



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

12 ta' Frar 2015*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Att ta' Adeżjoni mal-Unjoni Ewropea tal-2003 — Anness IV — Kapitolu 2 — Mekkanizmu speċifiku — Obbligu ta' notifika minn qabel”

Fil-Kawża C-539/13,

li għandha bhala sugġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tal-13 ta' Mejju 2013, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-14 ta' Ottubru 2013, fil-proċedura

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

vs

Sigma Pharmaceuticals plc,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn M. Ilešič, President tal-Awla, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas u C. G. Fernlund (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-4 ta' Settembru 2014,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Merck Canada Inc., minn D. Anderson, QC, S. Bennett, avukat, u T. Hinchliffe, barrister,
- għal Sigma Pharmaceuticals plc, minn M. Howe, QC, u I. Jamal, barrister, b'mandat minn J. Maitland-Walker, solicitor,
- għall-Gvern Ċek, minn M. Smolek u J. Vitáková, bhala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn F.W. Bulst, A. Sipos u G. Wilms, bhala aġenti,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tat-23 ta' Ottubru 2014,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Mekkaniżmu Speċifiku previst fil-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 dwar il-kundizzjonijiet tal-adeżjoni mal-Unjoni Ewropea tar-Repubblika Ċeka, tar-Repubblika tal-Estonja, tar-Repubblika ta' Ċipru, tar-Repubblika tal-Latvja, tar-Repubblika tal-Litwanja, tar-Repubblika tal-Ungerija, tar-Repubblika ta' Malta, tar-Repubblika tal-Polonja, tar-Repubblika tas-Slovenja u tar-Repubblika Slovakkja, u l-aġġustamenti għat-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea (ĠU 2003, L 236, p. 33, iktar 'il quddiem l-“Att ta' Adeżjoni tal-2003”).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Merck Canada Inc. (iktar 'il quddiem “Merck Canada”), Merck Sharp & Dohme Ltd (iktar 'il quddiem “MSD”) u Sigma Pharmaceuticals plc (iktar 'il quddiem “Sigma”) dwar l-importazzjoni lejn ir-Renju Unit ta' prodott mediċinali msejjaħ “Singulair”, mill-Polonja.

Il-kuntest ġuridiku

- 3 Il-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, intitolat “Il-liġi tal-kumpanniji”, jipprovdi li:

“Mekkaniżmu speċifiku

Fir-rigward tar-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja jew is-Slovakkja, il-possessur [il-proprjetarju], jew il-benefiċjarju tiegħu, ta' brevett [privattiva] jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari [(iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS”)] għal prodott farmaċewtiku [mediċinali] pprezentat fi Stat Membru fi żmien meta dik il-protezzjoni ma setgħetx tinkiseb f'wieħed mill-Istati Membri l-godda msemmija hawn qabel għal dak il-prodott, jista' jafda [jinvoka] id-drittijiet mogħtija minn dak il-brevett [din il-privattiva] jew iċ-“ĊPS” sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-marketing [kummerċjalizzazzjoni] ta' dak il-prodott fl-Istat Membru jew Stati Membri fejn il-prodott in kwistjoni jgawdi minn protezzjoni permezz ta' brevett [privattiva] jew xi [ĊPS], anki jekk il-prodott [ikun] tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru l-gdid għall-ewwel darba minnu jew bil-kunsens tiegħu.

Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb timporta jew toħroġ [tqiegħed] fis-suq prodott farmaċewtiku [mediċinali] kopert bil-paragrafu ta' hawn qabel fi Stat Membru fejn il-prodott igawdi minn protezzjoni permezz ta' brevett [privattiva] jew [ĊPS] għandha turi lill-awtoritajiet kompetenti fl-applikazzjoni rigward dik l-importazzjoni li għet mogħtija notifika ta' xahar bil-quddiem lill-possessur [proprjetarju] jew lill-benefiċjarju ta' dik il-protezzjoni [(iktar 'il quddiem il-“mekkaniżmu speċifiku”).”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 4 Merck Canada hija l-proprjetarja ta' privattiva Ewropea EP UK n° 480 717 li tirrigwarda l-“montelukast jew melħ aċċettabbli fil-livell farmaċewtiku ta' dan il-prinċipju attiv, ta' preferenza l-montelukast tas-sodju”. Din il-privattiva tat lok għall-ghoti ta' ĊPS li skada fl-24 ta' Frar 2013.
- 5 Il-montelukast huwa użat bħala prinċipju attiv tas-Singulair.
- 6 L-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”) tas-Singulair fl-Unjoni Ewropea ngħatat mill-awtoritajiet Finlandiżi kompetenti, fil-25 ta' Awwissu 1997. L-ATS fir-Renju Unit ingħatat lil MSD fir-Renju Unit fil-15 ta' Jannar 1998.

