



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

17 novembre 2022*

«Rinvio pregiudiziale – Proprietà intellettuale – Marchio dell’Unione europea – Regolamento (UE) 2017/1001 – Articolo 9, paragrafo 2 – Diritto conferito dal marchio – Articolo 15 – Esaurimento del diritto conferito dal marchio – Importazione parallela di medicinali – Riconfezionamento del prodotto recante il marchio – Nuovo imballaggio esterno – Opposizione del titolare del marchio – Compartimentazione artificiosa dei mercati tra Stati membri – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Articolo 47 bis – Caratteristiche di sicurezza – Sostituzione – Caratteristiche di sicurezza equivalenti – Regolamento delegato (UE) 2016/161 – Articolo 3, paragrafo 2 – Sistema di prevenzione delle manomissioni – Identificativo univoco»

Nella causa C-147/20,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Landgericht Hamburg (Tribunale del Land di Amburgo, Germania), con decisione del 27 febbraio 2020, pervenuta in cancelleria il 23 marzo 2020, nel procedimento

Novartis Pharma GmbH

contro

Abacus Medicine A/S,

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta da E. Regan, presidente di sezione, D. Gratsias, M. Ilešič (relatore), I. Jarukaitis e Z. Csehi, giudici,

avvocato generale: M. Szpunar

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Novartis Pharma GmbH, da U.H. Grundmann, Rechtsanwalt;
- per la Abacus Medicine A/S, da S. Hees, Rechtsanwalt;

* Lingua processuale: il tedesco.

- per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;
- per la Commissione europea, da G. Braun, É. Gippini Fournier e L. Haasbeek, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 13 gennaio 2022,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 9, paragrafo 2, e dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea (GU 2017, L 154, pag. 1), letti in combinato disposto con l'articolo 47 bis e con l'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 299, pag. 1) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), nonché dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83 (GU 2016, L 32, pag. 1).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia che oppone la Novartis Pharma GmbH, società con sede in Germania e titolare esclusiva, in questo Stato membro, dei diritti afferenti ai marchi denominativi Novartis e Votrient, alla Abacus Medicine A/S, avente sede in Danimarca, in merito alla commercializzazione in Germania, da parte di quest'ultima società, di medicinali del marchio Votrient importati parallelamente da altri Stati membri.

Contesto giuridico

Diritto dell'Unione

Regolamento 2017/1001

- 3 Il considerando 22 del regolamento 2017/1001 enuncia quanto segue:

«Dal principio della libera circolazione delle merci deriva che è essenziale che il titolare di un marchio UE non possa vietarne l'uso a un terzo, per prodotti contraddistinti dal marchio immessi in commercio nello Spazio economico europeo dal titolare stesso o con il suo consenso, salvo che sussistano motivi legittimi perché il titolare si opponga all'ulteriore commercializzazione dei prodotti».
- 4 L'articolo 9 di detto regolamento, intitolato «Diritti conferiti dal marchio UE», ha il seguente tenore:

«1. La registrazione del marchio UE conferisce al titolare un diritto esclusivo.

2. Fatti salvi i diritti dei titolari acquisiti prima della data di deposito o della data di priorità del marchio UE, il titolare del marchio UE ha il diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio, in relazione a prodotti o servizi, qualsiasi segno quando:
- a) il segno è identico al marchio UE ed è usato in relazione a prodotti e servizi identici ai prodotti o ai servizi per i quali il marchio UE è stato registrato;
 - b) il segno è identico o simile al marchio UE ed è usato in relazione a prodotti e a servizi identici o simili ai prodotti o ai servizi per i quali il marchio UE è stato registrato, se vi è rischio di confusione da parte del pubblico; il rischio di confusione comprende il rischio di associazione tra segno e marchio;
 - c) il segno è identico o simile al marchio UE, a prescindere dal fatto che sia usato per prodotti o servizi identici, simili o non simili a quelli per i quali il marchio UE è stato registrato, se il marchio UE gode di notorietà nell'Unione e se l'uso del segno senza giusto motivo consente di trarre indebito vantaggio dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio UE o reca pregiudizio agli stessi.
3. Possono essere in particolare vietati, a norma del paragrafo 2:
- a) l'apposizione del segno sui prodotti o sul loro imballaggio;
 - b) l'offerta, l'immissione in commercio o lo stoccaggio dei prodotti a tali fini oppure l'offerta o la fornitura di servizi sotto la copertura del segno;
 - c) l'importazione o l'esportazione dei prodotti sotto la copertura del segno;
- (...).
- 5 L'articolo 15 di detto regolamento, intitolato «Esaurimento del diritto conferito dal marchio UE», così dispone:
- «1. Il diritto conferito dal marchio UE non permette al titolare di impedirne l'uso per prodotti immessi in commercio nello Spazio economico europeo con tale marchio dal titolare stesso o con il suo consenso.
2. Il paragrafo 1 non si applica quando sussistono motivi legittimi perché il titolare si opponga alla successiva immissione in commercio dei prodotti, in particolare quando lo stato dei prodotti è modificato o alterato dopo la loro immissione in commercio».
- Direttiva 2001/83*
- 6 I considerando da 2 a 5 e 40 della direttiva 2001/83 enunciano quanto segue:
- «(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.
 - (3) Tuttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità.

- (4) Le disparità fra talune disposizioni nazionali e, in particolare, fra le disposizioni relative ai medicinali, eccettuate le sostanze o composizioni che sono derrate alimentari, alimenti destinati agli animali o prodotti d'igiene[,] hanno per effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali nella Comunità, e esse hanno, pertanto, un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.
- (5) Occorre, di conseguenza, eliminare questi ostacoli e per conseguire tale obiettivo si rende necessario un ravvicinamento delle suddette disposizioni.
- (...)
- (40) Le disposizioni relative alle informazioni da fornire ai pazienti devono garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili».

7 L'articolo 40 di detta direttiva recita:

«1. Gli Stati membri prendono tutte le opportune disposizioni affinché la fabbricazione dei medicinali sul loro territorio sia subordinata al possesso di un'autorizzazione. L'autorizzazione deve essere richiesta anche se i medicinali fabbricati sono destinati all'esportazione.

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta sia per la fabbricazione totale o parziale sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione.

(...)».

