnej organizácie (WTO), stanovuje:

„V prípadoch, keď sa prechodné opatrenia zrušili, alebo ak zanikla ich platnosť v dôsledku jednania alebo zanedbania zo strany žiadateľa, alebo keď sa následne zistí, že nedošlo k žiadnemu porušeniu alebo k hrozbe porušenia práva duševného vlastníctva, budú mať súdne orgány právomoc nariadiť žiadateľovi, na požiadanie odporcu, poskytnúť odporcovi primeranú náhradu za každú škodu spôsobenú týmito opatreniami.“

B. Právo Únie

4. Odôvodnenie 1 smernice 2004/48 znie takto:

„Dosiahnutie vnútorného trhu má za následok odstránenie obmedzení slobody pohybu a skresľovanie hospodárskej súťaže a zároveň vznik prostredia vhodného na inováciu a investície. V tejto súvislosti je ochrana duševného vlastníctva podstatným prvkom úspechu vnútorného trhu. Ochrana duševného vlastníctva je dôležitá nielen pre podporu inovácie a tvorivosti, ale tiež na rozvoj zamestnanosti a zvyšovanie konkurencieschopnosti.“

5. Odôvodnenie 22 smernice 2004/48 uvádza:

„Je tiež nevyhnuté stanoviť predbežné opatrenia na okamžité ukončenie porušovania práv bez čakania na rozhodnutie vo veci samej, a pritom dodržať práva na obhajobu, zabezpečiť primeranosť predbežných opatrení zodpovedajúcich povahe príslušného prípadu a stanoviť potrebné záruky na pokrytie nákladov a ujmy spôsobených odporcovi neoprávneným návrhom. Také opatrenia sú obzvlášť odôvodnené, ak by akékoľvek omeškanie spôsobilo nenapraviteľnú ujmu vlastníkovi práva duševného vlastníctva.“

6. Článok 3 smernice 2004/48, nazvaný „Všeobecná povinnosť“, stanovuje:

„1. Členské štáty stanovia opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy potrebné na zabezpečenie vymožitelnosti práv duševného vlastníctva, ktorých sa týka táto smernica. Tieto opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy musia byť spravodlivé a nestranné a nesmú byť zbytočne zložité alebo nákladné alebo mať za následok príliš dlhé lehoty alebo neoprávnené prieťahy.

2. Tieto opatrenia a prostriedky nápravy okrem toho budú účinné, primerané a odrádzajúce a budú sa uplatňovať tak, aby sa zabránilo vytváraniu prekážok legitímneho obchodu a aby sa zabezpečila ochrana pred ich zneužívaním. Tieto opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy musia byť účinné, primerané a odrádzajúce a musia sa uplatňovať takým spôsobom, aby sa predišlo vytváraniu prekážok zákonného obchodu a musia stanovovať záruky proti ich zneužívaniu.“

³ Rozhodnutie Rady z 22. decembra 1994 týkajúce sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo počas Uruguajského kola multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 1).

7. Článok 9 ods. 7 smernice 2004/48, nazvaný „Predbežné a preventívne opatrenia“ a formulovaný v takmer rovnakom znení ako článok 50 ods. 7 dohody TRIPS, znie takto:

„Ak sú predbežné opatrenia zrušené alebo ak sú premlčané v dôsledku nejakého skutku alebo opomenutia zo strany navrhovateľa, alebo ak sa následne zistí, že nedošlo k porušeniu alebo k hrozbe porušenia práva duševného vlastníctva, súdne orgány majú právomoc na návrh odporcu nariadiť navrhovateľovi, aby poskytol odporcovi primeranú náhradu za akúkoľvek škodu spôsobenú týmito opatreniami.“⁴⁾

C. Maďarské právo

8. § 156 ods. 1 maďarského občianskeho súdneho poriadku (1952. évi III. törvény, zákon III z roku 1952) stanovuje:

„Súdca môže na návrh nariadiť prostredníctvom predbežného opatrenia, aby sa vyhovel návrhu alebo vzájomnému návrhu, alebo návrhu na nariadenie predbežných opatrení, ak je takéto opatrenie potrebné na ochranu pred bezprostrednou ujmom alebo na zachovanie *status quo* sporu, ako aj na ochranu rozhodujúceho práva navrhovateľa a ak škoda spôsobená opatrením nepresiahne očakávaný prínos tohto opatrenia. Súdca môže viazať nariadenie predbežných opatrení na poskytnutie záruk. Hodnovernosť skutkových okolností, na ktorých je založený návrh, musí byť preukázaná.“

9. § 104 ods. 13 a 14 találmányok szabaddalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (zákon č. XXXIII z roku 1995 o ochrane patentov, ďalej len „LPB“) stanovuje:

„13. Súd môže viazať predbežné vyšetrovanie a – s výhradou ustanovení odseku 5 písm. c) a odseku 6 – nariadenie predbežných opatrení na poskytnutie záruk.“

14. Ak v prípadoch uvedených v odseku 5 písm. c) a odsekoch 6 a 13 nedôjde k výkonu návrhu účastníka konania, ktorý má právo na uhradenie sumy zo záruky, do troch mesiacov odo dňa, keď rozhodnutie alebo rozsudok, ktorým sa ukončujú účinky uznesenia o predbežnom vyšetrovaní alebo predbežných opatreniach (rozhodnutie o ukončení konania s konečnou platnosťou), nadobudlo právoplatnosť, môže deponent požiadať súd, aby mu vrátil záruku.“

10. § 4 ods. 4 maďarského občianskeho zákonníka (1959. évi IV. Törvény, zákon IV z roku 1959) stanovuje:

„Ak tento zákon nestanovuje prísnejšie požiadavky, je vhodné v občianskoprávných vzťahoch konať tak, ako možno vo všeobecnosti očakávať od každej osoby v danej situácii. Nikto sa nemôže vo svoj prospech dovolávať konania, ktoré mu možno pripísať. Kto nekoná tak, ako možno vo všeobecnosti očakávať od každej osoby, nemôže sa dovolávať konania druhej zmluvnej strany.“

11. § 339 ods. 1 maďarského občianskeho zákonníka znie:

„Každý, kto protiprávne spôsobí inému škodu, je povinný ju nahradiť. Od tejto povinnosti je oslobodený ten, kto preukáže, že konal tak, ako vo všeobecnosti možno očakávať od každej osoby v danej situácii.“

