



Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
JÄÄSKINEN
ippreżentati fit-23 ta' Ottubru 2014¹

Kawża C-539/13

**Merck Kanada Inc.
Merck Sharp & Dohme Ltd
vs
Sigma Pharmaceuticals PLC**

(Talba għal deċiżjoni preliminari mresssa mill-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (ir-Renju Unit))

“Proprietà intellettwali — Trademarks — Importazzjonijiet paralleli mill-Polonja għar-Renju Unit ta' prodott medicinali — Interpretazzjoni ta' Mekkanizmu Speċifiku mogħtija fil-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 — Rekwizit ta' notifika lil proprjetarji u benefiċjarji ta' privattivi jew ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari ta' intenzjoni ta' importazzjoni ta' ċerti prodott medicinali minn Stat Membru ġdid fejn il-protezzjoni tal-privattivi ma kinitx disponibbli — Effett tan-nuqqas tas-sid ta' privattiva li jirrispondi għan-notifika — Entità li għandha obbligu li tagħmel notifika u entità li lilha n-notifika għandha tkun indirizzata”

I – Introduzzjoni

1. F'dan id-digriet tar-rinviju l-Court of Appeal (England & Wales) titlob preċiżjonijiet dwar l-interpretazzjoni tal-Mekkanizmu Speċifiku fil-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 (iktar 'il quddiem “il-Mekkanizmu Speċifiku”)². Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi deroga mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija, u hija maħsuba sabiex tippoteġi l-interessi ta' proprjetarji u benefiċjarji ta' privattivi u ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem “sid ta' privattiva”) fl-Istati Membri l-antiki dwar ċerti prodott medicinali, f'sitwazzjonijiet li fihom il-prodott ikkonċernat ma setax ikun protett b'mod effikaċi fl-Istat Membru l-ġdid qabel l-adeżjoni tiegħu mal-Unjoni Ewropea.

2. Fil-qosor, il-Mekkanizmu Speċifiku jippermetti sidien ta' privattivi li jinvokaw id-drittijiet tagħhom fir-rigward ta' importazzjonijiet mill-Istati Membri l-ġodda, anki wara l-adeżjoni tagħhom, u anki jekk il-prodott ikun tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru l-ġdid għall-ewwel darba minn sid ta' privattiva jew bil-kunsens tiegħu. Madankollu, dan jista' jsir biss f'ċirkustanzi limitati. Jiġifieri, meta fiż-żmien meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għall-privattiva jew għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari inkwistjoni fi Stat Membru antik (Stat Membru A), protezzjoni bħal dik ma tkunx tista' tinkiseb fl-Istat Membru rilevanti l-ġdid (Stat Membru B), u l-importazzjoni tal-prodott medicinali kkonċernat tkun maħsuba minn Stat Membru B lejn Stat Membru A.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att tal-2003 “dwar il-kundizzjonijiet ta' adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika Slovakkja u l-aġġustamenti għat-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea”, ĠU 2003 L 236, p. 797.

3. Din hija eżattament is-sitwazzjoni li qamet fil-kawża prinċipali. Merck Canada Inc, kumpannija inkorporata skont il-liġi tal-Kanada, u Merck Sharp & Dohme Limited, kumpannija reġistrata skont il-liġi tar-Renju Unit, (iktar 'il qudiem imsemmija flimkien bħala "Merck"), ressu kawża fir-Renju Unit billi invokaw il-Mekkanizmu Speċifiku. Merck qed jitolbu, *inter alia*, danni u qerda ta' stokk, minhabba allegata importazzjoni parallela illegali minn Sigma Pharmaceuticals PLC (iktar 'il qudiem "Sigma") għar-Renju Unit mill-Polonja ta' kwantità kbira ta' prodott mediċinali ta' Merck imsejjah "Singulair", li l-isem ġeneriku tiegħu huwa "Montelukast", għalkemm Sigma ssostni li kienet tat notifika minn qabel kif mitlub mill-Mekkanizmu Speċifiku.

4. Wara li l-United Kingdom Patents County Court iddeċidiet favur Merck, Sigma appellat quddiem il-Court of Appeal. Hija għamlet domandi għal deċiżjoni preliminari li bihom talbet gwida dwar il-konsegwenzi għas-sid ta' privattiva li ma jwegibx għal notifika magħmula skont il-Mekkanizmu Speċifiku, l-entitajiet li jistgħu jagħtu notifika, u lil min għandha tingħata n-notifika.

II – Il-kuntest ġuridiku, il-fatti u d-domanda preliminari

A – *Id-dispożizzjonijiet applikabbli*

5. Il-Mekkanizmu Speċifiku fil-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 huwa fformulat kif ġej:

"Fir-rigward tar-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja jew is-Slovakkja [il-proprietarju], jew il-benefiċjarju tiegħu, ta' [privattiva] jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott [mediċinali] pprezentat fi Stat Membru fi żmien meta dik il-protezzjoni ma setgħetx tinkiseb f'wiehed mill-Istati Membri l-ġodda msemmija hawn qabel għal dak il-prodott, jista' [jinwoka] id-drittijiet mogħtija minn [din il-privattiva] jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-[kummerċjalizzazzjoni]³ ta' dak il-prodott fl-Istat Membru jew Stati Membri fejn il-prodott in kwistjoni jgawdi minn protezzjoni permezz ta' [privattiva] jew xi protezzjoni supplimentari, anki jekk il-prodott [ikun] tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru l-ġdid għall-ewwel darba minnu jew bil-kunsens tiegħu.

Kwalunkwe persuna li [jkollha] l-ħsieb timporta jew tqiegħed fis-suq prodott [mediċinali] kopert mill-paragrafu ta' hawn fuq fi Stat Membru fejn il-prodott igawdi protezzjoni permezz ta' privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandha turi lill-awtoritajiet kompetenti fl-applikazzjoni rigward dik l-importazzjoni li għet mogħtija notifika ta' xahar bil-quddiem lill-proprietarju jew lill-benefiċjarju ta' tali protezzjoni."

B – *Il-fatti u d-domandi preliminari*

6. Verżjoni kummerċjali ta' Montelukast, jiġifieri Singulair, protetta b'Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari favur Merck⁴, tqiegħed fis-suq fl-Unjoni Ewropea, fil-Finlandja, fil-25 ta' Awwissu 1997 skont l-ewwel awtorizzazzjoni Komunitarja għal prodott mediċinali. Singulair ġie awtorizzat bħala prodott mediċinali fir-Renju Unit fil-15 ta' Jannar 1998.

3 — Meta jsir riferiment f'dawn il-konkluzjonijiet għal importazzjoni ta' prodott kopert mill-Mekkanizmu Speċifiku, dan jinkludi wkoll il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu. Bl-istess mod, ir-riferiment magħmul għall-importaturi ta' dawn il-prodotti jkopri wkoll id-distributuri.

4 — Wara applikazzjoni magħmula fl-10 ta' Ottubru 1991, inhareġ Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari lil Merck Canada Inc, għal dak li jikkonċerna l-Montelukast, li d-data ta' skadenza tiegħu kienet iffissata għall-24 ta' Awwissu 2012. Wara nġihat estensjoni pedjatrika ta' sitt xhur, li kellha d-data ta' skadenza tagħha għall-24 ta' Frar 2013.

7. Fit-22 ta' Ġunju 2009, Pharma XL Limited, kumpannija assoċjata ta' Sigma, baġtet ittra indirizzata lill-"Maniġer, Affarijiet Regolatorji" ta' Merck Sharp & Dohme Limited fl-indirizz tagħha fir-Renju Unit sabiex tavża bl-intenzjoni tagħha li timporta Singulair mill-Polonja għar-Renju Unit u sabiex tapplika għall-awtorizzazzjoni meħtieġa hemmhekk. Fl-ittra ma kienx hemm riferiment għal Sigma u lanqas kienet tirreferi għal ebda importatur potenzjali hlief għal Pharma XL⁵.