8 L'articolo 47 bis, paragrafo 1, della direttiva suddetta dispone quanto segue:

«Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non sono rimosse od occultate, completamente o parzialmente, salvo che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali caratteristiche di sicurezza, che il medicinale in questione sia autentico e non sia stato manomesso;
- b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione si conforma all'articolo 54, lettera o), sostituendo tali caratteristiche di sicurezza con caratteristiche di sicurezza equivalenti per quanto concerne la possibilità di verificare l'autenticità, l'identificazione e di fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, punto 23.

Le caratteristiche di sicurezza si considerano equivalenti se:

- i) sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54 bis, paragrafo 2; e
- ii) sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;
- c) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è effettuata in conformità con le buone prassi di fabbricazione dei medicinali applicabili; e

- d) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è soggetta alla supervisione dell'autorità competente».
- 9 L'articolo 54 della medesima direttiva così dispone:
- «L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti:
- (...)
- o) per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di:
- verificare l'autenticità del medicinale, e
 - identificare le singole confezioni,
- nonché un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso».
- 10 L'articolo 54 bis della direttiva 2001/83 prevede quanto segue:
- «1. I medicinali soggetti a prescrizione presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.
- (...)
2. La Commissione [europea] adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e alle condizioni stabilite agli articoli 121 *ter* e 121 *quater*, misure intese a completare l'articolo 54, lettera o), allo scopo di stabilire le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).
- (...)».
- 11 L'articolo 59 della citata direttiva elenca le informazioni che devono figurare sul foglietto illustrativo che accompagna il medicinale.
- 12 L'articolo 63, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/83 è così formulato:
- «Le indicazioni di cui agli articoli 54, 59 e 62 relative all'etichettatura sono redatte in una lingua ufficiale o in più lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio come specificato, ai fini della presente direttiva, da tale Stato membro».

Direttiva 2011/62/UE

13 I considerando 2, 3, 11, 12, 29 e 33 della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83 (GU 2011, L 174, pag. 74), enunciano quanto segue:

«(2) Nell'Unione aumentano in misura allarmante i ritrovamenti di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. Tali prodotti generalmente contengono componenti di qualità inferiore alla norma o falsificati, o non contengono taluni componenti o contengono componenti, comprese le sostanze attive, in un dosaggio sbagliato, il che rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica.

(3) L'esperienza acquisita dimostra che tali medicinali falsificati arrivano ai pazienti non solo attraverso canali illegali, ma anche attraverso la catena di fornitura legale. Ciò rappresenta una particolare minaccia per la salute umana e può determinare una mancanza di fiducia del paziente anche nella catena di fornitura legale. È opportuno modificare la direttiva [2001/83] per far fronte a questa crescente minaccia.

(...)

(11) Le caratteristiche di sicurezza dei medicinali dovrebbero essere armonizzate all'interno dell'Unione al fine di tenere conto dei nuovi profili di rischio, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali. Tali caratteristiche di sicurezza dovrebbero consentire la verifica dell'autenticità e l'identificazione delle singole confezioni e fornire la prova di manomissioni. (...)

(12) Ogni soggetto della catena di fornitura che confezioni medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione che non sia anche il fabbricante iniziale del medicinale dovrebbe essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni. In particolare, le caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sostituite in caso di riconfezionamento con caratteristiche di sicurezza equivalenti. A tal fine, il significato del termine "equivalente" dovrebbe essere chiaramente specificato. Tali condizioni rigorose dovrebbero fornire tutela adeguata contro l'immissione di medicinali falsificati nella catena di fornitura, al fine di proteggere tanto i pazienti quanto gli interessi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei fabbricanti.

(...)

(29) La presente direttiva fa salve le disposizioni relative ai diritti di proprietà intellettuale. È specificamente volta a evitare l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

(...)

(33) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica dai medicinali falsificati, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito

dall'articolo 5 [TUE]. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo».

Regolamento delegato 2016/161

14 I considerando 1, 11, 12 e 15 del regolamento delegato 2016/161 enunciano quanto segue:

«(1) La direttiva [2001/83] prevede misure volte a impedire l'introduzione dei medicinali falsificati nella catena di fornitura legale mediante l'apposizione di caratteristiche di sicurezza, costituite da un identificativo univoco e da un sistema di prevenzione delle manomissioni, sull'imballaggio di determinati medicinali per uso umano al fine di consentirne l'identificazione e l'autenticazione.

(...)

(11) Per agevolare la verifica dell'autenticità e la disattivazione di un identificativo univoco da parte dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, è necessario provvedere affinché la struttura e la qualità della stampa del codice a barre bidimensionale che codifica l'identificativo univoco consenta una lettura estremamente veloce e riduca al minimo gli errori di lettura.

(12) È opportuno che i dati dell'identificativo univoco siano stampati sull'imballaggio in un formato leggibile dall'uomo, in modo da consentire la verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco e la sua disattivazione qualora il codice a barre bidimensionale sia illeggibile.

(...)

(15) La verifica delle due caratteristiche di sicurezza è necessaria per garantire l'autenticità di un medicinale in un sistema di verifica a monte e a valle. La verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco mira a garantire che il medicinale proviene dal legittimo fabbricante. La verifica dell'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni indica se l'imballaggio è stato aperto o alterato da quando ha lasciato il fabbricante, garantendo in tal modo che il contenuto dell'imballaggio è autentico».

15 Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento delegato 2016/161:

«Si intende per:

a) "identificativo univoco": le caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione di una singola confezione di un medicinale;

b) "sistema di prevenzione delle manomissioni": le caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare se l'imballaggio di un medicinale è stato oggetto di manomissione;

(...))».

16 L'articolo 4 di tale regolamento delegato, intitolato «Composizione dell'identificativo univoco», così dispone:

«Il fabbricante appone sull'imballaggio di un medicinale un identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche che seguono:

a) l'identificativo univoco è una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici unica per ciascuna confezione di medicinale;

(...)».

17 L'articolo 5 del suddetto regolamento delegato, intitolato «Supporto dell'identificativo univoco», dispone, ai paragrafi da 1 a 3 quanto segue:

«1. I fabbricanti codificano l'identificativo univoco in un codice a barre bidimensionale.

2. Il codice a barre è un codice Data Matrix a lettura ottica, con un sistema di rilevamento e correzione degli errori equivalente o superiore a quello del Data Matrix ECC200. (...)

3. I fabbricanti stampano il codice a barre su una superficie dell'imballaggio liscia, uniforme e poco riflettente».

18 L'articolo 6 del medesimo regolamento delegato, intitolato «Qualità della stampa del codice a barre bidimensionale», enuncia:

«1. I fabbricanti valutano la qualità della stampa del codice Data Matrix esaminando almeno i seguenti parametri:

(...)