4 Vo svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania Fővárosi Törvényszék (súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko) konštatuje, že správny maďarský preklad pojmu „dédommagement approprié“, uvedený v článku 9 ods. 7 smernice 2004/48, by mal byť „megfelelő kártalanítás“, zatiaľ čo v oficiálnom maďarskom znení tejto smernice je uvedený pojem „megfelelő kártérítés“. Vnútroštátny súd v tejto súvislosti uvádza, že v maďarskom právnom jazyku sa používa pojem „kártalanítás“, pokiaľ ide o náhradu škody spôsobenej prípustným konaním a pojem „kártérítés“, pokiaľ je škoda spôsobená protiprávnym konaním. Spoločnosti Richter a Exeltis vo svojich písomných pripomienkach v konaní pred Súdnym dvorom uvádzajú prípad, ktorý Generálnemu sekretariátu Rady Európskej únie predložilo maďarské ministerstvo spravodlivosti s cieľom zmeniť maďarské znenie článku 9 ods. 7 smernice 2004/48.

12. § 340 ods. 1 maďarského občianskeho zákonníka znie:

„Poškodený je povinný konať tak, ako možno vo všeobecnosti očakávať od každej osoby v danej situácii s cieľom vyhnúť sa škode alebo ju znížiť. Nie je potrebné nahradiť inému škodu, ktorá je dôsledkom nedodržania tejto povinnosti zo strany poškodeného.“

II. Konanie vo veci samej a prejudiciálne otázky

13. Dňa 8. augusta 2000 podala spoločnosť Bayer na Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatal (Národný úrad duševného vlastníctva, Maďarsko, ďalej len „úrad“) patentovú prihlášku týkajúcu sa farmaceutického výrobku obsahujúceho antikoncepčnú účinnú zložku. Úrad uverejnil patentovú prihlášku 28. októbra 2002. V súlade s článkom 18 ods. 1 a 2 LPB ochrana poskytovaná patentom sa predbežne uplatňuje od uverejnenia prihlášky a jej účinky siahajú do dňa podania prihlášky. Úrad udelil 4. októbra 2010 patent na vynález č. 227.207 (ďalej len „patent“).

14. Spoločnosť Richter v novembri 2009 a v auguste 2010 a spoločnosť Exeltis v októbri 2010 začali uvádzať na trh v Maďarsku výrobky, ktoré podľa spoločnosti Bayer porušovali jej patent (ďalej len „výrobky“).

15. Dňa 8. novembra 2010 predložila spoločnosť Richter na úrade návrh na vyhlásenie o neporušení, ktorým chcela preukázať, že jej výrobky neporušovali patent žalobkyne. Dňa 8. decembra 2010 spoločnosti Richter a Exeltis tiež podali návrh na zrušenie patentu.

16. Dňa 9. novembra 2010 podala spoločnosť Bayer na vnútroštátny súd návrh na nariadenie predbežných opatrení s cieľom zakázať spoločnostiam Richter a Exeltis uvádzanie výrobkov na trh. Tento návrh bol zamietnutý, keďže hodnovernosť porušenia patentu nebola preukázaná. Spoločnosť Bayer začala 11. augusta 2011 na vnútroštátnom súde konania o porušení práv proti spoločnostiam Richter a Exeltis. Tieto konania boli prerušené dovtedy, kým sa neprijme konečné rozhodnutie v rámci konania o zrušenie patentu.

17. V nadväznosti na nové návrhy, ktoré predložila spoločnosť Bayer, vykonateľné uzneseniami z 11. júla 2011, ktoré nadobudli účinnosť 8. augusta 2011, vnútroštátny súd prostredníctvom predbežných opatrení zakázal spoločnostiam Richter a Exeltis uvádzanie výrobkov na trh a k predbežným opatreniam pripojil povinnosť poskytnúť záruky. Spoločnosti, ktoré boli adresátkami opatrení, by dobrovoľne splnili svoje záväzky a stiahli by výrobky z trhu.

18. V rámci žalôb, ktoré podali spoločnosti Richter a Exeltis, Fővárosi Ítéltábla (Krajský odvolací súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko) uzneseniami z 29. septembra 2011 a zo 4. októbra 2011 zrušil uznesenia z 11. júla 2011 z dôvodu procesných väd a vrátil vec na vnútroštátny súd. Tento súd uzneseniami z 23. januára 2012 a z 30. januára 2012, prijatými v rámci nového konania, zamietol návrhy na nariadenie predbežných opatrení podané spoločnosťou Bayer, keďže sa domnieval, že vzhľadom najmä na vývoj tohto konania o neplatnosť a zrušenie príslušného európskeho patentu nie je možné z hľadiska verejného záujmu považovať za primerané uloženie týchto opatrení. Tieto uznesenia boli potvrdené rozhodnutím Fővárosi Ítéltábla (Krajský odvolací súd hlavného mesta Budapešť).

19. Predbežné opatrenia, pokiaľ ide o spoločnosť Richter, preto boli účinné od 8. augusta 2011 do 4. októbra 2011, a pokiaľ ide o spoločnosť Exeltis, od 8. augusta 2011 do 29. septembra 2011.

20. Úrad rozhodnutím z 13. septembra 2012 zrušil patent ako celok. Vnútroštátny súd po tom, čo zrušil toto rozhodnutie, a po tom, čo zmenil skoršie rozhodnutie úradu, čím sa čiastočne zrušil patent, následne uznesením z 9. septembra 2014 v celom rozsahu zrušil patent. Toto uznesenie bolo potvrdené uznesením Fővárosi Ítéltábla (Krajský odvolací súd hlavného mesta Budapešť) z 20. septembra 2016.

21. Vzájomným návrhom podaným 22. februára 2012 a žalobou podanou 6. júla 2017 (ktoré boli spojené v rámci konania vo veci samej) spoločnosti Richter a Exeltis navrhli zaviazat spoločnosť Bayer na náhradu škody spôsobenej predbežnými opatreniami. Požadujú náhradu straty obratu spôsobeného v dôsledku predbežných opatrení, ako aj nákladov v súvislosti s podporou uvádzania výrobkov na trh a náhradu nemajetkovej ujmy, ako aj úroky z týchto súm. Keďže v maďarskom práve neexistujú hmotnoprávne predpisy vzťahujúce sa na situácie výslovne uvedené v článku 9 ods. 7 smernice 2004/48, tieto návrhy sa opierajú o súbor procesných pravidiel, teda o § 156 ods. 1 maďarského občianskeho súdneho poriadku a § 104 ods. 13 a 14 LPB.