8. Merck Sharp & Dohme Limited irċeviet l-ittra iżda ma wegħithiex minħabba negligenza amministrattiva, għalkemm kienet skont il-politika ta' Merck li twieġeb ittri ta' oġġezzjoni għal importazzjoni ta' dan it-tip. Barra dan, Pharma XL Ltd kitbet erba' ittri oħra lill-Maniġer, Affarijiet Regolatorji ta' Merck, Sharpe & Dome Limited, fejn iddikjarat l-intenzjoni tagħha li timporta Singulair mill-Polonja, u hemżet kopji tal-prezentazzjoni maħsuba tal-ippakkjar mill-ġdid tal-prodott, u staqsiet jekk Merck kellhiex oġġezzjonijiet. Ebda waħda minn dawn l-ittri ma nġhatat twegħiba.

9. Fl-14 ta' Settembru 2009, Pharma XL Ltd ipprezentat żewġ applikazzjonijiet lill-aġenzija governattiva kompetenti tar-Renju Unit għal liċenzji ta' importazzjoni parallela ta' Singulair. Liċenzji ta' importazzjoni parallela kienu nġhataw għal dożi differenti ta' Singulair f'Mejju u f'Settembru tal-2010. Sussegwentement Sigma bdiet timporta Singulair mill-Polonja, li kien ippakkjat mill-ġdid minn Pharma XL Ltd u mibjuġh fis-suq tar-Renju Unit minn Sigma.

10. Madankollu, fl-14 Diċembru 2010 Merck għarrfet lil Pharma XL Ltd, b'ittra, bl-oġġezzjoni tagħha għall-importazzjoni ta' Singulair mill-Polonja skont il-Mekkanizmu Speċifiku. Fis-16 ta' Diċembru 2010 Pharma XL Ltd irċeviet l-ittra fl-uffiċċju rreġistrat tagħha, u Sigma waqqfet minnufih iktar xiri ta' Singulair mill-Polonja. Madankollu qabel ma rċeviet din l-ittra, Sigma kienet diġà importat u bieġhet iktar minn £2 miljun ta' Singulair u kien għad fadlilha stokkijiet ta' valur ta' iktar minn £2 miljun, li l-parti l-kbira tiegħu kienet ippakkjata mill-ġdid b'mod irreversibbli għas-suq tar-Renju Unit.

11. Merck bdiet proċeduri quddiem il-Patent County Court li ddeċidiet favur tagħha. Fil-kuntest tal-appell ipprezentat minn Sigma quddiem il-Court of Appeal, din tal-aħħar adottat digriet tar-rinviju fit-18 ta' April 2013, li wasal il-Qorti tal-Ġustizzja, fl-14 ta' Ottubru 2013, sabiex tagħmlilha d-domandi preliminari li ġejjin:

- “1) Jista' d-detentur [il-proprjetarju], jew il-benefiċjarju tiegħu, ta' privattiva jew ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari jibbaża ruħu fuq id-drittijiet tiegħu taħt l-ewwel paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku biss jekk ikun l-ewwel wera l-intenzjoni tiegħu li jagħmel hekk?
- 2) Jekk ir-risposta għall-ewwel domanda hija iva:
 - (a) Kif għandha tintwera din l-intenzjoni?
 - (b) Id-detentur [proprjetarju], jew il-benefiċjarju tiegħu, huwiex prekluz milli jibbaża ruħu fuq id-drittijiet tiegħu fir-rigward ta' xi importazzjoni jew kummerċjalizzazzjoni tal-prodott [medicinali] fi Stat Membru li ġrat qabel ma wera l-intenzjoni tiegħu li jibbaża ruħu fuq dawn id-drittijiet?
- 3) Min għandu jinnotifika minn qabel lid-detentur [proprjetarju] jew lill-benefiċjarju ta' privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplementari taħt it-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku? B'mod partikolari:
 - (a) In-notifika minn qabel għandha tingħata mill-persuna li bi ħsiebha timporta jew tikkum[m]erċjalizza l-prodott [medicinali]?

5 — Skont id-digriet tar-rinviju, Sigma u Pharma XL huma membri tal-istess grupp ta' kumpanniji u kienu organizzaw l-attivitajiet tagħhom b'tali mod li Sigma twettaq l-attivitajiet ta' importazzjoni u ta' kummerċjalizzazzjoni, filwaqt li Pharma XL tindirizza l-kwistjonijiet leġiżlattivi.

jew

- (b) Fejn, kif permess mis-sistema regolatorja nazzjonali, issir applikazzjoni għal approvazzjoni regolatorja minn xi hadd li ma huwiex l-importatur intiż, tista' n-notifika minn qabel mogħtija mill-applikant għal approvazzjoni regolatorja tkun effettiva jekk din il-persuna ma tkunx bi ħsiebha hi stess timporta jew tikkummerċjalizza l-prodott [medicinali] iżda fejn l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni intiżi jkunu ser jitwettqu taħt l-approvazzjoni regolatorja tal-applikant? u
 - (i) Tagħmel differenza jekk in-notifika minn qabel tidentifika l-persuna li ser timporta jew tikkummerċjalizza l-prodott [medicinali]?
 - (ii) Tagħmel differenza jekk in-notifika minn qabel tingħata u l-applikazzjoni għal approvazzjoni regolatorja ssir minn persuna ġuridika waħda fi grupp ta' kumpanniji li jiffirmaw unità ekonomika waħda, u l-atti ta' importazzjoni u ta' kummerċjalizzazzjoni jkunu ser jitwettqu minn persuna ġuridika oħra f'dak il-grupp taħt liċenzja mill-ewwel persuna ġuridika, iżda fejn in-notifika minn qabel ma tidentifikax il-persuna ġuridika li tkun ser timporta jew tikkummerċjalizza l-prodott [medicinali]?

4) Lil min għandha tingħata [minn qabel i]n-notifika taħt it-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku? B'mod partikolari:

- (a) Il-benefiċjarju ta' privattiva jew ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari huwa limitat għal persuni li għandhom dritt legali taħt il-liġi nazzjonali li jibdeu proċeduri biex jinforzaw dik il-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari?

jew

- (b) F'każ fejn grupp ta' kumpanniji jiffirma unità ekonomika waħda li fiha numru ta' entitajiet legali, huwa suffiċjenti li n-notifika tiġi indirizzata lil entità legali li hija s-sussidjarja [operattiva] u d-detentur [proprjetarju] tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' importazzjoni milli lill-entità fil-grupp li għandha dritt legali taħt il-liġi nazzjonali li tibda proċeduri biex tinforza dik il-privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplementari, fuq il-bażi jew li tali entità legali tista' tiġi kkaratterizzata bħala benefiċjarja tal-privattiva jew ĊPS, jew li jkun mistenni li tali notifika għandha, kif jiġri normalment, tingieb għall-attenzjoni tal-persuni li jieħdu d-deċiżjonijiet għan-nom tad-detentur [proprjetarju] tal-privattiva jew taċ-ĊPS?
- (c) Jekk ir-risposta għad-domanda 4(b) hija fl-affermattiv, notifika li hija altrimenti konformi tkun mhux konformi jekk tiġi indirizzata lil "Il-Maniġer, Affarijiet Regolatorji" ta' kumpannija meta din il-kumpannija ma tkunx entità fil-grupp li għandu dritt legali taħt il-liġi nazzjonali li jibda proċeduri biex jinforza dik il-privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplementari iżda tkun is-sussidjarja jew id-detentur [il-proprjetarju] ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni operattiv fl-Istat Membru ta' importazzjoni u meta dan id-dipartiment ta' Affarijiet Regolatorji fil-prattika regolament jirċievi notifikati minn importaturi paralleli dwar il-Mekkanizmu Speċifiku u affarijiet oħra?"

