



Gabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SZPUNAR

ipprezentati fit-13 ta' Jannar 2022¹

Kawzi C-147/20, C-204/20 u C-224/20

Novartis Pharma GmbH

vs

Abacus Medicine A/S (C-147/20)

u

Bayer Intellectual Property GmbH

vs

kohlpharma GmbH (C-204/20)

(talbiet għal deċiżjoni preliminari mressqa mil-Landgericht Hamburg (il-Qorti Reġjonali ta' Hamburg, il-Ġermanja))

u

**Merck Sharp & Dohme BV,
Merck Sharp & Dohme Corp.,**

MSD DANMARK ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Novartis AG,

FERRING LÆGEMIDLER A/S,

H. Lundbeck A/S

vs

Abacus Medicine A/S,

Paranova Danmark A/S,

2CARE4 ApS (C-224/20)

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mis-Sø- og Handelsretten (il-Qorti Marittima u Kummerċjali, id-Danimarka))

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Artikoli 34 u 36 TFUE – Moviment liberu tal-merkanzija – Proprjetà intellettwali – Trade marks – Regolament (UE) 2017/1001 – Artikolu 15 – Direttiva (UE) 2015/2436 – Artikolu 15 – Eżawriment tad-drittijiet mogħtija minn trade mark – Importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali – Ippakkjar mill-ġdid tal-prodott li għandu t-trade mark – Imballaġġ ta' barra ġdid – Oppożizzjoni pprezentata mill-proprjetarju tat-trade mark – Tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83/KE – Artikolu 47a – Karatteristiċi ta' sigurtà –

¹ Lingwa oriġinali: il-Franciz.

Sostituzzjoni – Karatteristiċi ekwivalenti – Regolament Delegat (UE) 2016/161 –
Artikolu 3(2) – Mekkaniżmu kontra t-tbagħbis – Identifikatur uniku”

Werrej

Introduzzjoni	3
Il-kuntest ġuridiku	5
Id-dritt tat-trade marks	5
Id-dritt farmaċewtiku	7
Il-fatti, il-proċedura u d-domandi preliminari	10
Il-Kawża C-147/20	10
Il-Kawża C-204/20	11
Il-Kawża C-224/20	13
Analizi	17
Fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83, b’rabta mar-Regolament Delegat 2016/161	18
Is-suġġett tal-kawżi prinċipali	18
Il-pożizzjonijiet tal-partijiet	19
L-analiżi tiegħi	20
Kummenti finali	23
Ir-risposti għad-domandi preliminari	24
Fuq id-dritt tal-proprjetarji tat-trade marks li jopponu l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti medicinali fil-kuntest tal-kummerċ parallel	25
Fuq l-iżvilupp tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja	25
Il-pożizzjonijiet tal-partijiet	27
Fuq il-kundizzjoni tan-neċessità tal-użu ta’ imballaġġ ġdid fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja	28
Fuq l-argumenti relatati mal-protezzjoni kontra l-prodotti medicinali ffalsifikati	30

Fuq l-effett tar-regoli kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali fuq il-bilanċ bejn l-interessi tal-proprjetarji tat-trade marks u tan-negozjanti paralleli	32
Risposti għad-domandi preliminari	33
Fuq il-possibbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali li jimponu fuq in-negozjanti paralleli l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali f'imballaġġi godda	34
Fuq ir-raba' domanda preliminari fil-Kawża C-224/20	35
Fuq il-ħames domanda preliminari fil-Kawża C-224/20	36
Fuq it-twaħħil tal-identifikatur uniku fuq l-imballaġġ tal-prodott mediċinali	37
Fuq in-nuqqas ta' riproduzzjoni tat-trade marks oriġinali fuq l-imballaġġi tal-prodotti mediċinali ssuġġettati għall-kummerċ parallel	39
Kummenti preliminari	39
Analizi u risposta għad-domandi preliminari	41
Konklużjoni	43

Introduzzjoni

1. Ma hemm l-ebda hteġġa, f'Jannar 2022, li titfakkar l-importanza li għandhom il-prodotti mediċinali mhux biss għas-saħħa tal-persuni, iżda wkoll għall-benesseri tas-soċjetajiet kollha u l-funzjonament tal-ekonomija fil-livell dinji. Il-ġlieda kontra l-pandemija tal-Covid-19 enfasizzat in-neċessità, iżda wkoll id-diffikultà, li jiġu kkonċiljati tliet għanijiet – potenzjalment kontradittorji – tal-azzjoni pubblika fil-qasam tar-regolazzjoni tal-prodotti mediċinali: iż-żamma tal-profittabbiltà ekonomika tal-iżvilupp u tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali innovattivi, l-iżgurar tas-sikurezza tagħhom u tal-effikaċja tagħhom għall-pazjenti u l-kontroll tal-ispejjeż tagħhom għall-pazjenti u l-finanzi pubbliċi².

2. Fil-fatt, għalkemm il-prodotti mediċinali huma merkanzija, dawn madankollu huma distinti, f'iktar minn aspekk wieħed, mill-parti l-kbira tal-oġġetti ssuġġettati għall-kummerċ.

3. Minn naħa, ir-riċerka u l-iżvilupp neċessarji għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali godda jeżiġu kontribuzzjonijiet finanzjarji kunsiderevoli, minħabba n-natura teknoloġika avvanzata ħafna tat-terapiji moderni. Iktar minn hekk, dawn l-isforzi għandhom livell partikolarment għoli ta' riskju u jipproduċu riżultati biss wara diversi snin³. Għaldaqstant, il-manifatturi ta' prodotti

² Caro de Sousa, P., "Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals", f'Figuerola, P., Guerrero, A. (edituri), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, p. 431; Pilgerstorfer, M., "EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability", f'Hervey, T.K., Young, C.A., u Bishop, L.E. (edituri), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, p. 156.

³ Huwa stmat li, minn 10 000 sustanza attiva ġdida sintetizzata fil-laboratorji, waħda jew tnejn biss jaslu sal-istadju tat-tqegħid fis-suq u li t-tul tal-proċess huwa ta' madwar 12 sa 13-il sena. Ara Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., "The pharmaceutical sector and parallel trade", f'Figuerola, P., Guerrero, A. (edituri), *op.cit.*, p. 428.

medicinali spiss ma jkunux jistgħu jistrieħu fuq is-swieq finanzjarji sabiex jiffinanzjaw l-attivitajiet tagħhom ta' żvilupp u jkollhom jibbażaw fuq ir-riżorsi proprji tagħhom⁴. Issa, dawn ir-riżorsi jistgħu jiġu biss minn dħul iġġenerat mill-bejgħ ta' prodotti medicinali diġà fis-suq.

4. Min-naħa l-oħra, l-awtoritajiet pubbliċi jużaw mekkaniżmi differenti sabiex jikkontrollaw il-prezzijiet tal-prodotti medicinali għall-popolazzjonijiet tagħhom, kemm jekk dawn il-prodotti medicinali jkunu ffinanzjati mill-pazjenti nnifishom u kemm jekk mill-fondi pubbliċi, b'mod partikolari permezz tal-assigurazzjoni għall-mard. Għalhekk, huwa rari li l-prezzijiet tal-prodotti medicinali jkunu rregolati biss mill-mekkanizmi tas-suq.

5. In-necessità li jinkiseb ritorn fuq l-investment, minn naħa, u r-restrizzjonijiet regolatorji imposti fuq il-prezzijiet, min-naħa l-oħra, iwasslu sabiex il-manifatturi tal-prodotti medicinali, għall-istess prodott, jużaw prezzijiet differenti b'mod kunsiderevoli, anki fi swieq marbuta mill-qrib, bħalma huwa l-każ tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea⁵. Issa, tali sitwazzjoni tirrendi ekonomikament profittabbli l-prattika li tikkonsisti fix-xiri ta' prodotti medicinali fis-swieq fejn il-prezzijiet ikunu baxxi u fil-bejgħ mill-ġdid tagħhom f'dawk fejn il-prezzijiet ikunu oghla. Din hija r-raġuni għalfejn dan il-proċess, imsejjaħ "kummerċ parallel", jiġi pprattikat minn operaturi indipendenti mill-manifatturi tal-prodotti medicinali. Dawn tal-aħħar ma jharsux lejn dan il-proċess b'lenti pożittiva għax jirriskja li jxekkel il-politiki tagħhom ta' pprezzar.

6. Id-drittijiet mogħtija mit-trade marks huma l-arma ta' difiża tal-manifatturi kontra l-kummerċ parallel. Kull proprjetarju ta' trade mark li tirrigwarda prodott jista' jopponi l-użu ta' din it-trade mark u, għalhekk, il-kummerċjalizzazzjoni tal-imsemmi prodott minn terzi.

7. Madankollu, tali oppożizzjoni tmur kontra l-prinċipju fundamentali tas-suq uniku fi hdan l-Unjoni. Din twassal fil-fatt għal tqassim tas-suq uniku maħluq mill-Unjoni fi swieq nazzjonali separati.

8. Għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-ġurisprudenza tagħha, żviluppat il-prinċipju tal-eżawriment tad-drittijiet mogħtija mit-trade mark għal dak li jikkonċerna l-prodotti mqiegħda fis-suq fl-Unjoni bil-kunsens tal-proprjetarju tat-trade mark⁶. Dan il-prinċipju sussegwentement ġie kkonfermat fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar it-trade marks⁷. Din il-ġurisprudenza u din il-leġiżlazzjoni jiffurmaw il-bażi legali tal-kummerċ parallel ta' prodotti medicinali fl-Unjoni.

9. Il-libertà tal-kummerċ parallel tidher li hija evidenza tal-perspettiva tal-loġika tas-suq uniku: il-kummerċ bejn l-Istati Membri, anki f'settur daqstant irregolat bħal dak tal-prodotti medicinali, ma jistax jiġi mxekkel mis-sempliċi fatt tal-eżistenza ta' differenzi fil-prezzijiet bejn dawn l-Istati Membri. Madankollu, mill-perspettiva tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, il-benefiċċji tal-kummerċ parallel tal-prodotti medicinali ma humiex evidenti. Fil-kummentarji, huwa pjuttost osservat li fuq kollox huma n-negozjanti paralleli nnifishom li jibbenefikaw minn dan u semplicement sa ċertu punt biss il-pazjenti jew is-sistemi tal-assigurazzjoni għall-mard. Fil-fatt, minhabba r-rigidità mhux biss tat-talba iżda wkoll tal-livell tal-prezzijiet tal-prodotti medicinali, il-kummerċ parallel jikkontribwixxi biss f'it biex jitnaqqsu dawn il-prezzijiet. Għall-kuntrarju, setgħu jiġu osservati effetti dannużi tal-kummerċ parallel kemm fuq l-attivitajiet ta' riċerka u ta'

⁴ Durand, B., "Competition law and pharma: an economic perspective", f'Figuerola, P., Guerrero, A. (edituri), *op.cit.*, p. 3.

⁵ Peress li s-saħħa għadha taqa' taht il-kompetenza tal-Istati Membri, il-politiki ta' pprezzar tal-prodotti medicinali huma ddefiniti fil-livell nazzjonali (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tas-16 ta' Settembru 2008, Sot. Lélou kai Sia *et*, C-468/06 sa C-478/06, EU:C:2008:504, punt 59).

⁶ Fuq id-dettalji ta' din il-ġurisprudenza, ara l-punti 98 sa 107 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

⁷ Ara l-punti 14 u 16 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

żvilupp tal-manifatturi tal-prodotti mediċinali, minħabba t-tnaqqis fid-dhul tagħhom, kif ukoll fuq il-provvista tas-swieq bi prezz baxx, jew minħabba x-xiri massiv f'dawn is-swieq bl-għan tal-esportazzjoni lejn swieq bi prezzijiet ogħla, jew minħabba r-rifjut tal-manifatturi li jikkonsinnaw f'dawn is-swieq minħabba l-biża' tal-kummerċ parallel⁸.

10. Riskju ieħor marbut mal-kummerċ parallel, minkejja li ma huwiex inerenti għalih, huwa dak tal-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali ffalsifikati, b'mod partikolari permezz tal-ippakkjar mill-ġdid tagħhom, spiss neċessarju għall-finijiet tat-tqegħid tagħhom fis-suq ta' Stati Membri oħra minbarra dak tal-kummerċjalizzazzjoni inizjali⁹.

11. Sabiex jiġġieled dan ir-riskju, il-leġizlatur tal-Unjoni emenda l-leġizlazzjoni, billi introduċa mekkanizmi li jippermettu li tiġi vverifikata l-awtenticità tal-prodotti mediċinali¹⁰. Din l-emenda tohloq rekwiżiti ġodda fir-rigward tal-imbagg tal-prodotti mediċinali, billi timponi restrizzjonijiet ġodda, b'mod partikolari, għan-negozjanti paralleli. Il-kwistjoni legali prinċipali li jqajmu dawn il-kawżi hija dik dwar jekk dawn ir-rekwiżiti l-ġodda jimmodifikawx l-*istatus quo* attwali fir-rigward tad-drittijiet rispettivi tan-negozjanti paralleli tal-prodotti mediċinali u tal-manifatturi tagħhom bħala proprjetarji tat-trade marks li bihom jiġu kkummerċjalizzati dawn il-prodotti mediċinali.

12. Minħabba din il-problema prinċipali komuni f'dawn il-kawżi, ser nipprezenta konkluzjonijiet komuni għat-tliet kawżi inkwistjoni, minkejja li ma humiex magħquda formalment.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tat-trade marks

13. L-Artikolu 9(1) sa (3) tar-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea¹¹ jipprovdi:

“1. Ir-registrazzjoni tat-trademark tal-UE għandha tagħti drittijiet esklużivi lill-proprjetarju.

2. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet ta' proprjetarji li jkunu nkisbu qabel id-data tal-applikazzjoni jew id-data ta' prijorità tat-trademark tal-UE, il-proprjetarju ta' dik it-trademark tal-UE għandu jkollu d-dritt li jimpedixxi kull parti terza, li ma jkollhiex il-kunsens tiegħu, li tuża, fil-proċess normali tan-negozju, marbut mal-oġġetti jew servizzi, kwalunkwe sinjal fejn:

(a) is-sinjal ikun identiku għat-trademark tal-UE u jintuża b'rabta ma' oġġetti jew servizzi li huma identici għal dawk li għalihom tkun ġiet irregistrata t-trademark tal-UE;

⁸ Caro de Sousa, P., *op.cit.*, p. 436; Durand, B., *op.cit.*, p. 5; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., *op.cit.*, p. 409 u p. 423 sa 429. Il-kwistjonijiet marbuta ma' tali rifjut kienu fil-qalba tal-kawża li wasslet għas-sentenza tas-16 ta' Settembru 2008, *Sot. Lélos kai Sia et* (C-468/06 sa C-478/06, EU:C:2008:504).

⁹ Dan ir-riskju huwa kkonfermat. Ara, b'mod partikolari, *OCDE/EUIPO, Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Pariġi, 2020.

¹⁰ Ara l-punti 18 *et seq.* ta' dawn il-konkluzjonijiet.

¹¹ ĠU 2017, L 154, p. 1.

- (b) is-sinjal ikun identiku jew simili għat-trademark tal-UE u jintuża b’rabta ma’ oġġetti jew servizzi li huma identiċi, jew simili, għall-oġġetti jew is-servizzi li għalihom tkun għet irregistrata t-trademark tal-UE, jekk ikun hemm il-probabbiltà li ssir konfużjoni min-naħa tal-pubbliku; il-probabbiltà ta’ konfużjoni tinkludi l-probabbiltà ta’ assoċjazzjoni bejn is-sinjal u t-trademark;

[...]

3. Dawn li ġejjin, b’mod partikolari, jistgħu jiġu pprojbati skont il-paragrafu 2:

- (a) it-twaħħil ta’ sinjal mal-oġġetti jew mal-imballaġġ ta’ dawk l-oġġetti;
- (b) l-offerta ta’ oġġetti, it-tqegħid fis-suq, jew il-ħzin tagħhom għal dawk l-għanijiet taħt is-sinjal, jew l-offerta jew il-provvista ta’ servizzi b’dak l-istess sinjal;
- (c) l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta’ oġġetti taħt is-sinjal;

[...]