22. Spoločnosť Bayer navrhuje zamietnutie týchto návrhov. Tvrdí, že samotné spoločnosti Richter a Exeltis spôsobili ujmu, ktorá im vznikla, a teda podľa maďarských právnych predpisov o zodpovednosti za škodu nemajú nárok na náhradu tejto škody. Tieto spoločnosti totiž úmyselne a nezákonne uviedli na trh výrobky predstavujúce porušenie predtým, ako bol patent zrušený. Ako výrobyne farmaceutických generických výrobkov vedeli, že navrhovateľ vlastnil patent, a teda mali sa, s cieľom predísť vzniku škody, domáhať najprv zrušenia patentu a čakať pred uvedením výrobkov na trh aspoň na to, aby súd v prvostupňovom konaní rozhodol v rámci konania o neplatnosti. Spoločnosť Bayer sa domnieva, že toto stanovisko je v súlade s maďarskou judikatúrou, a v tejto súvislosti poukazuje na rozsudok vnútroštátneho súdu, v ktorom tento súd považoval účastníka konania, ktorý požadoval náhradu škody, za taktiež zodpovedného za vznik škody a zaviazal účastníka konania, ktorý požiadal o nariadenie predbežných opatrení, len na náhradu škody, ktorá vznikla v období od uverejnenia rozhodnutia o zrušení patentu v prvostupňovom konaní do zrušenia týchto opatrení.

23. Vnútroštátny súd sa po prvé pýta, či článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 sa obmedzuje len na zabezpečenie práva na náhradu škody žalovanému alebo či tiež definuje aj obsah tohto práva, čím by sa narúšalo uplatnenie všeobecných občianskoprávnych predpisov členských štátov v oblasti zodpovednosti a náhrady škôd. Po druhé sa pýta, či článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 bráni tomu, aby pri uplatnení ustanovenia občianskeho práva členského štátu vnútroštátny súd preskúmal, aká bola úloha žalovaného pri vzniku škody, a najmä či konal, „ako možno vo všeobecnosti očakávať od každej osoby v danej situácii“.

24. Za týchto okolností Fővárosi Törvényszék (súd hlavného mesta Budapešť) rozhodnutím z 9. novembra 2017 prerušil príslušné vnútroštátne konanie a predložil tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Má sa výraz ‚poskytnúť primeranú náhradu‘ nachádzajúci sa v článku 9 ods. 7 smernice [2004/48] vykladať v tom zmysle, že členské štáty by mali stanoviť normy hmotného práva týkajúce sa zodpovednosti strán, ako aj výšky a spôsobu náhrady škody, podľa ktorých súdy členských štátov môžu žalobcovi nariadiť, aby poskytol žalovanému náhradu škody spôsobenú predbežným opatrením, ktoré neskôr súd zrušil alebo ktoré neskôr stratilo účinky v dôsledku skutku alebo opomenutia konania zo strany žalobcu, alebo v prípadoch, keď súd neskôr zistil, že vôbec nedošlo k porušeniu alebo ohrozeniu práva duševného vlastníctva?
2. V prípade kladnej odpovede na prvú prejudiciálnu otázku, bráni článok 9 ods. 7 smernice [2004/48] právnej úprave členského štátu, podľa ktorej by sa na náhradu škody uvedenú v tomto ustanovení smernice mali vzťahovať všeobecné pravidlá členského štátu týkajúce sa občianskoprávnej zodpovednosti a náhrady škody, podľa ktorých súd nemôže nariadiť žalobcovi nahradiť škodu spôsobenú predbežným opatrením, ktoré sa neskôr ukázalo ako nedôvodné v dôsledku neplatnosti patentu, pokiaľ táto škoda bola spôsobená tým, že žalovaný nekonal tak, ako by sa od neho vo všeobecnosti očakávalo v danej situácii, alebo pokiaľ bol žalovaný zodpovedný za škodu z uvedeného dôvodu, za predpokladu, že žalobca pri podaní návrhu na nariadenie predbežného opatrenia konal tak, ako to možno všeobecne očakávať v danej situácii?“

III. Konanie pred Súdny dvorom

25. Spoločnosti Bayer, Richter, Exeltis, ako aj Európska komisia predložili Súdnemu dvoru písomné pripomienky v súlade s článkom 23 štatútu Súdneho dvora Európskej únie. Títo účastníci konania predniesli svoje vyjadrenia na pojednávaní 9. januára 2019.

IV. Analýza

A. O prvej prejudiciálnej otázke

26. Svojou prvou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 sa má vykladať v tom zmysle, že zaručuje len právo žalovaného na náhradu škody bez toho, aby vyčerpávajúcim spôsobom určil jeho obsah, ale ponecháva na členských štátoch, aby definovali podmienky a postupy výkonu tohto práva, ako aj rozsah náhrady škody.

27. Uvádza, že účastníci konania vo veci samej majú v tomto bode rozdielne názory. Podľa spoločností Richter a Exeltis obsahuje článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 objektívne pravidlo náhrady škody, pričom pojem „primeraná náhrada“ znamená zodpovednosť za celkovú výšku spôsobenej škody a vzniknutých nákladov bez nutnosti preskúmať prvky, ktoré by mohli vyplynúť na základe uplatnenia vnútroštátnych predpisov v oblasti občianskoprávnej zodpovednosti. Spoločnosť Bayer naopak vykladá pojem „primeraná náhrada“ ako výraz abstrakcie, ktorý vytvára v prospech členských štátov široký rámec, v ktorom možno rozhodovať o návrhu na náhradu škody žalovaného s prihliadnutím na všetky okolnosti prejednávanej veci.

28. Článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 má za cieľ vykonať na úrovni Európskej únie článok 50 ods. 7 dohody TRIPS, ktorá zaväzuje všetky členské štáty, ako aj Úniu, pokiaľ ide o záležitosti patriace do jej právomoci. Podľa ustálenej judikatúry sa majú právne predpisy Únie, pokiaľ je to možné, vykladať vo svetle medzinárodného práva, najmä ak sú takéto predpisy určené práve na vykonanie medzinárodnej zmluvy uzatvorenej Úniou.⁵ Ako Súdny dvor výslovne potvrdil v rozsudku z 25. januára 2017, Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa (C-367/15, EU:C:2017:36, bod 24), v súlade s odôvodneniami 5 a 6, ako aj s článkom 2 ods. 3 písm. b) smernice 2004/48 musia byť na účely výkladu jej ustanovení zohľadnené povinnosti vyplývajúce pre členské štáty z medzinárodných dohôd, najmä vrátane dohody TRIPS, ktorá by sa mohla uplatniť v spore vo veci samej.

29. Pojem „primeraná náhrada“, uvedený v článku 9 ods. 7 smernice 2004/48 sa preto má vykladať v súlade s článkom 50 ods. 7 dohody TRIPS. Právomoc Súdneho dvora vykladať v prejudiciálnom konaní tento článok, a vo všeobecnosti dohodu TRIPS, bola potvrdená po prvýkrát v rozsudku zo 14. decembra 2000, Dior a i. (C-300/98 a C-392/98, EU:C:2000:688, body 32 až 40), a odvtedy bola potvrdená v ustálenej judikatúre.⁶

30. Článok 50 dohody TRIPS sa nachádza medzi ustanoveniami týkajúcimi sa „prostriedkov na dodržiavanie práv duševného vlastníctva“, ktoré sú uvedené v časti III tejto dohody.

⁵ Pozri na poslednom mieste rozsudok z 19. decembra 2018, Syed (C-572/17, EU:C:2018:1033, bod 20).

⁶ Súdny dvor spresnil, že „ustanovenia dohody TRIPS sú odvtedy neoddeliteľnou súčasťou právneho poriadku Únie a v rámci tohto právneho poriadku má Súdny dvor právomoc rozhodovať v prejudiciálnom konaní o výklade tejto dohody“, pozri okrem iného rozsudky z 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, bod 31), a z 15. novembra 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, bod 67).

31. Podľa článku 41 ods. 1 dohody TRIPS sledujú tieto ustanovenia dva hlavné ciele, na jednej strane zabezpečiť, aby účinné postupy na účely dodržiavania práva duševného vlastníctva boli poskytnuté vlastníkom práv, a na druhej strane zabezpečiť, aby sa tieto postupy uplatňovali tak, aby sa zabránilo vytváraniu prekážok legitímneho obchodu a aby sa poskytla ochrana pred ich zneužívaním. Hľadanie rovnováhy medzi týmito dvoma cieľmi je jednou z hlavných obáv autorov dohody TRIPS – ako je to preukázané v prvom odseku preambuly tejto dohody⁷ –, ktorá by sa mala vziať do úvahy pri výklade jej ustanovení, najmä ustanovení venovaných „vymáhaniu“.⁸

32. Ako Súdny dvor uviedol v rozsudku z 15. novembra 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, body 68 a 69), z ustanovení článku 41 ods. 1 a 2 dohody TRIPS, vykladaných spoločne, vyplýva, že štáty, ktoré sú zmluvnými stranami tejto dohody, zabezpečia, aby ich právne predpisy obsahovali „postupy s presnými charakteristikami“ určenými na dodržiavanie práv duševného vlastníctva, čo znamená, že sú povinné prijať legislatívu „zavádzajúcu do ich vnútroštátneho práva opatrenia týkajúce sa dodržiavania práv duševného vlastníctva, ktoré sú v súlade s tým, čo sa uvádza v predmetných ustanoveniach“.

33. Cieľom ustanovení časti III dohody TRIPS však nie je zosúladienie pravidiel „vymáhania“ práv duševného vlastníctva, najmä vzhľadom na existujúce rozdiely v tejto oblasti medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, ale obmedzujú sa len na stanovenie všeobecných štandardov, ktoré musia byť prebraté zmluvnými štátmi dohody do ich vnútroštátnych právnych poriadkov, v súlade s článkom 1 tejto dohody.⁹

34. Odsek 1 tretia veta tohto článku spresňuje, že zmluvné štáty dohody TRIPS môžu slobodne určiť „primeranú metódu vykonávania ustanovení tejto zmluvy v rámci ich vlastného právneho systému a praxe“. Táto presnosť znamená, že dohoda TRIPS neobsahuje žiadne výslovné pravidlo týkajúce sa „priameho účinku“ jej ustanovení, a na druhej strane, že vo všeobecnosti priznáva zmluvným štátom určitú flexibilitu pri prebratí jej ustanovení do vnútroštátneho práva¹⁰, ktorá pri dodržaní štandardov ochrany stanovených v dohode umožňuje prispôbiť toto prebratie právnym predpisom a praxi každého právneho poriadku.

35. Ako viaceré ustanovenia časti III dohody TRIPS ani článok 50 ods. 7 dohody TRIPS nestanovuje povinnosť do najmenších detailov, ale skôr uvádza cieľ, ktorý sa má dosiahnuť, pričom ponecháva zmluvným štátom dohody veľkú voľnosť pri jeho zavedení do vnútroštátnych právnych predpisov.¹¹ Preto sú tieto štáty povinné „splnomocniť“ súdne orgány na to, aby nariadili žiadateľovi, aby poskytol náhradu škody žalovanému, ktorý ju požaduje, ale takéto oprávnenie nemusí nevyhnutne znamenať povinnosť pre tieto orgány, aby za každých okolností a automaticky vyhovelí takémuto návrhu.¹² Obdobne, hoci prislúcha zmluvným štátom dohody TRIPS, aby stanovili zavedenie konaní

7 Prvý odsek preambuly dohody TRIPS znie takto: „želajúc si zníženie deformácií a prekážok v medzinárodnom obchode a zohľadňujúc nevyhnutnosť podporovať efektívnu a primeranú ochranu práv duševného vlastníctva a zabezpečiť, aby sa opatrenia a postupy dodržiavania práv duševného vlastníctva samy osebe nestali prekážkami oprávneného obchodu“.

8 Pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs vo veci *Schieving-Nijstad* a i. (C-89/99, EU:C:2001:98, body 11 až 16).