2. I fabbricanti identificano la qualità minima di stampa necessaria a garantire una leggibilità accurata del codice Data Matrix in tutta la catena di fornitura per almeno un anno dopo la data di scadenza della confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva [2001/83], qualora questo sia il periodo più lungo.

(...)»

19 L'articolo 10 di detto regolamento delegato, intitolato «Verifica delle caratteristiche di sicurezza», è così formulato:

«Quando procedono alla verifica delle caratteristiche di sicurezza i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico esaminano i seguenti aspetti:

a) l'autenticità dell'identificativo univoco;

b) l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni».

- 20 L'articolo 16, paragrafo 1, del citato regolamento delegato così dispone:
- «Prima di rimuovere o occultare, completamente o parzialmente, le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 47 bis della direttiva [2001/83], il fabbricante verifica quanto segue:
- a) l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni;
 - b) l'autenticità dell'identificativo univoco e lo disattiva se è sostituito».
- 21 L'articolo 17 del regolamento delegato 2016/161, intitolato «Identificativo univoco equivalente», così dispone:
- «Quando appone un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva [2001/83], il fabbricante verifica che la struttura e la composizione dell'identificativo univoco apposto sull'imballaggio sia conforme, per quanto riguarda il codice del prodotto e il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, alle prescrizioni dello Stato membro in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato, in modo da permettere la verifica dell'autenticità di tale identificativo univoco e la sua disattivazione».
- 22 L'articolo 24 del medesimo regolamento delegato, intitolato «Misure da prendere da parte dei grossisti in caso di manomissione o sospetta falsificazione», è redatto nei seguenti termini:
- «I grossisti non forniscono né esportano un medicinale se hanno motivo di ritenere che l'imballaggio sia stato manomesso, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico. Ne informano immediatamente le autorità competenti».
- 23 L'articolo 25 del regolamento delegato 2016/161, intitolato «Obblighi dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico», dispone, ai paragrafi 1 e 3, quanto segue:
- «1. I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco dei medicinali da fornire al pubblico che presentano le caratteristiche di sicurezza al momento della fornitura dei prodotti al pubblico.
- (...)
3. Al fine di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco di un medicinale e di disattivarlo, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico si collegano al sistema di archivi di cui all'articolo 31 attraverso l'archivio nazionale o sovranazionale utilizzato sul territorio dello Stato membro nel quale sono autorizzati o legittimati».
- 24 L'articolo 30 del medesimo regolamento delegato, intitolato «Misure da prendere da parte dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico in caso di sospetta falsificazione», prescrive:
- «Qualora i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico abbiano motivo di ritenere che la confezione del medicinale è stata manomessa, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico, tali soggetti non forniscono il prodotto e informano immediatamente le autorità competenti».

25 L'articolo 31, paragrafo 1, del citato regolamento delegato ha il seguente tenore:

«Il sistema di archivi che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza».

26 L'articolo 34, paragrafo 4, del regolamento delegato in parola recita:

«Quando riceve le informazioni di cui all'articolo 35, paragrafo 4, la piattaforma garantisce la connessione elettronica dei numeri di lotto prima e dopo le operazioni di riconfezionamento o rietichettatura con la serie di identificativi univoci disattivati e con l'insieme degli identificativi univoci equivalenti apposti».

27 L'articolo 35, paragrafo 4, del regolamento delegato 2016/161 recita:

«Per ciascun lotto di confezioni di medicinali riconfezionate o rietichettate sulle quali sono stati apposti identificativi univoci equivalenti al fine di conformarsi all'articolo 47 bis della direttiva [2001/83], il soggetto responsabile dell'immissione del medicinale sul mercato notifica alla piattaforma il numero di lotto o il numero di confezioni da riconfezionare o rietichettare e gli identificativi univoci su tali confezioni. Tale soggetto comunica inoltre alla piattaforma il numero del lotto risultante dalle operazioni di riconfezionamento o rietichettatura e gli identificativi univoci equivalenti contenuti in tale lotto».

28 In virtù del suo articolo 50, secondo comma, il regolamento delegato 2016/161 è divenuto applicabile a partire dal 9 febbraio 2019.

Diritto tedesco

29 In forza dell'articolo 10, paragrafo 1c, del Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (legge sul commercio dei medicinali), del 24 agosto 1976 (BGBl. 1976 I, pag. 2445), nella versione pubblicata il 12 dicembre 2005 (BGBl. 2005 I, pag. 3394), come modificata dalla legge del 19 ottobre 2012 (BGBl. 2012 I, pag. 2192) (in prosieguo: la «legge sul commercio dei medicinali»), sugli imballaggi esterni dei medicinali per uso umano devono essere apposte delle caratteristiche di sicurezza nonché un sistema di prevenzione delle manomissioni, qualora ciò sia previsto o prescritto dall'articolo 54 bis della direttiva 2001/83.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

30 La Novartis Pharma dispone in via esclusiva, in Germania, dei diritti di utilizzazione dei marchi denominativi dell'Unione europea Novartis e Votrient, titolare dei quali è la società Novartis AG. La Novartis Pharma utilizza tali marchi per i medicinali «Votrient 400 mg compresse rivestite» e «Votrient 200 mg compresse rivestite» (in prosieguo: i «medicinali controversi»).

31 Al più tardi dal 9 febbraio 2019, ossia dalla data in cui il regolamento delegato 2016/161 è divenuto applicabile ai sensi del suo articolo 50, secondo comma, gli imballaggi esterni della Novartis Pharma sono provvisti di un sistema di prevenzione delle manomissioni.