14. Skont l-Artikolu 15 ta’ dan ir-regolament:

“1. Trademark tal-UE ma għandhiex tintitola lill-proprjetarju li jipprojbixxi l-użu tagħha fir-rigward ta’ oġġetti li jkunu tqiegħdu fis-suq fiż-Zona Ekonomika Ewropea taħt dik it-trademark mill-proprjetarju jew bil-kunsens tiegħu.

2. Il-paragrafu 1 m’għandux japplika meta l-proprjetarju jkollu raġunijiet legittimi biex jopponi li l-prodotti jkomplu jiġu kumerċjalizzati, speċjalment meta l-kundizzjoni tal-prodotti tinbidel jew issirilha l-ħsara wara li jitqiegħdu fis-suq.”

15. L-Artikolu 10(1) sa (3) tad-Direttiva (UE) 2015/2436 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 2015 biex jiġu approssimati l-liġijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks¹² jipprovdi:

“1. Ir-registrazzjoni ta’ trade mark għandha tagħti lill-proprjetarju drittijiet esklużivi b’rabta magħha.

2. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetarji li jkunu nkisbu qabel id-data tad-domanda jew id-data ta’ prijorità tat-trade mark registrata, il-proprjetarju [ta’] dik it-trade mark registrata għandu jkun intitolat li jimpedixxi [lil] kull parti terza li ma jkollhiex il-kunsens tiegħu milli tuża fl-eżerċizzju tal-kummerċ, b’rabta ma’ oġġetti jew servizzi, kwalunkwe sinjal fejn:

- (a) is-sinjal ikun identiku għat-trade mark u jintuża b’rabta ma’ oġġetti jew servizzi li huma identiċi għal dawk li għalihom għet irregistrata t-trade mark;
- (b) is-sinjal ikun identiku, jew simili, għat-trade mark u jintuża relattivament għal oġġetti jew servizzi li huma identiċi jew simili għall-oġġetti jew is-servizzi li għalihom għet irregistrata t-trade mark, jekk teżisti l-probabbiltà ta’ konfużjoni min-naħa tal-pubbliku; il-probabbiltà ta’ konfużjoni tinkludi l-probabbiltà li ssir assoċjazzjoni bejn is-sinjal u t-trade mark;

¹² ĠU 2015, L 336, p. 1, rettifika fil-ĠU 2016, L 110, p. 5.

[...]

3. Dawn li ġejjin, b’mod partikolari, jistgħu jiġu pprojbiti taħt il-paragrafu 2:

- (a) it-twaħħil tas-sinjali fuq l-oġġetti jew l-imballaġġ tagħhom;
- (b) l-offerta tal-oġġetti jew it-tqegħid tagħhom fis-suq, jew il-ħażna tagħhom għal daww l-ġhanijiet taħt is-sinjali, jew l-offerta jew il-provvista ta’ servizzi taħt dan is-sinjali;
- (c) l-importazzjoni jew l-esportazzjoni tal-oġġetti taħt is-sinjali;

[...]”

16. Skont l-Artikolu 15 ta’ din id-direttiva:

“1. Trade mark ma għandhiex tagħti d-dritt lill-proprjetarju li jipprojbixxi l-użu tagħha fir-rigward ta’ oġġetti li tqiegħdu fis-suq fl-Unjoni taħt dik it-trade mark mill-proprjetarju jew bil-kunsens tal-proprjetarju.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika meta l-proprjetarju jkollu raġunijiet legittimi biex jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ulterjuri tal-oġġetti, speċjalment meta l-kondizzjoni tal-oġġetti tinbidel jew issirilha l-ħsara wara [...] t-tqegħid tal-oġġetti fis-suq.”

Id-dritt farmaċewtika

17. Skont l-Artikolu 40(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta’ Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem¹³, kif emendata bid-Direttiva 2011/62/UE¹⁴ (iktar ‘il quddiem id-“Direttiva 2001/83”):

“1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-manifattura ta’ prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom tkun sugġetta għal pussess ta’ awtorizzazzjoni. Din l-awtorizzazzjoni għal manifattura għandha tkun meħtieġa minkejja li l-prodotti mediċinali manifatturati jkunu maħsuba għall-esportazzjoni.

2. L-awtorizzazzjoni msemmija f’paragrafu 1 għandha tkun meħtieġa kemm għal manifattura totali kif ukoll parzjali, u għall-proċessi diversi ta’ qsim, imballaġġ jew preżentazzjoni.

[...]”

¹³ ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69.

¹⁴ Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta’ Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dhul fil-katina legali tal-provvista ta’ prodotti mediċinali falsifikati (ĠU 2011, L 174, p. 74, rettifika fil-ĠU 2018, L 29, p. 50).

18. L-Artikolu 47a(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

“Il-karatteristiċi ta’ sigurtà msemmija fil-punt (o) ta’ Artikolu 54 ma jistgħux jiġu mneħħija jew mgħottija, kompletament jew parzjalment, sakemm ma jiġux sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura jivverifika, qabel it-tneħħija parzjali jew kompleta jew l-għottija ta’ tali karatteristiċi ta’ sigurtà, li l-prodott mediċinali kkonċernat huwa awtentiku u li ma ġiex imbagħbas;
- (b) min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura jkun konformi mal-punt (o) ta’ Artikolu 54 billi jibdel daww il-karatteristiċi ta’ sigurtà ma’ karatteristiċi ta’ sigurtà ekwivalenti fir-rigward tal-possibbiltà li tiġi verifikata l-awtenticietà, l-identifikazzjoni u li tiġi provduta evidenza ta’ tbaġħbis tal-prodott mediċinali. Tali sostituzzjoni għandha ssir mingħajr ma jiftaħ l-imballaġġ immedjat kif definit fil-punt 23 ta’ Artikolu 1.

Il-karatteristiċi tas-sigurtà għandhom jiġu kkunsidrati ekwivalenti jekk huma:

- (i) jikkonformaw mar-rekwiziti stabbiliti fl-atti delegati adottati skont l-Artikolu 54a(2), u
- (ii) huma effettivi b’mod ugwali, f’li jippermettu l-verifika tal-awtenticietà u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u fil-provvediment ta’ evidenza ta’ tbaġħbis mal-prodotti mediċinali;
- (c) is-sostituzzjoni tal-karatteristiċi tas-sigurtà hija kondotta b’konformità ma’ prattika tajba ta’ manifattura applikabbli għall-prodotti mediċinali; u
- (d) il-bdil tal-karatteristiċi ta’ sigurtà huwa suġġett għas-supervizjoni tal-awtorità kompetenti.”

19. Skont l-Artikolu 54(o) ta’ din id-direttiva:

“Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq il-pakkett ta’ barra ta’ prodotti mediċinali jew, meta ma jkunx hemm pakkett ta’ barra, fuq l-imballaġġ immedjat:

[...]

- (o) għal prodotti mediċinali minbarra r-radjofarmaċewtiċi msemmija fl-Artikolu 54a(1), karatteristiċi ta’ sigurtà li jippermettu lid-distributuri bl-ingrossa u persuni awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku biex:
 - jivverifikaw l-awtenticietà tal-prodott mediċinali; u
 - jidentifikaw pakketti individwali;

kif ukoll tagħmir li jippermetti l-verifika dwar jekk l-imballaġġ ta’ barra ġiex imbagħbas.”

20. L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 54a(2) tal-imsemmija direttiva jagħti delega lill-Kummissjoni Ewropea fformulata kif ġej:

“Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta’ atti delegati b’konformità ma’ Artikolu 121a u suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’Artikoli 121b u 121c, miżuri li jissupplimentaw

il-punt (o) tal-Artikolu 54 bl-għan li jiġu stabbiliti r-regoli dettaljati għall-karatteristiċi tas-sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54.”

21. L-Artikolu 3(2)(a) u (b) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem¹⁵ jipprovdi:

“Japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ‘identifikatur uniku’ tfisser il-karatteristika tas-sigurtà li tippermetti li ssir verifika tal-awtentiċità u identifikazzjoni tal-pakkett individwali ta’ prodott mediċinali;
- (b) ‘mekkanizmu kontra t-tbagħbis’ tfisser il-karatteristika tas-sigurtà li tippermetti li jiġi vverifikat jekk il-pakkett tal-prodott mediċinali nfetaħ;

[...]”

22. Skont l-Artikolu 5(1) sa (3) ta’ dan ir-regolament delegat:

“1. Il-manifatturi għandhom idaħhlu l-identifikatur uniku f’barcode 2D.

2. Il-barcode għandu jkun Data Matrix li tinqara b’ magna u jrid ikollu sensitività għall-izbalji u korrezzjoni ekwivalenti jew oghla għad-Data Matrix ECC200 jew oghla. [...]

3. Il-manifatturi għandhom jistampaw il-barcode fuq il-pakkett, fuq wiċċ li jkun lixx, uniformi u ma jirriflettix.”

23. Skont l-Artikolu 10 tal-imsemmi regolament delegat:

“Fil-verifika tal-karatteristiki tas-sigurtà, il-manifatturi, il-grossisti u l-persuni li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jivverifikaw dawn li ġejjin:

- (a) l-awtentiċità tal-identifikatur uniku;
- (b) l-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis.”

24. L-Artikolu 24 tal-istess regolament delegat jipprovdi:

“Grossista ma għandux jipprovdi jew jesporta prodott mediċinali meta jkollu xi ħsieb li l-pakkett ikun infetaħ, jew jekk il-verifika tal-karatteristiki tas-sigurtà tal-prodott mediċinali tindika li l-prodott jista’ ma jkunx awtentiku. Għandu minnufih tavża [javża] lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.”

25. Finalment, skont l-Artikolu 30 tar-Regolament Delegat 2016/161:

“Meta l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jkollhom għaliex jaħsbu li l-pakkett tal-prodott mediċinali jkun infetaħ [imbagħbas], jew il-verifika

¹⁵ ĠU 2016, L 32, p. 1.

tal-karatteristiki tas-sigurtà tal-prodott mediċinali tindika li l-prodott jista' ma jkunx awtentiku, dawk il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku ma għandhomx joħorġu l-prodott u għandhom javżaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.”

Il-fatti, il-proċedura u d-domandi preliminari

Il-Kawża C-147/20

26. Novartis Pharma GmbH, kumpannija rregolata mid-dritt Ġermaniż, hija proprjetarja esklużiva, fil-Ġermanja, tad-drittijiet fuq it-trade marks verbali Novartis u Votrient, li hija tuża għall-prodotti mediċinali Votrient 400 mg pilloli miksijin b'rita u “Votrient 200 mg pilloli miksijin b'rita” (iktar 'il quddiem il-“prodotti mediċinali kontenzjużi”).

27. Abacus Medicine A/S, kumpannija rregolata mid-dritt Daniż, tidistribwixxi fil-Ġermanja prinċipalment prodotti mediċinali importati b'mod parallel minn Stati Membri oħra.

28. B'kunsiderazzjoni tal-fatt li, sabiex tikkonforma mar-rekwiżiti legali, hija kienet obbligata tiftaħ il-pakkett ta' barra oriġinali tal-prodotti mediċinali kontenzjużi, inkluż tneħhi l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis li dan ikun mgħammar bih, Abacus Medicine informat lil Novartis Pharma li, minn issa 'l quddiem, hija ma hijiex ser tibqa' tipprovdi dawn il-prodotti mediċinali fl-imballaġġ ta' barra oriġinali tagħhom u li hija kienet ser tissostitwixxih b'imballaġġ ġdid li jkun fih l-istess kwantitajiet.

29. Quddiem il-qorti tar-rinviju, Novartis Pharma titlob, essenzjalment, li Abacus Medicine tiġi pprojbita tqiegħed fis-suq Ġermaniż jew tippromwovi fih il-prodotti mediċinali kontenzjużi ppakkjati mill-ġdid li huma s-sugġett ta' importazzjonijiet paralleli.

30. Novartis Pharma ssostni, b'mod partikolari, li d-drittijiet mogħtija lilha mit-trade marks ikkonċernati ma humiex eżawriti fis-sens tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001. Fil-fehma tagħha, l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali kontenzjużi f'imballaġġ ta' barra ġdid ma huwiex neċessarju, peress li r-rekwiżiti imposti mill-Artikoli 47a u 54a tad-Direttiva 2001/83 jistgħu jiġu ssodisfatti bit-twaħħil fuq l-imballaġġ oriġinali, minn naħa, tal-barcode li jservi ta' identifikatur uniku, fis-sens tal-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament Delegat 2016/161, permezz ta' tikketta li teħel u, min-naħa l-oħra, wara li jkun tpoġġa fuljett dwar l-użu bil-lingwa Ġermaniża fil-pakkett oriġinali, ta' mekkanizmu ġdid kontra t-tbagħbis li jgħatti l-marki tal-ftuħ preċedenti. Barra minn hekk, sabiex jiġu ċċarati d-dubji possibbli dwar l-integrità tal-prodotti mediċinali, Abacus Medicine tista' tindika li waħhlet sigill ġdid fil-kuntest ta' ppakkjar mill-ġdid legali.

31. Abacus Medicine ssostni li l-ftuħ tat-tikketta ta' sigill imwaħħla minn Novartis Pharma jwassal għal bidliet jew modifiki viżibbli u irriversibbli tal-imballaġġ ta' barra, tat-tikketta jew tat-tejp, u li t-twaħħil tal-identifikatur uniku fuq il-pakkett oriġinali permezz ta' tikketta li teħel ma huwiex soluzzjoni realistika sa fejn, minhabba s-silikonu li huwa miksi bih l-imballaġġ ta' barra tal-prodotti mediċinali, din it-tikketta tista' tinqala' faċilment. Dan il-kisi jxekkel ukoll l-istampar tal-barcode, konformement mal-Artikolu 5(3) tar-Regolament Delegat 2016/161.

32. Abacus Medicine konsegwentement tqis li hija marbuta, sabiex tkun tista' tikkummerċjalizza l-prodotti mediċinali kontenzjużi fil-Ġermanja, tippakkjahom mill-ġdid f'imballaġġ ta' barra ġdid, b'tali mod li Novartis Pharma ma tistax topponi dan l-ippakkjar mill-ġdid.

33. Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Landgericht Hamburg (il-Qorti Reġjonali ta' Hamburg, il-Ġermanja) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

- “1) F'sitwazzjoni fejn il-karatteristiċi ta' sigurtà tal-imballaġġ ta' barra oriġinali/l-ippakkjar oriġinali, previsti fl-Artikolu 54(o) u fl-Artikolu 47a tad-[Direttiva 2001/83] jkunu jistgħu jiġu ssostitwiti biss, b'osservanza tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, billi jithallew marki viżibbli ta' ftuħ wara li l-karatteristiċi ta' sigurtà inizjali jkunu ġew kompletament jew parzjalment imneħħija jew mġhottija u f'sitwazzjoni fejn l-ippakkjar oriġinali jinżamm mill-bejjieġħ mill-ġdid parallel, dan jista' jwassal għal tqassim artifiċjali tas-swieq fis-sens tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja?
- 2) Għall-finijiet tar-risposta għall-ewwel domanda, huwa rilevanti jekk il-marki tal-ftuħ isirux viżibbli biss meta l-prodott mediċinali jiġi vverifikat fid-dettall minn grossisti jew minn persuni li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, bħalma huma pereżempju l-ispizeriji, b'applikazzjoni tal-obbligu tagħhom taħt l-Artikoli 10, 24 u 30 tar-Regolament [Delegat 2016/161], jew ikunu jistgħu ma jiġux identifikati meta titwettagħ verifika superfiċjali?
- 3) Għall-finijiet tar-risposta għall-ewwel domanda, huwa rilevanti jekk il-marki tal-ftuħ isirux viżibbli biss meta l-imballaġġ ta' prodott mediċinali jinfetaħ, pereżempju, mill-pazjent?
- 4) L-Artikolu 5(3) tar-Regolament Delegat 2016/161 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-barcode li jkun fih l-identifikatur uniku fis-sens tal-Artikolu 3(2)(a) tal-istess regolament delegat, għandu jiġi stampat direttament fuq l-imballaġġ, b'tali mod li t-tqegħid minn bejjieġħ mill-ġdid parallel tal-identifikatur uniku permezz ta' tikketta addizzjonali esterna fuq l-imballaġġ ta' barra oriġinali ma jissodisfax l-Artikolu 5(3) tar-Regolament Delegat 2016/161?”