- 7 Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd, kumpannija rregolata bid-dritt Irlandiż, kellha liċenzja esklużiva fuq il-privattiva u ċ-ĊPS, għall-perijodu mill-1 ta' Ottubru 2007 sal-1 ta' Diċembru 2010.
- 8 Fit-22 ta' Ġunju 2009, Pharma XL Ltd (iktar 'il quddiem "Pharma XL"), kumpannija assoċjata ma' Sigma, innotifikat lil MSD, fir-Renju Unit, bl-intenzjoni tagħha li timpорта s-Singulair, f'dożaġġi ta' 5 mg u ta' 10 mg, mill-Polonja lejn ir-Renju Unit. F'din id-data, MSD kienet il-proprjetarja tal-ATS fir-Renju Unit, iżda ma kellhiex drittijiet fuq il-privattiva u ċ-ĊPS fis-sehħ.
- 9 Fl-14 ta' Settembru 2009, Pharma XL ipprezentat żewġ applikazzjonijiet għal liċenzja ta' importazzjoni parallela għas-Singulair quddiem il-Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Aġenzija Regolatorja tal-Mediċini u ta' Prodotti tas-Saħħa), għad-dożaġġi ta' 5 mg u ta' 10 mg ta' dan il-prodott mediċinali, rispettivament. Permezz ta' deċiżjonijiet tal-21 ta' Mejju u tal-10 ta' Settembru 2010, il-Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency tat dawn il-liċenzji. Dawn id-deċiżjonijiet kienu jsemmu Sigma fost l-importaturi awtorizzati tal-prodott mediċinali inkwistjoni.
- 10 Fi tliet okkażjonijiet bejn l-4 ta' Ġunju u l-15 ta' Settembru 2010, Pharma XL innotifikat lil MSD bl-intenzjoni tagħha li timpорта Singulair u li tipprezenta dan il-prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'dożaġġi ta' 5 mg u ta' 10 mg.
- 11 Wara dawn in-notifiki, Sigma bdiet timpорта s-Singulair mill-Polonja u ppakkjat mill-ġdid minn Pharma XL.
- 12 Fl-14 Diċembru 2010 Merck Canada u MSD oġġezzjonaw quddiem Pharma XL Ltd kontra l-importazzjonijiet paralleli ta' Singulair. Wara li rċeviet din l-ittra, fis-16 ta' Diċembru 2010, Sigma waqfet minnufih tbigh is-Singulair mill-Polonja. L-importazzjonijiet paralleli mwettqa minn Sigma sa din id-data kienu stmati għal iktar minn £2 miljun, kif ukoll il-valur tal-istokk ta' Singulair ippakkjat mill-ġdid għas-suq tar-Renju Unit miżmum mill-istess kumpannija.
- 13 Fl-10 ta' Ġunju 2011, Merck Canada u MSD bdew proċedimenti ta' vjolazzjoni quddiem il-Patents County Court (Tribunal Distrettwali tal-Privattivi). Permezz ta' sentenza tas-27 ta' April 2012, it-talba tagħhom intlaqgħet. Sigma pprezentat appell minn din id-deċiżjoni quddiem il-qorti tar-rinviju.
- 14 Mill-informazzjoni pprovduta mill-qorti tar-rinviju jirriżulta li l-partijiet fil-kawża prinċipali jaqblu fuq il-fatt li l-mekkanizmu speċifiku japplika għall-privattiva u għaċ-ĊPS tal-montelukast, b'tali mod li, fil-prinċipju, il-protezzjoni tagħhom tista' tiġi invokata sabiex topponi l-importazzjonijiet paralleli ta' Singulair mill-Polonja. Min-naħa l-oħra, l-istess partijiet ma jaqblux fuq il-mod kif din il-protezzjoni tista' tiġi eżerċitata. Sigma tqis li huwa l-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS, jew il-benefiċjarju tiegħu, għandu l-obbligu li juri l-intenzjoni tiegħu li jinvoka din il-protezzjoni, filwaqt li Merck Canada u MSD iqisu li din il-protezzjoni hija awtomatikament applikabbli, mingħajr ebda formalità jew dikjarazzjoni minn qabel mill-imsemmi proprjetarju jew mill-benefiċjarju tiegħu.
- 15 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) iddeċidiet li tissospendi l-proċedura quddiemha u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
 - “1) Jista' d-detentur [il-proprjetarju], jew il-benefiċjarju tiegħu, ta' privattiva jew ta' [ĊPS] jibbaża ruhu fuq id-drittijiet tiegħu taht l-ewwel paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku biss jekk ikun l-ewwel werja l-intenzjoni tiegħu li jagħmel hekk?
 - 2) Jekk ir-risposta għall-ewwel domanda hija iva:
 - a) Kif għandha tintwera din l-intenzjoni?