- 32 La Abacus Medicine distribuisce, principalmente in Germania, medicinali importati parallelamente in provenienza da altri Stati membri dell'Unione.
- 33 Ritenendo di essere obbligata, per rispettare l'articolo 10 della legge sul commercio dei medicinali, ad aprire il confezionamento esterno dei medicinali controversi, ivi compreso il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui detto confezionamento era munito, la Abacus Medicine ha informato la Novartis che non avrebbe più fornito tali medicinali nel loro imballaggio esterno originario, ma avrebbe sostituito quest'ultimo con un nuovo imballaggio. Inoltre, la Abacus Medicine ha fatto pervenire alla Novartis alcuni modelli di imballaggi tipo dei suddetti medicinali.
- 34 Dinanzi al giudice del rinvio, la Novartis Pharma chiede, in sostanza, che venga vietato alla Abacus Medicine di immettere sul mercato tedesco o di promuovere su quest'ultimo i medicinali controversi così riconfezionati che hanno costituito l'oggetto di importazioni parallele. A sostegno della sua domanda, detta società fa valere che, in quanto titolare dei diritti di utilizzazione su tali marchi in Germania, essa è legittimata, sulla base dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento 2017/1001, ad opporsi al riconfezionamento di tali medicinali programmato dalla Abacus Medicine.
- 35 A questo proposito, la Novartis Pharma sostiene che i diritti che le sono conferiti dai marchi suddetti in virtù della disposizione sopra citata non sono esauriti, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento 2017/1001. A suo avviso, il riconfezionamento dei medicinali controversi in un nuovo imballaggio esterno non è necessario, in quanto le prescrizioni dettate dagli articoli 47 bis e 54 bis della direttiva 2001/83 potrebbero essere soddisfatte apponendo sull'imballaggio esterno originario il codice a barre contenente l'identificativo univoco di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento delegato 2016/161, mediante un'etichetta autoadesiva, nonché, dopo aver inserito un foglietto illustrativo in lingua tedesca in tale imballaggio, un nuovo sistema di prevenzione delle manomissioni che ricopra le tracce dell'apertura di detto imballaggio. Infine, allo scopo di dissipare eventuali dubbi concernenti l'integrità dei medicinali così riconfezionati, la Abacus Medicine potrebbe indicare di aver apposto questo nuovo sistema nell'ambito di un riconfezionamento lecito.
- 36 La Abacus Medicine sostiene che l'apertura dell'etichetta sigillante apposta dalla Novartis Pharma determina alterazioni o modifiche visibili e irreversibili dell'imballaggio esterno, dell'etichetta o della striscia adesiva. Inoltre, l'apposizione, sulla confezione originale dei medicinali controversi, di un'etichetta autoadesiva contenente l'identificativo univoco non costituirebbe una soluzione soddisfacente, in quanto, a causa del rivestimento in silicone dell'imballaggio esterno di tali medicinali, questa etichetta potrebbe essere facilmente rimossa. Inoltre, tale rivestimento impedirebbe di stampare il codice a barre in conformità all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento delegato 2016/161.
- 37 Di conseguenza, la Abacus Medicine ritiene che, per poter commercializzare i medicinali controversi in Germania, essa sia costretta a procedere al loro riconfezionamento in un nuovo imballaggio esterno, cosicché la Novartis Pharma non sarebbe legittimata ad opporsi a tale riconfezionamento.
- 38 Secondo il Landgericht Hamburg (Tribunale del Land di Amburgo, Germania), che è il giudice del rinvio, l'esito della controversia di cui al procedimento principale dipende dall'interpretazione dell'articolo 54, lettera o), e dell'articolo 47 bis della direttiva 2001/83, nonché dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento delegato 2016/161.

- 39 Detto giudice ritiene infatti che, se il riconfezionamento effettuato dalla Abacus Medicine fosse contrario ai principi elaborati dalla Corte nella sentenza dell'11 luglio 1996, Bristol-Myers Squibb e a. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), alla Novartis Pharma spetterebbe un diritto di opposizione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento 2017/1001.
- 40 Per contro, il giudice del rinvio ritiene che, se l'appello della Novartis Pharma ai diritti che le sono conferiti dai marchi contemplati al punto 2 della presente sentenza fosse idoneo a determinare una compartimentazione artificiosa dei mercati, occorrerebbe accogliere gli argomenti della Abacus Medicine. L'utilizzazione di un nuovo imballaggio esterno potrebbe del pari rivelarsi necessaria qualora l'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento delegato 2016/161 dovesse essere interpretato nel senso che impone un obbligo di stampare direttamente il codice a barre sull'imballaggio dei medicinali.
- 41 È alla luce di tali circostanze che il Landgericht Hamburg (Tribunale del Land di Amburgo) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se possa determinare una compartimentazione artificiosa dei mercati, ai sensi della giurisprudenza della Corte, il fatto che le caratteristiche di sicurezza di un imballaggio esterno/confezione originale, previste dall'articolo 54, lettera o), e dall'articolo 47 bis della direttiva [2001/83], possano, in caso di mantenimento di tale confezione originale da parte del distributore parallelo, essere sostituite, nel rispetto dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva [2001/83], soltanto in modo tale per cui rimangano tracce visibili di apertura una volta che le caratteristiche di sicurezza originariamente presenti siano state rimosse e/o occultate parzialmente o totalmente.
 - 2) Se, ai fini della risposta alla prima questione, rilevi il fatto che le tracce di apertura divengano visibili solo in caso di verifica approfondita del medicinale medesimo da parte di grossisti e/o di persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico, quali ad esempio le farmacie, in esecuzione dell'obbligo ad essi incombente ai sensi degli articoli 10, 24 e 30 del regolamento [delegato] 2016/161, potendo per contro restare invisibili in caso di verifica superficiale.
 - 3) Se ai fini della risposta alla prima questione rilevi il fatto che le tracce di apertura divengano visibili solo quando l'imballaggio di un medicinale viene aperto, ad esempio dal paziente.
 - 4) Se l'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento [delegato] 2016/161 debba essere interpretato nel senso che il codice a barre contenente l'identificativo univoco di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del medesimo regolamento [delegato] deve essere stampato direttamente sull'imballaggio, con la conseguenza che l'apposizione dell'identificativo univoco da parte di un distributore parallelo mediante un'etichetta esterna aggiuntiva sull'imballaggio esterno originale risulta non conforme all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento [delegato] 2016/161».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulle questioni prima, seconda e terza

