



SLOVENSKÁ REPUBLIKA

## UZNESENIE

Ústavného súdu Slovenskej republiky

IV. ÚS 84/2021-29

Ústavný súd Slovenskej republiky v senáte zloženom z predsedu senátu Libora Duľu a zo sudcov Ladislava Duditša (sudca spravodajca) a Miroslava Duriša v konaní podľa čl. 127 Ústavy Slovenskej republiky o ústavnej sťažnosti sťažovateľky **Merck Sharp & Dohme Corp**, 126 East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey, Spojené štáty americké, zastúpenej advokátkou JUDr. Andreou Kús Považanovou, Elišky Peškovej 735/15, Praha, Česká republika, proti uzneseniu Krajského súdu v Banskej Bystrici č. k. 41 CoPv 2/2020-627 z 8. apríla 2020 takto

### **r o z h o d o l :**

Ústavnú sťažnosť **o d m i e t a .**

### **O d ô v o d n e n i e :**

#### **I.**

#### **Ústavná sťažnosť sťažovateľky a skutkový stav veci**

1. Sťažovateľka sa ústavnou sťažnosťou doručenou Ústavnému súdu Slovenskej republiky (ďalej len „ústavný súd“) 10. júla 2020 domáha vyslovenia porušenia svojho základného práva podľa čl. 20 Ústavy Slovenskej republiky (ďalej len „ústava“), základného práva podľa čl. 46 ústavy, práva podľa čl. 6 ods. 1 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd (ďalej len „dohovor“), práva podľa čl. 1 Dodatkového protokolu k Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd (ďalej len „dodatkový protokol“) a porušenia čl. 50 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „Dohoda TRIPS“) uznesením Krajského súdu v Banskej Bystrici (ďalej len „krajský súd“) č. k. 41 CoPv 2/2020-627 z 8. apríla 2020 (ďalej len „napadnuté uznesenie“). Sťažovateľka navrhuje napadnuté uznesenie zrušiť a vec vrátiť súdu na ďalšie konanie, zároveň žiada priznať primerané finančné zadosťučinenie vo výške 100 eur.

2. Z ústavnej sťažnosti, napadnutého uznesenia a pripojených príloh vyplývajú tieto skutkové okolnosti:

3. Sťažovateľka je majiteľkou dodatkového ochranného osvedčenia 35 (ďalej len „DOO 35“), ktoré poskytovalo do 21. decembra 2019 ochranu farmaceutickým výrobkom obsahujúcim účinnú zložku posakonazol. Návrhom na nariadenie neodkladného opatrenia sa sťažovateľka na Okresnom súde Banská Bystrica (ďalej len „okresný súd“) domáhala ochrany proti výrobcovi generických výrobkov (ďalej len „odporca“) z dôvodu existencie hrozby porušenia jej práv z DOO 35. Žiadala,

aby okresný súd uložil odporcovi (i) zdržať sa do konca doby platnosti DOO 35, t. j. do 21. decembra 2019, ponúkania lieku s názvom Posakonazol STADA (ďalej len „generikum“) a (ii) povinnosť vziať späť žiadosť o zaradenie uvedeného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku, resp. podať žiadosť o jeho vyradenie z predmetného zoznamu, pretože v prípade vyhovenia žiadosti odporcu o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov s úradne určenou cenou malo byť generikum dostupné na trhu už 1. decembra 2019.

4. Okresný súd uznesením č. k. 10 CbPv 24/2019-212 z 19. septembra 2019 uložil odporcovi povinnosť zdržať sa do 21. decembra 2019 ponúkania alebo uvádzania generika na trh a vo zvyšnej časti návrh na nariadenie neodkladného opatrenia zamietol. Zároveň uložil sťažovateľke povinnosť podať v lehote 60 dní žalobu proti odporcovi na uplatňovanie práv z DOO 35. Napadnutým uznesením krajského súdu bolo uznesenie okresného súdu v jeho vyhovujúcej časti zmenené a návrh na nariadenie neodkladného opatrenia bol zamietnutý, zároveň bolo uznesenie okresného súdu v jeho zamietajúcej časti potvrdené.