9 Pozri v tomto zmysle UNCTAD-ICTSD: *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge, 2005, s. 575; GERVAIS, D.: *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, London, 2012, s. 564; DREIER, T.: TRIPs and the Enforcement of Intellectual Property Rights. In: *IIC Studies, From GATT to TRIPs, The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Munich 1996, s. 248, špeciálne s. 276; SEUBA, X.: Le context et les obligations générales concernant les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle. In: *Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce: l'accord sur les ADPIC, bilan et perspectives*, 2017, špeciálne s. 325 a 331. Pozri aj druhý pododsek písm. c) preambuly dohody TRIPS, podľa ktorej vypracovanie účinných a primeraných prostriedkov na uplatňovanie práv duševného vlastníctva musí zohľadniť rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi systémami.

10 UNCTAD-ICTSD: c. d., s. 17 a 21. Pozri tiež GERVAIS, D.: c. d., s. 175.

11 UNCTAD-ICTSD: c. d., s. 576.

12 Pozri GERVAIS, D.: c. d., s. 573 a 609, ktorý zdôrazňuje, že iba systematické odmietanie súdnych orgánov použiť svoje právomoci by mohlo predstavovať porušenie článku 50 ods. 7 dohody TRIPS.

o odškodnení žalovaného v prípadoch vymenovaných v článku 50 ods. 7 tejto dohody, nič im nezakazuje používať existujúci normatívny rámec, ako pokiaľ ide o vymedzenie hmotnoprávných noriem, ktoré upravujú zodpovednosť žiadateľa, tak aj pokiaľ ide o procesné pravidlá, prostredníctvom ktorých sa môže uplatniť nárok na náhradu škody.

36. Terminológia používaná v znení článku 50 ods. 7 dohody TRIPS okrem iného preukazuje, že autori dohody TRIPS uprednostňujú kazuistický prístup. V pojme „primeraná náhrada“ výber prídavného mena „primeraná“, ktorý v bežnom jazyku znamená „prispôsobená“, „spôsobilá na“, „úmerná k“, prevažuje v prospech analýzy jednotlivých prípadov. „Primeranosť“ náhrady škody musí byť preto posúdená súdnymi orgánmi „oprávnenými“ nariadiť takúto náhradu škody pri zohľadnení všetkých relevantných okolností prejednávanej veci.¹³ V rámci tohto posúdenia musia tiež brať do úvahy účel sledovaný ustanoveniami dohody TRIPS týkajúcimi sa „vymáhania“, ktorým je v súlade s článkom 41 ods. 1 tejto dohody zabezpečenie ochrany záujmov nositeľov týchto práv pri zabránení vzniku neopodstatnených prekážok legitímneho obchodu, ako aj zneužitiu postupov predurčených na takéto „vymáhanie“.

37. Predchádzajúce úvahy umožnili vymedziť rozsah povinnosti členských štátov dohody TRIPS v súlade s článkom 50 ods. 7 tejto dohody. Na tomto mieste je potrebné zamerať sa na článok 9 ods. 7 smernice 2004/48.

38. Ako Súdny dvor uviedol v rozsudku zo 16. júla 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, bod 74), právne prostriedky určené na zabezpečenie ochrany práv duševného vlastníctva stanovené v smernici 2004/48 sú doplnené žalobami o náhradu škody, ktoré sú s nimi úzko spojené. Zatiaľ čo článok 9 ods. 1 tejto smernice stanovuje predbežné opatrenia určené osobitne na predchádzanie bezprostredného porušenia práva duševného vlastníctva, odsek 7 toho istého článku stanovuje opatrenia, ktoré umožňujú žalovanému domáhať sa odškodnenia v prípade, ak sa následne zistí, že nedošlo k porušeniu alebo hrozbe porušenia. Tieto opatrenia na odškodnenie predstavujú, ako vyplýva z odôvodnenia 22 uvedenej smernice, záruky, ktoré normotvorca Únie považoval za nevyhnutné ako protihodnotu rýchlych a účinných predbežných opatrení, ktoré upravil. Také konanie, ako je konanie vo veci samej, ktorého predmetom je náhrada škody spôsobená predbežným opatrením nariadeným súdnymi orgánmi jedného členského štátu s cieľom zabrániť porušeniu výlučného práva priznaného patentom, je dôsledkom žaloby podanej majiteľom uvedeného patentu s cieľom dosiahnuť opatrenia s okamžitým účinkom na ochranu jeho práv, a preto patrí do pôsobnosti smernice 2004/48, najmä článku 9 ods. 7 tejto smernice.¹⁴

39. Toto ustanovenie od členských štátov požaduje, aby zaviedli mechanizmus umožňujúci žalovanému uplatniť nároky súdnou cestou a získať primeranú náhradu za akúkoľvek škodu spôsobenú v dôsledku predbežných opatrení v prípadoch, ktoré sú v ňom uvedené.

40. Naopak, ani jeho znenie, ani história jeho vzniku neumožňujú domnievať sa, že vyžaduje tiež, aby si zvolili osobitný režim zodpovednosti. Nič v tomto ustanovení nenaznačuje, že jeho cieľom je úplné zosúladenie vnútroštátnych ustanovení týkajúcich sa zodpovednosti navrhovateľa za škody spôsobené v dôsledku výkonu predbežných opatrení.

¹³ V tomto zmysle pozri GERVAIS, D.: c. d., s. 579, ktorý zdôrazňuje, že prídavné meno „primerané“, ktoré sa nachádzalo v prvej verzii článku 50 ods. 7 dohody TRIPS, sa počas prípravných prác nahradilo prídavným menom „zodpovedajúce“, ktoré sa častejšie používa v práve duševného vlastníctva.

¹⁴ Pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. júla 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, bod 74).

41. Ako som už zdôraznil vyššie, znenie článku 9 ods. 7 smernice 2004/48 preberá takmer doslovne znenie článku 50 ods. 7 dohody TRIPS. Táto voľba normotvorcu Únie je podľa môjho názoru jasnou indíciou vôle Únie na jednej strane nenútiť k harmonizácii pravidiel týkajúcich sa práva na náhradu škody žalovaného nad rámec toho, čo sa vyžaduje podľa tejto dohody, a na druhej strane ponechať členským štátom širokú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o praktické vykonávanie režimu zodpovednosti navrhovateľa.¹⁵