12. Merck, Sigma, ir-Repubblika Ċeka u l-Kummissjoni pprezentaw osservazzjonijiet bil-miktub. Merck, Sigma u l-Kummissjoni ħadu sehem fis-seduta li kien hemm fl-4 ta' Settembru 2014.

III – Analizi

A – Osservazzjonijiet preliminari

13. Is-suġġett ta' privattiva huwa magħmul minn dritt esklużiv tas-sid ta' privattiva li juża ekonomikament l-invenzjoni protetta matul il-validità tal-privattiva⁶. Dan id-dritt jinholoq b'deċizjoni amministrattiva tal-awtorità kompetenti tal-privattivi, u jassumi li l-invenzjoni u l-identità tas-sid ta' privattiva jintwerew, ġeneralment permezz ta' komunikazzjoni uffiċjali u iskrizzjoni f'registru pubbliku.

14. Drittijiet ta' privattiva, inklużi drittijiet protetti skont ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, huma proprjetà intellettuali, u din hija għamla ta' proprjetà li min-naħa tagħha, hija protetta bl-Artikolu 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali (iktar 'il quddiem "il-Karta")⁷. Barra dan, il-Mekkanizmu Speċifiku għandu jkun interpretat b'konformità mal-Artikolu 17 tal-Karta.

15. Skont ġurisprudenza stabbilita sew tal-Qorti tal-Ġustizzja, ir-regoli tat-Trattat dwar il-moviment liberu tal-merkanzija ma jolqtux l-eżistenza ta' drittijiet tal-proprjetà intellettuali jew iċaħħduhom mis-sustanza tagħhom⁸. Madankollu, minn dan il-prinċipju, u minn regoli fundamentali oħra tas-suq intern, jirriżultaw restrizzjonijiet li jikkoncernaw il-kapaċità tal-proprjetarju ta' drittijiet li jeżerċita d-drittijiet tiegħu sabiex jimpedixxi importazzjoni ta' merkanzija protetta li tkun diġà tqiegħdet fis-suq fi Stat Membru ieħor minnu jew bil-kunsens tiegħu. Dan il-prinċipju ta' eżawriment jippermetti l-importazzjoni parallela ta' merkanzija protetta minn Stati Membri oħra mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju ta' drittijiet fiċ-ċirkustanzi msemmija iktar 'il fuq.

16. Dan il-prinċipju ma jaffettwax is-sustanza ta' drittijiet ta' privattiva minhabba li, fil-prinċipju, is-sid ta' privattiva jkun ġie kkompensat b'mod adegwat fl-Istat Membru minn fejn tkun oriġinat l-importazzjoni parallela, jew għall-inqas huwa jkun seta' jiġi kkompensat kieku huwa debitament ikun talab protezzjoni f'dan l-Istat Membru.

17. Madankollu, hafna drabi ġie kkonstatat li qabel l-adeżjoni tagħhom, il-livell ta' protezzjoni ta' privattiva fi Stati Membri ġodda kien inqas baxx mill-protezzjoni mitluba mil-liġi tal-UE, b'mod partikolari fir-rigward ta' privattivi għal prodotti mediċinali⁹. F'xenarju bħal dan, applikazzjoni sħiħa tal-prinċipji tas-suq intern wara l-adeżjoni twassal għal sitwazzjoni li fiha s-sid ta' privattiva jkun espost għal importazzjonijiet paralleli mill-Istati Membri l-ġodda rilevanti mingħajr ma kien ikun jista' jipproteġi l-invenzjoni tiegħu hemmhekk u, minhabba f'hekk, mingħajr ma jkun irċieva kumpens adegwat. Barra dan, kif ir-rappreżentant ta' Merck enfasizza waqt is-seduta, f'ċirkustanzi bħal dawn is-sid ta' privattiva ma kienx ikollu inċentiv sabiex iqiegħed fis-suq il-prodott tiegħu fl-Istati Membri l-ġodda minhabba li dan kien jiġġenera importazzjoni mill-gdid tal-prodott.

6 — Il-liġi dwar il-privattivi ma hijiex armonizzata fl-Unjoni Ewropea, iżda hemm bażi komuni ta' protezzjoni fl-Artikolu 28(1)(a) tal-Ftehim dwar l-Aspetti tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intellettuali relatati mal-Kummerċ (il-Ftehim TRIPS), li jorbot kemm lill-Unjoni kif ukoll lill-Istati Membri. Skont din id-dispożizzjoni, privattiva għandha tagħti lil sidha, meta s-suġġett ta' privattiva jkun prodott, drittijiet esklużivi intizi li jipprevjenu lil terzi li ma jkollhomx il-kunsens tiegħu li jwettqu l-atti msemmija iktar 'il quddiem: jimmanifatturaw, jużaw, joffru għall-bejgħ, ibighu jew jimportaw għal dawn il-finijiet dan il-prodott. Il-Ftehim TRIPS jikkostitwixxi l-Anness 1 C tal-Ftehim li jstabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, iffirmit f'Marrakech fil-15 ta' April 1994 u approvat permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill 94/800/KE, tat-22 ta' Diċembru 1994, dwar il-konklużjoni f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milhuq fil-Laqgħa ta' negozjati multilateral fl-Urugwaj (1986-1994) (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80).

7 — Sentenzi Laserdisken (C-479/04, EU:C:2006:549), Promusicae (C-275/06, EU:C:2008:54) u Metronome Musik (C-200/96, EU:C:1998:172).

8 — Ara b'mod partikolari, is-sentenzi Deutsche Grammophon Gesellschaft (78/70, EU:C:1971:59), Centrafarm u de Peijper (15/74, EU:C:1974:114), Donner (C-5/11, EU:C:2012:370).

9 — Ghalkemm l-Unjoni Ewropea ma għandhiex leġislazzjoni *ratione materiae* dwar privattivi, bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, hemm armonizzazzjoni indiretta ta' xi elementi bażiċi ta' liġi dwar privattivi permezz tar-rekwiżit għall-Istati Membri li jkunu aderew għall-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Privattivi, u permezz tal-provvediment tal-ftehim TRIPS, li jorbot lill-Istati Membri bħala materja tad-dritt tal-Unjoni. Infakkar li, skont l-Artikolu 207 TFEU l-"aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettuali" jagħmlu parti mill-Politika Kummerċjali Komuni. Il-kompetenza esterna tal-UE f'dan il-qafas hija esklużiva, ara l-Artikolu 3(1)(e) TFEU u s-sentenza Daiichi Sankyo u Sanofi-Aventis Deutschland (C-414/11, EU:C:2013:520, punt 52), iżda ma hijiex hekk internament, ara s-sentenza Spanja vs Il-Kunsill, u L-Italja vs Il-Kunsill (C-274/11 u C-295/11, EU:C:2013:240, punt 25). Ara wkoll l-opinjoni 1/94 (EU:C:1994:384, punti 57, 58, 60, 65, 68 u 71).