5. Okresný súd odôvodnil nevyhovenie návrhu v časti uloženia povinnosti vziať žiadosť o zaradenie generika do zoznamu kategorizovaných liekov späť tak, že nemá právomoc zasahovať do práv fyzických osôb a právnických osôb obracať sa so svojimi žiadosťami na správne orgány a takýto výrok súdu by ani nebol vykonateľný. Svoj právny názor podporil uzneseniami krajského súdu č. k. 43 CoPv 10/2017-201 z 24. augusta 2017 a č. k. 43 CoPv 17/2018-501 z 10. januára 2019.

6. Krajský súd v dôvodoch napadnutého uznesenia tento názor potvrdil, navyše uviedol, že ponukou v zmysle § 15a (zrejme § 15, pozn.) ods. 1 písm. a) zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „patentový zákon“) nie je podanie žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie jeho ceny. Posudzované konanie odporcu nenapĺňa ani znaky nekalosúťažného konania, keďže mu nemožno vyčítať, že podniká dostupné kroky na uvedenie generika na trh ihneď, ako skončí platnosť DOO 35. Pojem ponuky je potrebné vykladať v širšom slova zmysle, myslí sa tým ale také správanie odporcu, ktoré by zahŕňalo marketingové aktivity súvisiace s reálnou ponukou, vykonávanie priamych ponúk pre nemocnice alebo inzercia, a nie výkon postupu upraveného zákonom. Podanie žiadosti o kategorizáciu a úradné určenie ceny lieku nie je podľa krajského súdu v rozpore s medzinárodným a európskym právom duševného vlastníctva, keďže podanie samotnej žiadosti nie je činnosťou výroby na účely uvedenia na trh, ale je činnosťou smerujúcou k zaradeniu lieku medzi lieky uhrádzané z verejného zdravotného poistenia za úradne určenú cenu.

7. K nevyhoveniu návrhu sťažovateľky ani v časti uloženia povinnosti zdržať sa do konca doby platnosti DOO 35, t. j. do 21. decembra 2019, ponúkania generika krajský súd uviedol, že odporca neuvádza na slovenský trh uvedený výrobok, sťažovateľka ani neosvedčila, že také konanie hrozí, neosvedčila, že by odporca tento výrobok na území Slovenskej republiky skladoval alebo by ho tu dovážal. Neexistovala tu preto potreba bezodkladne upraviť pomery medzi sťažovateľkou a odporcom, a preto neboli splnené podmienky na nariadenie neodkladného opatrenia.

## II.

### Argumentácia sťažovateľky

8. Argumentáciu sťažovateľky v ústavnej sťažnosti možno zhrnúť takto:

9. Sťažovateľka považuje už samotné podanie žiadosti o zaradenie generika do zoznamu kategorizovaných liekov s úradným určením jeho ceny za ohrozenie, resp. zásah do jej práv duševného vlastníctva z dôvodu, že s podanou žiadosťou sa môžu oboznámiť všetci užívatelia zdravotníckeho systému, čo následne ovplyvní ich ekonomické správanie a pravdepodobne znížia svoje objednávky z dôvodu vedomosti, že na trh bude uvedená iná alternatíva k ňou predávanému lieku, a podanie tejto žiadosti chápe ako ponuku v zmysle § 15 ods. 1 písm. a) patentového zákona: „... podanie žiadosti o zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieky predstavuje propagáciu nadchádzajúcej dostupnosti lieku na slovenskom trhu – v prípade lieku Posakonazol STADA najskôr od účinnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny tohto lieku, t. j. od 1. decembra 2019.“

10. Poukázala na prax Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“), ktoré by nemalo rozhodnúť o podanej žiadosti pred uplynutím doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré chráni práva duševného vlastníctva k pôvodnému lieku, resp. účinnej zložke v ňom, čo sa však podľa jej tvrdení v praxi nedeje. Sťažovateľka ako držiteľka DOO 35 nie je zo zákona ani účastníkom konania, v ktorom sa o kategorizácii a určení ceny rozhoduje.