- b) Il-proprjetarju, jew il-benefiċjarju tiegħu, huwiex prekluz milli jibbaża ruhu 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 ruhu fuq dawn id-drittijiet?
- 3) Min għandu jinnotifika minn qabel lid-detentur [lill-poprjetarju] jew lill-benefiċjarju ta' privattiva jew [ĊPS] taht it-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku? B'mod partikolari:
- a) In-notifika minn qabel għandha tingħata mill-persuna li bi hsiebha timporta jew tikkum[m]ercjalizza l-prodott [medicinali]?
- 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 hsiebha hi stess timporta jew tikkummerċjalizza l-prodott [medicinali] iżda fejn l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni intiżi jkunu ser jitwettqu taht 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 jiffurmaw unità ekonomika waħda, u l-atti ta' importazzjoni u ta' kummerċjalizzazzjoni jkunu ser jitwettqu minn persuna ġuridika oħra f'dak il-grupp taht 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 taht it-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku? B'mod partikolari:
- a) Il-benefiċjarju ta' privattiva jew ta' [ĊPS] huwa limitat għal persuni li għandhom dritt legali taht il-liġi nazzjonali li jibdew proċeduri biex jinforzaw dik il-privattiva jew iċ-[ĊPS]?
- jew
- b) F'każ fejn grupp ta' kumpanniji jifforma unità ekonomika waħda li fiha numru ta' entitajiet legali, huwa suffiċjenti li n-notifika tiġi indirizzata lil entità legali li hija s-sussidjarja [operattiv] u d-detentur [il-proprietarju] tal-[ATS] fl-Istat Membru ta' importazzjoni milli lill-entità fil-grupp li għandha dritt legali taht il-liġi nazzjonali li tibda proċeduri biex tinforza dik il-privattiva jew [ĊPS], 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, tingħeb għall-attenzjoni tal-persuni li jieħdu d-deċiżjonijiet għan-nom tad-detentur [tal-proprietarju] 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 taht il-liġi nazzjonali li jibda proċeduri biex jinforza dik il-privattiva jew [ĊPS] iżda tkun is-sussidjarja jew id-detentur [il-proprietarju] ta' [ATS] fl-Istat Membru ta' importazzjoni u meta dan id-dipartiment ta' Affarijiet Regolatorji fil-prattika regolament jirċievi notifiċi minn importaturi paralleli dwar il-Mekkanizmu Speċifiku u affarijiet oħra?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel u t-tieni domandi