18. Sabiex jikseb bilanċ bejn protezzjoni effettiva ta' drittijiet ta' privattiva u l-moviment liberu tal-merkanzija, l-Att ta' Adeżjoni tal-2003, bhall-Att ta' Adeżjoni tal-1985, adotta Mekkanizmu Speċifiku. Essenzjalment, il-mekkanizmu jippermetti lis-sid ta' privattiva jinvoka d-drittijiet esklużivi tiegħu kontra importaturi f'sitwazzjonijiet li fihom dawn id-drittijiet jiġu mod ieħor eżawriti skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Il-Mekkanizmu Speċifiku pprovdut fl-Att ta' Adeżjoni tal-2003 introduċa, madankollu, fit-tieni paragrafu tiegħu, obbligu għall-importatur parallel potenzjali li jagħti notifika minn qabel lis-sid ta' privattiva. L-ewwel u t-tieni domandi jikkoncernaw, essenzjalment, l-impatt ta' dan l-obbligu fuq il-pożizzjoni legali tas-sid ta' privattiva li jixtieq jinvoka l-Mekkanizmu Speċifiku.

19. Barra dan, it-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku jistabbilixxi rekwizit proċedurali li jipprovdi li l-importaturi għandhom juru lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru fejn il-prodott igawdi minn privattiva jew protezzjoni supplimentari li s-sid tal-privattiva jkun ingħata notifika minn qabel ta' xahar qabel l-applikazzjoni fir-rigward ta' din l-importazzjoni.

B – Ir-risposta għall-ewwel u t-tieni domandi

20. Mill-bidu nett indikajt li huwa paċifiku bejn il-partijiet fil-kawża prinċipali li, fiż-żmien meta kienet saret l-applikazzjoni għall-privattiva rilevanti fir-Renju Unit, jiġifieri fl-10 ta' Ottubru 1991, il-Polonja ma kinitx introduċiet protezzjoni ta' privattivi għal prodotti mediċinali fil-liġijiet tagħha. Huwa paċifiku wkoll li ma kienx hemm ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fil-liġijiet tal-Polonja fiż-żmien meta kienet saret applikazzjoni għalih fir-Renju Unit, jiġifieri fit-8 ta' Lulju 1998. Għalhekk, id-digriet tar-rinviji jiddependi fuq l-interpretazzjoni tal-Mekkanizmu Speċifiku pjuttost fuq jekk japplikax jew le.

21. Skont l-ewwel u t-tieni domandi preliminari magħmulin mill-Court of Appeal, il-Qorti tal-Ġustizzja qed tintalab tiddeċiedi dwar il-konsegwenzi legali li joħorġu mis-silenzju min-naħa tas-sid ta' privattiva, u għal perijodu ta' iktar minn xahar, ladarba n-notifika msemmija fit-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku tkun ingħatat. L-opinjoni tiegħi, l-ewwel u t-tieni domandi magħmula mill-Court of Appeal għandhom jinftiehem bħala stħarriġ dwar kemm is-silenzju min-naħa ta' sidien ta' privattivi jaffettwa l-pożizzjoni legali tagħhom jekk jonqsu milli jwieġbu avviz mogħti skont it-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku. Dan huwa l-approċċ li ser nuża fl-analiżi li ġejja.

22. Huwa possibbli hawnhekk li jkunu deskritti fil-qosor żewġ pożizzjonijiet estremi. Waħda minnhom hija essenzjalment ta' Merck. Skont din il-fehma, l-ewwel paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku jneħhi l-applikabbiltà tal-prinċipju ta' eżawriment fir-rigward ta' prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu u, b'hekk, jiddikjara mill-ġdid għas-sid tal-privattiva l-pożizzjoni legali li huwa normalment kien igawdi fin-nuqqas tas-suq intern tal-UE. Fi kliem ieħor, id-dritt tiegħu li jinvoka l-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tiegħu sabiex jipprevjeni l-importazzjonijiet mill-Polonja u l-kummerċjalizzazzjoni fir-Renju Unit ikun kompletament esegwibbli, minkejja r-regoli tas-suq intern. Kif Merck irrikonoxxiet waqt is-seduta, dan kien iqiegħed importazzjonijiet mill-Polonja u minn Stati Membri li ngħaqdu mal-Unjoni Ewropea fl-2004 fl-istess livell bħal importazzjonijiet minn pajjiżi terzi.

23. Fil-prattika, din l-interpretazzjoni tal-Mekkanizmu Speċifiku tawtorizza sid ta' privattiva sabiex jitlob kumpens u danni, *anki retroattivament* sad-data meta tkun bdiet l-importazzjoni, u ma jkunx hemm obbligu għas-sid ta' privattiva li javża lil importaturi bl-intenzjoni tiegħu li jinforza d-drittijiet tiegħu ta' privattiva. Ġeneralment, sid ta' privattiva jista' jitlob kumpens legali għal kull ksur li jkun seħħ qabel ma kontraventur ikun sar jaf bl-intenzjoni tas-sid ta' privattiva li jinforza d-drittijiet tiegħu. Barra dan, is-sid ta' privattiva ma għandux obbligu jinforma lil kontraventur bl-intenzjoni tiegħu li jinforza d-drittijiet tiegħu qabel ma jiehu l-azzjoni legali rilevanti.

24. Għalhekk, skont it-teżi sostnuta minn Merck, l-uniku supplement għall-pożizzjoni legali tas-sid ta' privattiva introdott mit-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku jkun jikkonsisti mill-obbligu tal-importatur potenzjali li jagħti notifika minn qabel. F'dan ir-rigward il-Mekkanizmu Speċifiku jkun qed jagħti protezzjoni aħjar lis-sid ta' privattiva, minhabba li allegati kontraventuri ma għandhomx ordinarjament dmir partikolari li jgħarrfu lis-sid ta' privattiva qabel ma jibdedw jimportaw il-prodott bil-privattiva mingħajr il-kunsens tas-sidien tal-privattivi.

25. Dan l-aħħar punt juri, fl-opinjoni tiegħi, li l-pożizzjoni sostnuta minn Merck ma tistax tkun tajba. Ma jistax jiġi preżunt li n-negozjaturi tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 kellhom il-ħsieb, f'dan l-kuntest tal-Mekkanizmu Speċifiku, li jagħtu lis-sid ta' privattiva iktar protezzjoni milli kienet abitwalment mogħtija lilu, u li attwalment jistabbilixxu xi xorta ta' obbligu ta' "awtoinkriminazzjoni" għal kontraventuri potenzjali. Għalhekk, kif il-Kummissjoni nnotat waqt is-seduta, il-Mekkanizmu Speċifiku ma johloqx privileġġ doppju għal sidien ta' privattivi.

26. It-tieni pożizzjoni estrema hija kif ġej: Il-Mekkanizmu Speċifiku jipprovdi biss tieqa ta' opportunità għas-sid ta' privattiva biex jinvoka l-protezzjoni kontra importatur potenzjali speċifiku. Jekk jonqos milli jagħmel dan, l-importatur parallel jista' jibbaża ruħu fuq il-prinċipji tas-suq intern ordinarjament applikabbli, u minhabba l-prinċipji tal-moviment liberu tal-merkanzija u tal-eżawriment tad-drittijiet ta' privattiva, ebda dritt ta' privattiva ma jkun jista' jiġi inforzat kontrih wara, minhabba li l-prodott protett ikun tqiegħed fis-suq fl-Istat Membru l-ġdid mis-sid tal-privattiva jew bil-kunsens tiegħu.