11. Podanie žiadosti o kategorizáciu a určenie ceny nie je vyňaté ani z patentového zákona, ani iných zákonov chrániacich duševné vlastníctvo. Poukázala na uplatňovanie tzv. „výnimky Bolar“ v § 49 ods. 8 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“), v zmysle ktorej vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania sa nepovažuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení. Zákon o liekoch neobsahuje podobnú výslovnú výnimku pre podanie žiadosti o kategorizáciu lieku.

12. Na podporu svojich záverov poukázala na rozhodnutia súdov Nemecka a Holandska, ako aj na uznesenie Krajského súdu v Bratislave č. k. 3 Cob 476/2012-585 z 11. januára 2013, ktorý posúdil ako nekalosúťažné konanie podanie žiadosti o kategorizáciu, a na uznesenie Krajského súdu v Bratislave č. k. 3 Cob 127/2011-700 z 29. apríla 2011, z ktorého citovala, že „výnimka Bolar“ nezahŕňa aj konanie o kategorizačnej žiadosti. Krajský súd sa podľa sťažovateľky bez primeraného odôvodnenia odklonil od už skôr vyslovených právnych názorov Krajského súdu v Bratislave, čím zasiahol aj do jej právnej istoty ako jednej zo zložiek práva na spravodlivý proces.

13. Ďalej nesúhlasí ani so záverom, že všeobecný súd nemôže zakázať právnickej osobe, aby sa zúčastnila správneho konania nariadením stiahnutia podanej žiadosti o kategorizáciu, resp. podania žiadosti o odstránenie porušujúceho lieku zo zoznamu liekov s úradne určenou cenou, a poukazuje na podobnosť s prípadmi, keď súd nariadi zmenu názvu obchodnej spoločnosti, ak porušuje práva plynúce z ochrannej známky.

14. Sťažovateľka nesúhlasí ani so zrušením uloženia povinnosti zdržať sa ponúkania generika do konca doby platnosti DOO 35, t. j. do 21. decembra 2019.

15. Sťažovateľka zastáva názor, že jej právam plynúcim z DOO 35 mala byť poskytnutá účinná súdna ochrana po celú dobu platnosti osvedčenia, a to prostredníctvom nariadenia neodkladného opatrenia. Neposkytnutie účinnej súdnej ochrany predstavuje porušenie ústavných práv sťažovateľky.

### III.

#### Predbežné prerokovanie ústavnej sťažnosti

16. Podstatou ústavnej sťažnosti je tvrdené porušenie základného práva sťažovateľky vlastníť majetok podľa čl. 20 ods. 1 ústavy, základného práva na súdnu ochranu podľa čl. 46 ods. 1 ústavy, práva na spravodlivé súdne konanie podľa čl. 6 ods. 1 dohovoru a čl. 50 Dohody TRIPS. Namietané porušenie práv sťažovateľka odvádza od nevyhovenia jej návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia, ktorým sa dožadovala ochrany práv duševného vlastníctva vyplývajúcich z DOO 35. Podľa jej názoru konajúce súdy nesprávne posúdili existenciu hrozby porušenia týchto práv, ktorá podľa sťažovateľky vznikla už podaním žiadosti o kategorizáciu a úradné určenie ceny generika, keďže táto žiadosť bola dostupná na webovom sídle ministerstva zdravotníctva a bolo z nej zrejmé, že ešte pred uplynutím platnosti DOO 35 bude na trhu dostupné generikum za nižšiu cenu, čo ovplyvní správanie nakupujúcich v neprospech sťažovateľky s následkom porušenia práv plynúcich z DOO 35. Sťažovateľka v podanej ústavnej sťažnosti označila za referenčné normy čl. 20 a čl. 46 ústavy bez špecifikovania konkrétneho odseku, ústavný súd z obsahu podanej ústavnej sťažnosti identifikoval, že sťažovateľka namieta porušenie základného práva vlastníť majetok podľa čl. 20 ods. 1 ústavy a základného práva na súdnu ochranu podľa čl. 46 ods. 1 ústavy.