42. Všeobecnejšie, prijatím smernice 2004/48, ktorej cieľom je, ako vyplýva z jej článku 1, zabezpečenie vymožitelnosti práv duševného vlastníctva zavedením na tento účel rôznych opatrení, postupov a prostriedkov právnej nápravy v rámci členských štátov, Únia splnila povinnosť vyplývajúcu z dohody TRIPS na zabezpečenie vymožitelnosti práv duševného vlastníctva.¹⁶ Aj keď je cieľom tejto smernice, ako vyplýva z jej odôvodnenia 10, priblížiť právne poriadky tak, aby zabezpečovali vysokú, rovnocennú a jednotnú úroveň ochrany týchto práv, nepredstavuje však úplnú harmonizáciu v tejto oblasti, keďže jej cieľom nie je upraviť všetky aspekty spojené s právami duševného vlastníctva, ale len tie, ktoré súvisia jednak s dodržiavaním týchto práv a jednak s porušeniami týchto práv, „stanovujúc existenciu účinných právnych prostriedkov určených na predchádzanie akémukoľvek porušeniu existujúceho práva duševného vlastníctva, na jeho ukončenie alebo nápravu“¹⁷. Okrem toho zakotvuje minimálne štandardy týkajúce sa dodržiavania práv duševného vlastníctva a nebráni členským štátom, aby prijali opatrenia poskytujúce širšiu ochranu.¹⁸

43. Je pravda, že článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 neobsahuje nijaký výslovný odkaz na právo členských štátov s cieľom určiť zmysel a rozsah pojmov, ktoré obsahujú, a preto by v súlade s ustálenou judikatúrou Súdneho dvora obvykle mali mať v celej Únii autonómny a jednotný výklad, ktorý musí byť dosiahnutý pri dodržaní kontextu tohto ustanovenia a cieľa sledovaného príslušnou právnou úpravou.¹⁹

44. Toto konštatovanie však neumožňuje, aby sa týmto pojmom poskytla – ako aj tomuto ustanoveniu v celom jeho rozsahu – širšia pôsobnosť, ako je pôsobnosť, ktorá vyplýva z ich znenia a vôle normotvorcu Únie.

45. Najmä pojem „primeraná náhrada“ nemožno vykladať v tom zmysle, že označuje osobitný režim zodpovednosti navrhovateľa, pričom, ako som uviedol vyššie²⁰, tento výraz, a najmä použitie prídavného mena „primeraná“, sa obmedzuje len na stanovenie posúdenia primeranosti náhrady škody, ktorá sa má uhradiť žalovanému za skutočne vzniknutú škodu a za okolností v prejednávanej veci, v súlade so zásadami uvedenými v odôvodnení 17 smernice 2004/48, podľa ktorého „opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy ustanovené v tejto smernici by sa mali stanoviť v každom prípade takým spôsobom, aby patrične zohľadňovali špecifické charakteristiky daného prípadu vrátane konkrétnych znakov každého práva duševného vlastníctva“.

46. Z toho vyplýva, že prináleží, podľa môjho názoru, každému členskému štátu, aby stanovil hmotnoprávne pravidlá upravujúce právo žalovaného na náhradu škody, ktorá mu vznikla z dôvodu prijatia predbežných opatrení v situáciách uvedených v článku 9 ods. 7 smernice 2004/48, za predpokladu, že tieto pravidlá umožňujú dosiahnuť cieľ sledovaný týmto ustanovením, ktorým je v každom vnútroštátnom právnom poriadku zavedenie režimu a účinných právnych prostriedkov

15 V tejto súvislosti poznamenávam, že v priebehu prípravných prác na smernici 2004/48 bolo znenie článku 9 ods. 7 smernice tejto smernice, ktoré pôvodne navrhla Komisia, zmenené a pojem „súdne orgány musia mať právomoc“ bol odlišený a nahradený pojmom „súdne orgány majú právomoc“ (kurzívou doplnil generálny advokát).

16 Pozri rozsudok z 15. novembra 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, bod 72).

17 Pozri rozsudok z 15. novembra 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, bod 75).

18 Pozri rozsudky z 9. júna 2016, Hansson (C-481/14, EU:C:2016:419, body 36 a 40), a z 25. januára 2017, Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa (C-367/15, EU:C:2017:36, bod 23).

19 Pozri napríklad rozsudok z 30. apríla 2014, Kásler a Káslerné Rábai (C-26/13, EU:C:2014:282, bod 37, ako aj citovaná judikatúra).

20 Pozri bod 36 vyššie.

umožňujúcich žalovanému získať primeranú náhradu za ujmu, ktorá mu vznikla. Inými slovami, takáto integrácia vo vnútroštátnom práve musí odrážať ducha a znenie uvedeného ustanovenia takým spôsobom, aby bola stanovená primeraná náhrada v každom jednotlivom prípade, po primeranom a spravodlivom posúdení v rámci vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa zodpovednosti.

47. Okrem toho, keďže základným cieľom smernice 2004/48 je to, aby členské štáty zabezpečili účinné prostriedky vymožiteľnosti práv duševného vlastníctva²¹, musia tieto štáty taktiež zabezpečiť, aby režim, ktorý zavedú na účely vykonania článku 9 ods. 7 tejto smernice, neodradil majiteľov práv duševného vlastníctva požadovať prijatie opatrení uvedených v odsekoch 1 a 2 tohto článku.

48. Na základe všetkých vyššie uvedených úvah je potrebné podľa môjho názoru odpovedať na prvú prejudiciálnu otázku položenú Fővárosi Törvényszék (súd hlavného mesta Budapešť), že článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 sa má vykladať v tom zmysle, že prislúcha každému členskému štátu stanoviť hmotnoprávne pravidlá upravujúce právo žalovaného na náhradu škody, ktorá mu vznikla z dôvodu prijatia predbežných opatrení v situáciách uvedených v tomto ustanovení, pričom tieto pravidlá musia na jednej strane zabezpečiť zavedenie systému a účinných právnych prostriedkov umožňujúcich žalovanému získať primeranú náhradu škody, ktorá mu vznikla a na druhej strane neodrádzať majiteľa práva duševného vlastníctva, aby požadoval prijatie opatrení uvedených v článku 9 ods. 1 a 2 smernice 2004/48.

B. O druhej prejudiciálnej otázke

49. Svojou druhou prejudiciálnou otázkou položenou pre prípad, ak by sa odpovedalo na prvú otázku kladne, sa Fővárosi Törvényszék (súd hlavného mesta Budapešť) pýta Súdneho dvora, či článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 bráni uplatneniu pravidiel občianskeho práva členského štátu, podľa ktorých vnútroštátny súd nemôže zaviazvať navrhovateľa na náhradu škody spôsobenú predbežnými opatreniami, ktoré sa neskôr ukázali nedôvodné, pokiaľ vznikla škoda z dôvodu, že žalovaný nekonal tak, „ako by sa od neho vo všeobecnosti očakávalo v danej situácii“, alebo ak z toho istého dôvodu je žalovaný zodpovedný za vznik škody.