27. Waqt is-seduta, irrizulta b'mod ċar mis-smiġħ li ebda waħda mill-partijiet li deheru quddiem il-Qorti ma kienet favur din l-aħħar pożizzjoni. Sigma, flimkien mal-Kummissjoni, irrikonoxxiet li kull nuqqas ta' konformità mar-rekwiziti proċedurali li jirrizultaw mit-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku kellu biss il-konsegwenza li jimpedixxi l-infurzar tad-drittijiet tiegħu ta' privattiva fir-rigward ta' importazzjoni tal-prodott mediċinali li sseħħ qabel ma juri l-intenzjoni tiegħu li jinvokaw dawn id-drittijiet. Fi kliem iehor, Sigma, irrikonoxxiet li l-Mekkanizmu Speċifiku ma setax ikun invokat bħala għajnuna sabiex jippermettilha tkompli timporta Singulair wara li kienet irċeviet l-ittra ta' Merck tal-14 ta' Diċembru 2010 li kienet toġġezzjona għal dan. Skont din l-interpretazzjoni tal-Mekkanizmu Speċifiku, is-sid ta' privattiva jista' juża d-dritt tiegħu sabiex jipprevjeni importazzjonijiet paralleli, iżda biss għal dak li jikkonċerna l-attivitajiet li jseħħu *wara* li huwa kkomunika lill-importatur bl-intenzjoni tiegħu li jaġixxi f'dan is-sens.

28. Għalhekk l-interpretazzjoni korretta tal-Mekkanizmu Speċifiku għandha titfittex minn bejn iż-żewġ estremitajiet deskritti iktar 'il fuq. Dan jeżiġi li jkun iddeterminat liema rwol, eventwali, il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija jgawdi fil-kuntest tal-Mekkanizmu Speċifiku, dan tal-aħħar b'mod ċar jagħti piż lid-drittijiet tal-privattivi protetti mid-dritt fundamentali għall-proprjetà skont Artikolu 17 tal-Karta.

1. Il-kliem tal-Mekkanizmu Speċifiku

29. Fl-opinjoni tiegħi, il-kliem tal-ewwel paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku ma tantx huwa ta' għajnuna kbira f'dan ir-rigward. Il-kwistjoni kruċjali hija t-tifsira li għandha tingħata lill-kliem li s-sid ta' privattiva "jista' [jinvoka]" id-drittijiet mogħtija mill-privattiva jew miċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari.

30. Skont Merck, il-kliem ifisser sempliċement li, skont il-Mekkanizmu Speċifiku, is-sid ta' privattiva, bħal kull sid ta' privattiva, jista' jinforza d-drittijiet tiegħu tal-privattiva jekk ikun jixtieq hekk. Skont il-Kummissjoni, huwa ċar mill-kliem tal-Mekkanizmu Speċifiku tal-2003 li d-dritt li jipprevjeni l-importazzjoni ta' prodotti koperti minn dan il-mekkanizmu ma huwiex awtomatiku u jiddependi mill-proprjetarju tad-dritt li jeżerċita għażla li tirrestringi l-importazzjoni parallela jew it-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali inkwistjoni. Jien naqbel ma' din il-fehma.

31. Fil-fatt, fis-sentenza “Generics & Harris Pharmaceuticals”, il-Qorti tal-Ġustizzja, meta interpretat il-kliem identiku tal-Mekkanizmu Speċifiku tal-Att ta’ Adeżjoni tal-1985, li jipprovdi li “il-proprjetarju, jew il-benefiċjarju tiegħu, ta’ privattiva [...] jista’ jinvoka d-drittijiet mogħtija minn din il-privattiva sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta’ dan il-prodott”¹⁰, waslet għall-istess konklużjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja fehmet mill-karattru fakultattiv tad-deroga li d-dispożizzjoni hija “għalhekk inapplikabbli sakemm il-proprjetarju tal-privattiva ma jurix l-intenzjoni tiegħu li jeżerċita din l-għażla.”¹¹

32. Fl-opinjoni tiegħi, din l-interpretazzjoni tapplika wkoll għall-Mekkanizmu Speċifiku fl-Att ta’ Adeżjoni tal-2003. Din ma tirreferix sempliċement għad-dritt abitwali tas-sid ta’ privattiva li jinforza drittijiet ta’ privattiva. Pjuttost, hija tirreferi għal aspekk separat jiġifieri l-espressjoni, tas-sid ta’ privattiva *li jkun irid iżomm il-protezzjoni fis-seħħ* b’rabta ma’ importazzjonijiet paralleli potenzjali minn Stat Membru ġdid. Jekk dik l-oġġezzjoni tingħata, kull importazzjoni mingħajr liċenzja ssir illegali. Hija kwistjoni kompletament differenti jekk u b’liema mezzi s-sid ta’ privattiva jiddeċiedi li jinforza d-drittijiet tiegħu ta’ privattiva, sakemm il-importazzjoni tkun seħħet, anki għalkemm huwa jkun wera l-intenzjoni tiegħu li jeżerċita din l-għażla. Fi kliem ieħor, l-ewwel aspekk jirrigwarda d-domanda jekk id-drittijiet ta’ privattiva *jkunux saru eżekuttivi*, it-tieni jekk huma *fil-fatt kinux ġew eżegwiti*.

33. Għalhekk il-Mekkanizmu Speċifiku ma japplikax hliet jekk is-sid ta’ privattiva ma jurix l-intenzjoni tiegħu li jeżerċita l-għażla li joġġezzjona għal importazzjonijiet paralleli li jaqgħu fil-mandat tiegħu. Jekk jonqos milli jagħmel dan il-prodotti protetti jistgħu jiġu importati legalment mingħajr il-kunsens tiegħu mill-Istat Membru l-ġdid għall-Istat Membru l-antik.

2. Interpretazzjoni teleoloġika u sistematika

34. Din l-interpretazzjoni hija kkonfermata b’interpretazzjoni teleoloġika u sistematika tal-Mekkanizmu Speċifiku. Kif innotat fl-osservazzjonijiet bil-miktub tal-Kummissjoni, il-htieġa ta’ notifika skont il-Mekkanizmu Speċifiku għandha l-għan li tiżgura li sidien ta’ privattivi jkunu debitament informati fi żmien biżżejjed dwar intenzjoni ta’ importazzjoni ta’ prodotti protetti biex ikunu jistgħu jinvokaw il-Mekkanizmu Speċifiku sabiex jipprevjenu l-importazzjoni parallela proposta ta’ prodotti mediċinali tgawdi minn protezzjoni ta’ privattiva jew supplimentari fl-Istat Membru rilevanti. Bħall-obbligu ta’ notifika skont il-Liġi dwar it-trademarks, li tista’ tirriżulta fl-impożizzjoni ta’ limiti għal negozjanti paralleli fl-ippakkjar mill-ġdid ta’ prodotti bi trademark, il-Mekkanizmu Speċifiku huwa intiż li jiggwarantixxi s-salvagwardja tal-interessi leġittimi tas-sid ta’ privattiva.

35. Fil-fatt, fis-sentenza mogħtija fil-kawża “Boehringer”¹² il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet, fid-dominju tal-Liġi dwar it-trademarks, li l-funzjonament adegwat ta’ sistema ta’ notifika bħal din “tippresupponi li l-partijiet kkonċernati jagħmlu sforzi sinċiera sabiex iħarsu l-interessi leġittimi ta’ xulxin”¹³. Il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonossiet ukoll id-dritt ta’ proprjetarju ta’ trademark għal “żmien raġonevoli” biex jirreaġixxi għal avviż ta’ ppakkjar mill-ġdid filwaqt “li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni wkoll l-interess tal-importatur parallel li jipproċedu sabiex jikkummerċjalizza l-prodott mediċinali malajr kemm jista’ jkun wara li jikseb il-liċenzja meħtieġa mill-awtorità kompetenti.”¹⁴ F’dan il-każ il-Qorti tal-Ġustizzja indikat li 15-il jum ikunu raġonevoli.¹⁵

10 — Sentenza Generics u Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, punt 33).

11 — *Ibid.*, punt 42.

12 — Sentenza *Boehringer Ingelheim et* (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — *Ibid.*, punt 62.