- 16 Permezz tal-ewwel u t-tieni domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminat flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk il-mekkanizmu speċifiku jimponix fuq il-proprjetarju ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, li jinnotifika l-intenzjoni tiegħu li joġġezzjona għall-importazzjoni proposta qabel jinvoka d-drittijiet tiegħu skont l-ewwel paragrafu ta' dan il-mekkanizmu, u, fl-affermattiv, li jspeċifika l-modalitajiet li fuqhom din in-notifika minn qabel għandha tingħata.
- 17 B'mod partikolari, permezz ta' dawn id-domandi, il-qorti tar-rinviju tipprova tiddetermina jekk il-mekkanizmu speċifiku jcaħhadx lill-proprjetarju ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew il-benefiċjarju tiegħu, mill-possibbiltà li jinvoka d-drittijiet tiegħu skont l-ewwel paragrafu ta' dan il-mekkanizmu fir-rigward tal-importazzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali protett fi Stat Membru fejn il-prodott inkwistjoni jgawdi mill-protezzjoni ta' privattiva jew ta' ĊPS, meta, bħall-kawża prinċipali, din l-importazzjoni u din il-kummerċjalizzazzjoni seħhew qabel ma l-imsemmi proprjetarju jew il-benefiċjarju ta' privattiva jew ta' ĊPS wera l-intenzjoni tiegħu li jinvoka dawn id-drittijiet, peress li din l-intenzjoni ma ntwerietx matul it-terminu ta' xahar previst fit-tieni paragrafu tal-imsemmi mekkanizmu.
- 18 Merck tqis li r-risposta għal din id-domanda għandha tingħata fin-negattiv. L-uniku għan tan-notifika minn qabel prevista fit-tieni paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku huwa li jingħata avviż lill-proprjetarju tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva jew miċ-ĊPS sabiex tippermettilu jieħu, skont il-każ, miżuri preventivi. Huwa għal din ir-raġuni li l-mekkanizmu speċifiku jimponi obbligi biss fuq l-importatur parallel. Merck tispeċifika li ma huwiex possibbli li tingħata risposta pożittiva għall-ewwel domanda fuq il-bażi tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. B'mod partikolari, is-sentenza Generics u Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407) ma hijiex rilevanti.
- 19 Merck issostni li ma hemm l-ebda ġustifikazzjoni għall-argument li l-mekkanizmu speċifiku jimponi obbligu li tingħata notifika minn qabel li qatt ma hija meħtieġa mill-proprjetarju ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew mill-benefiċjarju tiegħu, meta huwa jipprova jiżgura r-rispett tad-drittijiet tiegħu. Merck tqis li l-interpretazzjoni proposta minnha ma tqiegħed ebda piż indebitu fuq l-importaturi paralleli. Min-naħa l-oħra, rekwiżit għal preavviż ikollu konsegwenzi mhux mixtieqa meta, għal raġunijiet prattici, il-proprjetarju tal-privattiva ma jkunx irċieva n-notifika tal-importatur parallel jew naqas milli jirrispondi għaliha. B'mod iktar ġenerali, Merck isostni li l-introduzzjoni ta' preavviż ikun jeħtieġ li jiġu ddefiniti b'mod ċar il-modalitajiet ta' eżerċizzju tiegħu fil-mekkanizmu speċifiku, li ma huwiex il-każ.
- 20 Il-Kummissjoni Ewropea u, essenzjalment, Sigma, iqisu li minn interpretazzjoni teleoloġika u sistematika tal-mekkanizmu speċifiku jirriżulta li l-proprjetarju ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew il-benefiċjarju tiegħu, huwa meħtieġ, fit-terminu previst fit-tieni paragrafu ta' dan il-mekkanizmu, li jirrispondi għal notifika u li juri l-intenzjoni tiegħu li joġġezzjona għall-importazzjoni proposta.
- 21 Sigma u l-Kummissjoni jqisu li l-funzjonament tal-mekkanizmu speċifiku jippreżupponi li kull waħda mill-partijiet ikkonċernati timpenja ruħha lealment sabiex tosserva l-interessi legittimi tal-oħra (ara, b'analoġija, is-sentenzi Boehringer Ingelheim *et*, C-143/00, EU:C:2002:246, punt 62, u The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, punt 34). Din il-konkluzjoni hija sostnuta mill-fatt li l-mekkanizmu speċifiku jipprovdi espressament terminu ta' xahar qabel ma l-importazzjoni tkun tista' titwettaq.
- 22 Dan it-terminu jimplika, għall-proprjetarju tal-privattiva jew ta' ĊPS, jew għall-benefiċjarju tiegħu, obbligu li jirrispondi għan-notifika jew li jiddikjara jekk huwa għandux l-intenzjoni li jipprojbixxi l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott inkwistjoni. Fil-fatt it-terminu huwa intiz li jiggarantixxi li dan

il-proprjetarju jew il-benefiċjarju jagħti risposta malajr sabiex jipproteġi l-interessi u l-aspettattivi legittimi tal-importatur jew tal-bejjiegħ potenzjali li ma jistax jithalla fi stat ta' incertezza legali. Konsegwentement, il-proprjetarju jew il-benefiċjarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS debitament innotifikat, li jonqos milli jirrispondi u ma jurix l-intenzjoni tiegħu li jinvoka l-mekkanizmu speċifiku, ma jkunx intitolat li jinvoka dawn id-drittijiet b'mod retroattiv.