#### III.1. K namietanému porušeniu základného práva na súdnu ochranu a práva na spravodlivé súdne konanie:

17. Ústavný súd k vzťahu medzi čl. 46 ods. 1 ústavy a čl. 6 ods. 1 dohovoru už judikoval, že formuláciou uvedenou v čl. 46 ods. 1 ústavy ústavodarca v základnom právnom predpise Slovenskej republiky vyjadril zhodu zámerov vo sfére práva na súdnu ochranu s právnym režimom súdnej ochrany podľa dohovoru (II. ÚS 71/97). Z uvedeného dôvodu preto v obsahu týchto práv nemožno vidieť zásadnú odlišnosť (IV. ÚS 195/07).

18. Neodkladným opatrením sa bezodkladne upravujú pomery účastníkov konania, pričom súd pri rozhodovaní berie do úvahy aj jeho efektívnosť, teda či ochranu, ktorej sa navrhovateľ domáha, možno dosiahnuť uložením požadovanej povinnosti. V prípade sťažovateľky sa neodkladným opatrením sledovala okamžitá úprava pomerov, pretože ochrana práv plynúcich z DOO 35 mala skončiť po necelých štyroch mesiacoch od podania návrhu na nariadenie dočasného opatrenia. Ústavný súd sa stotožňuje s tvrdením sťažovateľky, že vzhľadom na časové obmedzenie platnosti DOO 35, bolo účinnejšie sa ochrany svojich práv domáhať prostredníctvom nariadenia neodkladného opatrenia bez potreby podania žaloby vo veci samej. Rovnako možno súhlasiť s jej tvrdením, že vzhľadom na blížiaci sa koniec platnosti DOO 35 sa zosilnila potreba poskytovania ochrany iba prostredníctvom neodkladného opatrenia práve z dôvodu, že podanie žaloby vo veci samej nie je efektívnym nástrojom na ochranu jej práv vyplývajúcich z DOO 35.

19. Pre posúdenie ústavnej udržateľnosti napadnutého uznesenia je podstatné, či sa krajský súd vysporiadal s návrhom sťažovateľky udržateľným spôsobom a poskytol odôvodnenie svojich záverov, majúť na mysli charakter konania o vydanie neodkladného opatrenia ako osobitného procesného postupu, v ktorom sa kladie dôraz na rýchlosť rozhodovania, v zásade sa vo veci nevykonáva dokazovanie a pre jeho vydanie je podstatným samotný návrh navrhovateľa, v ktorom je potrebné osvedčiť potrebu neodkladnej úpravy pomerov.

20. Ústavný súd meritórne posudzuje rozhodnutia všeobecných súdov o neodkladnom opatrení zásadne iba v ojedinelých prípadoch a k ich zrušeniu pristupuje len za celkom výnimočných okolností. Takýto zásah do rozhodnutí všeobecných súdov o neodkladných opatreniach prichádza do úvahy iba za predpokladu, že by rozhodnutím všeobecného súdu došlo k excesu, ktorý by zakladal zjavný rozpor s princípmi spravodlivého procesu (m. m. IV. ÚS 282/2019, IV. ÚS 330/2020).

21. V konkrétnom prípade sťažovateľka hrozbu porušenia práv duševného vlastníctva plynúcich z DOO 35 odôvodnila podaním žiadosti inej obchodnej spoločnosti o kategorizáciu a určenie úradnej ceny lieku – generika, ktoré malo byť ekvivalentom k liekom obsahujúcich účinnú zložku chránenú DOO 35. Informácia o podaní tejto žiadosti je dostupná na webovom sídle ministerstva zdravotníctva pre nemocnice a iných odberateľov liekov, čo podľa sťažovateľky ovplyvňuje ich trhové správanie, pretože dopredu vedia prispôbiť svoje nákupy, keďže sú si vedomí skutočnosti, že v krátkom čase bude na trhu dostupnejšia iná alternatíva, čo môže viesť k zmene ceny.