14 — *Ibid.*, punt 66.

15 — *Ibid.*, punt 67.

36. Bħall-Kummissjoni, ninnota wkoll li l-protezzjoni tal-privattiva pprovdata mill-Mekkanizmu Speċifiku hija iktar wiesgħa minn dik mogħtija skont il-Liġi tal-UE dwar it-trademarks. Fil-Liġi dwar it-trademarks, il-proprjetarju ta' trademark jista' jopponi importazzjoni parallela ta' merkanzija mqiegħda fis-suq fl-Unjoni (ŻEE) minnu jew bil-kunsens tiegħu, biss "fejn jeżistu raġunijiet legittimi [...] speċjalment fejn il-kondizzjoni tal-merkanzija tkun mibdula jew danneġġata wara li [tkun] tqiegħdet fis-suq"¹⁶, partikolarment permezz ta' ppakkjar mill-ġdid.

37. B'kuntrast, il-Mekkanizmu Speċifiku ma jimponi ebda obbligu fuq sid ta' privattiva li jiġġustifika rifjut li jippermetti l-importazzjoni ta' prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan il-mekkanizmu. Madankollu dan ma jfissirx li sid ta' privattiva qatt ma jista' jkollu obbligu, sostnut mill-prinċipju fundamentali tal-moviment liberu tal-merkanzija, li jieħu inkunsiderazzjoni debitament l-interessi legittimi ta' importatur parallel potenzjali.

38. Fid-dawl tal-ġurisprudenza sew stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, li tiprovdi li dispożizzjonijiet f'Att ta' Adeżjoni li jippermettu eċċezzjonijiet għal jew derogi minn regoli stabbiliti mit-Trattati għandhom jiġu interpretati b'mod restrittiv b'riferiment għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat inkwistjoni u għandhom jiġu limitati għal dak li huwa assolutament neċessarju sabiex jintlaħaq l-għan tiegħu¹⁷, l-importatur parallel potenzjali skont il-Mekkanizmu Speċifiku għandu interess legittimu protett mid-dritt tal-UE li jkun jaf, f'termini ċari, il-pożizzjoni legali tiegħu nnifsu *vis-à-vis* is-sid ta' privattiva. Għalhekk id-dritt ta' dan tal-aħħar li jinvoka u jibbaża ruħu fuq id-drittijiet mogħtija mill-Mekkanizmu Speċifiku għandu jinftehem bħala li huwa kkundizzjonat, wara li s-sid ta' privattiva jkun irreaġixxa għan-notifika li jkun irċieva u wara li jkun għarraf lil dak li jkun ta n-notifika li huwa jopponi għall-importazzjoni u għall-kummerċjalizzazzjoni proposti tal-prodott mediċinali inkwistjoni.

39. Din il-konklużjoni hija msahħa mill-fatt li l-Mekkanizmu Speċifiku fl-Att ta' Adeżjoni tal-2003 jeżigi espressament li importaturi "juru lill-awtoritajiet kompetenti fl-applikazzjoni li tirrigwarda din l-importazzjoni, li tkun ingħatat notifika minn qabel ta' xahar" lis-sid ta' privattiva. Ma kien hemm ebda rekwiżit bħal dan fl-Att ta' Adeżjoni tal-1985.

40. Għalhekk, l-eżistenza tal-perijodu ta' notifika ta' xahar timplika, fil-kuntest tas-suq intern, fejn il-moviment liberu tal-merkanzija huwa fundamentali, rekwiżit korrispondenti għas-sid ta' privattiva li jwieġeb għal din in-notifika fil-każ li jkun jixtieq jipprojbixxi l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni proposti tal-prodott mediċinali inkwistjoni. L-inklużjoni tal-limitu ta' żmien iservi biex jiżgura li s-sid ta' privattiva jwieġeb fil-pront u, wara, iħares l-interessi legittimi u l-aspettattivi tal-importatur potenzjali li jirċievi twegiba għan-notifika, sabiex ikun jista' jieħu deċiżjonijiet informati dwar investiment.

41. Bħala konsegwenza, fin-nuqqas ta' twegiba fil-limitu ta' żmien ta' xahar mingħand is-sid tal-privattiva, importatur potenzjali li kien issodisfa l-obbligu ta' notifika jkun awtorizzat li jibda l-importazzjoni. Interpretazzjoni alternattiva ċcaħħad lit-terminu ta' skadenza ta' xahar mill-effett mahsub tiegħu.

16 — Ara l-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2008/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-22 ta' Ottubru 2008, biex jiġu approssimati l-liġijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks (Verżjoni kodifikata) (ĠU 2008 L 299, p. 25).

17 — Sentenza Apostolides (C-420/07, EU:C:2009:271, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).

42. Barra dan, interpretazzjoni li tipprovdi li s-sid ta' privattiva jkollu l-possibbiltà li jinvoka d-drittijiet ipprovduti fil-Mekkanizmu Speċifiku, mingħajr ma jkun wiegħeb għal notifika, iċċaħhad lill-importatur prospettiv minn kull ċertezza legali. Ma jkollu ebda mod kif ikun jaf jekk ikunx jista' jimporta u jqiegħed fis-suq legalment il-prodott mediċinali protett. Għandu jifakkar li l-prinċipju ta' ċertezza legali jikkostitwixxi prinċipju ġenerali tad-dritt tal-UE, u dispożizzjonijiet tad-dritt tal-UE, bħall-Mekkanizmu Speċifiku, għandhom jiġu interpretati b'mod li jkun konsistenti ma' prinċipji ġenerali¹⁸.

43. Dan stabbilit, kif diġà semmejt, jeħtieġ ikun innotat li l-Mekkanizmu Speċifiku jipprevjeni biss l-eżerċizzju *retroattiv* tad-drittijiet protetti mill-privattiva kontra importaturi paralleli. Fi kliem ieħor, kull nuqqas ta' twegħiba għal notifika jipprevjeni talba għal kumpens fir-rigward ta' importazzjoni fl-għamla ta' danni, jew rimedji oħra, għall-perijodu qabel ma l-importatur ikun informat bl-intenzjoni tas-sid ta' privattiva li jinvoka d-drittijiet tiegħu ta' privattiva. Fi kliem ieħor, is-sid ta' privattiva jista', fil-limiti li johorġu mill-prinċipju tal-*bona fide*, jirtira l-kunsens tiegħu għal importazzjonijiet paralleli, iżda biss fir-rigward tal-perijodi wara li l-importatur ikun debitament informat. Il-Mekkanizmu Speċifiku jipproteġi drittijiet ta' privattiva, f'ċerti ċirkustanzi, minkejja l-prinċipju ta' eżawriment tas-suq intern. Dritt għall-proprjetà bħal dan, protett mill-Artikolu 17 tal-Karta, ma jistax jitqies li jkun intilef għalkollox sempliċement għaliex is-sid ta' privattiva jkun naqas milli jagħmel oġġezzjoni għal importazzjonijiet paralleli fi żmien xieraq.

44. Fil-kawża prinċipali Sigma aċċettat li ma setgħetx u ma rriditx tkompli b'importazzjonijiet paralleli wara li saret taf bl-oppożizzjoni minn Merck. Dan huwa konsistenti mal-interpretazzjoni li qed nipproponi. B'kuntrast, kull kumpens mitlub minn Merck fir-rigward ta' importazzjonijiet li seħħew qabel dak il-mument kien ikun, fl-opinjoni tiegħi, inkompatibbli mal-Mekkanizmu Speċifiku.