- 23 Sabiex tingħata risposta utli lill-qorti tar-rinviju, għandu jittfakkar li, skont l-Artikolu 2 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, id-dispożizzjonijiet tat-Trattati oriġinali u l-atti adottati, qabel l-adeżjoni, mill-istituzzjonijiet u mill-Bank Ċentrali Ewropew jorbtu lill-Istati Membri l-ġodda b'effett mill-adeżjoni, u huma applikabbli f'dawn l-Istati bil-kundizzjonijiet previsti minn dawn it-Trattati u minn dan l-att.
- 24 Minn dan isegwi li, mill-adeżjoni, il-prinċipji stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja fuq il-bażi tal-artikoli tat-Trattati li jirrigwardaw il-moviment liberu tal-merkanzija japplikaw għall-kummerċ bejn l-Istati Membri l-ġoddi u l-Istati Membri tal-Unjoni l-oħrajn. Għalhekk, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-proprjetarju ta' dritt ta' proprjetà industrijali u kummerċjali protett mil-legiżlazzjoni ta' Stat Membru ma jistax jinvoka din il-legiżlazzjoni sabiex jopponi l-importazzjoni ta' prodott li kien tqiegħed legalment fis-suq ta' Stat Membru ieħor mill-proprjetarju stess ta' dan id-dritt jew bil-kunsens tiegħu. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeduciet b'mod partikolari minn dan il-prinċipju li l-inventur jew persuna li tisset drittijiet minnu ma jistgħux jinvokaw il-privattiva li huma għandhom fl-ewwel Stat Membru sabiex jopponu l-importazzjoni tal-prodott ikkummerċjalizzat liberament minnhom fi Stat Membru ieħor fejn dan il-prodott ma kienx privattivabbli (sentenzi Centrafarm u de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punti 11 u 12; Merck, 187/80, EU:C:1981:180, punti 12 u 13, kif ukoll Generics u Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, punt 31).
- 25 Madankollu, il-mekkanizmu speċifiku jipprovdi deroga speċifika minn dan il-prinċipju. Skont ġurisprudenza stabbilita sew tal-Qorti tal-Ġustizzja, id-dispożizzjonijiet ta' Att ta' Adeżjoni li jippermettu deroga mir-regoli stabbiliti mit-Trattati għandhom jiġu interpretati b'mod restrittiv b'riferiment għad-dispożizzjonijiet inkwistjoni tat-Trattat u għandhom jiġu llimitati għal dak li huwa assolutament neċessarju sabiex jintlaħaq l-għan tiegħu (sentenza Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata). Kif jirriveva l-Avukat Ġenerali fil-punt 18 tal-konklużjonijiet tiegħu, il-mekkanizmu speċifiku jipprova jilhaq ekwilibriju bejn protezzjoni effikaċi tad-drittijiet li jirrizultaw minn privattiva jew minn ĊPS u l-moviment liberu tal-merkanzija.
- 26 L-ewwel paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku jipprovdi li l-proprjetarju, jew il-benefiċjarju, ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew il-benefiċjarju tiegħu, “[jista’ jinvoka]” d-drittijiet mogħtija mill-privattiva jew miċ-ĊPS “sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-marketing” tal-prodott protett, mingħajr ma jipprovdi iktar dettalji.
- 27 It-tieni paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku jzid li “[k]walunkwe persuna li għandha l-ħsieb timporta jew tohroġ fis-suq prodott farmaċewtiku [medicinali] kopert bil-paragrafu ta' hawn qabel fi Stat Membru fejn il-prodott igawdi minn protezzjoni permezz ta' brevett [privattiva] jew [ĊPS] għandha turi lill-awtoritajiet kompetenti fl-applikazzjoni rigward dik l-importazzjoni li giet mogħtija notifika ta' xahar bil-quddiem lill-possessur jew lill-benefiċjarju ta' dik il-protezzjoni”.
- 28 Il-mekkanizmu speċifiku ma jasalx sal-punt li jimponi, fuq il-persuna li jkollha l-intenzjoni timporta prodott medicinali protett, obbligu li tikseb il-kunsens espress minn qabel tal-proprjetarju ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew tal-benefiċjarju tiegħu. Madankollu, il-persuna li jkollha l-intenzjoni timporta prodott medicinali protett hija meħtieġa li tosserva numru ta' obbligi u ta' formalitajiet qabel tkun tista' timporta dan il-prodott medicinali.
- 29 L-ewwel nett, din il-persuna hija meħtieġa tinnofika l-intenzjoni tagħha lill-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, sabiex jippermetti lil dan tal-aħħar, skont il-każ, jinvoka d-drittijiet mogħtija mill-privattiva jew miċ-ĊPS sabiex jopponi l-importazzjoni u

L-kummerċjalizzazzjoni tal-imsemmi prodotti mediċinali, u dan f'kundizzjonijiet li huma s-sugġetti tat-tielet u r-raba' domandi preliminari. Sussegwentement, it-twettiq ta' din in-notifika fil-forom legali tagħti bidu għal terminu ta' stennija ta' xahar. Fl-aħħar nett, huwa biss fl-iskadenza ta' dan it-terminu li l-persuna inkwistjoni tista' titlob mingħand l-awtoritajiet kompetenti l-awtorizzazzjoni sabiex timporta l-prodott mediċinali protett. Minn dawn l-elementi jirriżulta li l-operazzjoni ta' importazzjoni proposta ma tistax issehh mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, liema awtorizzazzjoni ma tistax tintalab qabel l-iskadenza ta' terminu ta' stennija ta' xahar mir-riċezzjoni tan-notifika mill-proprjetarju tal-protezzjoni.