22. Ústavný súd po dôkladnom posúdení dospel k záveru, že s námietkami sťažovateľky sa krajský súd vysporiadal spôsobom, ktorý napĺňa záruky obsiahnuté v čl. 46 ods. 1 ústavy, ako aj čl. 6 ods. 1 dohovoru z hľadiska odôvodnenia súdneho rozhodnutia.

23. Všeobecné súdy zaujali pomerne jasné stanovisko k otázke, či podanie žiadosti o kategorizáciu lieku a určenie úradnej ceny lieku, ktorý je generikom k liekom obsahujúcim účinnú zložku chránenú DOO 35, počas platnosti trvania ochrany práv z DOO 35 je alebo nie je ponukou v zmysle § 15 ods. 1 písm. a) patentového zákona. Priklonili sa k záveru, že kategorizácia lieku nie je uvedením tohto lieku na trh. V zmysle § 46 ods. 1 zákona o liekoch: «Humánne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný humánny liek“), možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh (ďalej len „registrácia humánneho lieku“)...»

24. Proces kategorizácie liekov umožňuje už registrovaným liekom, aby boli uhrádzané z prostriedkov verejného zdravotného poistenia spolu s úradným určením ceny tohto lieku.

25. Ďalej v zmysle § 9 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 363/2011 Z. z.“) držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je povinný zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. Ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, ministerstvo môže rozhodnúť vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov. Držiteľ registrácie lieku takto vyradeného zo zoznamu kategorizovaných liekov môže po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10 alebo § 15; v tejto žiadosti musí držiteľ registrácie preukázať schopnosť plniť povinnosť podľa prvej vety.

26. Z uvedeného vyplýva, že držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je povinný zabezpečiť, aby bol uvedený liek dostupný na trhu, pričom nie je stanovené, že to musí byť ku dňu zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ale je sankcionované, ak

v období 60 po sebe nasledujúcich dní liek nie je dostupný, za čo ministerstvo môže rozhodnúť o jeho vyradení.

27. Záver krajského súdu, že podanie žiadosti o kategorizáciu lieku a úradné určenie jeho ceny nie je ponukou v zmysle § 15 ods. 1 písm. a) patentového zákona, možno považovať za udržateľný. Ústavný súd v tejto súvislosti poukazuje aj na predchádzajúce rozhodnutia krajského súdu, na ktoré odkázal aj krajský súd: „... *pokiaľ by navrhovateľ osvedčil, že predaj lieku E. zasahuje do patentovej ochrany vyplývajúcej mu z P. a neodkladné opatrenie by bolo nariadené, odporca by bol povinný zdržať sa predaja lieku na území SR bez ohľadu na to, či by mal liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, alebo nie. Ukončenie distribúcie na základe neodkladného opatrenia by potom malo zrejme následne vplyv na zaradenie lieku do príslušného zoznamu, pretože distribútor by ho nebol oprávnený predávať. Samotné zaradenie lieku do príslušného zoznamu preto nemá vplyv na porušenie práv z patentu, pretože je iba administratívnym úkonom a nie ponukou na predaj výrobku.*“ (rozhodnutie krajského súdu č. k. 43 CoPv 10/2017).