34. It-talba għal deċiżjoni preliminari tressqet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fit-23 ta' Marzu 2020. Ġew ipprezentati osservazzjonijiet bil-miktub mill-partijiet fil-kawża prinċipali kif ukoll mill-Gvern Pollakk u mill-Kummissjoni. Ma saritx seduta. Il-partijiet wiegħbu bil-miktub għall-mistoqsijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja.

Il-Kawża C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, kumpannija rregolata mid-dritt Ġermaniż (iktar 'il quddiem “Bayer”), hija proprjetarja tat-trade mark Ġermaniża Androcur, li hija tuża għal prodotti mediċinali.

36. kohlpharma GmbH, ukoll kumpannija rregolata mid-dritt Ġermaniż, tidistribwixxi fil-Ġermanja prodotti mediċinali importati b'mod parallel minn Stati Membri oħra.

37. kohlpharma għarrfet lil Bayer bl-intenzjoni tagħha li timporta mill-Pajjiżi l-Baxxi l-prodott mediċinali Androcur 50 mg fil-format ta' kaxxa ta' 50 pillola miksija b'rita għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu fil-Ġermanja fil-formati ta' kaxxa ta' 50 u 100 pillola miksija

b'rita. Barra minn hekk, kohlpharma indikat lil Bayer li l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis imwaħħal fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodott mediċinali importat kellu jinkiser għall-finijiet tal-importazzjoni parallela, u b'hekk saret neċessarja s-sostituzzjoni ta' dan l-imballaġġ.

38. Bayer opponiet is-sostituzzjoni prevista filwaqt li sostniet li l-użu ta' imballaġġ ġdid imur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex il-prodott importat b'mod parallel ikun jista' jiġi kkummerċjalizzat fil-Ġermanja.

39. Hija tqis li mid-Direttiva 2011/62 u mir-Regolament Delegat 2016/161 jirriżulta li l-ittikkettjar il-ġdid u l-imballaġġ ta' sostituzzjoni jikkostitwixxu soluzzjonijiet ta' sostituzzjoni li jistgħu jiġu previsti raġonevolment mill-importatur parallel u li dawn joffru garanziji ekwivalenti f'termini ta' sigurtà. F'dan il-każ, in-neċessità ta' imballaġġ ġdid fil-fehma tagħha ma hijiex stabbilita, peress li ttikkettjar ġdid ikun oġġettivament biżżejjed sabiex jiggarantixxi l-aċċess għas-suq tal-prodott li jirriżulta mill-kummerċ parallel.

40. kohlpharma ssostni li ttikkettjar mill-ġdid tal-pakkett oriġinali ma jkunx xieraq minħabba l-marki ta' manipolazzjoni li tista' tħalli t-tneħħija tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis u li jibqgħu viżibbli wara l-ftuħ tal-pakkett oriġinali ttikkettjat mill-ġdid. Fil-fehma tagħha, l-użu ta' imballaġġ oriġinali li jkollhom marki ta' deterjorazzjoni jnaqqas b'mod kunsiderevoli l-possibbiltà li jidhru fis-suq Ġermaniż tal-ispizeriji u l-grossisti.

41. Barra minn hekk, kohlpharma tqis li r-relazzjoni regola-eċċezzjoni bejn l-ittikkettjar il-ġdid u l-imballaġġ il-ġdid inqalbet mid-dhul fis-seħħ tal-qafas regolamentari l-ġdid applikabbli għall-prodotti mediċinali, ikkostitwit mid-Direttiva 2001/83 u mir-Regolament Delegat 2016/161.

42. Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Landgericht Hamburg (il-Qorti Reġjonali ta' Hamburg) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

- “1) L-Artikolu 47a tad-Direttiva [2001/83] għandu jiġi interpretat fis-sens li, fil-każ ta' prodotti li huma s-sugġett ta' importazzjoni parallela, jista' jitqies li hemm miżuri ekwivalenti waqt it-tneħħija u t-twaħħil tal-karatteristiċi ta' sigurtà previsti fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83, li l-importatur parallel iwettaq permezz ta' 'relabelling' [ittikkettjar mill-ġdid] (użu ta' tikketti li jeħlu fuq l-imballaġġ sekondarju oriġinali) jew ta' 'reboxing' [imballaġġ mill-ġdid] (produzzjoni ta' imballaġġ sekondarju ġdid għall-prodotti mediċinali), peress li ż-żewġ miżuri huma barra minn hekk konformi mar-rekwiziti kollha tad-Direttiva [2001/83] u tar-Regolament Delegat [2016/161] u li dawn jippermettu li tiġi vverifikata l-awtentiċità u li jiġu identifikati l-prodotti mediċinali, bl-istess effikaċja, u li tiġi prodotta l-prova ta' tbagħbis tal-prodotti mediċinali?
- 2) Fl-ipotezi fejn l-ewwel domanda tingħata risposta fl-affermattiv: il-proprietarju ta' trade mark jista' jopponi imballaġġ mill-ġdid tal-prodott mill-importatur parallel f'imballaġġ estern ġdid ('reboxing'), fid-dawl ta' regoli ġodda dwar il-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni, meta l-importatur parallel ikollu wkoll il-possibbiltà li jwettaq imballaġġ li jista' jiġi kkummerċjalizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni billi sempliċement iwaħħal it-tikketti li jeħlu ġodda fuq l-imballaġġ sekondarju oriġinali ('relabelling')?

- 3) Fl-ipoteżi fejn it-tieni domanda tingħata risposta fl-affermattiv: Il-fatt li, fil-każ tar-‘relabelling’, għall-pubbliku intiz ikun ċar li jkun gie kkawżat dannu lil karatteristika ta’ sigurtà tal-fornitur oriġinali, ma joħloqx preġudizzju sa fejn huwa żgurat li l-importatur parallel huwa responsabbli għal dan u li dan waħhal karatteristika ta’ sigurtà ġdida fuq l-imballaġġ sekondarju oriġinali? F’dan ir-rigward, il-fatt li l-marki tal-ftuħ huma viżibbli biss meta l-imballaġġ sekondarju tal-prodott mediċinali huwa miftuħ jagħmel differenza?
- 4) Jekk it-tieni u/jew it-tielet domanda tingħata risposta fl-affermattiv: in-necessità oġġettiva ta’ imballaġġ mill-ġdid permezz ta’ ‘reboxing’ fis-sens tal-ħames kundizzjonijiet ta’ eżawriment sabiex isir imballaġġ mill-ġdid (ara s-sentenzi tal-11 ta’ Lulju 1996, Bristol-Myers Squibb *et* (C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282, punt 79) ^[16], kif ukoll tas-26 ta’ April 2007, Boehringer Ingelheim *et* (C-348/04, EU:C:2007:249, punt 21) ^[17]) għandha madankollu tiġi aċċettata meta l-awtoritajiet nazzjonali jindikaw fil-linji gwida attwali tagħhom dwar l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-direttiva dwar il-protezzjoni minn falsifikazzjoni jew f’komunikazzjonijiet amministrattivi analogi oħra, li, normalment, l-issigillat mill-ġdid tal-imballaġġi miftuħa ma huwiex aċċettat, jew tal-inqas huwa aċċettat biss eċċezzjonalment u taht kundizzjonijiet stretti?”

43. It-talba għal deċiżjoni preliminari tressqet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fit-13 ta’ Mejju 2020. Ġew ipprezentati osservazzjonijiet bil-miktub mill-partijiet fil-kawża prinċipali, mill-Gvern tad-Danimarka u dak tal-Polonja, kif ukoll mill-Kummissjoni. Ma saritx seduta. Il-partijiet wieġbu bil-miktub għall-mistoqsijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja.

Il-Kawża C-224/20

44. Il-kumpanniji Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S, u H. Lundbeck A/S (iktar ‘il quddiem, flimkien, ir-“rikorrenti fil-kawża prinċipali”) huma manifatturi ta’ prodotti mediċinali, proprjetarji ta’ trade marks li bihom jinbiegħu l-prodotti mediċinali li jipproduċu.

45. Il-kumpanniji Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S u 2CARE4 ApS (iktar ‘il quddiem, flimkien, il-“konvenuti fil-kawża prinċipali”) jimportaw fid-Danimarka prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fi Stati Membri oħra mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali.

46. Qabel it-tqegħid tagħhom fis-suq fid-Danimarka, il-prodotti mediċinali importati b’mod parallel jiġu ssuġġettati għal ippakkjar mill-ġdid f’imballaġġi ta’ barra ġodda, f’ċerti każijiet bi twaħhil mill-ġdid tat-trade marks tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali (l-ismijiet tal-prodotti) u, f’każijiet oħra, mingħajr it-twaħhil mill-ġdid ta’ dawn it-trade marks, li jiġu għalhekk issostitwiti b’ismijiet ġodda ta’ prodotti, fejn il-fuljett dwar l-użu jew ta’ tagħrif jindika madankollu li l-prodotti mediċinali kkonċernati jikkorrispondu għal dawk mibjugħa mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali bit-trade marks rispettivi tagħhom.

47. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu li, fiċ-ċirkustanzi bħal dawk tal-kawża prinċipali, id-dritt tat-trade marks jagħtihom id-dritt li jopponu l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali f’imballaġġi ta’ barra ġodda.

¹⁶ Iktar ‘il quddiem is-“sentenza Bristol-Myers Squibb *et*”.

¹⁷ Iktar ‘il quddiem is-“sentenza Boehringer Ingelheim *et* tal-2007”.

48. Il-konvenuti fil-kawża prinċipali jsostnu min-naħa tagħhom li l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ta' barra ġodda huwa neċessarju u, għaldaqstant, legali.

49. Il-qorti tar-rinviju tesponi li, fit-18 ta' Diċembru 2018, il-Lægemiddelstyrelsen (l-Aġenzija Daniża għall-Prodotti Mediċinali) ippubblikat dokument li fih mistoqsijiet u twegibiet dwar il-karatteristiċi ta' sigurtà mwahħla fuq l-imballaġġi tal-prodotti mediċinali li, fil-verżjoni tiegħu aġġornata fl-20 ta' Jannar 2020, jistabbilixxi, b'mod partikolari, dan li ġej:

“[L]-Aġenzija Daniża għall-Prodotti Mediċinali hija tal-fehma li d-dispożizzjonijiet regolamentari l-ġodda, bħala regola primordjali, jobbligaw lill-importaturi paralleli jipproċedu għall-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda. Dan jirriżulta mill-għan li għandu jintlaħaq minn dawn id-dispożizzjonijiet regolamentari l-ġodda, b'mod partikolari mir-rekwiżit ta' mekkanizmu kontra t-tbagħbis li jippermetti li jiġi vverifikat kull ftuħ tal-imballaġġ jew kull ksur tal-mekkanizmu. L-importaturi paralleli li jipproċedu għall-ftuħ tal-pakketti tal-prodotti mediċinali u għall-qerda tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis bl-għan li jiddaħħal fuljett dwar l-użu jew ta' tagħrif bid-Daniż eċċ. għandhom għalhekk, bħala prinċipju u bl-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet regolamentari l-ġodda, jipproċedu għall-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda u jwahħlu fuqhom identifikaturi uniċi u mekkanizmi kontra t-tbagħbis, iżidu informazzjoni, eċċ.

Id-[dokument, imfassal mill-Kummissjoni, intitolat 'Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18' ('Karatteristiċi ta' sigurtà għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – mistoqsijiet u twegibiet – verżjoni 18') (iktar 'il quddiem id-'dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet imfassal mill-Kummissjoni')] jindika li, taħt ċerti kundizzjonijiet speċifiċi, huwa 'legali' għal importatur parallel li jiftaħ pakkett ta' prodott mediċinali, b'mod partikolari sabiex iddaħħal fih fuljett ġdid dwar l-użu u ta' tagħrif, u sussegwentement jissostitwixxi l-mekkanizmu oriġinali kontra t-tbagħbis b'mekkanizmu ġdid kontra t-tbagħbis, jekk dan il-proċess isir taħt is-sorveljanza tal-awtoritajiet kompetenti u jekk il-mekkanizmu l-ġdid kontra t-tbagħbis jissigilla perfettament il-pakkett u jaħbi kull sinjal viżibbli ta' dan il-ftuħ legali. Barra minn hekk, is-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis għandha ssir konformement mal-prattiki tajba tal-manifattura ta' prodott mediċinali, u l-importatur parallel li jipproċedi għall-ftuħ legali tal-pakketti u għat-twaħħil ta' mekkanizmu ġdid kontra t-tbagħbis għandu jivverifika minn qabel l-awtenticità tal-identifikatur uniku u l-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis tal-imballaġġ oriġinali, konformement mal-Artikolu 47a(1)(a) tad-Direttiva 2001/83.

Peress li r-regola primordjali hija, kif indikat iktar 'il fuq, li l-importatur parallel għandu, skont id-dispożizzjonijiet regolamentari l-ġodda, jipproċedi għall-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda, l-Aġenzija Daniża għall-Prodotti Mediċinali hija tal-fehma li d-deroga deskritta mill-Kummissjoni tista' tapplika biss f'ċirkustanzi eċċezzjonali, pereżempju fil-każ ta' riskju ta' tfixkil fil-provvista ta' prodott mediċinali.

A priori, din id-deroga ma tistax tiġi invokata fid-Danimarka fil-kuntest ta' talba ġdida għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal importazzjonijiet paralleli. Din għandha tosserva r-rekwiżiti generali, b'mod partikolari l-prinċipju tal-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda.

Kif deskritt mill-Kummissjoni, id-deroga tfisser li l-importatur parallel, meta tkun inħarġet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal importazzjonijiet paralleli tal-prodott mediċinali kkonċernat, meta l-imsemmi prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq u meta, f'sitwazzjoni partikolari u eċċezzjonali, l-imsemmi importatur parallel jinvoka d-deroga għall-prinċipju tal-ippakkjar mill-ġdid, jista' jagħmel it-talba fil-forma ta' talba għal deroga għar-regolament dwar

l-ittikkettjar. [...] Minbarra l-fatt li għandu josserva dawn l-indikazzjonijiet, l-importatur parallel għandu jiddeskrivi b'mod eżawrjenti kif biħsiebu jissostitwixxi l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis, b'mod partikolari billi jikkomunika stampi tal-mekkanizmu oriġinali kontra t-tbagħbis u tal-mekkanizmu l-ġdid kontra t-tbagħbis. Huwa għandu jstabbilixxi wkoll li s-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis ser issir konformement mal-prattiki tajba tal-manifattura b'tali mod li l-mekkanizmu l-ġdid kontra t-tbagħbis jissigilla kompletament l-imballaġġ u jaħbi kull marka viżibbli tal-ftuħ legali. Barra minn hekk, id-deroga għandha tirtigwarda l-prodotti kollha kkonċernati, inklużi l-preżentazzjonijiet u d-dożaġġi, kif ukoll il-pajjiżi ta' esportazzjoni kkonċernati" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

50. Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li s-Sø- og Handelsretten (il-Qorti Marittima u Kummerċjali, id-Danimarka) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-Artikolu 15(2) tad-[Direttiva 2015/2436] u l-Artikolu 15(2) tar-[Regolament 2017/1001], għandhom jiġu interpretati fis-sens li proprjetarju ta' trade mark jista' jipprekludi l-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti ta' prodott mediċinali li importatur parallel ikun ippakkja mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu twaħħlet it-trade mark mill-ġdid, fejn

i) l-importatur ikun f'pożizzjoni li jwettaq imballaġġ li jista' jiġi kkummerċjalizzat u li jikseb aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni billi jkisser l-imballaġġ estern oriġinali sabiex iwaħħal tikketti ġodda fl-imballaġġ intern u/jew jissostitwixxi l-fuljett ta' tagħrif u mbagħad jissigilla mill-ġdid l-imballaġġ estern oriġinali b'apparat ġdid sabiex jivverifika jekk l-imballaġġ kienx imbagħbas, skont l-Artikolu 47a tad-[Direttiva 2001/83] u l-Artikolu 16 tar-[Regolament Delegat 2016/161]?

ii) l-importatur ma jkunx f'pożizzjoni li jwettaq imballaġġ li jista' jiġi kkummerċjalizzat u li jikseb aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni billi jkisser l-imballaġġ estern oriġinali sabiex iwaħħal tikketti ġodda fl-imballaġġ intern u/jew jissostitwixxi l-fuljett ta' tagħrif u mbagħad jissigilla mill-ġdid l-imballaġġ estern oriġinali b'apparat ġdid sabiex jivverifika jekk l-imballaġġ kienx imbagħbas, skont l-Artikolu 47a tad-[Direttiva 2001/83] u l-Artikolu 16 tar-Regolament Delegat 2016/161?