- 30 Għaldaqstant, il-mekkanizmu speċifiku zied mal-proċeduri nazzjonali ta' amministrazzjoni għall-importazzjoni tal-prodotti mediċinali obbligu ta' notifika minn qabel tal-operazzjoni proposta lill-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, li magħha huwa marbut terminu ta' stennija ta' xahar. Dan it-terminu huwa intiż li jippermetti lill-proprjetarju tal-protezzjoni jopponi kull importazzjoni u lill-importatur li jiġi informat b'kull deċiżjoni kemm jista' jkun malajr sabiex jislet il-konsegwenzi kollha minnha.
- 31 Huwa minnu li ebda dispożizzjoni tal-mekkanizmu speċifiku ma timponi espressament fuq l-imsemmi proprjetarju jew il-benefiċjarju tiegħu li jikkomunika, qabel jiftaħ kwalunkwe azzjoni ġudizzjarja għal dan il-ghan, l-intenzjoni tiegħu li jopponi l-importazzjoni proposta li biha huwa jkun ġie debitament innotifikat. Madankollu, jekk il-proprjetarju jew il-benefiċjarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS jonqos milli jieħdu vantaġġ minn dan it-terminu ta' stennija sabiex jindika l-oġġezzjoni tagħhom, il-persuna li tipproponi li timporta l-prodott mediċinali tista' legittimament titlob mingħand l-awtoritajiet kompetenti l-awtorizzazzjoni sabiex timporta dan il-prodott u, skont il-każ, timportah u tikkummerċjalizzah.
- 32 Madankollu, anki f'sitwazzjoni bħal din, il-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS, jew il-benefiċjarju tiegħu, ma jistax jitqies li jkun ċaħad id-dritt li jinvoka l-mekkanizmu speċifiku. Għalkemm huwa ma jistax jikseb kumpens għad-dannu subit minhabba l-importazzjonijiet paralleli li huwa naqas li jopponi fi żmien xieraq, dan il-proprjetarju jew il-benefiċjarju jibqa', fil-prinċipju, liberu li jopponi, fil-futur, l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali protett mill-privattiva jew miċ-ĊPS.
- 33 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, ir-risposta għall-ewwel u t-tieni domandi għandha tkun li t-tieni paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jimponix fuq il-proprjetarju ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, li jinnotifika l-intenzjoni tiegħu li jopponi l-importazzjoni proposta qabel ma jinvoka d-drittijiet tiegħu skont l-ewwel paragrafu ta' dan il-mekkanizmu. Madankollu, jekk dan il-proprjetarju jew il-benefiċjarju tiegħu jastjeni milli juri tali intenzjoni matul dan it-terminu ta' stennija ta' xahar previst fit-tieni paragrafu tal-imsemmi mekkanizmu, il-persuna li tipproponi li timporta l-prodott mediċinali tista' legittimament titlob mingħand l-awtoritajiet kompetenti l-awtorizzazzjoni sabiex timporta dan il-prodott u, skont il-każ, timportah u tikkummerċjalizzah. L-imsemmi mekkanizmu speċifiku jċaħhad għalhekk lill-proprjetarju jew lill-benefiċjarju tiegħu l-possibbiltà li jinvoka d-drittijiet tiegħu skont l-ewwel paragrafu ta' dan il-mekkanizmu fir-rigward tal-importazzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali mwettqa qabel ma tkun intweriet din l-intenzjoni.

Fuq ir-raba' domanda

- 34 Permezz tar-raba' domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, lil min għandha tiġi indirizzata n-notifika prevista fit-tieni paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku.
- 35 Mill-kliem ċar ta' dan il-mekkanizmu jirriżulta li n-notifika għandha tiġi indirizzata lill-“possessur [proprjetarju]” jew lill-“benefiċjarju” tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva jew ĊPS. Il-kelma “[proprjetarju]” għandha tinftiehem, skont it-tifsira komuni tiegħu, li tirreferi għall-persuni msemmija mill-privattiva li hija l-benefiċjarja tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva.