28. Okrem toho ústavný súd zaznamenal, že krajský súd v tejto otázke rozhoduje konzistentne a rovnaké závery ako v napadnutom uznesení zaujal aj v uznesení č. k. 43 CoPv 13/2019: «*Konanie o žiadosti o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku je konaním, v ktorom sa rozhoduje, či a v akom rozsahu bude liek uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia. Zákon č. 363/2011 Z. z. definuje v § 2 písm. s) čo je generickým liekom a súčasne reguluje aj maximálnu cenu generického lieku, keď v § 16 ods. 4 písm. j), k), l) určuje, ktoré generické lieky, práve z dôvodu prekročenia maximálnej ceny, nie je možné zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov. Nejde teda o „cenovú ponuku“ podávateľa žiadosti, tak ako to v odvolaní tvrdil žalobca, ale ide o určenie ceny zákonom upraveným spôsobom a postupom a s ohľadom na zákonné cenové limity. Zákon č. 363/2011 Z. z. teda nevyžaduje uskutočnenie verejne viditeľného správneho konania pred uvedením generického prípravku na trh, tak ako to tvrdil v odvolaní žalobca, ale vyžaduje správne konanie len za účelom kategorizácie lieku z hľadiska verejného zdravotného poistenia.*» Ďalšie závery sú totožné s odôvodnením napadnutého uznesenia v bodoch 62 a 63.

29. Krajský súd sa náležite vysporiadal aj s tvrdným porušením právnej istoty z hľadiska rozdielnej rozhodovacej činnosti všeobecných súdov, keď uviedol, že v tejto otázke krajský súd vytvoril ustálenú rozhodovaciu prax, od ktorej sa nemá dôvod odkloniť.

30. K namietanému nesúladu v rozhodovacej činnosti ústavný súd uvádza, že sťažovateľkou označené rozhodnutia Krajského súdu v Bratislave sú staršieho dáta ako aktuálna aj podľa názoru ústavného súdu jednotná rozhodovacia prax krajského súdu. Navyše ide o rozhodnutie vydané v inom type sporu (nekalá súťaž). Z tohto hľadiska nemožno hovoriť o porušení princípu právnej istoty.

31. Ústavný súd považuje za udržateľný aj záver vo vzťahu k petitu požadujúcemu zasiahnuť do práva právnickej osoby iniciovať správne konanie, resp. v ňom nepokračovať, kde krajský súd rovnako odkázal na svoje skoršie rozhodnutie v konaní sp. zn. 43 CoPv 17/2018.

32. Sťažovateľka tvrdí, že všeobecný súd je oprávnený nariadiť právnickej osobe, aby neiniciovala, resp. aby nepokračovala v konaní o kategorizácii lieku, a odvoláva sa na možnosť súdu nariadiť obchodnej spoločnosti podať návrh na zápis zmeny obchodného mena, ak zasahuje do práv inej

obchodnej spoločnosti (rozsudok Najvyššieho súdu Slovenskej republiky č. k. 1 Obo 114/10 zo 16. novembra 2010). Podľa názoru ústavného súdu nie je úvaha sťažovateľky správna, ak pripodobňuje konanie pred registrovým súdom ku konaniu o kategorizácii lieku, z čoho odvádza oprávnenie všeobecného súdu zasiahnuť do správneho konania, keďže konanie pred obchodným registrom je osobitným druhom konania vedeným pred súdom a nejde o správne konanie.

33. K tvrdeniu sťažovateľky, že podanie žiadosti o kategorizáciu nie je kryté ani tzv. výnimkou Bolar, ktorá umožňuje na účely uskutočnenia klinického testovania požiadať o registráciu lieku – generika aj počas platnosti dodatkového ochranného osvedčenia k referenčnému lieku, ústavný súd uvádza, že ak zákon o liekoch v § 46 ods. 1 stanovuje, že na trh možno uviesť len lieky, ktoré sú registrované, bolo potrebné v ňom zakotviť aj výnimku, že registrovať možno lieky na účely ich klinického skúmania pred ich samotným uvedením na trh, a to na účely uvedenia generika na trh ihneď po vypršaní platnosti patentu, resp. dodatkového ochranného osvedčenia.