2) Id-[Direttiva 2001/83], inkluż, b'mod partikolari, l-Artikolu 47a u l-punt (o) tal-Artikolu 54, għandha tiġi interpretata fis-sens li apparat ġdid sabiex jiġi vverifikat jekk l-imballaġġ kienx imbagħbas (apparat kontra t-tbagħbis [mekkanizmu kontra t-tbagħbis]), li jitwaħħal mal-imballaġġ oriġinali tal-prodotti mediċinali (flimkien ma' ttikkettar addizzjonali wara li l-imballaġġ jinfetaħ b'tali mod li l-apparat kontra t-tbagħbis oriġinali jkun parzjalment jew totalment kopert u/jew imneħhi), fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b), '[huwa] ekwivalenti fir-rigward tal-possibbiltà li tiġi verifikata l-awtenticità, l-identifikazzjoni u li tiġi provduta evidenza ta' tbagħbis [mal]-prodott mediċinali', u, fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b)(ii), '[huwa effettiv] b'mod ugwali, f'li jippermett[i] l-verifika tal-awtenticità' u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u fil-provvediment ta' evidenza ta' tbagħbis mal-prodotti mediċinali', fejn l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali juri sinjali viżibbli li l-apparat kontra t-tbagħbis oriġinali ġie mbagħbas, jew li dan it-tbagħbis jista' jiġi stabbilit billi jintmess il-prodott, inkluż

i) permezz ta' verifika mandatorja tal-integrità tal-apparat kontra t-tbagħbis imwettqa minn manifatturi, bejjieġha bl-ingrossa, spizjara u persuni awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku (ara l-Artikolu 54a(2)(d) tad-[Direttiva 2001/83], u l-Artikolu 10(b) u l-Artikoli 25 u 30 tar-Regolament Delegat 2016/161), jew

ii) wara li jkun infetaħ l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali, pereżempju minn pazjent?

3) Fil-każ li tingħata risposta fin-negattiv għat-tieni domanda:

L-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436, l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001, u l-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhom għalhekk jiġu interpretati fis-sens li ppakkjar mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid huwa oġġettivament neċessarju għall-aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, fejn ma jkunx possibbli għall-importatur parallel li jwaħħal ittikketta addizzjonali u jissigġilla mill-ġdid l-imballaġġ oriġinali skont l-Artikolu 47a tad-[Direttiva 2001/83], jiġifieri mingħajr ma l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali juri sinjali vizibbli li l-apparat kontra t-tbagħbis oriġinali ġie mbagħbas, jew li dan it-tbagħbis jista' jiġi stabbilit billi jintmess il-prodott, kif deskritt fit-tieni domanda, b'mod li ma huwiex konformi mal-Artikolu 47a?

4) Id-[Direttiva 2001/83] u r-Regolament Delegat 2016/161, flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436 u [l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001], għandhom jiġu interpretati fis-sens li Stat Membru (fid-Danimarka: il-Lægemeddelstyrelsen (l-Aġenzija tal-Mediċini Daniża)) huwa intitolat jistabbilixxi linji gwida li skonthom għandu jitwettaq ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid u huwa biss fuq talba, f'każijiet eċċezzjonali (pereżempju fejn hemm riskju għall-provvista tal-prodott mediċinali), li jistgħu jiġu awtorizzati ttikkettar addizzjonali u sigill mill-ġdid billi jitwaħħlu elementi ta' sigurtà ġodda fuq l-imballaġġ estern oriġinali, jew l-iffissar u l-osservanza ta' tali linji gwida minn Stat Membru huma inkompatibbli mal-Artikoli 34 u 36 TFUE u/jew mal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 16 tar-Regolament Delegat 2016/161?

5) L-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436 u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001, flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhom jiġu interpretati fis-sens li ppakkjar mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid imwettaq minn importatur parallel skont il-linji gwida stabbiliti minn Stat Membru, kif sar riferiment fir-raba' domanda, għandu jitqies li huwa neċessarju għall-finijiet tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea,

i) fejn tali linji gwida jkunu kompatibbli mal-Artikoli 34 u 36 TFUE u mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea dwar importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali?

ii) fejn tali linji gwida jkunu inkompatibbli mal-Artikoli 34 u 36 TFUE u mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea dwar importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali?

6) L-Artikoli 34 u 36 TFUE għandhom jiġu interpretati fis-sens li ppakkjar mill-ġdid ta' prodott mediċinali f'imballaġġ estern ġdid għandu jkun oġġettivament neċessarju għal aċċess effettiv għas-suq tal-Istat ta' importazzjoni, anki jekk l-importatur parallel ma jkunx waħħal mill-ġdid it-trade mark oriġinali (l-isem tal-prodott), iżda minflok jkun attribwixxa isem tal-prodott lill-imballaġġ estern ġdid li ma jinkludix it-trade mark tal-prodott tal-proprietarju tat-trade mark ('de-branding')?

7) L-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436 u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001, għandhom jiġu interpretati fis-sens li proprjetarju ta' trade mark jista' jipprekludi l-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti ta' prodott mediċinali li importatur parallel ikun ippakkja mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid, sa fejn l-importatur parallel ikun sempliċement waħħal

mill-ġdid it-trade mark tal-proprjetarju, li tkun speċifika għall-prodott, u ma jkunx waħħal mill-ġdid trade marks oħra u/jew sinjali kummerċjali oħra li l-proprjetarju tat-trade mark kien waħħal fuq l-imballaġġ estern oriġinali?”

51. It-talba għal deċiżjoni preliminari tressqet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fid-29 ta' Mejju 2020. Ġew ipprezentati osservazzjonijiet bil-miktub mir-rikorrenti u l-konvenuti fil-kawża prinċipali, mill-Gvern tad-Danimarka u dak tal-Polonja, kif ukoll mill-Kummissjoni. Ma saritx seduta. Il-partijiet wieġbu bil-miktub għall-mistoqsijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja.

Analizi

52. Id-domandi preliminari f'dawn il-kawżi jqajmu sensiela sħiħa ta' problemi legali dwar

- l-ewwel, il-punt dwar jekk ir-regoli l-ġodda fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, introdotti mid-Direttiva 2011/62 u mir-Regolament Delegat 2016/161, jobbligawx lin-negozjanti paralleli, *de facto* jew *de jure*, jagħtu preferenza lill-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali importati b'mod parallel f'imballaġġi ġodda iktar milli jużaw l-imballaġġi oriġinali ttikkettjati mill-ġdid (l-ewwel domanda fil-Kawża C-204/20 u t-tieni domanda fil-Kawża C-224/20);
- it-tieni, il-punt dwar jekk u, jekk ikun każ, sa fejn dawn ir-regoli l-ġodda jimmodifikaw il-portata tad-dritt tal-proprjetarji tat-trade marks fuq prodotti mediċinali li jopponu l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda tal-prodotti mediċinali li joriġinaw mill-kummerċ parallel fir-rigward tas-sitwazzjoni legali li tirriżulta mill-ġurisprudenza attwali tal-Qorti tal-Ġustizzja (l-ewwel sat-tielet domanda fil-Kawża C-147/20, it-tieni u t-tielet domanda fil-Kawża C-204/20 kif ukoll l-ewwel u t-tielet domanda fil-Kawża C-224/20);
- it-tielet, il-punt dwar jekk l-awtoritajiet tal-Istati Membri għandhomx dritt jadottaw regoli iktar stretti fir-rigward tal-mod ta' ppakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali li joriġinaw mill-kummerċ parallel u, jekk iva, b'liema konsegwenzi għad-dritt tal-manifatturi ta' dawn il-prodotti mediċinali li jirriżulta mid-dritt tat-trade marks (ir-raba' domanda fil-Kawża C-204/20, u r-raba' u l-ħames domanda fil-Kawża C-224/20);
- ir-raba', il-problema teknika li tikkonċerna t-twaħħil tal-identifikatur uniku l-ġdid fuq l-imballaġġ oriġinali ta' prodott mediċinali ssuġġettat għall-kummerċ parallel (ir-raba' domanda fil-Kawża C-147/20) u, finalment,
- il-ħames, il-portata tad-dritt tal-proprjetarju tat-trade mark fuq prodott mediċinali ssuġġettat għall-kummerċ parallel li jopponi l-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali meta n-negozjant parallel ma jirriproduċix jew jirriproduċi parzjalment biss it-trade marks użati mill-proprjetarju għall-imsemmi prodott mediċinali (is-sitt u s-seba' domanda fil-Kawża C-224/20)¹⁸.

53. F'dawn il-konkluzjonijiet, ser nittratta dawn il-problemi fl-ordni indikata iktar 'il fuq, sabiex sussegwentement niddeduċi minnhom ir-risposti għad-domandi preliminari differenti.

¹⁸ Ghalkemm it-tqassim tal-problemi legali mqajma minn dawn il-kawżi u d-domandi preliminari jitbiegħed sa ċertu punt mill-formulazzjoni tad-domandi preliminari, dan madankollu jidherli utli sabiex jiġi ċċarat il-qasam kumpless ta' dawn il-kawżi u jiġi strutturat ir-raġunament segwit.

Fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83, b'rabta mar-Regolament Delegat 2016/161

Is-sugġett tal-kawżi prinċipali

54. Dawn il-kawżi prinċipali huma bejn il-proprjetarji tat-trade marks fuq prodotti mediċinali u n-negozjanti paralleli ta' dawn il-prodotti mediċinali dwar il-metodi ta' ppakkjar mill-ġdid awtorizzati tal-imsemmija prodotti mediċinali matul il-kummerċjalizzazzjoni parallela tagħhom.

55. Fil-fatt, sa fejn il-leġizlazzjoni applikabbli teziġi li l-prodotti mediċinali jkollhom magħhom ċerta informazzjoni, kemm fuq l-imballaġġ kif ukoll f'fuljett ta' tagħrif li normalment ikun jinsab ġewwa l-imballaġġ, li għandu jiffassal fil-lingwa jew fil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru ta' tqegħid fis-suq¹⁹, in-negozjanti paralleli huma normalment obbligati jifthū l-imballaġġ oriġinali sabiex jissostitwixxu l-fuljett b'fuljett fil-lingwa tal-Istat Membru ta' kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Għalhekk tqum il-kwistjoni dwar jekk, fid-dawl tar-regoli l-ġodda maħsuba għall-ġlieda kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali introdotti mid-Direttiva 2011/62 u r-Regolament Delegat 2016/161, in-negozjanti paralleli jistgħux jerġġhu jagħlqu l-imballaġġ oriġinali billi jwāhħlu l-elementi meħtieġa, b'mod partikolari mekkanizmu ġdid kontra t-tbagħbis, jew jekk humiex obbligati, *de jure* jew *de facto*, iħejju imballaġġ ġdid.

56. Id-dibattitu dwar din il-kwistjoni jitkebbes, fil-fehma tiegħi, b'mod partikolari mid-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet imfassal mill-Kummissjoni, kif ukoll mil-linji gwida mahruġa mill-aġenziji tal-prodotti mediċinali ta' ċerti Stati Membri, b'mod partikolari l-aġenzija Daniża. Skont dawn id-dokumenti, ir-regoli l-ġodda ta' sigurtà għall-prodotti mediċinali joħolqu bħala prinċipju obbligu għan-negozjanti paralleli ta' ppakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali f'imballaġġi ġodda wara l-ftuħ tal-imballaġġ oriġinali.

57. Għalhekk, in-negozjanti paralleli, konvenuti fil-kawża prinċipali, bħall-Gvern Daniż, isostnu li l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda huwa minn issa 'l quddiem ir-regola u li l-għeluq mill-ġdid tal-imballaġġ oriġinali huwa aċċettat biss b'mod eċċezzjonali. Għall-kuntrarju, il-proprjetarji tat-trade marks fuq il-prodotti mediċinali, partijiet rikorrenti fil-kawża prinċipali, kif ukoll il-Gvern Pollakk u, minkejja l-kontenut tad-dokument tagħha, il-Kummissjoni, isostnu essenzjalment li r-regoli l-ġodda fil-qasam tas-sigurtà tal-prodotti mediċinali ma mmodifikawx fundamentalment ir-regoli eżistenti, jiġifieri li kemm l-użu mill-ġdid tal-imballaġġ oriġinali kif ukoll l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda huma bħala prinċipju possibbli, mingħajr ma l-leġizlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali tintroduċi xi preferenza għal metodu wiehed jew l-ieħor²⁰.

58. Sabiex tiġi deċiża din il-kontroversja, hemm lok li jiġu analizzati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83 u dawk tar-Regolament Delegat 2016/161.

¹⁹ Ara l-Artikoli 54, 59, 62 u 63 tad-Direttiva 2001/83.

²⁰ Il-kwistjoni dwar jekk tali prijorità tirriżultax mid-dispożizzjonijiet tad-dritt tat-trade marks hija fil-qalba tat-tieni problema legali mqajma minn dawn il-kawżi (ara l-punti 98 sa 140 ta' dawn il-konkluzjonijiet).

59. Bħala tfakkira, skont l-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83, il-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) tagħha, jiġifieri l-identifikatur uniku u l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis²¹, jistgħu jitneħħew jew jitgħattew biss minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura²², taħt ċerti kundizzjonijiet, b'mod partikolari li tiġi ssostitwita l-karatteristika ta' sigurtà, taħt il-kontroll tal-awtorità kompetenti, b'karatteristika ekwivalenti.

60. Barra minn hekk, skont l-Artikoli 24 u 30 tar-Regolament Delegat 2016/161, il-grossisti u l-persuni li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom l-obbligu li ma jipprovdux il-prodott mediċinali u jinformat immedjatament lill-awtoritajiet kompetenti meta jkollhom għalfejn jaħsbu li l-imballaġġ tal-prodott mediċinali jkun imbagħbas, jew il-verifika tal-karatteristiki ta' sigurtà tal-prodott mediċinali tindika li l-prodott jista' ma jkunx awtentiku.

Il-pożizzjonijiet tal-partijiet

61. Billi jibbażaw fuq dawn id-dispożizzjonijiet, in-negozjanti paralleli kif ukoll il-Gvern Daniż isostnu, essenzjalment, li huwa partikolarment diffiċli fil-prattika għan-negozjanti paralleli li jissostitwixxu mekkanizmu kontra t-tbagħbis wara l-ftuħ tal-imballaġġ b'mod li jissodisfa l-kriterji tal-kontroll li għandu jitwettaq mill-grossisti u l-persuni li huma awtorizzati jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku²³. Huma jsostnu b'mod partikolari li huwa kważi impossibbli li dan il-mekkanizmu jiġi ssostitwit b'mod li ma jhalli l-ebda marka tal-ftuħ tal-mekkanizmu oriġinali. Issa, tali marka ser tohloq suspett ta' tbagħbis u, għaldaqstant, l-obbligu għall-grossisti u l-persuni li huma awtorizzati jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku li jirtiraw il-prodott mediċinali mill-katina tal-provvista u li jgħarrfu lill-awtoritajiet.

62. Għal din ir-raġuni, dawn il-partijiet iqisu li l-karatteristiċi l-ġodda ta' sigurtà tal-prodotti mediċinali jeżiġu li n-negozjanti paralleli jippakkjaw mill-ġdid il-prodotti mediċinali f'imballaġġi ġodda iktar milli jużaw l-imballaġġi oriġinali filwaqt li jissostitwixxu biss il-karatteristika ta' sigurtà. Fil-fatt, il-mekkanizmu intatt kontra t-tbagħbis ta' imballaġġi ġdida biss huwa xieraq, fil-fehma tagħhom, sabiex jissodisfa r-rekwiziti regolamentari u jispira fiduċja fl-operaturi differenti tal-katina tal-provvista, billi jippermettilhom ikunu ċerti mill-identità u mill-awtenticità tal-prodotti mediċinali li joriġinaw mill-kummerċ parallel. Għall-kuntrarju, l-użu tal-imballaġġ oriġinali u s-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis għandhom ikunu rrizervati biss għall-każijiet kompletament eċċezzjonali. Huwa fuq dan ir-raġunament li, fil-fehma tagħhom, huma bbażati l-linji gwida maħruġa mill-Aġenzija Daniża għall-Prodotti Mediċinali.