50. Napriek veľmi širokej formulácii, z rozhodnutia vnútroštátneho súdu vyplýva, že touto druhou otázkou sa tento súd v podstate pýta Súdneho dvora na zlučiteľnosť článku 9 ods. 7 smernice 2004/48 s výkladom ustanovení maďarského občianskeho zákonníka v oblasti zodpovednosti, podľa ktorých navrhovateľ nie je povinný nahradiť každú škodu spôsobenú predbežnými opatreniami, ktoré sa neskôr ukázali ako nedôvodné z dôvodu zrušenia patentu, na ktorého ochranu boli prijaté, pokiaľ výrobky, ktoré boli predmetom týchto opatrení, boli uvedené na trh žalovaným bez predchádzajúceho napadnutia platnosti uvedeného patentu alebo v prípade, ak sa začalo konanie o zrušení patentu bez toho, aby sa čakalo na zrušenie patentu a aby takéto zrušenie bolo potvrdené prinajmenšom súdom prvého stupňa.

51. Z odpovede, ktorú navrhujem poskytnúť na prvú prejudiciálnu otázku, vyplýva, že prináleží každému členskému štátu, aby určil hmotnoprávne pravidlá upravujúce právo žalovaného na náhradu škody v situáciách uvedených v článku 9 ods. 7 smernice 2004/48, teda vrátane pravidiel týkajúcich sa stanovenia príčinného vzťahu medzi prijatými opatreniami a uvádzanou škodou.

52. Takisto z úvah rozvinutých v rámci skúmania prvej prejudiciálnej otázky vyplýva, že pri stanovení takýchto pravidiel musia členské štáty dodržiavať ustanovenia smernice 2004/48 a zohľadňovať ciele sledované touto smernicou a postupmi a prostriedkami právnej nápravy, ktoré zavádza.

²¹ Pozri najmä odôvodnenie 3 smernice 2004/48.

53. Výklad tohto ustanovenia, podľa ktorého členské štáty môžu systematicky vylúčiť akékoľvek právo žalovaného na náhradu škody v prípade, ak tento žalovaný vstúpil na trh tak, že sa dopustil porušenia patentu, na ktorého ochranu boli prijaté predbežné opatrenia²², bez toho, aby najprv čakal na jeho zrušenie²³, by bol pritom podľa môjho názoru v rozpore ako so znením, tak aj s cieľmi článku 9 ods. 7 smernice 2004/48.

54. Po prvé, znenie článku 9 ods. 7 tejto smernice neumožňuje domnievať sa, že v prípade, „ak by sa neskôr zistilo, že nedošlo k porušeniu alebo ohrozeniu práva duševného vlastníctva“, ako je to v prípade, ak bol patent po prijatí predbežných opatrení vyhlásený za neplatný, môžu byť nahradené len škody, ktoré vznikli medzi týmto zistením a zrušením alebo ukončením týchto opatrení. Na jednej strane takému výkladu bráni použitie príslovky „neskôr“, ktorá znamená, že konštatovanie neexistencie podmienok odôvodňujúcich prijatie predbežných opatrení – vrátane platnosti titulu predmetného duševného vlastníctva, a to aspoň, ak jeho zrušenie vyvolá retroaktívne účinky, – nevyhnutne nastane v čase, keď tieto opatrenia už aspoň čiastočne spôsobili škodlivé účinky na základe situácie, aká nastala, keď boli prijaté. Na druhej strane výklad článku 9 ods. 7 smernice 2004/48, podľa ktorého časť škody spôsobenej predbežnými opatreniami, ktoré sa neskôr ukázali ako nedôvodné, nemôže byť v zásade nahradená, ak by bola v rozpore s explicitným uvedením obsiahnutým v tomto ustanovení, podľa ktorého právo na náhradu škody sa týka „akejkoľvek škody spôsobenej týmito opatreniami“.

55. Po druhé, ako som už uviedol vyššie, ustanovenia smernice 2004/48, akými sú ustanovenia dohody TRIPS, vytvárajú rovnováhu medzi dvoma cieľmi, a to ochranou záujmov majiteľov práv duševného vlastníctva na jednej strane a ochranou legitímneho obchodu proti neodôvodnenej prekážke na druhej strane. Pokiaľ by však pre navrhovateľa bolo dostatočné, s cieľom vyhnúť sa povinnosti nahradit škodu spôsobenú predbežnými opatreniami prijatými na základe titulu duševného vlastníctva, ktorý bol neskôr zrušený s retroaktívnym účinkom, dovoľávať sa platnosti uvedeného titulu v čase, keď boli tieto opatrenia prijaté, nijaký z týchto dvoch vyššie uvedených cieľov by sa neuplatnil, ani ochrana duševného vlastníctva, keďže by neexistoval nijaký právny titul, ktorý by oprávňoval udelenie výlučného práva jeho majiteľovi, ani ochrana legitímneho obchodu, lebo by nebola stanovená nijaká náhrada za neodôvodnené prekážky.

56. Po tretie, výklad článku 9 ods. 7 smernice 2004/48, podľa ktorého v takej situácii, o akú ide vo veci samej, môžu byť predmetom náhrady škody len škody vyplývajúce z uplatňovania predbežných opatrení vykonaných po retroaktívnom zrušení titulu duševného vlastníctva súdom prvého stupňa, by jednak uľahčil prijímanie rizika navrhovateľom nezávislého od objektívneho posúdenia šancí na úspech v prípade spochybnenia jeho titulu a jednak by to mohlo podporiť zneužívanie predbežných opatrení.

57. Predchádzajúce úvahy však neznamenajú, že v takej situácii, o akú ide v konaní vo veci samej, správanie žalovaného – najmä skutočnosť, že uviedol na trh výrobky porušujúce patent bez toho, aby spochybnil vopred alebo kontextovo titul duševného vlastníctva, – nemôže byť zohľadnené vnútroštátnym súdom s cieľom posúdiť primeranosť odškodnenia, na ktoré má nárok v rámci žaloby o náhradu škody v zmysle článku 9 ods. 7 smernice 2004/48.