- 42 Con le sue questioni prima, seconda e terza, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15 del regolamento 2017/1001 debbano essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio dell'Unione europea è legittimato ad opporsi alla commercializzazione, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale è apposto tale marchio, nell'ipotesi in cui la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio esterno originale, effettuata in conformità all'articolo 47 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, lasci tracce visibili di apertura su quest'ultimo imballaggio.
- 43 A questo proposito, occorre ricordare, da un lato, che, a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento 2017/1001, la registrazione di un marchio conferisce al suo titolare un diritto esclusivo che, in base a tale articolo 9, paragrafo 2, lettera a), legittima detto titolare a vietare ai terzi di usare nel commercio, senza il suo consenso, un segno identico a tale marchio per prodotti o servizi identici a quelli per i quali quest'ultimo è stato registrato.
- 44 Questo diritto esclusivo del titolare del marchio è stato concesso al fine di permettere a quest'ultimo di proteggere i propri interessi specifici in quanto titolare del marchio, ossia al fine di garantire che tale marchio possa adempiere le proprie funzioni. Pertanto, l'esercizio del diritto suddetto deve essere riservato ai casi in cui l'uso del segno da parte di un terzo pregiudichi o possa pregiudicare le funzioni del marchio. Tra tali funzioni occorre annoverare non solo la funzione essenziale del marchio, che è di garantire ai consumatori la provenienza del prodotto o del servizio, ma anche le altre funzioni del marchio, come, segnatamente, quella consistente nel garantire la qualità del prodotto o del servizio in questione, o quelle di comunicazione, di investimento o di pubblicità (v., in tal senso, sentenza del 25 luglio 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha e Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punto 34 nonché la giurisprudenza ivi citata).
- 45 Orbene, risulta da una consolidata giurisprudenza che un riconfezionamento del prodotto provvisto del marchio effettuato da un terzo senza l'autorizzazione del titolare di tale marchio è suscettibile di creare rischi reali per la garanzia di provenienza di tale prodotto (v., in tal senso, sentenza del 17 maggio 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punto 23 e la giurisprudenza ivi citata).
- 46 Dall'altro lato, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento 2017/1001, il diritto conferito dal marchio dell'Unione europea non permette al suo titolare di vietare l'uso di quest'ultimo per prodotti che siano stati immessi in commercio nello Spazio economico europeo con tale marchio dal titolare o con il suo consenso. Tale disposizione mira a conciliare gli interessi fondamentali della tutela dei diritti di marchio, da un lato, e quelli della libera circolazione delle merci nel mercato interno, dall'altro [v., per analogia, in relazione all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2008/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2008, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa (GU 2008, L 299, pag. 25), sentenza del 20 dicembre 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punto 35].
- 47 Più in particolare, discende dall'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento 2017/1001 che l'opposizione del titolare del marchio al riconfezionamento, costituendo una deroga alla libera circolazione delle merci, non può essere ammessa nel caso in cui l'esercizio, da parte del titolare,

del diritto conferito dal marchio costituisca una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, ai sensi dell'articolo 36, seconda frase, TFUE (v., per analogia, sentenza del 17 maggio 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, punto 25 e la giurisprudenza ivi citata). Infatti, la finalità della normativa sui marchi non è di permettere ai titolari di compartimentare i mercati nazionali e di favorire così il mantenimento delle differenze di prezzo che possono esistere tra gli Stati membri (sentenza dell'11 luglio 1996, *Bristol Myers Squibb e a.*, C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282, punto 46).

- 48 Costituisce una tale restrizione dissimulata, ai sensi dell'articolo 36, seconda frase, TFUE, l'esercizio, da parte del titolare di un marchio, del proprio diritto di opporsi al riconfezionamento, qualora tale esercizio contribuisca a compartimentare artificialmente i mercati tra gli Stati membri e qualora, inoltre, il riconfezionamento abbia luogo in modo tale che i legittimi interessi del titolare siano rispettati, il che implica segnatamente che il riconfezionamento non alteri lo stato originario del medicinale o non sia idoneo a nuocere alla reputazione del marchio (v., in tal senso, sentenze del 10 novembre 2016, *Ferring Lægemedler*, C-297/15, EU:C:2016:857, punto 16 e la giurisprudenza ivi citata, nonché del 17 maggio 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, punto 26 e la giurisprudenza ivi citata).
- 49 Tuttavia, l'impossibilità per il titolare di avvalersi del proprio diritto di marchio al fine di opporsi alla commercializzazione, con il suo marchio, dei prodotti riconfezionati da un importatore equivale a riconoscere a quest'ultimo una certa facoltà che, in circostanze normali, è riservata al titolare stesso. Di conseguenza, nell'interesse del titolare in quanto proprietario del marchio e per proteggerlo contro qualsiasi abuso, occorre ammettere tale facoltà soltanto a condizione che l'importatore interessato rispetti certi altri requisiti (v., in tal senso, sentenza del 28 luglio 2011, *Orifarm e a.*, C-400/09 e C-207/10, EU:C:2011:519, punto 26 nonché la giurisprudenza ivi citata).
- 50 Più specificamente, in virtù di una consolidata giurisprudenza, il titolare di un marchio può legittimamente opporsi alla successiva commercializzazione in uno Stato membro di un prodotto farmaceutico recante il suo marchio e importato da un altro Stato membro, qualora l'importatore di tale prodotto lo abbia riconfezionato e vi abbia riapposto il marchio suddetto, a meno che:
- sia provato che l'esercizio del diritto di marchio da parte del suo titolare per opporsi alla commercializzazione del prodotto riconfezionato con tale marchio contribuirebbe a compartimentare artificialmente i mercati tra Stati membri;
 - sia provato che il riconfezionamento non può alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione;
 - siano indicati chiaramente sulla confezione l'autore del riconfezionamento del prodotto e il nome del fabbricante di quest'ultimo;
 - la presentazione del prodotto riconfezionato non sia tale da poter nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare, e
 - l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto riconfezionato, ne dia avviso al titolare del marchio e gli fornisca, a sua richiesta, un campione del prodotto riconfezionato (v., in tal senso, sentenza del 17 maggio 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, punto 28 e la giurisprudenza ivi citata).