45. Bħala konklużjoni intermedjarja, l-opinjoni tiegħi hija li r-risposta għall-ewwel u t-tieni domandi għandha tkun fis-sens li sid ta' privattiva, debitament innotifikat b'intenzjoni li jiġu importati jew kkummerċjalizzati prodotti mediċinali koperti mill-Mekkanizmu Speċifiku pprovdut fl-Anness IV tal-Kapitolu 2 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, għandu jwiegħeb għal notifika bħal dik u juri intenzjoni li jopponi għall-importazzjoni u għall-kummerċjalizzazzjoni proposti fil-perijodu preskritt fit-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu sabiex ikollu l-possibbiltà li jeżiġi kull restrizzjoni fuq l-importazzjoni tal-prodotti kkonċernati. Is-sid ta' privattiva ma għandux l-possibbiltà li jinvoka d-drittijiet tiegħu għal dak li jikkonċerna l-importazzjoni tal-prodott mediċinali fi Stat Membru li seħħet qabel il-manifestazzjoni tal-intenzjoni tiegħu li jinvoka dawn id-drittijiet.

C – It-tielet domanda: min għandu jinnotifika?

46. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk notifika tal-intenzjoni ta' importazzjoni ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fit-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku tistax tingħata biss mill-persuna li effettivament ikollha l-intenzjoni li timporta l-prodotti kkonċernati. Jekk ir-risposta għad-domanda tkun fin-negattiv, il-Qorti titlob preċiżjonijiet rigward il-kategorija ta' persuni li jistgħu jagħtu notifika bħal din.

47. It-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku tal-2003 jiddikjara li, “kull persuna li għandha l-intenzjoni timporta jew tikkummerċjalizza [...] għandha turi [...] li tkun ingħatat notifika minn qabel ta' xahar [...]”. Minn naħa, din id-dispożizzjoni tissuggerixxi li hija l-persuna li għandha l-intenzjoni timporta l-prodott inkwistjoni li għandha turi konformità mar-rekwiżit ta' notifika. Min-naħa l-oħra, id-dispożizzjoni ma tispeċifikax li din hija l-persuna li għandha wkoll fil-fatt tagħti n-notifika. Għalhekk interpretazzjoni litterali tal-Mekkanizmu Speċifiku ma tipprovdix risposta konklużiva.

18 — Sentenzi Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773, punti 38 u 51), Ordres des barreaux francophones et germanophone *et* (C-305/05, EU:C:2007:383, punt 28) u UPC Telekabel Wien, (C-314/12, EU:C:2014:192, punt 46).

48. Dwar l-interpretazzjoni teleoloġika u sistematika tad-dispożizzjoni, kif indikat iktar 'il fuq, il-Kummissjoni tinnotta fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha li l-objettiv tar-rekwiżit ta' notifika huwa li jiżgura li s-sid ta' privattiva huwa informat bl-intenzjonijiet tal-importatur, sabiex ikun jista' effettivament jindirizza l-entità li tinnotifika jekk ikollux l-intenzjoni li jinvoka d-drittijiet tiegħu skont il-Mekkaniżmu Speċifiku sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott. Għalhekk jiżgura l-protezzjoni tal-interessi legittimi tiegħu.

49. Fil-qasam tal-kummerċ parallel ta' prodotti li għandhom trademark, il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet fis-sentenza Orifarm¹⁹ li l-persuna li tinnotifika l-prodott ippakkjat mill-ġdid lill-proprjetarju tat-trademark tista' ma tkunx effettivament dik li wettqet l-ippakkjar mill-ġdid, sakemm jiġu ssodisfatti ċerti kundizzjonijiet. Hija sostniet li:

“[...] [l-]interess tal-proprjetarju huwa kompletament ippreżervat meta fuq l-imballaġġ tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ikun jidher b'mod ċar isem l-impriża li fuq ordni u taħt l-istruzzjonijiet tagħha jkun twettaq l-ippakkjar mill-ġdid u li tassumi r-responsabbiltà għalih [...]. Barra minn hekk, minhabba li din l-impriża tassumi r-responsabbiltà sħiħa għall-operazzjonijiet marbuta mal-ippakkjar mill-ġdid, il-proprjetarju jista' jinvoka d-drittijiet tiegħu, u, jekk ikun il-każ, jikseb id-danni.”²⁰

50. Is-sidien ta' trademarks u privattivi għandhom komuni bejniethom l-interess ekonomiku tagħhom li jisfruttaw id-drittijiet esklużivi tagħhom. Fil-kuntesti rispettivi tagħhom it-tnejn jehtiegu jkun jistgħu jinfuraw id-drittijiet tagħhom u, meta jkun jixraq, jiksbu kumpens fil-każ ta' ksur ta' dawn id-drittijiet. Madankollu, minhabba d-differenzi bejn trademarks u privattivi, jien inqis li l-kriterji fis-sentenza Orifarm għandhom jiggwidaw l-interpretazzjoni tar-rekwiżit ta' notifika skont il-Mekkaniżmu Speċifiku. Kuntrarjament għas-sidien ta' trademarks, fis-sitwazzjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Mekkaniżmu Speċifiku, is-sidien ta' privattivi ma għandhom jittolleraw ebda importazzjoni parallela li joġġezzjonaw għaliha.

51. Ir-Repubblika Ċeka ġustament tosserva li l-objettiv tar-rekwiżit ta' notifika skont il-Mekkaniżmu Speċifiku huwa li s-sid ta' privattiva jingħata l-għażla li jressaq, qabel il-bidu tal-importazzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni, kawża sabiex jiġu pprevenuti. Inżid li fil-prattika dan hafna drabi jfisser talba għal miżuri provvzorji.

52. Minn dan segwi li dak li huwa importanti għas-sid ta' privattiva huwa li l-kontraventur potenzjali, jiġifieri l-persuna li għandha l-intenzjoni li timporta u li tqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, ikun identifikat fin-notifika minn qabel. Madankollu, preċiżament min jipprovdi n-notifika huwa irrilevanti mill-aspett legali. Huwa f'dan is-sens li jiena kont nirrispondi t-tielet domanda.

D – *Ir-raba' domanda: lil min għandha tkun indirizzata n-notifika?*

53. Bir-raba' domanda tagħha l-qorti tar-rinviju titlob preċiżjonijiet rigward id-destinatarju tan-notifika prevista fit-tieni paragrafu tal-Mekkaniżmu Speċifiku. Hija tistaqsi, essenzjalment, liema persuni huma koperti bit-terminu “benefiċjarju”, u partikolarment jekk “benefiċjarju” ta' privattiva jew ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jinkludix biss persuni li jkollhom dritt legali taħt id-dritt nazzjonali li ressqu kawża biex jinforzaw din il-privattiva jew dan iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, jew jekk jinkludix lid-proprjetarju ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat, meta dan id-proprjetarju ta' awtorizzazzjoni jkun jagħmel parti mill-istess grupp ta' kumpanniji bhala l-proprjetarju (jew il-benefiċjarju) attwali tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Il-qorti tar-rinviju tkompli tistaqsi dwar jekk proprjetarju ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, għalkemm mhux benefiċjarju, jistax ikun destinatarju validu jew le tan-notifika għal raġunijiet oħra.

19 — Sentenza Orifarm *et* (C-400/09 u C-207/10, EU:C:2011:519)

20 — *Ibid* punti 29 u 30.