63. Din il-perspettiva la jaqblu magħha l-proprjetarji tat-trade marks fuq il-prodotti mediċinali, u lanqas il-Gvern Pollakk u l-Kummissjoni.

²¹ Kif iddefiniti fl-Artikolu 3(2)(a) u (b) tar-Regolament Delegat 2016/161.

²² Skont l-Artikolu 40(2) tad-Direttiva 2001/83, in-negozjanti paralleli li jipproċedu għall-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali huma suġġetti għall-obbligu li jiksbu tali awtorizzazzjoni.

²³ Għall-kuntrarju tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis, il-proċedura ta' sostituzzjoni tal-identifikatur uniku, irregolata fid-dettall fir-Regolament Delegat 2016/161, ma jidherx li tohloq problema. Id-diskussjoni f'dawn il-kawzi tirrigwarda prinċipalment is-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis (ara, madankollu, il-punti 162 sa 169 ta' dawn il-konkluzjonijiet).

64. Dawn il-partijiet iqisu, essenzjalment, li la d-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/83 u lanqas dawk tar-Regolament Delegat 2016/161 ma jeskludu l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali li joriginaw mill-kummerċ parallel fl-imballaġġi oriġinali bis-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis u dawn lanqas ma jagħtu preferenza lill-użu ta' imballaġġi ġodda.

65. Skont l-imsemmija partijiet, dan diġà jirriżulta mis-sempliċi formulazzjoni tal-imsemmija dispożizzjonijiet li jsemmu b'mod esplicitu ż-żewġ tekniċi, mingħajr ma jagħtu preferenza lil waħda jew l-oħra. Barra minn hekk, il-proprjetarji tat-trade marks josservaw li l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis ma għandux l-għan li jipprevjeni kull ftuħ tal-imballaġġ, iżda biss li jagħti l-prova ta' tbagħbis, jiġifieri ftuħ illegali. Issa, peress li n-negozjanti paralleli għandhom l-obbligu, qabel il-ftuħ tal-imballaġġ, li jiżguraw li l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis huwa intatt, il-mekkanizmu l-ġdid li huma jwāhhlu wara sabiex jerggħu jagħlqu l-imballaġġ iservi biss sabiex jagħti prova tal-assenza ta' ftuħ tal-imballaġġ matul it-trasport tal-prodott mediċinali min-negozjant parallel għall-utent finali (pazjent jew stabbiliment tas-saħħa). Għalhekk, il-marki possibbli ta' ftuħ tal-mekkanizmu oriġinali kontra t-tbagħbis ma jqajmux suspetti min-naħa tal-operaturi tal-katina tal-provvista peress li huma jistgħu jaċcertaw ruħhom li dan il-ftuħ sar minn negozjant parallel u li twettaq skont ir-regoli.

66. Skont dawn il-partijiet, ir-regoli l-ġodda maħsuba għall-ġlieda kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati huma mingħajr effett fir-rigward tal-possibbiltà, għan-negozjanti paralleli, li jużaw l-imballaġġi oriġinali għall-finijiet tal-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali.

L-analiżi tiegħi

67. Jien naqbel, bħala prinċipju, mal-perspettiva tal-proprjetarji tat-trade marks fuq il-prodotti mediċinali, tal-Gvern Pollakk u tal-Kummissjoni meta jsostnu li d-dispożizzjonijiet rilevanti la jeskludu u lanqas jagħtu preferenza, bħala prinċipju, lil metodu wiehed jew l-ieħor ta' ppakkjar mill-ġdid.

68. B'mod partikolari, l-espressjoni “sostituzzjoni tal-karatteristiċi ta' sigurtà”, użata fl-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83, bl-ebda mod ma timplika n-neċessità ta' imballaġġ ġdid. Għall-kuntrarju, meta l-prodott mediċinali jiġi ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ ġdid, dan l-imballaġġ jiġi mgħammar b'karatteristika ta' sigurtà konformement mal-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva. Fil-fatt, hemm raġuni għalfejn negozjant parallel li jipproċedi għall-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali għandu jkollu awtorizzazzjoni għall-manifattura. Għaldaqstant, meta l-ippakkjar mill-ġdid isir f'imballaġġ ġdid, għandi dubju jekk wiehed jistax jitkellem dwar “sostituzzjoni” tal-karatteristika ta' sigurtà, fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) tal-imsemmija direttiva. Is-sostituzzjoni ssir biss fir-rigward tal-imballaġġ oriġinali.

69. Barra minn hekk, il-premessa 12 tad-Direttiva 2011/62 tissuggerixxi li, skont il-leġizlatur tal-Unjoni, detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura, bħal negozjant parallel, għandu jkun awtorizzat, fost oħrajn, “jibdel [jerga' jpoġġi f'postha]” il-karatteristika ta' sigurtà, jiġifieri, skont kull loġika, jerga' jpoġġiha fuq l-imballaġġ oriġinali.

70. Għalhekk jista' jiġi kkunsidrat, fil-fehma tiegħi, li kieku l-leġizlatur tal-Unjoni ried jobbliga lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura li jipproċedu għall-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali, bħan-negozjanti paralleli, biex jużaw imballaġġi ġodda, huwa kien jipprevedi dan b'mod esplicitu, billi jelimina mill-katina tal-provvista l-imballaġġi li jkunu nfethu.

71. Għall-kuntrarju, il-proprjetarji tat-trade marks, kif ukoll il-Kummissjoni, jidhru li qegħdin jissottovalutaw il-kwistjoni, enfasizzata għustament mill-Gvern Pollakk, tal-ekwivalenza tal-karatteristika l-ġdida ta' sigurtà li tissostitwixxi l-karatteristika oriġinali.

72. Fil-fatt, skont l-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura li jipproċedu għall-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali huma obbligati jissostitwixxu l-karatteristiċi ta' sigurtà possibbilment maqluġha b'karatteristiċi "ekwivalenti fir-rigward tal-possibbiltà li tiġi verifikata l-awtenticità, l-identifikazzjoni u li tiġi provduta evidenza ta' tbaġħbis tal-prodott mediċinali".

73. Il-possibbiltà, għan-negozjanti paralleli, li jużaw l-imballaġġi oriġinali għall-finijiet tal-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali tiddependi għaldaqstant mill-possibbiltà li l-karatteristika oriġinali ta' sigurtà tiġi ssostitwita b'karatteristika ekwivalenti fis-sens ta' din id-dispożizzjoni. Għalhekk għandu jiġi ddeterminat fl-iena kundizzjonijiet karatteristika ta' sigurtà tista' tiġi kkunsidrata bħala ekwivalenti għall-karatteristika oriġinali.

74. F'dan ir-rigward, il-premessa 12 tad-Direttiva 2011/62 tesprimi l-konvinzjoni tal-leġislatur tal-Unjoni li "[s]-sinifikat tat-terminu 'ekwivalenti' għandu jiġi speċifikat b'mod ċar". Fir-rigward tal-identifikatur uniku, ir-Regolament Delegat 2016/161 jiddefinixxi b'mod iddettaljat il-kriterji li għandu jissodisfa identifikatur uniku ġdid sabiex jiġi kkunsidrat bħala ekwivalenti. Għall-kuntrarju, fir-rigward tal-mekkanizmu kontra t-tbaġħbis, id-dispożizzjonijiet rilevanti ma jidhru li jilħqu din l-ambizzjoni.

75. L-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83 sempliċement jagħti definizzjoni xi f'it tawtoloġika, li tgħid li, minbarra l-fatt li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 54a(2) ta' din id-direttiva – peress li tali rekwiżiti huma kważi inezistenti fir-rigward tal-mekkanizmu kontra t-tbaġħbis, fin-nuqqas ta' delega xierqa mogħtija lill-Kummissjoni f'din l-aħħar dispożizzjoni – karatteristika ta' sigurtà "ekwivalenti fir-rigward tal-possibbiltà li tiġi verifikata l-awtenticità, l-identifikazzjoni u li tiġi provduta evidenza ta' tbaġħbis tal-prodott mediċinali [...] [t]ippermett[i] l-verifika tal-awtenticità u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u fil-provvediment ta' evidenza ta' tbaġħbis mal-prodotti mediċinali". Dak kollu li jista' jiġi dedott minn dan huwa li karatteristika ta' sigurtà hija ekwivalenti meta hija effikaċi daqs dik oriġinali. Hawnhekk għadna fl-isfera tal-astratt. Għalhekk għandha tingħata interpretazzjoni li tippermetti li jintlaħqu fil-prattika l-għanijiet tad-dispożizzjoni msemmija iktar 'il fuq.

76. Hemm numru limitat ta' karatteristiċi li jistgħu jintużaw għall-imballaġġi ta' barra tal-prodotti mediċinali. L-istandard ISO 21976:2018 "Imballaġġi – Evidenzi ta' tbaġħbis għall-imballaġġi ta' prodotti mediċinali"²⁴ [traduzzjoni mhux uffiċjali], imsemmi fid-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet imfassal mill-Kummissjoni²⁵ billi jippermetti l-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 47a u tal-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83, jelenka diversi kategoriji ta' "evidenzi ta' tbaġħbis" li jistgħu jintużaw fl-imballaġġi ta' prodotti mediċinali. F'dawn il-kategoriji hemm, b'mod partikolari, il-pakketti li jintwew magħluqa bil-kolla, it-tikketti u t-tejp ta' ssiġillar, it-tikketti li jkunu mdawra madwar kontenituri tondi jew anki għeluq li jista' jinkiser jew jitqaċċat. Inzid li jistgħu jintużaw diversi evidenzi ta' tbaġħbis, ta' kategoriji differenti, fl-istess imballaġġ, pereżempju għeluq bil-kolla fuq naħa tal-pakkett u għeluq li jinkiser fuq in-naħa l-oħra.

²⁴ Il-werrej kif ukoll il-parti informattiva tal-istandard huma disponibbli mingħajr hlas fuq l-indirizz elettroniku li ġej: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:en>.

²⁵ Fil-verżjoni 18B tiegħu. Il-verżjonijiet preċedenti kienu jsemmu l-istandard ISO 16679:2014, issostitwit bl-istandard 21976:2018.

77. Mingħajr ma rrid nimraħ wisq fil-qasam tal-evalwazzjonijiet fattwali, jidhirli ċar li l-effikaċja ta' dawn il-kategoriji differenti ta' evidenzi ta' tbaġġbis sabiex jiġu pprovduti l-indizji ta' ftuħ tal-imballaġġ tvarja, jiġifieri li huwa xi ftit jew wisq faċli, wara l-ftuħ ta' imballaġġ, li dan jerga' jingħalaq billi jiġi applikat mekkanizmu kontra t-tbaġġbis li jkun effikaċi daqs dak oriġinali.

78. Sabiex nagħti eżempju, wieħed jista' faċilment jimmaġina li huwa iktar faċli li jitneħħa u sussegwentement jiġi ssostitwit tejp milli jerga' jitwaħħal fuq pakkett, mingħajr ma nsemmu t-tiswija ta' għeluq li jitqaċċat.

79. Issa, sabiex ikun ekwivalenti fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, il-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis ta' sostituzzjoni għandu, fl-opinjoni tiegħi, ikollu l-istess karatteristiċi tekniċi bħal dak oriġinali. Għalhekk ningħaqad mal-opinjoni tal-Kummissjoni li tgħid li l-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis għandu jkollu reżistenza, affidabbiltà u kwalità identiċi għal dawk tal-mekkanizmu oriġinali. Fil-prattika – mingħajr ma hija regola assoluta, għax tali regola ma tirriżultax mil-legiżlazzjoni – il-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis ta' sostituzzjoni ħafna drabi għandu jkun tal-istess tip bħal dak tal-oriġinali. Fil-fehma tiegħi, għalhekk ma huwiex suffiċjenti, pereżempju, li pakkett, li kien magħluq bil-kolla jew b'siġill, wara li jinfetaħ jitgħatta bit-tejp, minkejja li t-tikketti u t-tejp ta' ssiġillar jinsabu fost il-kategoriji ta' evidenzi ta' tbaġġbis konformi mal-istandard ISO 21976:2018.

80. Għalhekk, negozjant parallel li jipproċedi għall-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83 billi juża l-imballaġġ oriġinali jekk, wara l-ftuħ tiegħu, ikun jista' jissostitwixxi l-mekkanizmu oriġinali kontra t-tbaġġbis b'mekkanizmu li jissodisfa l-kriterji deskritti iktar 'il fuq. Għall-kuntrarju, jekk dan ikun impossibbli, b'mod partikolari minhabba li l-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis ikun maħsub b'tali mod li l-ftuħ tal-imballaġġ isarraf fil-qerda tiegħu, in-negozjant parallel ser isib ruħu fin-neċessità oġġettiva li jirrikorri għal imballaġġ ġdid.

81. Il-Kummissjoni ssostni, kemm fid-dokument tagħha ta' mistoqsijiet u twegibiet kif ukoll, b'mod iktar sfummat, fl-osservazzjonijiet tagħha f'dawn il-kawżi, li n-negozjanti paralleli għandhom l-obbligu li jgħattu bil-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis ta' sostituzzjoni kull marka viżibbli ta' ftuħ tal-imballaġġ, inklużi l-marki tal-mekkanizmu oriġinali. Madankollu jien tal-opinjoni li tali obbligu la jirriżulta mill-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83 u lanqas mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament Delegat 2016/161.

82. Minn naħa, fir-rigward tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, tali obbligu ma huwiex kundizzjoni sabiex il-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis ta' sostituzzjoni jkun jista' jagħti l-prova ta' tbaġġbis tal-prodott mediċinali, kif teziġi din id-dispożizzjoni. Kif jenfasizzaw għustament il-proprjetarji tat-trade marks fl-osservazzjonijiet tagħhom, il-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis ta' sostituzzjoni għandu l-għan li jggarantixxi li l-imballaġġ ma nfetaħx bejn l-istabbiliment tal-operatur tal-ippakkjar mill-ġdid u l-bejgħ lill-utent finali. Il-fatt li jibqgħu marki ta' ftuħ *legali* għall-finijiet tal-ippakkjar mill-ġdid ma jaffettwax l-għan tal-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis, sakemm ikun ċar li dan kien jirrigwarda tali manipulazzjoni legali. Incidentalment il-Kummissjoni tirrikonoxxi dan fl-osservazzjonijiet tagħha. Issa, f'din il-perspettiva, jidhirli iktar effikaċi li tintuża karatteristika ta' sostituzzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 79 iktar 'il fuq milli titgħatta bi kwalunkwe mod kull marka ta' ftuħ.

83. Min-naħa l-oħra, l-Artikoli 24 u 30 tar-Regolament Delegat 2016/161, fil-fehma tiegħi, lanqas ma jeżiġu li l-mekkanizmu kontra t-tbaġġbis ta' sostituzzjoni jgħatti kompletament kull marka ta' ftuħ tal-imballaġġ matul l-ippakkjar mill-ġdid. Dawn id-dispożizzjonijiet jissuġġettaw lill-grossisti

kif ukoll lill-persuni li huma awtorizzati jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għall-obbligu li ma jipprovdux dawn il-mediċini meta “jkollhom għaliex jaħsbu li l-pakkett tal-prodott mediċinali jkun infetaħ [imbagħbas]”. Issa, il-ftuħ legali tal-imballaġġ matul l-ippakkjar mill-ġdid ma huwiex tbaġħbis fis-sens tal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83. Għalhekk, meta l-mekkanizmu kontra t-tbaġħbis ikun ġie ssostitwit b'mekkanizmu li jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 79 ta' dawn il-konkluzjonijiet, il-persuni msemmija fl-Artikoli 24 u 30 tar-Regolament Delegat 2016/161 ma għandux ikollhom għalfejn jaħsbu li l-imballaġġ kien imbagħbas.

84. Għaldaqstant nikkunsidra li n-negozjanti paralleli li jipproċedu għall-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali jistgħu jużaw għal dan il-għan l-imballaġġi oriġinali tagħhom, bil-kundizzjoni li jkunu jistgħu jissostitwixxu l-mekkanizmu kontra t-tbaġħbis b'mekkanizmu li jkollu l-istess karatteristiċi tekniċi bħal dak oriġinali u li jippermetti li jiġi żgurati li l-ftuħ tal-imballaġġ kien sar minhabba l-ippakkjar mill-ġdid legali tal-prodotti mediċinali inkwistjoni.