- 36 Bl-istess mod, il-kunċett “benefiċjarju” (“beneficiary” fil-verżjoni Ingliża u “der von ihm Begünstigte” fil-verżjoni Ġermaniża) għandu jinftehem, skont it-tifsira komuni tiegħu, li jindika kull persuna li tgawdi minn drittijiet mogħtija lill-proprjetarju tal-privattiva, b’mod partikolari skont ftehim ta’ liċenzja.
- 37 Konsegwentement, minn interpretazzjoni litterali tal-mekkanizmu speċifiku jirriżulta li n-notifika prevista fit-tieni paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku għandha tiġi indirizzata lill-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS jew lil kull persuna li tgawdi legalment minn drittijiet mogħtija minn din il-privattiva jew minn dan iċ-ĊPS.
- 38 Sigma u l-Kummissjoni jqisu li din l-interpretazzjoni litterali tmur kontra l-għan tal-mekkanizmu speċifiku. Huma jsostnu li l-kelma “benefiċjarju” tirreferi għal kull kumpannija li, fi grupp, tista’ raġonevolment titqies li taġixxi f’isem il-proprjetarju tal-privattiva. Din tkun, pereżempju, is-sitwazzjoni ta’ kumpannija li jkollha l-ATS tal-prodott mediċinali rilevanti. Sigma ssostni li l-fatt li jiġi impost fuq l-importaturi paralleli l-oneru li jiddeterminaw liema entità, fi hdan grupp ta’ kumpanniji, hija l-proprjetarja tal-privattiva għal prodott mediċinali huwa irraġonevoli u artifiċjali peress li dan il-grupp jopera bħala entità ekonomika unika. Il-Kummissjoni taċċetta madankollu li ma jistax jiġi eskluż li, f’ċerti każijiet eċċezzjonali, notifika lil tali persuni tkun insuffiċjenti sabiex jiġu protetti l-interessi tal-proprjetarju jew tal-benefiċjarju tiegħu.
- 39 Madankollu, għandu jinfakkar li l-obbligu ta’ notifika huwa intiż li jippermetti lill-proprjetarju ta’ privattiva jew ta’ ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, li jopponi l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott protett billi jiġi informat, bil-quddiem, b’kull importazzjoni parallela proposta minn wieħed mill-Istati Membri l-ġodda li fihom din il-protezzjoni ma setgħetx tinkiseb qabel l-adeżjoni tiegħu mal-Unjoni. Billi jimponi dan l-obbligu ta’ notifika, il-leġiżlatur tal-Unjoni wera b’mod ċar l-intenzjoni tiegħu li jilhaq ekwilibriju bejn ir-riskju li jiġu imposti formalitajiet eċċessivi fuq l-importatur parrallel u r-riskju li jitqiegħed il-proprjetarju tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva jew ĊPS, jew il-benefiċjarju tiegħu, f’sitwazzjoni ta’ incertezza legali.
- 40 F’dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-privattivi u iċ-ĊPS huma, min-natura tagħhom, suġġetti għal sistema ta’ reklamar li tippermetti lil kull persuna tagħraf faċilment l-identità tal-proprjetarju tagħhom. Konsegwentement, l-identifikazzjoni minn qabel tal-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS ma tistax titqies li timponi piż eċċessiv fuq l-importatur parrallel. Ċertament, huwa pjuttost konċepibbli li terz jista’ jiltaqa’ ma’ diffikultajiet li jidentifika biċ-ċertezza meħtieġa l-entità li, fi grupp multinazzjonali, tgawdi legalment minn drittijiet mogħtija minn privattiva jew minn ĊPS. Madankollu, peress li l-mekkanizmu speċifiku ma jeħtieġx sistematikament tali identifikazzjoni, jibqa’ dejjem possibbli għall-persuna li tkun tixtieq timporta li tindirizza n-notifika tagħha lill-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS.
- 41 Li jiġi ammess li notifika tista’ tiġi indirizzata lil persuni oħrajn minhabba l-fatt li huma jikkostitwixxu, mal-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS, jew tal-benefiċjarju tiegħu, impriża waħda, jew li, permezz tal-aġir tagħhom jew tal-kwalità tagħhom ta’ proprjetarju tal-ATS tal-prodott mediċinali rilevanti, huma jagħtu l-apparenza li huma l-benefiċjarji tal-proprjetarju, ikun ta’ natura li jikkomprometti l-effikaċja tal-mekkanizmu speċifiku, li tistrieħ fuq in-notifika minn qabel tal-importazzjoni proposta. Tali interpretazzjoni tista’ tqiegħed lill-proprjetarju tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva f’sitwazzjoni ta’ incertezza legali li tmur kontra l-għan imfittex mill-mekkanizmu speċifiku.
- 42 Minbarra l-fatt li tmur kontra l-kliem tal-mekkanizmu speċifiku, l-interpretazzjoni ssuġġerita minn Sigma u mill-Kummissjoni ma tippermettix li jinżamm l-ekwilibriju li jipprova jilhaq il-mekkanizmu speċifiku.

43 Għaldaqstant, ir-risposta għar-raba' domanda għandha tkun li t-tieni paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku għandu jiġi interpretat fis-sens li n-notifika għandha tiġi indirizzata lill-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, peress li dan il-kunċett jindika kull persuna li għandha legalment drittijiet mogħtija lill-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS.

Fuq it-tielet domanda

44 Permezz tat-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, min għandu jagħmel in-notifika prevista fit-tieni paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku.

45 Sigma u l-Kummissjoni jsostnu li l-mekkanizmu speċifiku ma jimponix fuq il-importatur potenzjali li jagħmel in-notifika personalment jew li jeżiġi li din in-notifika għandha tidentifika preċiżament l-identità tal-importatur potenzjali.

46 Kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punt 47 tal-konklużjonijiet tiegħu, għandu jiġi rrilevat li għalkemm il-mekkanizmu speċifiku jipprovdi li hija l-persuna li għandha l-intenzjoni li timporta l-prodott inkwistjoni li għandha turi li l-obbligu ta' notifika ġie ssodisfatt, din id-dispożizzjoni, minhabba l-użu tal-voċi passiva fil-parti l-kbira tal-verżjonijiet lingwistiċi, ma tindikax b'mod inekwivoku li din il-persuna għandha personalment tagħmel in-notifika (“[k]walunkwe persuna li għandha l-ħsieb timporta [...] għandha turi [...] li għet mogħtija notifika ta' xahar bil-quddiem”).