- 51 Per quanto riguarda, in particolare, la prima delle condizioni elencate al punto precedente della presente sentenza, la Corte ha statuito che contribuisce ad una compartimentazione artificiosa dei mercati tra gli Stati membri l'opposizione del titolare del marchio al riconfezionamento di medicinali qualora quest'ultimo sia necessario perché il prodotto importato parallelamente possa essere commercializzato nello Stato membro di importazione (sentenza del 26 aprile 2007, *Boehringer Ingelheim e a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punto 18).
- 52 Tale requisito di necessità è soddisfatto, segnatamente, quando delle normative o delle prassi esistenti nello Stato membro di importazione impediscano la commercializzazione di tale prodotto sul mercato di tale Stato membro nello stesso confezionamento in cui questo prodotto viene commercializzato nello Stato membro di esportazione (v., in tal senso, sentenza del 26 aprile 2007, *Boehringer Ingelheim e a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punto 36).
- 53 Per contro, la condizione suddetta non è soddisfatta qualora il riconfezionamento del prodotto si spieghi esclusivamente con la ricerca, da parte dell'importatore parallelo, di un vantaggio commerciale (sentenza del 26 aprile 2007, *Boehringer Ingelheim e a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punto 37).
- 54 Secondo la giurisprudenza della Corte, il requisito di necessità in questione concerne tanto il fatto stesso di procedere al riconfezionamento del prodotto, quanto la scelta tra un nuovo imballaggio ed una rietichettatura (v., in tal senso, sentenza del 26 aprile 2007, *Boehringer Ingelheim e a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punto 38). Infatti, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 118 delle sue conclusioni, poiché il riconoscimento del diritto di un commerciante parallelo di commercializzare in un nuovo imballaggio un prodotto munito di un marchio senza l'autorizzazione del titolare di quest'ultimo equivale a riconoscere a detto commerciante una facoltà normalmente riservata a tale titolare, ossia quella di apporre tale marchio su questo nuovo imballaggio, un siffatto riconfezionamento in un nuovo imballaggio costituisce un'ingerenza nelle prerogative di detto titolare più profonda di quella derivante dalla commercializzazione del prodotto nel suo imballaggio originario rietichettato.
- 55 La Corte ha così statuito che il titolare di un marchio può opporsi al riconfezionamento mediante sostituzione dell'imballaggio qualora l'importatore parallelo sia in grado di riutilizzare l'imballaggio originario ai fini di una commercializzazione nello Stato membro di importazione apponendo delle etichette su tale imballaggio (sentenza del 23 aprile 2002, *Boehringer Ingelheim e a.*, C-143/00, EU:C:2002:246, punto 49 nonché la giurisprudenza ivi citata). Tuttavia, il titolare di un marchio è legittimato ad opporsi a che l'importatore parallelo proceda a tale riconfezionamento soltanto a condizione che il medicinale rietichettato possa effettivamente accedere al mercato in questione (v., in tal senso, sentenza del 23 aprile 2002, *Boehringer Ingelheim e a.*, C-143/00, EU:C:2002:246, punto 50).
- 56 Conformemente alla giurisprudenza della Corte, il requisito di necessità del riconfezionamento deve essere valutato tenendo conto delle circostanze esistenti al momento della commercializzazione nello Stato membro di importazione che rendono il riconfezionamento oggettivamente necessario affinché il medicinale in questione possa essere commercializzato in detto Stato membro dall'importatore parallelo (sentenza del 10 novembre 2016, *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, punto 20 e la giurisprudenza ivi citata).
- 57 A questo proposito, occorre ricordare che, come risulta dai considerando 2 e 3 della direttiva 2011/62, letti in combinato disposto con il considerando 1 del regolamento delegato 2016/161, il legislatore dell'Unione ha adottato tale direttiva al fine di far fronte alla crescente minaccia che i

medicinali contraffatti costituiscono per la salute umana, inserendo, nella direttiva 2001/83, misure destinate ad impedire l'introduzione di medicinali falsificati nella catena di approvvigionamento legale.

- 58 La direttiva 2011/62 ha così inserito, all'articolo 54 della direttiva 2001/83, una disposizione alla lettera o), in virtù della quale l'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, il confezionamento primario dei medicinali diversi dai radiofarmaci contemplati dall'articolo 54 bis, paragrafo 1, di tale direttiva devono essere muniti di caratteristiche di sicurezza che consentano ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di verificare l'autenticità del medicinale in questione, di identificare le singole confezioni di medicinali, nonché di verificare se l'imballaggio esterno del medicinale sia stato manomesso.
- 59 Più in particolare, l'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento delegato 2016/161 impone ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di verificare tali caratteristiche di sicurezza. Inoltre, gli articoli 24 e 30 di detto regolamento delegato vietano ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di fornire un medicinale qualora abbiano motivo di ritenere che la confezione del medicinale sia stata manomessa.
- 60 Peraltro, l'articolo 47 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 prevede che le suddette caratteristiche di sicurezza possano essere rimosse o ricoperte soltanto nel rispetto di condizioni rigorose, destinate a garantire l'autenticità del medicinale e l'assenza di qualsiasi manomissione illecita.
- 61 In particolare, risulta da detto articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), che, tra tali condizioni, rientra quella secondo cui le caratteristiche di sicurezza in questione devono essere sostituite con caratteristiche di sicurezza «equivalenti». In virtù di tale disposizione, per poter essere considerate equivalenti, le caratteristiche di sicurezza devono, segnatamente, permettere di verificare l'autenticità dei medicinali in questione e di identificarli, con la medesima efficacia, nonché di fornire la prova di una loro manomissione illecita.
- 62 Discende così dalla disposizione sopra citata, letta alla luce del considerando 12 della direttiva 2011/62, che il legislatore dell'Unione, il quale ha espressamente previsto la possibilità di procedere alla «sostituzione» delle caratteristiche di sicurezza contemplate al punto 58 della presente sentenza, non ha inteso impedire la riutilizzazione degli imballaggi esterni d'origine, quand'anche questi ultimi siano muniti di tali caratteristiche di sicurezza. Questa interpretazione è corroborata dall'articolo 34, paragrafo 4, e dall'articolo 35, paragrafo 4, del regolamento delegato 2016/161, in virtù dei quali un identificativo univoco equivalente può essere apposto tanto su una scatola riconfezionata, in un nuovo imballaggio, quanto su una scatola rietichettata.
- 63 Ciò premesso, risulta dal medesimo articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83 che una tale riutilizzazione è possibile soltanto a condizione che le caratteristiche di sicurezza originarie possano essere sostituite con caratteristiche che permettano, con uguale efficacia, di verificare l'autenticità dei medicinali in questione, di identificarli e di accertare l'esistenza di una manomissione illecita di questi ultimi.
- 64 In applicazione dell'articolo 54 bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, il regolamento delegato 2016/161 stabilisce norme dettagliate riguardanti tali caratteristiche di sicurezza. Il considerando 1 di tale regolamento delegato identifica due tipi di caratteristiche di sicurezza, vale a dire, da un lato, un identificativo univoco e, dall'altro, un sistema di prevenzione delle manomissioni.

Quest'ultimo viene definito, all'articolo 3, paragrafo 2, di detto regolamento delegato, come le caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare se l'imballaggio di un medicinale sia stato oggetto di manomissione.