22 Mám tým na mysli výlučne situácie, keď žalovaný vstupuje na trh s výrobkami porušujúcimi patent, ktorý bol zrušený neskôr.

23 V prvých rokoch začiatku 21. storočia írske a britské súdy vytvorili podobné kritérium, ako je kritérium uvedené spoločnosťou Bayer v konaní vo veci samej, na účely posúdenia vhodnosti nariadenia predbežných opatrení v prospech majiteľa farmaceutického patentu proti spusteniu predaja výrobkov porušujúcich patent výrobcom generických liekov. Skutočnosť, že táto spoločnosť neoznámila majiteľovi patentu úmysel vstúpiť na trh s výrobkom porušujúcim patent, čo jej dáva možnosť začať preventívny spor alebo najprv nezačať konanie o neplatnosť patentu alebo konanie vo veci vyhlásenia o neporušení, bola považovaná za prvok prevažujúci v prospech nariadenia predbežných opatrení [tiež nazývaný ako „clearing the way principle“, uvedený po prvý raz v rozsudku vo veci Smithkline Beecham Plc v. Generics (UK) Ltd (2001)].

58. Vstup na trh chránený patentom, najmä vo farmaceutickom odvetví, obvykle zahŕňa prípravnú činnosť, ktorá môže niekedy trvať roky, najmä vzhľadom na potrebu získať povolenia na uvedenie na trh. Počas tohto obdobia je dovolené, aby podnik, ktorý má v úmysle pristúpiť k takémuto vstupu, začal konanie o neplatnosť patentu alebo jednoducho oznámil svoj zámer majiteľovi patentu, aby ten mohol reagovať a aby sa začal spor o platnosť patentu, prípadne aby sa definoval pred uvedením generických výrobkov na trh.

59. Aj keď z dôvodov, ktoré som uviedol, skutočnosť, že žalovaný takto nekonal, pričom sa rozhodol pre „rizikový“ vstup na trh²⁴, nie je faktorom, ktorý sám osebe umožňuje vylúčiť jeho právo na primeranú náhradu v zmysle článku 9 ods. 7 smernice 2004/48, takéto konanie však môže byť napriek tomu zohľadnené vnútroštátnym súdom spolu s inými relevantnými okolnosťami – ako sú napríklad charakteristiky patentu a trhu – pri určovaní náhrady škody, ktorá sa má prisúdiť žalovanému a ktorá v súlade s článkom 3 tejto smernice musí byť účinná, spravodlivá a nestranná.

60. Na základe všetkých vyššie uvedených úvah je potrebné podľa môjho názoru odpovedať na druhú prejudiciálnu otázku, ktorú položil Fővárosi Törvényszék (súd hlavného mesta Budapešť), že článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 nebráni tomu, aby sa v rámci žaloby o náhradu škody podanej žalovaným proti navrhovateľovi, ktorý navrhol nariadenie predbežných opatrení uvedených v odsekoch 1 a 2 tohto článku, uplatnilo pravidlo občianskeho práva členského štátu, podľa ktorého nie je potrebné odškodniť účastníka konania za škodu, ktorá mu vznikla v dôsledku nedodržania povinnosti konať tak, ako možno vo všeobecnosti očakávať od každej osoby v danej situácii s cieľom vyhnúť sa škode alebo ju znížiť. Článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 však bráni uplatňovaniu tohto pravidla, podľa ktorého za okolností, ako sú okolnosti konania vo veci samej, navrhovateľ nie je povinný nahradiť škodu spôsobenú predbežnými opatreniami, ktoré sa neskôr ukázali ako nedôvodné vzhľadom na zrušenie patentu, na ktorého ochranu sa prijali, pokiaľ výrobky, ktoré boli predmetom týchto opatrení, boli uvedené na trh žalovaným bez predchádzajúceho napadnutia platnosti uvedeného patentu, alebo v prípadoch, keď sa začalo konanie o zrušení patentu bez toho, aby sa čakalo na zrušenie patentu a aby takéto zrušenie bolo potvrdené prinajmenšom súdom prvého stupňa.

V. Návrh

61. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázky, ktoré položil Fővárosi Törvényszék (súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko), takto:

1. Článok 9 ods. 7 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva sa má vykladať v tom zmysle, že prislúcha každému členskému štátu stanoviť hmotnoprávne pravidlá upravujúce právo žalovaného na náhradu škody, ktorá mu vznikla z dôvodu prijatia predbežných opatrení v situáciách uvedených v tomto ustanovení, pričom tieto pravidlá musia na jednej strane zabezpečiť zavedenie systému a účinných právnych prostriedkov umožňujúcich žalovanému získať primeranú náhradu škody, ktorá mu vznikla, a na druhej strane neodrádzať majiteľa práva duševného vlastníctva, aby požadoval prijatie opatrení uvedených v článku 9 ods. 1 a 2 smernice 2004/48.
2. Článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 nebráni tomu, aby sa v rámci žaloby o náhradu škody podanej žalovaným proti navrhovateľovi, ktorý navrhol nariadenie predbežných opatrení uvedených v odsekoch 1 a 2 tohto článku, uplatnilo pravidlo občianskeho práva členského štátu, podľa ktorého nie je potrebné odškodniť účastníka konania za škodu, ktorá mu vznikla v dôsledku nedodržania povinnosti konať tak, ako možno vo všeobecnosti očakávať od každej osoby v danej situácii s cieľom vyhnúť sa škode alebo ju znížiť. Článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 však bráni uplatňovaniu tohto pravidla, podľa ktorého za okolností, ako sú okolnosti konania vo veci samej, navrhovateľ nie je povinný nahradiť škodu spôsobenú predbežnými opatreniami, ktoré sa neskôr

²⁴ Ktoré mu prípadne umožnia získať výhodu byť prvý pri spustení generického výrobku na trh.

ukázali ako nedôvodné vzhľadom na zrušenie patentu, na ktorého ochranu sa prijali, pokiaľ výrobky, ktoré boli predmetom týchto opatrení, boli uvedené na trh žalovaným bez predchádzajúceho napadnutia platnosti uvedeného patentu, alebo v prípadoch, keď sa začalo konanie o zrušení patentu bez toho, aby sa čakalo na zrušenie patentu a aby takéto zrušenie bolo potvrdené prinajmenšom súdom prvého stupňa.