54. Kif il-Kummissjoni tinnota fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, kuntrarjament għall-entità li tagħmel in-notifika, il-persuna jew il-persuni li għandhom jingħataw notifika minn qabel għandhom jiġu identifikati b'mod ċar skont it-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku bħala “il-proprjetarju jew il-benefiċjarju ta’ protezzjoni [ta’ privattiva jew ta’ ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari] bħal dik”. Filwaqt li t-terminu “proprjetarju” jidher li qed jirreferi għall-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari, it-tifsira ta’ “benefiċjarju” hija inqas preċiża u ma hijiex terminu ġeneralment użat fl-*acquis* tal-proprjetà intellettuali. Il-verżjonijiet lingwistiċi tal-Mekkanizmu Speċifiku tal-2003, hliet il-verżjoni Ingliża, jiġifieri l-verżjoni Franciża (“*ayant-droit*”) u dik Ġermaniża (“*der von ihm Begünstigte*”), jidhru li jindikaw b'mod iktar ċar li l-persuna kkonċernata hija l-persuna li tirċievi drittijiet legali eżekuttivi mingħand id-proprjetarju.

55. Din il-konklużjoni hija kkonfermata b'interpretazzjoni tat-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku, moqri fid-dawl tal-ewwel paragrafu tiegħu, li jirreferi għad-“proprjetarju, jew il-benefiċjarju tiegħu, ta’ privattiva jew ta’ ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari” li “[jista’ jinvoka] id-drittijiet mogħtija minn din il-privattiva jew miċ-ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari”.

56. Għalhekk jidher li, minn *interpretazzjoni litterali* jirriżulta li notifika għandha tintbagħat lil waħda mill-persuni jew entitajiet li jistgħu jinvokaw l-imsemmija drittijiet u jressqu kawża biex jinforzawhom skont id-dritt nazzjonali.

57. F'din il-kawża, abbażi tad-digriet tar-rinviju, dawn il-persuni jidhru li huma limitati għall-proprjetarju, jew għall-proprjetarju esklużiv ta’ liċenzja, tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari²¹.

58. Skont il-Kummissjoni, interpretazzjoni litterali tat-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku tkun restrittiva hafna, ladarba tiġi eżaminata fid-dawl tal-oġettivi u tal-kuntest tad-dispożizzjoni. Jiena ma naqbilx ma’ din il-pożizzjoni.

59. Ir-Repubblika Ċeka ġustament tgħid fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha li, minhabba li l-veru għan tan-notifika huwa li tippermetti lis-sid ta’ privattiva li jinvoka id-drittijiet tiegħu ta’ privattiva, in-notifika għandha tkun indirizzata direttament lil persuna li b'konformità mad-dritt nazzjonali tkun tista’ tinforza dawn id-drittijiet.

60. Kuntrarjament għall-osservazzjonijiet orali ta’ Sigma, dan ma jistax jitqies li huwa rekwizit irragonevolment diffiċli. Mill-kliem tat-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku jirriżulta li l-importatur potenzjali jkun mistenni jaċċerta l-identità tal-proprjetarju tad-dritt jew tal-benefiċjarju tiegħu. Barra dan, kif innotat minn Merck, l-identitajiet tagħhom ikunu faċilment disponibbli f'registri pubbliċi ta’ privattivi.

61. Il-paragrafi b) u c) tar-raba’ domanda jirriflettu l-fatt li, fir-Renju Unit, notifikati minn qabel skont it-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku jsiru, u jiġu aċċettati bħala li jkunu saru, lil kumpanniji ta’ gruppi responsabbli għal awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq jew għal affarijiet regolatorji. Fl-opinjoni tiegħi sitwazzjoni bħal din ma tolgotx, mill-perspettiva tad-dritt tal-UE, l-interpretazzjoni tat-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku.²²

21 — It-Taqsima 67(1) tal-Att tal-1977 dwar il-Privattivi tgħid li “Bla hsara għad-dispożizzjonijiet ta’ din it-taqsima, il-proprjetarju ta’ liċenzja esklużiva permezz ta’ privattiva għandu jkollu l-istess dritt bħall-proprjetarju tal-privattiva li jiftah kawża fir-rigward ta’ kull ksar tal-privattiva mwettaq wara d-data tal-liċenzja [...]”

22 — Waqt is-seduta, il-Kummissjoni argumentat li jekk l-importatur paretell indirizza n-notifika tiegħu lil entità li taqa’ taht l-isfera tal-proprjetarju tal-privattiva u ma jkunx hemm żball manifest, għalhekk r-rekwiziti ta’ notifika skont il-Mekkanizmu Speċifiku kienu ġew issodisfatti. Għal dan il-fini, l-Kummissjoni invokat sentenza li taqa’ taht il-qasam tar-responsabbiltà għal prodotti, jiġifieri s-sentenza *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, punt 59). Madankollu, din is-sentenza ngħatat qabel l-introduzzjoni tal-Mekkanizmu Speċifiku, u peress li tirrigwarda kuntest legali kompletament differenti, ma tistax tkun ta’ għajjnuna fl-interpretazzjoni tagħha.

62. Jista' jkun li fxi Stati Membri prinċipji ġenerali tal-liġi ċivili dwar ir-rappreżentanza legali u l-aġenzija jistgħu jfissru li notifika ssir validament meta d-destinatarju tagħha jkun persuna li jkollha rabta mal-proprjetarju, jew mal-benefiċjarju tiegħu, u dawn tal-aħħar ikunu bl-azzjoni tagħhom stess urew li l-persuna kkonċernata tkun awtorizzata legalment biex tirrappreżentahom. Madankollu, ebda liġi nazzjonali ta' din in-natura ma tista' taffettwa l-interpretazzjoni tat-tieni paragrafu tal-Mekkaniżmu Speċifiku.

63. Għal dawn ir-raġunijiet, jiena tal-fehma li r-risposta għar-raba' domanda għandha tkun fis-sens li n-notifika minn qabel stabbilita fil-Mekkaniżmu Speċifiku għandha tkun indirizzata lill-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew lil persuna li, skont id-dritt nazzjonali, tkun tista' teżegwixxi dawn id-drittijiet.

IV – Konkluzjoni

64. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li r-risposta għad-domandi preliminari magħmula mill-Court of Appeal (England & Wales), għandha tkun b'dan il-mod:

L-ewwel u t-tieni domanda Proprjetarju ta' privattiva jew ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, jew il-benefiċjarju tiegħu, debitament innotifikat b'intenzjoni ta' importazzjoni u ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali koperti mill-Mekkaniżmu Speċifiku previst fl-Anness IV tal-Kapitolu 2 tal-Att dwar il-kundizzjonijiet ta' adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika Slovakka, għandu jirrispondi għan-notifika, sabiex juri intenzjoni li jopponi l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq proposti, fil-perijodu preskritt fit-tieni paragrafu tal-Mekkaniżmu Speċifiku, sabiex ikollu l-possibbiltà li jeżiġi kull restrizzjoni fuq l-importazzjoni u fuq il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti kkonċernati. Proprjetarju ta' privattiva jew ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, jew il-benefiċjarju tiegħu, ma għandux il-possibbiltà li jinvoka d-drittijiet tiegħu fir-rigward ta' kull importazzjoni u kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali fi Stat Membru li sehhet qabel il-manifestazzjoni tal-intenzjoni tiegħu li jinvoka dawn id-drittijiet.

It-tielet domanda In-notifika meħtieġa skont it-tieni paragrafu tal-Mekkaniżmu Speċifiku msemmi iktar 'il fuq tista' ssir minn kull persuna hliet mill-importatur u mid-distributur potenzjali bil-kundizzjoni li l-identità ta' dawn tal-aħħar tkun magħrufa b'mod ċar mill-entità li tagħmel in-notifika.

Ir-raba' domanda Notifika minn qabel skont it-tieni paragrafu tal-Mekkaniżmu Speċifiku msemmi iktar 'il fuq għandha tingħata lil persuna li jkollha dritt legali skont id-dritt nazzjonali li tressaq kawża sabiex tinforza l-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.