Kummenti finali

85. Apparti l-interpretazzjoni tal-istandards fis-sehħ innifishom, il-partijiet differenti, b'mod partikolari l-proprjetarji tad-drittijiet ta' trade mark u n-negozjanti paralleli, iressqu argumenti opposti bbażati fuq l-iktar jew l-inqas adegwatezza tal-metodi differenti ta' ppakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tagħhom. Għalhekk, skont il-proprjetarji tat-trade marks, iż-żamma tal-imballaġġ oriġinali bit-twaħħil ta' mekkanizmu ġdid kontra t-tbaġħbis, li juri b'mod ċar li l-ftuħ tal-imballaġġ kien sar b'mod legali minn operatur awtorizzat, hija prova tal-awtenticità tal-prodott li jinsab f'dan l-imballaġġ. Għall-kuntrarju, skont in-negozjanti paralleli, huwa biss imballaġġ ġdid li jkollu mekkanizmu intatt kontra t-tbaġħbis li ser jiggarrantixxi li l-prodott mediċinali ma kienx issuġġettat għal tbaġħbis u, possibbilment, għal falsifikazzjoni.

86. Dawn l-argumenti, skont dawn il-partijiet, għandhom implikazzjonijiet fir-rigward tal-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet legiżlattivi applikabbli.

87. Jien ma nemminx li minn dawn jistgħu jinsiltu tali konkluzjonijiet, favur sens wieħed jew l-ieħor.

88. Huwa ċar li l-aqwa garanzija tal-awtenticità tingħata mill-prodott mediċinali li jitlaq mill-manifattur sal-utent finali f'imballaġġ intatt. Għall-kuntrarju, fis-sitwazzjoni fejn l-imballaġġ għandu jinfetaħ fi stadju tal-katina tal-provvista, b'mod partikolari sabiex jiġi ssostitwit il-fuljett ta' tagħrif oriġinali b'fuljett imfassal f'lingwa oħra, il-garanzija tal-awtenticità tal-prodott mediċinali neċessarjament ser titnaqqas. L-integrità u l-funzjonament tajjeb tal-proċeduri implimentati min-negozjant parallel jew mis-subappaltaturi tiegħu ser ikunu għalhekk kruċjali sabiex jiżguraw li l-prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid u sussegwentement mibgħut 'l isfel fil-katina tal-provvista huwa l-istess bħal dak li wasal għand in-negozjant parallel. Hawnhekk huwa l-identifikatur uniku li għandu rwol primordjali.

89. Għall-kuntrarju, ma jidhirlx li tista' tiġi kkonstatata *a priori* s-superjorità ta' metodu wieħed jew l-ieħor ta' ppakkjar mill-ġdid. Għalkemm, f'każ konkret, wieħed minn dawn il-metodi jista' jkollu vantaġġi, dan madankollu ma jistax, fl-opinjoni tiegħi, jiġi ġġeneralizzat. Fi kliem iktar dirett, il-manifattura ta' imballaġġ ta' prodotti mediċinali jew is-sostituzzjoni ta' mekkanizmu

kontra t-tbagħbis ma hijiex seher. Fil-fatt din tirrigwarda l-għeluq ta' sempliċi pakkett tal-kartun, xejn iktar u xejn inqas. Jekk xi kriminali huma kapaċi jiffalsifikaw il-prodott mediċinali, jafu jiffalsifikaw ukoll l-imballaġġ.

90. Għalhekk nikkunsidra li l-argumenti bbażati fuq l-allegata superjorità ta' metodu ta' ppakkjar mill-ġdid fuq l-ieħor ma jibdlux il-konklużjonijiet li jirriżultaw mill-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet applikabbli.

Ir-risposti għad-domandi preliminari

91. Issa għandhom jiġu fformulati r-risposti għall-ewwel domanda fil-Kawża C-204/20 u għat-tieni domanda fil-Kawża C-224/20.

92. Permezz tal-ewwel domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju fil-Kawża C-204/20 tistaqsi, essenzjalment, jekk il-karatteristika ta' sigurtà fis-sens tal-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83, imwaħħla mill-ġdid minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura matul l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali, hijiex ekwivalenti għall-karatteristika oriġinali, fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) ta' din id-direttiva, meta din tippermetti li tiġi vverifikata l-awtenticità ta' dawn il-prodotti mediċinali, li dawn jiġu identifikati u li tiġi pprovduta evidenza ta' tbagħbis konformement mar-rekwiziti li jirriżultaw mill-imsemmija direttiva u mir-Regolament Delegat 2016/161.

93. Din id-domanda hija xi ftit ċirkolari, peress li l-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83 jiddefinixxi għustament karatteristika ta' sigurtà ekwivalenti għall-karatteristika oriġinali bħala karatteristika li tippermetti li jiġu vverifikati l-aspetti msemmija mill-qorti tar-rinviju fid-domanda tagħha²⁶. Għalhekk ir-risposta tista' tkun biss affermattiva. Fid-dawl tal-iżviluppi iktar 'il fuq, nemmen li huwa utli li tiġi speċifikata din ir-risposta.

94. Għalhekk nipproponi li r-risposta għall-ewwel domanda preliminari fil-Kawża C-204/20 tkun li l-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li karatteristika ta' sigurtà, fis-sens tal-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva, imwaħħla mill-ġdid minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura matul l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali, hija ekwivalenti għall-karatteristika oriġinali, fis-sens ta' din l-ewwel dispożizzjoni, meta din tippermetti li tiġi vverifikata l-awtenticità ta' dawn il-prodotti mediċinali, li dawn jiġu identifikati u li tiġi pprovduta evidenza ta' tbagħbis konformement mar-rekwiziti li jirriżultaw mill-imsemmija direttiva u mir-Regolament Delegat 2016/161. Dan huwa l-każ, b'mod partikolari, meta l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis ta' sostituzzjoni, fis-sens tal-Artikolu 3(2)(b) ta' dan ir-regolament delegat, iollu l-istess karatteristiċi tekniċi bħall-mekkanizmu oriġinali.

95. Permezz tat-tieni domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju fil-Kawża C-224/20 tistaqsi, essenzjalment, jekk il-mekkanizmu kontra t-tbagħbis, fis-sens tal-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament Delegat 2016/161, imwaħħal mill-ġdid minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura matul l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali, huwiex ekwivalenti għall-mekkanizmu oriġinali,

²⁶ Ara l-punt 75 ta' dawn il-konklużjonijiet.

fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, meta l-imballaġġ inkwistjoni juri, matul verifika skont l-Artikoli 16, 20 jew 25 ta' dan ir-regolament delegat, jew wara l-ftuħ mill-utent finali, sinjali ċari li l-mekkanizmu oriġinali kontra t-tbagħbis ġie mbagħbas²⁷.

96. Nipproponi li r-risposta għal din id-domanda tkun li l-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis, fis-sens tal-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament Delegat 2016/161, imwaħħal mill-ġdid minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura matul l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali, huwa ekwivalenti għall-mekkanizmu oriġinali, fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) ta' din id-direttiva, anki jekk l-imballaġġ inkwistjoni juri, matul verifika skont l-Artikoli 16, 20 jew 25 ta' dan ir-regolament delegat jew wara l-ftuħ mill-utent finali, sinjali ċari li l-mekkanizmu oriġinali kontra t-tbagħbis ġie mbagħbas, bil-kundizzjoni li jkun ċar li din il-manipulazzjoni saret matul operazzjoni legali.

Fuq id-dritt tal-proprjetarji tat-trade marks li jopponu l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali fil-kuntest tal-kummerċ parallel

97. It-tieni sensiela ta' domandi preliminari mqajma f'dawn il-kawzi tikkonċerna l-punt dwar jekk u, jekk ikun il-każ, sa fejn ir-regoli l-ġodda fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, introdotti mid-Direttiva 2011/62 u r-Regolament Delegat 2016/161, jimmodifikaw il-portata tad-dritt tal-proprjetarji tat-trade marks li jopponu l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda tal-prodotti mediċinali ssuġġettati għall-kummerċ parallel fir-rigward tas-sitwazzjoni legali li tirriżulta mill-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u mill-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 kif ukoll mill-ġurisprudenza attwali tal-Qorti tal-Ġustizzja f'dan il-qasam²⁸. Fil-fehma tiegħi hija neċessarja tfakkira qasira ta' din il-ġurisprudenza qabel ma nibda l-analiżi tiegħi.

Fuq l-iżvilupp tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja

98. Fis-sentenza tagħha Centrafarm u de Peijper²⁹, li kienet tikkonċerna diġà l-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali, il-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet, b'kunsiderazzjoni tal-moviment liberu tal-merkanzija, il-prinċipju tal-eżawriment tad-dritt tal-proprjetarju ta' trade mark li jopponi l-kummerċjalizzazzjoni minn terz u mingħajr l-awtorizzazzjoni ta' dan il-proprjetarju ta' prodott li għandu din it-trade mark imqiegħed preċedentement fis-suq fi Stat Membru ieħor bil-kunsens tal-imsemmi proprjetarju³⁰.

99. Fir-rigward tad-dritt tal-proprjetarju ta' trade mark li jopponi l-kummerċjalizzazzjoni b'din it-trade mark ta' prodott li kien ġie pakkjat mill-ġdid f'imballaġġ ġdid, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, fis-sentenza tagħha Hoffmann-La Roche³¹, fis-sens li, f'tali sitwazzjoni, l-oppożizzjoni mill-proprjetarju tat-trade mark hija, bħala prinċipju, iġġustifikata. Fil-fatt, skont il-Qorti

²⁷ Fir-rigward ta' din id-domanda, kif ifformulata mill-qorti tar-rinviju, għandu jiġi osservat li l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis imsemmi f'din id-domanda jservi biss sabiex jagħti evidenza ta' tbagħbis tal-prodott mediċinali. Il-verifika tal-identità u tal-awtenticità tal-prodott mediċinali ssir bl-għajjnuna tal-identifikatur uniku, li ma huwiex is-suġġett tad-domanda.

²⁸ Għalkemm dawn l-istrumenti legali johlqu sistemi ta' protezzjoni distinti (trade marks tal-Unjoni u trade marks nazzjonali), id-dispożizzjonijiet rilevanti tagħhom għal dawn il-kawzi, ifformulati b'mod identiku, għandhom jiġu interpretati b'mod simili. Għalhekk, ser nanalizzahom flimkien.

²⁹ Sentenza tal-31 ta' Ottubru 1974 (16/74, EU:C:1974:115). Fil-ġurisprudenza preċedenti tal-Qorti tal-Ġustizzja, isir riferiment għal din is-sentenza taħt l-isem "is-sentenza Winthrop".

³⁰ Ara l-punt 1 tad-dispożittiv.

³¹ Sentenza tat-23 ta' Mejju 1978 (102/77, iktar 'il quddiem is-"sentenza Hoffmann-La Roche", EU:C:1978:108, punt 1a tad-dispożittiv).

tal-Ġustizzja, l-ġhoti ta' permess għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott li għandu trade mark wara l-ippakkjar mill-ġdid tiegħu f'imballaġġ ġdid huwa ekwivalenti għall-ġhoti ta' rikonoxximent lin-negozjant parallel ta' ċerta possibbiltà li, f'ċirkustanzi normali, hija rriżervata lill-proprjetarju tat-trade mark³², jiġifieri dik li jwaħħal it-trade mark fuq l-imballaġġ il-ġdid.

100. Madankollu, l-użu mill-proprjetarju tat-trade mark tas-setgħa tiegħu ta' oppożizzjoni tista' tikkostitwixxi xkiel moħbi għall-kummerċ bejn l-Istati Membri. Dan ikun b'mod partikolari l-każ jekk l-ippakkjar mill-ġdid kien sar b'tali mod li la l-identità oriġinali tal-prodott u lanqas l-istat oriġinali tiegħu ma kienu affettwati. L-istat oriġinali tal-prodott ma jkunx affettwat, b'mod partikolari, meta dan jiġi ppakkjat b'imballaġġ doppju u l-ippakkjar mill-ġdid ikun jikkonċerna biss l-imballaġġ ta' barra, jew meta l-ippakkjar mill-ġdid ikun ikkontrollat minn awtorità pubblika. Fil-fatt, f'tali ċirkustanzi, il-fatt li l-proprjetarju tat-trade mark juża imballaġġi differenti għall-istess prodott fi Stati Membri differenti u sussegwentement jopponi l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid bl-għan tal-importazzjoni parallela ta' dan il-prodott jikkontribwixxi għat-tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri³³.

101. Il-Qorti tal-Ġustizzja għalhekk qieset li tikkostitwixxi restrizzjoni moħbija fil-kummerċ bejn l-Istati Membri oppożizzjoni mill-proprjetarju ta' trade mark għall-kummerċjalizzazzjoni bit-trade mark tiegħu ta' prodott li jkun ġie ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ ġdid

- jekk jiġi stabbilit li l-użu tad-dritt ta' trade mark mill-proprjetarju, fid-dawl tas-sistema ta' kummerċjalizzazzjoni applikata minnu, jikkontribwixxi għat-tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri;
- jekk jiġi stabbilit li l-ippakkjar mill-ġdid ma jistax jaffettwa l-istat oriġinali tal-prodott;
- jekk il-proprjetarju tat-trade mark ikun avżat minn qabel bit-tqegħid għal bejgħ tal-prodott ippakkjat mill-ġdid, u
- jekk fuq l-imballaġġ il-ġdid ikun indikat minn min ikun sar l-ippakkjar mill-ġdid³⁴.

102. Il-prinċipju tal-eżawriment tad-dritt tal-proprjetarju ta' trade mark li jopponi l-kummerċjalizzazzjoni mingħajr l-awtorizzazzjoni tiegħu ta' prodott li għandu din it-trade mark li jkun diġà tqiegħed fis-suq bil-kunsens tiegħu fi Stat Membru ieħor sussegwentement kien ġie kkonfermat mil-legiżlatur tal-Unjoni fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 89/104/KEE³⁵. Din id-dispożizzjoni kienet ġiet riprodotta, f'termini essenzjalment identiċi, fl-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u fl-Artikolu 15, ukoll, tad-Direttiva 2015/2436.

103. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja tkompli tinterpreta dawn id-dispożizzjonijiet fid-dawl tal-moviment liberu tal-merkanzija, billi tikkunsidra li dawn isegwu l-istess għan bħall-Artikolu 36 TFUE attwali, b'tali mod li l-ġurisprudenza tagħha żviluppata fuq il-bażi ta' din l-aħħar dispożizzjoni³⁶ għadha rilevanti³⁷.

³² Sentenza Hoffmann-La Roche (punt 11).

³³ Sentenza Hoffmann-La Roche (punti 9 u 10).

³⁴ Sentenza Hoffmann-La Roche (punt 1b tad-dispożittiv).

³⁵ L-Ewwel Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1988 biex jiġu approssimati l-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar it-trade marks (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 17, Vol. 1, p. 92).

³⁶ B'mod iktar preċiż, tal-Artikolu 36 tat-Trattat KEE.

³⁷ Ara s-sentenza Bristol-Myers Squibb *et* (punti 40, 41 u 50).

104. Din il-ġurisprudenza madankollu giet ippreċiżata u kkompletata dwar ċertu numru ta' punti mis-sentenzi ulterjuri tal-Qorti tal-Ġustizzja.

105. Għalhekk, kien ġie speċifikat, b'mod partikolari, li l-oppożizzjoni mill-proprjetarju għall-kummerċjalizzazzjoni bi trade mark li tappartjeni lilu ta' prodott li kien ippakkjat mill-ġdid f'imballaġġ ġdid tikkontribwixxi għat-tqassim tas-swieq jekk dan l-ippakkjar mill-ġdid ikun neċessarju għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott fl-Istat Membru ta' importazzjoni. Tali neċessità tidher meta l-prodott ma jkunx jista' jiġi kkummerċjalizzat fl-imballaġġ oriġinali tiegħu minhabba l-leġizlazzjoni jew il-prattiki tal-imsemmi Stat Membru³⁸.

106. Barra minn hekk, kienet żdiedet kundizzjoni supplimentari sabiex jiġi pprojbit li l-proprjetarju ta' trade mark jopponi l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott bit-trade mark tiegħu wara l-ippakkjar mill-ġdid tiegħu f'imballaġġ ġdid, jiġifieri li l-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma tistax tkun tali li tista' tkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark u għal dik tal-proprjetarju tagħha, u dan ikun b'mod partikolari l-każ jekk l-imballaġġ il-ġdid ikun difettuż, ta' kwalità hażina jew diżordnat³⁹.