47 Fid-dawl ta' din l-ambigwiżà, din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata fid-dawl tal-għan tagħha u tal-kuntest tagħha. Kif tfakkar fil-punt 39 ta' din is-sentenza, l-obbligu ta' notifika huwa intiż li jippermetti lill-proprjetarju ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, li jopponi l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott protett.

48 Kif sostna, essenzjalment, il-Gvern Ċek, sabiex il-proprjetarju tal-privattiva jew taċ-ĊPS, jew il-benefiċjarju tiegħu, ikun jista' jiddeċiedi b'mod ċar jekk għandux l-intenzjoni li jopponi l-importazzjoni, skont il-każ billi jibda proċedura ta' vjolazzjoni għal dan il-għan, huwa mandatorju li n-notifika ssemmi b'mod ċar l-identità tal-persuna li tipponi li twettaq l-importazzjoni. L-interess tal-proprjetarju tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva jew miċ-ĊPS, jew mill-benefiċjarju tiegħu ma jkunx suffiċjentement protett jekk in-notifika ma kinitx tinkludi din l-informazzjoni.

49 Min-naħa l-oħra, ikun wisq formalistiku li l-kliem tal-mekkanizmu speċifiku jiġu interpretati li jestendu sal-punt li jeżiġi li tkun il-persuna li għandha l-intenzjoni li timporta jew li tikkummerċjalizza l-prodott inkwistjoni li tagħmel hija stess din in-notifika, għalkemm il-mekkanizmu speċifiku ma jipprovdi espressament tali obbligu.

50 Għaldaqstant, ir-risposta għat-tielet domanda għandu tkun li t-tieni paragrafu tal-mekkanizmu speċifiku għandu jiġi interpretat fis-sens li din id-dispożizzjoni ma timponix fuq il-persuna li għandha l-intenzjoni li timporta jew li tikkummerċjalizza l-prodott mediċinali kkonċernat li tagħmel hija stess in-notifika, sakemm din in-notifika tippermetti li din il-persuna tiġi identifikata b'mod ċar.

Fuq l-ispejjeż

51 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jiġihallu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **It-tieni paragrafu tal-Mekkanizmu Speċifiku previst fil-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 dwar il-kundizzjonijiet tal-adeżjoni mal-Unjoni Ewropea tar-Repubblika Ċeka, tar-Repubblika tal-Estonja, tar-Repubblika ta' Ċipru, tar-Repubblika tal-Latvja, tar-Repubblika tal-Litwanja, tar-Repubblika tal-Ungerija, tar-Repubblika ta' Malta, tar-Repubblika tal-Polonja, tar-Repubblika tas-Slovenja u tar-Repubblika Slovakkja, u l-aġġustamenti għat-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jimponix fuq il-proprjetarju ta' privattiva jew ta' ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, li jinnotifika l-intenzjoni tiegħu li jopponi l-importazzjoni proposta qabel ma jinvoka d-drittijiet tiegħu skont l-ewwel paragrafu ta' dan il-mekkanizmu. Madankollu, jekk dan il-proprjetarju jew il-benefiċjarju tiegħu jastjeni milli juri tali intenzjoni matul dan it-terminu ta' stennija ta' xahar previst fit-tieni paragrafu tal-imsemmi mekkanizmu, il-persuna li tipproponi li timporta l-prodott mediċinali tista' legittimament titlob mingħand l-awtoritajiet kompetenti l-awtorizzazzjoni sabiex timporta dan il-prodott u, skont il-każ, timportah u tikkummerċjalizzah. L-imsemmi mekkanizmu speċifiku jċaħhad għalhekk lill-proprjetarju jew lill-benefiċjarju tiegħu l-possibbiltà li jinvoka d-drittijiet tiegħu skont l-ewwel paragrafu ta' dan il-mekkanizmu fir-rigward tal-importazzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali mwettqa qabel ma tkun intweriet din l-intenzjoni.**
- 2) **It-tieni paragrafu tal-imsemmi mekkanizmu speċifiku għandu jiġi interpretat fis-sens li n-notifika għandha tiġi indirizzata lill-proprjetarju tal-privattiva jew ta' ĊPS, jew lill-benefiċjarju tiegħu, peress li dan il-kunċett jindika kull persuna li għandha legalment drittijiet mogħtija lill-proprjetarju tal-privattiva jew ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari.**
- 3) **It-tieni paragrafu ta' dan il-mekkanizmu speċifiku għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jimponix fuq il-persuna li għandha l-intenzjoni li timporta jew li tikkummerċjalizza l-prodott mediċinali kkonċernat li tagħmel hija stess in-notifika, sakemm din in-notifika tippermetti li din il-persuna tiġi identifikata b'mod ċar.**

Firem