34. Pre uvedenie lieku na trh nie je potrebná jeho kategorizácia, preto nebolo potrebné, aby do výnimky Bolar bol zahrnutý aj proces kategorizácie. Ak podal odporca pred uplynutím platnosti DOO 35 žiadosť o kategorizáciu lieku, z tohto úkonu nemožno usúdiť, že chcel uviesť na trh, resp. ponúkať generikum počas platnosti DOO 35, keďže v tomto prípade bolo možné očakávať zaradenie generika do zoznamu kategorizovaných liekov k 1. decembru 2019 (podľa tvrdení sťažovateľky), pričom DOO 35 bolo platné do 21. decembra 2019. S ohľadom na § 9 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. odporca mohol uviesť na trh generikum už 22. decembra 2019 bez vystavenia sa hrozbe sankcie v podobe vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu jeho nedostupnosti.

35. Sťažovateľka odvádzala potrebu nariadenia neodkladného opatrenia zasahovaním do jej práv plynúcich z DOO 35 od skutočnosti, že odporca podal žiadosť o kategorizáciu a úradné určenie ceny lieku. Ak všeobecné súdy nepovažovali takéto konanie za rozporné so zákonom, logicky museli dospieť k záveru, že sťažovateľka neosvedčila potrebu neodkladnej úpravy pomerov v zmysle § 325 ods. 1 Civilného sporového poriadku. Rovnaký záver platí aj vo vzťahu k návrhu na uloženie povinnosti zdržať sa ponúkajú generického lieku do doby platnosti DOO 35, pretože sťažovateľka neosvedčila, že by odporca tieto aktivity realizoval.

36. Úlohou ústavného súdu pri uplatňovaní jeho právomoci nie je zastupovať všeobecné súdy, ktorým predovšetkým prislúcha interpretácia a aplikácia zákonov. Úloha ústavného súdu sa obmedzuje na kontrolu zlučiteľnosti účinkov takejto interpretácie a aplikácie s ústavou alebo kvalifikovanou medzinárodnou zmluvou o ľudských právach a základných slobodách (napr. I. ÚS 19/02, I. ÚS 27/04, I. ÚS 74/05). Ústavný súd nie je zásadne oprávnený preskúmať a posudzovať právne názory všeobecného súdu, ktoré ho pri výklade a uplatňovaní zákonov viedli k rozhodnutiu, ani preskúmať, či v konaní pred všeobecnými súdmi bol náležite zistený skutkový stav a aké skutkové a právne závery zo skutkového stavu všeobecný súd vyvodil. Skutkové a právne závery všeobecného súdu môžu byť predmetom kontroly zo strany ústavného súdu len vtedy, ak by ním vyvedené závery boli zjavne neodôvodnené alebo arbitrárne, a tak z ústavného hľadiska neospravedlňujúce a neudržateľné, a zároveň by mali za následok porušenie základného práva alebo slobody (m. m. II. ÚS 1/95, II. ÚS 21/96, I. ÚS 4/00, I. ÚS 13/00, I. ÚS 139/02, III. ÚS 180/02, II. ÚS 231/04).

37. Sťažovateľka rozporovala napadnuté uznesenie krajského súdu z vecného hľadiska, keďže sa nestotožnila s jeho právnym názorom. Krajský súd v napadnutom uznesení svoje stanovisko tlmočil logickým a preskúmateľným spôsobom a riadne sa vysporiadal so všetkými námietkami sťažovateľky.

38. Vzhľadom na uvedené ústavný súd neidentifikoval v záveroch formulovaných krajským súdom arbitrárnosť ani nedostatok odôvodnenia, ktoré by mohli signalizovať porušenie základného práva na súdnu ochranu v spojení s právom na spravodlivé súdne konanie.