107. Finalment, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li l-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfatti sabiex il-proprjetarju ta' trade mark ikun jista' jopponi l-kummerċjalizzazzjoni b'din il-marka ta' prodott li jkun ġie ppakkjat mill-ġdid, b'mod partikolari l-kundizzjoni ta' neċessità, ma japplikawx biss fil-każijiet tal-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid, iżda wkoll f'dawk ta' ppakkjar mill-ġdid li jikkonsisti f'ittikkettjar ġdid imwaħħal fuq l-imballaġġ oriġinali⁴⁰.

108. F'dawn il-kawżi, il-kwistjoni hija dwar jekk u, jekk ikun il-każ, sa fejn ir-regoli l-ġodda fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, introdotti mid-Direttiva 2011/62 u r-Regolament Delegat 2016/161, jimmodifikaw it-tagħlim li jirriżulta mill-ġurisprudenza mfakkra fil-punti preċedenti ta' dawn il-konkluzjonijiet. Il-partijiet li pprezentaw osservazzjonijiet f'dawn il-kawżi jsostnu opinjonijiet diverġenti dwar dan il-punt.

Il-pożizzjonijiet tal-partijiet

109. In-negozjanti paralleli, partijiet għall-kawżi prinċipali, jsostnu li r-regoli l-ġodda fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali jeżiġu, *de facto* jekk mhux *de jure*, li l-prodotti mediċinali li jaqgħu taht dawn ir-regoli u li huma s-sugġett tal-kummerċ parallel jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ġdid, b'tali mod li l-proprjetarji tat-trade marks ma jkunux jistgħu jopponu din il-forma ta' ppakkjar mill-ġdid. Din il-perspettiva hija difiża wkoll mill-Gvern Daniż. Skont dawn il-partijiet, imballaġġ ġdid biss jista' jkun kapaċi jissodisfa bis-sħiħ ir-rekwiżiti li jikkonċernaw il-mekkanizmu kontra t-tbagħbis imsemmi fl-Artikolu 54(o) u fl-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, kull karatteristika ta' sigurtà ta' sostituzzjoni tħalli dubju dwar il-legalità tal-ftuħ u tal-għeluq mill-ġdid tal-imballaġġ oriġinali.

110. Għall-kuntrarju, il-proprjetarji tat-trade marks, partijiet għall-kawżi prinċipali, jikkontestaw din il-perspettiva, billi jsostnu li r-regoli l-ġodda fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bl-ebda mod ma għandhom effett fuq l-evalwazzjoni tal-kriterju ta' neċessità tal-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali ssugġettati għall-kummerċ parallel, inkluża n-neċessità li jintuża imballaġġ ġdid. Għall-kuntrarju, huma jsostnu li hija preċiżament

³⁸ Sentenza Bristol-Myers Squibb *et* (punti 52 sa 56 u t-tielet inċiż tal-punt 3 tad-dispożittiv).

³⁹ Sentenza Bristol-Myers Squibb *et* (punti 75 sa 77 u r-raba' inċiż tal-punt 3 tad-dispożittiv).

⁴⁰ Sentenza Boehringer Ingelheim *et* tal-2007 (punti 28 sa 31 u punt 1 tad-dispożittiv).

iż-żamma tal-imballaġġ oriġinali li tikkontribwixxi bl-aħjar mod għall-għanijiet tal-legiżlazzjoni l-ġdida, peress li din tippermetti li l-prodotti mediċinali jinżammu fl-eqreb stat għall-istat oriġinali tagħhom.

111. Għalkemm il-pożizzjoni tal-Gvern Pollakk hija qrib għal dik tal-proprjetarji tat-trade marks, dan il-gvern madankollu josserva li l-eżitazzjonijiet tal-grossisti, tal-professjonisti tas-saħħa u tal-pazjenti lejn il-mekkanizmi kontra t-tbagħbis ta' sostituzzjoni mwahhla fuq l-imballaġġi oriġinali tal-prodotti mediċinali wara l-ippakkjar mill-ġdid tagħhom jistgħu jargumentaw favur l-użu tal-imballaġġi ġodda.

112. Finalment, il-Kummissjoni tikkunsidra li, għalkemm il-ġurisprudenza preċedenti tal-Qorti tal-Ġustizzja kienet tippermetti lill-proprjetarji tat-trade marks jopponu l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali f'imballaġġi ġodda meta l-użu tal-imballaġġi oriġinali kien possibbli, is-sentenzi l-iktar reċenti jidhru madankollu li japplikaw il-kriterju ta' neċessità biss għall-fatt tal-ippakkjar mill-ġdid innifsu, filwaqt li jhallu lin-negozjanti paralleli l-għażla bejn imballaġġ ġdid u l-użu tal-imballaġġ oriġinali. Għalhekk, skont il-Kummissjoni, il-proprjetarju ta' trade mark ma jistax jopponi l-użu ta' imballaġġ ġdid għas-sempliċi raġuni li l-użu tal-imballaġġ oriġinali jippermetti wkoll aċċess għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni.

113. Dawn il-pożizzjonijiet differenti jwassluni biex nifformula l-kummenti li ġejjin.

Fuq il-kundizzjoni tan-neċessità tal-użu ta' imballaġġ ġdid fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja

114. Ser nibda bl-analiżi tal-argumenti tal-Kummissjoni li jidhru li huma bbażati fuq qari innovattiv tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

115. Kif semmejt, skont il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja kienet warrbet, fis-sentenzi reċenti tagħha, il-kundizzjoni ta' neċessità fir-rigward tal-għażla tan-negozjant parallel bejn imballaġġ ġdid u l-imballaġġ oriġinali, filwaqt li applikat din il-kundizzjoni biss għall-ippakkjar mill-ġdid bħala tali. Il-Kummissjoni tibbaża, f'dan ir-rigward, fuq diversi sentenzi li fihom il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-kundizzjoni ta' neċessità tirreferi biss għall-fatt tal-ippakkjar mill-ġdid u mhux għall-mod jew l-istil li fihom dan jitwettaq⁴¹. Il-Kummissjoni żżid li l-applikazzjoni tal-kundizzjoni ta' neċessità għall-użu ta' imballaġġ ġdid minflok l-imballaġġ oriġinali ttikkettjat mill-ġdid ma hijiex iġġustifikata, sa fejn din ma tirriżultax b'mod esplicitu mit-testi legiżlattivi. Għaldaqstant, din twassal għall-applikazzjoni ta' kriterju doppju ta' neċessità u tikkostitwixxi restrizzjoni sproporzjonata għall-moviment liberu tal-merkanzija. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li l-użu ta' imballaġġ ġdid ma jikkostitwixxix dejjem ksur iktar serju tad-drittijiet tal-proprjetarju tat-trade mark mill-ittikkettjar mill-ġdid tal-imballaġġ oriġinali.

116. Jien la naqbel ma' din il-pożizzjoni u lanqas ma' dawn l-argumenti.

117. Fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, li tajt sunt tagħha fil-punti 98 sa 107 ta' dawn il-konkluzjonijiet, il-kundizzjonijiet li l-osservanza tagħhom kienet meħtieġa sabiex il-proprjetarju ta' trade mark ma jkunx jista' jinvoka l-imsemmija trade mark sabiex jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott biha mingħajr l-awtorizzazzjoni tiegħu kienu jikkonċernaw biss il-prodotti li kienu ġew ippakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ġdid. Dan huwa l-każ, b'mod partikolari, tal-kundizzjoni ta' neċessità. Il-Qorti tal-Ġustizzja fil-fatt speċifikat li l-proprjetarju

⁴¹ Sentenzi Boehringer Ingelheim *et* tal-2007 u tat-22 ta' Diċembru 2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, punt 25).

ta' trade mark seta' jopponi l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodott f'imballaġġ ġdid jekk in-negozjant parallel seta' jikkummerċjalizza dan il-prodott fl-Istat Membru ta' importazzjoni billi juża l-imballaġġ oriġinali u billi jadatta dan l-imballaġġ għar-rekwiziti ta' dan l-Istat Membru⁴².

118. Din is-soluzzjoni kienet ibbażata fuq il-konstatazzjoni li r-rikonoxximent tad-dritt ta' negozjant parallel li juża imballaġġ ġdid bl-għan li jikkummerċjalizza prodott li għandu trade mark mingħajr l-awtorizzazzjoni tal-proprjetarju ta' din it-trade mark kien ekwivalenti għar-rikonoxximent lilu ta' possibbiltà normalment irriżervata lil dan il-proprjetarju, jiġifieri dik li din it-trade mark titwaħħal fuq l-imballaġġ il-ġdid⁴³. Għalhekk, l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid iwassal neċessarjament għal indħil iktar fil-fond fil-prerogattivi tal-proprjetarju ta' trade mark mis-sempliċi kummerċjalizzazzjoni tal-prodott fl-imballaġġ oriġinali tiegħu, anki meta ttikkettjat mill-ġdid.

119. Għalhekk l-argument tal-Kummissjoni huwa mingħajr bażi. Huwa veru li, f'sitwazzjonijiet fattwali konkreti, l-ittikkettjar mill-ġdid tal-imballaġġ oriġinali jista' jsir b'tali mod li jkun iktar detrimental għall-*immaġni* tat-trade mark milli kien ikollu imballaġġ ġdid. Madankollu din hija kwistjoni differenti minn dik tal-livell tal-indħil fl-isfera tad-*drittijiet esklużivi* tal-proprjetarju ta' din it-trade mark.

120. Huwa veru li, fis-sentenzi tagħha tat-23 ta' April 2002, Boehringer Ingelheim *et* (C-143/00, iktar 'il quddiem "is-sentenza Boehringer Ingelheim *et* tal-2002", EU:C:2002:246) u Boehringer Ingelheim *et* tal-2007, il-Qorti tal-Ġustizzja estendiet għall-ippakkjar mill-ġdid bi ttikkettjar mill-ġdid l-applikazzjoni tal-kundizzjonijiet li dan għandu jissodisfa sabiex il-proprjetarju ta' trade mark ma jkunx jista' jopponi l-kummerċjalizzazzjoni b'din il-marka ta' prodott ippakkjat mill-ġdid, billi kkunsidrat li din il-forma ta' ppakkjar mill-ġdid, bħal imballaġġ ġdid, tohloq riskji għall-garanzija ta' oriġini tal-prodott li tipprova tiżgura t-trade mark⁴⁴.

121. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja bl-ebda mod ma warrbet l-applikazzjoni tal-kriterju ta' neċessità għall-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid meta mqabbel mal-ittikkettjar mill-ġdid tal-imballaġġ oriġinali. Għall-kuntrarju, hija applikatu b'mod esplicitu fis-sentenza tagħha Boehringer Ingelheim *et* tal-2002 (punt 2 tad-dispożittiv), billi qieset li l-ippakkjar mill-ġdid ta' prodotti mediċinali permezz ta' sostituzzjoni tal-imballaġġi huwa oġġettivament neċessarju fis-sens tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jekk, mingħajru, l-aċċess effettiv għas-suq ikkonċernat jew għal parti importanti ta' dan is-suq għandu jitqies li huwa mfixkel minħabba reżistenza qawwija ta' parti kunsiderevoli tal-konsumaturi fir-rigward tal-prodotti mediċinali ttikkettjati mill-ġdid.

122. Dan ġie kkonfermat fis-sentenza Boehringer Ingelheim *et* tal-2007, li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja qieset li l-"kundizzjoni ta' neċessità tirreferi biss għall-fatt ta' ppakkjar mill-ġdid tal-prodott – *kif ukoll l-għażla bejn l-ippakkjar [l-imballaġġ] il-ġdid u tqiegħid ta' tikketta mill-ġdid* – sabiex tippermetti l-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott fis-suq ta' l-Istat ta' importazzjoni u mhux il-mod jew l-istil li fihom dan l-ippakkjar mill-ġdid jitwettagħ⁴⁵". Għall-kuntrarju tal-Kummissjoni, jien ma nqisx din is-silta ambigwa. Fl-opinjoni tiegħi, wieħed jista' jiddeduċi faċilment minn dan li, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, il-kundizzjoni ta' neċessità tirreferi (ukoll) għall-għażla bejn imballaġġ ġdid u ttikkettjar ġdid u li din l-għażla ma taqax taħt "il-mod jew l-istil li fihom dan l-ippakkjar mill-ġdid jitwettagħ". Is-sentenzi sussegwenti ma

⁴² Sentenza Bristol-Myers Squibb *et* (punt 55).

⁴³ Sentenza Hoffmann-La Roche (punt 11).

⁴⁴ Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Boehringer Ingelheim *et* tal-2007 (punti 28 sa 31).

⁴⁵ Enfasi miżjuda minni.

jikkontradixxux din il-konstatazzjoni. Għall-kuntrarju, il-kawża li wasslet għas-sentenza tal-10 ta' Novembru 2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857), kienet tikkoncerna għustament il-kwistjoni dwar jekk l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid kienx neccessarju.

123. Lanqas ma jien konvint mill-argumenti l-oħra tal-Kummissjoni.

124. Huwa veru li l-applikazzjoni tal-kriterju ta' neccessità, l-ewwel għall-ippakkjar mill-ġdid b'mod ġenerali, u sussegwentement għall-imballaġġ ġdid, tista' tidher li tagħmel użu doppju. B'kunsiderazzjoni ta' dan, jekk din il-kundizzjoni hija ssodisfatta fir-rigward tal-imballaġġ ġdid, din hija ssodisfatta awtomatikament ukoll għall-ippakkjar mill-ġdid b'mod ġenerali. Ma hemmx lok li dan jiġi vverifikat separatament. Barra minn hekk, f'suq irregolat ħafna daqs dak tal-prodotti mediċinali, il-kundizzjoni ta' neccessità tal-ippakkjar mill-ġdid hija kważi dejjem issodisfatta, anki jekk sempliċement sabiex il-pazjenti jiġu pprovdut bl-informazzjoni meħtieġa mil-liġi fil-lingwa jew fil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru ta' importazzjoni. Għalkemm jista' jkun hemm sitwazzjonijiet eċċezzjonali, bħal dik tal-kummerċ parallel bejn żewġ Stati Membri li jużaw l-istess lingwa, bħal fil-kawża li wasslet għas-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), madankollu dawn huma rari ħafna. L-applikazzjoni ta' din il-kundizzjoni mhux għall-għażla bejn imballaġġ ġdid u l-ittikkettjar mill-ġdid iżda biss għall-ippakkjar mill-ġdid b'mod ġenerali, ixxejjinha għalhekk fil-parti l-kbira mis-sustanza tagħha.

125. Fir-rigward tal-argument li jgħid li l-applikazzjoni tal-kundizzjoni ta' neccessità għall-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid ma tirriżultax mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, huwa biżżejjed li jifakkar li l-kundizzjonijiet kollha li jippermettu li jiġi invokat l-eżawriment tad-drittijiet mogħtija mit-trade mark fil-kuntest tal-kummerċ parallel, irrispettivament minn jekk jiġux applikati għas-sempliċi ppakkjar mill-ġdid ta' prodotti jew għall-użu ta' imballaġġ ġdid, joriġinaw biss mill-ġurisprudenza u ma jinsabux b'mod esplicitu fit-testi. Finalment, peress li l-ittikkettjar mill-ġdid tal-prodott ikkoncernat jippermetti aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, l-applikazzjoni tal-kundizzjoni ta' neccessità għall-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid ma tistax tikkostitwixxi xkiel sproporzjonat għall-moviment liberu tal-merkanzija.

Fuq l-argumenti relatati mal-protezzjoni kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati

126. In-negożjanti paralleli, partijiet għall-kawzi prinċipali, jsostnu li l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali f'imballaġġi ġodda biss jippermetti li jintlaħqu bis-shiħ l-għanijiet tar-regoli l-ġodda fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, introdotti mid-Direttiva 2011/62 u r-Regolament Delegat 2016/161. Skont dawn il-partijiet, imballaġġ ġdid biss, mgħammar b'mekkanizmu intatt kontra t-tbagħbis u li ma jkollux marki ta' ftuħ, jippermetti lill-professionisti tas-saħħa u lill-pazjenti jkunni ċerti li l-prodott mediċinali ma kien issuġġettat għall-ebda tbagħbis. Għall-kuntrarju, il-proprjetarji tat-trade marks isostnu l-pożizzjoni opposta.