- 65 A questo proposito, occorre rilevare che, a norma dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione – autorizzazione che, come risulta dall'articolo 40, paragrafo 2, della medesima direttiva, ogni soggetto della catena di approvvigionamento che confeziona dei medicinali deve possedere – è tenuto a verificare, prima di rimuovere o di ricoprire parzialmente o totalmente le summenzionate caratteristiche di sicurezza, che il medicinale in questione sia autentico e che non abbia subito alcuna manomissione illecita.
- 66 Così, ai sensi dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83, un sistema di prevenzione delle manomissioni sostitutivo deve permettere di verificare, con la stessa efficacia di un sistema di prevenzione delle manomissioni originario, che l'imballaggio esterno di un medicinale non sia stato aperto illecitamente tra il momento del riconfezionamento di tale medicinale e quello in cui quest'ultimo viene fornito al pubblico.
- 67 Di conseguenza, la presenza, sull'imballaggio esterno di un medicinale, di eventuali tracce di apertura non può, di per sé, essere sufficiente per ritenere che il sistema di prevenzione delle manomissioni sostitutivo non sia equivalente, qualora, per i grossisti ed i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, non vi sia alcun dubbio che queste tracce di apertura sono imputabili al riconfezionamento di tale medicinale ad opera di un importatore parallelo.
- 68 Ne consegue che il fatto che la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni dell'imballaggio originario di un medicinale lasci tracce visibili di apertura su tale imballaggio non impedisce di ritenere che il nuovo sistema sia equivalente, ai sensi dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83, né dunque che tale sostituzione sia stata effettuata in conformità del suddetto articolo 47 bis, paragrafo 1.
- 69 Alla luce delle considerazioni esposte ai punti da 57 a 68 della presente sentenza, l'accesso effettivo di un medicinale rietichettato al mercato dello Stato membro di importazione deve ritenersi ostacolato qualora il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui è munito l'imballaggio esterno di tale medicinale non possa oggettivamente essere sostituito con un sistema equivalente, ai sensi dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83, dovendosi ricordare che, come si è constatato al punto 67 della presente sentenza, la presenza di tracce di apertura non può, di per sé, essere sufficiente per ritenere che il requisito di equivalenza non sia soddisfatto.
- 70 Costituisce del pari un siffatto ostacolo tale da rendere necessario un riconfezionamento mediante sostituzione dell'imballaggio l'esistenza, su un mercato o su una parte rilevante di esso, di una resistenza da parte di una percentuale significativa di consumatori nei confronti dei medicinali rietichettati talmente forte che l'accesso effettivo a tale mercato debba ritenersi ostacolato. Infatti, in simili circostanze, il riconfezionamento dei medicinali in un nuovo imballaggio non si spiegherebbe esclusivamente con la ricerca di un vantaggio commerciale, ma avrebbe come scopo di ottenere un accesso effettivo al mercato in questione (v., in tal senso, sentenza del 23 aprile 2002, Boehringer Ingelheim e a., C-143/00, EU:C:2002:246, punto 52).
- 71 Allo stesso modo, se una percentuale significativa dei consumatori dello Stato membro di importazione è contraria all'idea di acquistare un medicinale il cui imballaggio esterno presenti tracce visibili di apertura causate dalla sostituzione del sistema di prevenzione delle

manomissioni esistente con un dispositivo equivalente, effettuata in conformità dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, l'accesso effettivo di tale medicinale al mercato di questo Stato membro deve ritenersi ostacolato e, pertanto, il suo riconfezionamento in un nuovo imballaggio esterno deve essere considerato necessario ai fini della sua commercializzazione in detto Stato membro.

- 72 Pertanto, nelle circostanze descritte al punto precedente, l'opposizione del titolare del marchio a tale riconfezionamento contribuisce ad una compartimentazione artificiosa dei mercati tra gli Stati membri.
- 73 Tuttavia, come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 139 delle sue conclusioni, un importatore parallelo non può fondarsi su una presunzione generale di resistenza dei consumatori nei confronti dei medicinali rietichettati il cui sistema di prevenzione delle manomissioni sia stato sostituito. Infatti, alla luce delle considerazioni esposte ai punti 49 e 56 della presente sentenza, l'eventuale esistenza di una tale resistenza nonché la sua entità devono essere valutate in concreto, tenendo conto, segnatamente, delle circostanze esistenti nello Stato membro di importazione al momento della commercializzazione del medicinale in questione, nonché del fatto che le tracce di apertura siano visibili o, al contrario, siano individuabili soltanto all'esito di una verifica approfondita da parte di grossisti o di soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico in esecuzione dell'obbligo di verifica che incombe loro in forza degli articoli 10, 24 e 30 del regolamento delegato 2016/161.
- 74 Alla luce dell'insieme delle considerazioni sopra esposte, occorre rispondere alle questioni prima, seconda e terza dichiarando che l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15 del regolamento 2017/1001 devono essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio dell'Unione europea non è legittimato ad opporsi alla commercializzazione, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale è apposto tale marchio, nell'ipotesi in cui la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio esterno originario di tale medicinale, effettuata in conformità dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, lasci tracce visibili di apertura su quest'ultimo imballaggio e queste tracce provochino, sul mercato dello Stato membro di importazione o su una parte rilevante di esso, una resistenza di una percentuale significativa di consumatori nei confronti dei medicinali così riconfezionati talmente forte da costituire un ostacolo all'accesso effettivo a tale mercato, circostanza questa che deve essere accertata caso per caso.

Sulla quarta questione

- 75 Con la sua quarta questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento delegato 2016/161 debba essere interpretato nel senso che esso osta a che il codice a barre contenente l'identificativo univoco di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), di detto regolamento delegato venga apposto sull'imballaggio esterno di un medicinale mediante un'etichetta autoadesiva.
- 76 In via preliminare, occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83, l'imballaggio esterno dei medicinali contemplati da tale disposizione deve essere provvisto, oltre che del dispositivo che permette di verificare se tale imballaggio abbia costituito l'oggetto di manomissioni, anche di caratteristiche di sicurezza che permettano di verificare l'autenticità di tali medicinali e di identificare le singole confezioni di medicinali.