39. O zjavnej neopodstatnenosti sťažnosti možno hovoriť vtedy, keď namietaným postupom alebo namietaným rozhodnutím príslušného orgánu verejnej moci nemohlo dôjsť k porušeniu základného práva alebo slobody, ktoré označil sťažovateľ, a to buď pre nedostatok príčinnej súvislosti medzi označeným postupom alebo rozhodnutím príslušného orgánu verejnej moci a základným právom alebo slobodou, porušenie ktorých sa namietalo, prípadne z iných dôvodov. Za zjavne neopodstatnenú sťažnosť preto možno považovať takú, pri predbežnom prerokovaní ktorej ústavný súd nezistil žiadnu možnosť porušenia označeného základného práva alebo slobody, reálnosť ktorej by mohol posúdiť po jej prijatí na ďalšie konanie (I. ÚS 66/98, I. ÚS 4/00, II. ÚS 101/03).

### **III.2. K porušeniu základného práva vlastníť majetok a práva na pokojné užívanie majetku:**

40. Keďže napadnuté uznesenie krajského súdu nevykazuje znaky porušenia základného práva na súdnu ochranu ani práva na spravodlivé súdne konanie, nebolo možné uvažovať ani o porušení majetkových práv sťažovateľky, pretože v danom prípade sa domáhala ochrany svojho vlastníckeho práva prostredníctvom návrhu na vydanie neodkladného opatrenia, ktorému krajský súd nevyhovел z dôvodov, ktoré nevybočujú z rámca ústavnej udržateľnosti.

### **III.3. K porušeniu čl. 50 Dohody TRIPS:**

41. Článok 50 Dohody TRIPS s názvom „Dočasné opatrenia“ obsahuje osem odsekov. Vo všeobecnosti z neho nemožno odvodiť individuálne právo, obsahovo je adresovaný signatárom dohody, t. j. zmluvným štátom, ktoré sa zaviazali vo svojich právnych poriadkoch zaviesť možnosť ochrany porušenia práv duševného vlastníctva nástrojmi, ktoré poskytujú okamžitú ochranu pred neoprávnenými zásahmi, bez nutnosti vypočutia povinného subjektu s možnosťou kompenzácie v prípade zásahu, ktorý nebol opodstatnený, resp. oprávnený.

42. Uvedené je v podmienkach Slovenskej republiky zabezpečované vydávaním neodkladných opatrení v zmysle § 324 a nasl. Civilného sporového poriadku a tento zákonný nástroj využila aj sťažovateľka na ochranu svojich práv vyplývajúcich z DOO 35. Nevyhovenie jej návrhu nemôže byť chápané ako porušenie povinnosti štátu zabezpečiť ochranu práv duševného vlastníctva v zmysle čl. 50 Dohody TRIPS, keďže v individuálnom prípade sťažovateľky konajúci súd zastával názor, že neboli splnené podmienky na vydanie neodkladného opatrenia, pričom, ako už bolo uvedené, nevyhovenie jej návrhu bolo riadne odôvodnené a udržateľné.

43. Na základe uvedeného ústavný súd musel ústavnú sťažnosť sťažovateľky v časti namietajúcej porušenie základného práva podľa čl. 46 ods. 1 ústavy a práva podľa čl. 6 ods. 1 dohovoru, základného práva podľa čl. 20 ods. 1 ústavy a práva podľa čl. 1 dodatkového protokolu, ako aj v časti namietajúcej porušenie čl. 50 Dohody TRIPS napadnutým uznesením krajského súdu odmietnuť ako zjavne neopodstatnenú podľa § 56 ods. 2 písm. g) zákona č. 314/2018 Z. z.

o Ústavnom súde Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, keďže neidentifikoval žiadne porušenie sťažovateľkou označených práv.

44. Keďže ústavná sťažnosť sťažovateľky bola odmietnutá ako celok už pri jej predbežnom prerokovaní, rozhodovanie o jej ďalších návrhoch v uvedenej veci stratilo opodstatnenie, preto sa nimi ústavný súd už nezaoberal.

**P o u č e n i e :** Proti tomuto rozhodnutiu ústavného súdu nemožno podať opravný prostriedok.

**V Košiciach 23. februára 2021**

**Libor DULÁ**  
**predseda senátu**