- 77 Il regolamento delegato 2016/161 definisce le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco, il quale, come risulta dall'articolo 3, paragrafo 2, di detto regolamento delegato, mira per l'appunto a soddisfare le funzioni di cui sopra.
- 78 In particolare, l'articolo 5, paragrafo 1, di detto regolamento delegato prevede che i fabbricanti codifichino l'identificativo univoco in un codice a barre bidimensionale. Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del medesimo regolamento delegato, i fabbricanti stampano il suddetto codice a barre su una superficie dell'imballaggio liscia, uniforme e poco riflettente.
- 79 Di conseguenza, l'identificativo univoco figurante sull'imballaggio originario di un medicinale deve essere stampato su quest'ultimo rispettando le prescrizioni dettate dall'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento delegato 2016/161. Letta alla luce del considerando 11 di tale regolamento delegato, la disposizione di cui sopra mira a permettere una lettura estremamente veloce del codice a barre contenente tale identificativo univoco e a ridurre al minimo gli errori di lettura di tale codice, e ciò al fine di facilitare la verifica dell'autenticità e la disattivazione del suddetto identificativo univoco da parte dei grossisti e delle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico.
- 80 Inoltre, risulta dall'articolo 6 del suddetto regolamento delegato 2016/161 che la qualità di stampa del codice a barre contenente l'identificativo univoco deve permettere di garantire una leggibilità accurata di quest'ultimo lungo tutta la catena di approvvigionamento per una durata minima di un anno dopo la data di scadenza della confezione di medicinali, o di cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione, qualora questo periodo sia più lungo.
- 81 Ciò premesso, come risulta dall'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83, il legislatore dell'Unione ha espressamente previsto la possibilità che l'identificativo univoco sia sostituito da un dispositivo equivalente.
- 82 Infatti, ai sensi dell'articolo 17 del regolamento delegato 2016/161, quando «appone un identificativo univoco equivalente», il fabbricante verifica che la struttura e la composizione dell'identificativo univoco rispondano ai requisiti imposti dallo Stato membro nel quale il medicinale è destinato ad essere messo in commercio, per quanto riguarda il codice del prodotto e il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, in modo da permettere la verifica dell'autenticità di tale identificativo univoco e la sua disattivazione.
- 83 L'impiego del verbo «apporre», anziché del verbo «stampare», che figura all'articolo 5, paragrafo 3, di detto regolamento delegato, si spiega con il fatto che, come rilevato dall'avvocato generale, in sostanza, al paragrafo 169 delle sue conclusioni, la sostituzione dell'identificativo univoco nell'ambito di una rietichettatura dell'imballaggio esterno di un medicinale può, in pratica, essere effettuata soltanto mediante un'etichetta apposta su tale imballaggio.
- 84 Ne consegue che il suddetto regolamento delegato non può essere interpretato nel senso che esso imponga ad un importatore parallelo di stampare il codice a barre contenente l'identificativo univoco equivalente direttamente sull'imballaggio esterno di un medicinale rietichettato.
- 85 Occorre però sottolineare che, come risulta dal considerando 15 del medesimo regolamento delegato, la verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco mira a garantire che il medicinale provenga dal legittimo fabbricante.

- 86 Di conseguenza, come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 170 delle sue conclusioni, occorre che l'etichetta contenente l'identificativo univoco equivalente non possa essere rimossa al fine di essere apposta su un altro imballaggio. In questo caso, infatti, tale identificativo univoco, lungi dal garantire l'autenticità del medicinale sul quale esso è stato recentemente apposto, permetterebbe di introdurre nella catena di approvvigionamento legale medicinali falsificati, il che è per l'appunto quello che la direttiva 2011/62 intende evitare. Pertanto, questa etichetta non deve poter essere rimossa senza essere danneggiata.
- 87 Per contro, nella misura in cui, come richiesto dall'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato 2016/161, l'identificativo univoco stampato sull'imballaggio originario sia stato disattivato al momento della sua sostituzione effettuata a norma dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, non è necessario che la rimozione dell'etichetta contenente l'identificativo univoco equivalente lasci tracce sull'imballaggio esterno del medicinale.
- 88 Infatti, la verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco, alla quale, in forza dell'articolo 10 e dell'articolo 25, paragrafi 1 e 3, del regolamento delegato 2016/161, i fabbricanti, i grossisti e le persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico sono tenute a procedere mediante il sistema di archivi previsto dall'articolo 31 di tale regolamento delegato, permetterà di escludere dalla catena di approvvigionamento i medicinali provvisti di un identificativo univoco disattivato.
- 89 Tuttavia, occorre sottolineare che, in conformità dell'articolo 6 del citato regolamento delegato, il codice a barre contenente l'identificativo univoco, quand'anche sia apposto sull'imballaggio mediante un'etichetta, deve essere perfettamente leggibile lungo tutta la catena di approvvigionamento e per tutto il periodo di tempo previsto da tale articolo 6.
- 90 Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla quarta questione dichiarando che l'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento delegato 2016/161 deve essere interpretato nel senso che esso non osta a che il codice a barre contenente l'identificativo univoco di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), di detto regolamento delegato venga apposto sull'imballaggio esterno del medicinale mediante un'etichetta autoadesiva, a condizione che quest'ultima non possa essere rimossa senza essere danneggiata e che, segnatamente, il codice a barre rimanga perfettamente leggibile lungo tutta la catena di approvvigionamento nonché per tutto il periodo di tempo previsto dall'articolo 6 del medesimo regolamento delegato.

Sulle spese

- 91 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quinta Sezione) dichiara:

- 1) L'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea,**

devono essere interpretati nel senso che:

il titolare di un marchio dell'Unione non è legittimato ad opporsi alla commercializzazione, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale è apposto tale marchio, nell'ipotesi in cui la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio esterno originario di tale medicinale, effettuata in conformità dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, lasci tracce visibili di apertura su quest'ultimo imballaggio e queste tracce provochino, sul mercato dello Stato membro di importazione o su una parte rilevante di esso, una resistenza di una percentuale significativa di consumatori nei confronti dei medicinali così riconfezionati talmente forte da costituire un ostacolo all'accesso effettivo a tale mercato, circostanza questa che deve essere accertata caso per caso.

2) L'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83,

deve essere interpretato nel senso che:

esso non osta a che il codice a barre contenente l'identificativo univoco di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), di detto regolamento delegato venga apposto sull'imballaggio esterno del medicinale mediante un'etichetta autoadesiva, a condizione che quest'ultima non possa essere rimossa senza essere danneggiata e che, segnatamente, il codice a barre rimanga perfettamente leggibile lungo tutta la catena di approvvigionamento nonché per tutto il periodo di tempo previsto dall'articolo 6 del medesimo regolamento delegato.

Firme