127. Hemm lok li jifakkar li l-Qorti tal-Ġustizzja kienet diġà ddikjarat fis-sentenza fondatriċi tal-ġurisprudenza tagħha dwar id-dritt tat-trade marks, fil-kuntest tal-kummerċ parallel tal-prodotti mediċinali, li għalkemm il-protezzjoni tal-pubbliku kontra r-riskji minħabba prodotti farmaċewtiċi difettużi kienet tħassib leġittimu, il-miżuri neccessarji għal dan l-għan kellhom jittieħdu bħala miżuri xierqa għall-qasam tal-kontroll sanitarju, u mhux permezz ta' użu ħazin tar-regoli fil-qasam tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, u li l-għan speċifiku tal-protezzjoni ta' din il-proprjetà kien distint mill-għan tal-protezzjoni tal-pubbliku u mir-responsabbiltajiet

eventwali li din tista' timplika⁴⁶. Għalhekk hija qieset li l-proprjetarju ta' trade mark li tirrigwarda prodott farmaċewtiku ma jistax jevita r-regoli Komunitarji dwar il-moviment liberu tal-merkanzija sabiex jikkontrolla d-distribuzzjoni tal-prodott bl-għan tal-protezzjoni tal-pubbliku kontra l-prodotti difettużi⁴⁷. Dan l-approċċ kien ġie sussegwentement ikkonfermat fir-rigward tal-informazzjoni adegwata tal-konsumaturi li tinsab fuq l-imballaġġi tal-prodotti mediċinali⁴⁸.

128. B'mod analogu, l-għanijiet tal-ġlieda kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati għandhom jintlaħqu permezz ta' dispożizzjonijiet speċifiċi adottati għal dan l-għan u tal-osservanza ta' dawn id-dispożizzjonijiet matul il-katina tal-provvista kollha. Il-proprjetarji tat-trade marks għalhekk ma jistgħux jopponu l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali f'imballaġġi ġodda għas-sempliċi raġuni li, fl-opinjoni tagħhom, l-ittikkettjar mill-ġdid tal-imballaġġi oriġinali jikkontribwixxi aħjar għall-ilħuq tal-għanijiet ta' dawn id-dispożizzjonijiet. Kif diġà osservat il-Qorti tal-Ġustizzja, jekk jistgħu jsiru derogi mill-prinċipju fundamentali tal-moviment liberu tal-merkanzija fil-każijiet fejn il-proprjetarju ta' trade mark jopponi, abbażi ta' din it-trade mark, l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali importati b'mod parallel, dan għandu jsir sa fejn din il-possibbiltà tippermetti lil dan il-proprjetarju jiproteġi drittijiet derivanti mis-sugġett speċifiku tat-trade mark, inkluż fid-dawl tal-funzjoni essenzjali tagħha⁴⁹.

129. Ċertament, il-Qorti tal-Ġustizzja setgħet tosserva li l-kundizzjonijiet li fil-preżenza tagħhom il-proprjetarji tat-trade marks ma jistgħux jopponu l-kummerċ parallel tal-prodotti tagħhom, b'mod partikolari l-kundizzjoni tal-informazzjoni minn qabel, huma maħsuba sabiex jippermettu, fost oħrajn, lil dawn il-proprjetarji jiproteġu ruħhom mill-kontraffazzjoni⁵⁰, iżda dan il-kumment jidholl f'perspettiva ta' protezzjoni tal-proprjetà industrijali, fl-okkorrenza ta' trade marks, u mhux ta' ġlieda kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati⁵¹. Minn dawn is-siltiet ma jirriżultax li l-problema msemmija fid-Direttiva 2011/62 tidholl fil-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tat-trade marks.

130. Madankollu, dak li japplika għall-proprjetarji tat-trade marks japplika wkoll għan-negozjanti paralleli. Il-possibbiltà ta' ndhul tan-negozjanti paralleli fid-drittijiet tal-proprjetarji tat-trade marks hija ġġustifikata mil-finijiet li jinżamm il-moviment liberu tal-merkanzija. Għalhekk, il-portata ta' din il-possibbiltà għandha tiġi evalwata fir-rigward tal-kriterju xieraq għal din il-libertà, jiġifieri l-aċċess effettiv għas-suq. Fatturi oħra, bħall-allegati vantaġġi mill-perspettiva tal-protezzjoni tal-pazjenti kontra prodotti mediċinali ffalsifikati, ma għandhomx jittiehdu inkunsiderazzjoni.

131. Għalhekk, il-bilanċ bejn id-drittijiet tal-proprjetarji tat-trade marks u l-interessi tan-negozjanti paralleli għandu jiġi ddefinit bl-għajnuna tal-kriterji rilevanti biss, jiġifieri l-funzjoni essenzjali tat-trade mark, li hija li tiggarrantixxi l-orijini tal-prodotti, minn naħa, u ż-żamma tal-aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, min-naħa l-oħra. Għall-kuntrarju, l-argumenti intiżi għall-effikaċja tal-ġlieda kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati jibqgħu irrilevanti għal dan id-dibattitu.

⁴⁶ Sentenza tal-31 ta' Ottubru 1974, *Centrafarm u de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115, punti 20 sa 22).

⁴⁷ Sentenza tal-31 ta' Ottubru 1974, *Centrafarm u de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115, punt 3 tad-dispożittiv).

⁴⁸ Sentenza tat-28 ta' Lulju 2011, *Orifarm et* (C-400/09 u C-207/10, EU:C:2011:519, punt 34).

⁴⁹ Sentenza *Boehringer Ingelheim et* tal-2002 (punt 28). Ara wkoll, il-premessi 5 u 29 tad-Direttiva 2011/62 li jistabbilixxu distinzjoni ċara bejn id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva u d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

⁵⁰ Sentenzi *Bristol-Myers Squibb et* (punt 78) u *Boehringer Ingelheim et* tal-2002 (punt 61).

⁵¹ Ara s-sentenza *Hoffmann-La Roche* (punt 12), li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet il-kundizzjoni tal-informazzjoni minn qabel "fir-rigward tal-interess tal-proprjetarju li l-konsumatur ma jiġix imqarraq dwar l-orijini tal-prodott".

Fuq l-effett tar-regoli kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali fuq il-bilanċ bejn l-interessi tal-proprjetarji tat-trade marks u tan-negożjanti paralleli

132. Kif jirrizulta minn dak li ntqal, wara d-dhul fis-seħh tar-regoli l-godda fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, introdotti mid-Direttiva 2011/62 u r-Regolament Delegat 2016/161, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar id-dritt tal-proprjetarji tat-trade marks li jopponu l-kummerċjalizzazzjoni, bit-trade marks li jappartjenu lilhom, ta' prodotti li ġew ippakkjati mill-ġdid tibqa' tapplika bis-sħiħ.

133. Skont din il-ġurisprudenza, minkejja l-eżawriment tad-dritt tagħhom li jipprojbixxu l-użu tat-trade marks għal prodotti li kienu tqiegħdu fis-suq fl-Unjoni bil-kunsens tagħhom, il-proprjetarji tat-trade marks iżommu, bħala prinċipju, id-dritt li jopponu l-manipulazzjoni li jikkostitwixxi kull ippakkjar mill-ġdid ta' tali prodott. Madankollu, din l-oppożizzjoni tmur kontra l-moviment liberu tal-merkanzija meta tiġi ssodisfatta s-sensjela ta' kundizzjonijiet iddefiniti mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha Bristol-Myers Squibb *et*. Fost dawn il-kundizzjonijiet hemm l-obbligu, minn naħa, li l-ippakkjar mill-ġdid, inkluża s-sostituzzjoni tal-imballaġġ oriġinali b'imballaġġ ġdid, ikun neċessarju sabiex jippermetti aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni u, min-naħa l-oħra, li l-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma tkunx ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark u lanqas għal dik tal-proprjetarju tagħha.

134. Ir-regoli l-godda fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, introdotti mid-Direttiva 2011/62 u r-Regolament Delegat 2016/161, ma għandhomx konsegwenza, fil-livell legali, għall-applikazzjoni ta' dawn il-kundizzjonijiet. Madankollu, fil-livell fattwali, jistgħu johorġu fatturi godda matul l-evalwazzjoni ta' sitwazzjonijiet konkreti.

135. L-ewwel, kif semmejt fl-ewwel parti tal-analizi tiegħi f'dawn il-konklużjonijiet⁵², in-negożjant parallel għandu mnejn, f'ċerti sitwazzjonijiet, ma jkunx jista' jissostitwixxi, wara l-ftuħ tal-imballaġġ, il-mekkaniżmu kontra t-tbagħbis b'mekkaniżmu li jissodisfa l-kriterju ta' ekwivalenza stabbilit fl-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83. Għalhekk tali impossibbiltà tikkostitwixxi raġuni legittima għan-negożjant parallel li jwettaq ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid, li għalih il-proprjetarju tat-trade mark ma jistax jopponi.

136. It-tieni, il-kundizzjoni li tgħid li l-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma għandhiex tkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark jew għal dik tal-proprjetarju tagħha tikkonċerna l-aspetti kollha tal-imballaġġ tal-prodott wara l-ippakkjar mill-ġdid, inkluż il-mekkaniżmu kontra t-tbagħbis ta' sostituzzjoni. Għalhekk, dan il-mekkaniżmu ma għandux jissodisfa biss ir-rekwiziti tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, iżda wkoll din il-kundizzjoni.

137. Finalment, it-tielet, kif il-Qorti tal-Ġustizzja diġà kellha l-okkażjoni tikkonstata, f'suq jew f'parti sinjifikattiva minnu tista' teżisti reżistenza tant qawwija minn proporzjon sinjifikattiv ta' konsumaturi fil-konfront tal-prodotti mediċinali ttikkettjati mill-ġdid li l-aċċess effettiv għas-suq għandu jiġi kkunsidrat bħala mxekkel. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali f'imballaġġi godda jkun neċessarju sabiex ikun hemm aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni⁵³.

⁵² Ara l-punti 79 u 80 ta' dawn il-konklużjonijiet.

⁵³ Sentenzi tat-23 ta' April 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, punt 31), kif ukoll Boehringer Ingelheim *et* tal-2002 (punt 52).

138. Tali rezistenza tista' teżisti, b'mod partikolari, fil-konfront tal-pakketti tal-prodotti mediċinali li l-mekkanizmi kontra t-tbagħbis tagħhom ikunu ġew issostitwiti. Dan huwa wisq iktar minnu peress li l-Artikoli 10, 24 u 30 tar-Regolament Delegat 2016/161 jimponi fuq il-grossisti u l-professjonisti tas-saħħa obbligu ta' diliġenza ikbar fir-rigward tal-integrità tal-mekkanizmi kontra t-tbagħbis tal-imballaġġi tal-prodotti mediċinali li huma jbigħu jew jipprovdu. Tali rezistenza, jekk tiġi pprovata, tista' għalhekk tiġġustifika l-użu ta' imballaġġi ġodda, u dan jippermetti li tiġi evitata l-problema tal-mekkanizmi kontra t-tbagħbis issostitwiti.

139. Madankollu, din ir-rezistenza għandha tiġi kkonfermata realment, bi provi insostenn, f'każ konkret. Ma huwiex biżżejjed li din tkun potenzjali jew preżunta. Fil-fatt, bħala regola ġenerali, mekkanizmu kontra t-tbagħbis ta' sostituzzjoni għandu jiggarrantixxi b'mod suffiċjenti li l-prodott mediċinali ma jiġix imbagħbas. In-negożjanti paralleli għalhekk ma jistgħux jibbażaw fuq preżunzjoni ta' rezistenza ġġeneralizzata fil-konfront tal-prodotti mediċinali li l-mekkanizmi kontra t-tbagħbis tagħhom kienu ġew issostitwiti sabiex jiġġustifikaw l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda.

140. Lanqas ma huwa suffiċjenti, fih innifsu, li s-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis tħalli marki ta' ftuħ tal-imballaġġ li jkunu viżibbli wara eżami xi ftit jew wisq bir-reqqa ta' dan l-imballaġġ jekk ma jkunx hemm dubji raġonevoli dwar il-persuna responsabbli mill-ftuħ tal-imsemmi imballaġġ.

Risposti għad-domandi preliminari

141. L-iżviluppi iktar 'il fuq jippermettuli nipproponi r-risposti li ġejjin għall-ewwel, it-tieni u t-tielet domanda fil-Kawża C-147/20, għat-tieni u t-tielet domanda fil-Kawża C-204/20 u għall-ewwel u t-tielet domanda fil-Kawża C-224/20.

142. Mill-ewwel tliet domandi fil-Kawża C-147/20, li jien nipproponi li tingħata risposta għalihom flimkien, niddeduċi li l-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-fatt li s-sostituzzjoni minn negożjant parallel tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis ta' prodott mediċinali, imsemmi fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83, tħalli marki li jkunu viżibbli jew li jistgħu jinkixfu wara verifika ta' dan il-mekkanizmu jew wara l-ftuħ tal-imballaġġ mill-pazjent, huwa suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li l-oppożizzjoni mill-proprjetarju tat-trade mark għall-ippakkjar mill-ġdid eventwali ta' dan il-prodott mediċinali f'imballaġġ ġdid tikkontribwixxi għat-tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri u tmur, għaldaqstant, kontra l-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija⁵⁴.

143. Nipproponi li r-risposta għal din id-domanda tkun li d-dispożizzjonijiet imsemmija ma għandhomx jiġu interpretati b'dan il-mod, sakemm din il-viżibbiltà tal-marki tal-ftuħ tal-imballaġġ ma tikkawżax rezistenza tant qawwija fil-konfront tal-prodotti mediċinali ppakkjati mill-ġdid b'dan il-mod li tikkostitwixxi xkiel reali għall-aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, u dan għandu jiġi vverifikat każ b'każ.

⁵⁴ Fi kliem sempliċi, il-kwistjoni hija dwar jekk in-negożjant parallel jistax jinvoka l-viżibbiltà tal-marki ta' ftuħ tal-imballaġġ oriġinali wara l-ittikkettjar mill-ġdid tiegħu sabiex jipproċedi għall-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid, minghajr ma l-proprjetarju tat-trade mark ikun jista' jopponi dan.

144. Permezz tat-tieni u t-tielet domanda tagħha, li jien nipproponi li tingħata risposta għalihom flimkien, il-qorti tar-rinviju fil-Kawża C-204/20 tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandux jiġi interpretat fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark fuq prodott mediċinali jista' jopponi l-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali f'imballaġġ ġdid fil-kuntest tal-kummerċ parallel meta n-negozjant parallel ikun jista' juża l-imballaġġ oriġinali billi jissostitwixxi l-karatteristiċi ta' sigurtà konformement mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 u tar-Regolament Delegat 2016/161, inkluż meta din is-sostituzzjoni tħalli marki li jkun vizibbli jew li jistgħu jinkixfu wara verifika jew wara l-ftuħ tal-imballaġġ mill-pazjent.

145. Nipproponi li r-risposta għal din id-domanda tkun li l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandu jiġi interpretat fis-sens indikat, sakemm din il-vizibbiltà tal-marki tal-ftuħ tal-imballaġġ ma tikkawżax rezistenza tant qawwija fil-konfront tal-prodotti mediċinali ppakkjati mill-ġdid b'dan il-mod li tikkostitwixxi xkiel reali għall-aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.

146. Permezz tal-ewwel u t-tielet domanda tagħha, li jien nipproponi li tingħata risposta għalihom flimkien, il-qorti tar-rinviju fil-Kawża C-224/20 tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark fuq prodott mediċinali jista' jopponi l-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali f'imballaġġ ġdid fil-kuntest tal-kummerċ parallel meta n-negozjant parallel ikun jista' juża l-imballaġġ oriġinali billi jissostitwixxi l-karatteristiċi ta' sigurtà konformement mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 u tar-Regolament Delegat 2016/161.

147. Nipproponi li għal din id-domanda tingħata risposta analoga għal dik mogħtija fil-Kawża C-204/20.

Fuq il-possibbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali li jimponu fuq in-negozjanti paralleli l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali f'imballaġġi godda

148. Permezz tar-raba' domanda fil-Kawża C-204/20 u tar-raba' domanda fil-Kawża C-224/20, il-qorti tar-rinviju jistaqsu rispettivament, essenzjalment, jekk l-awtoritajiet nazzjonali inkarigati mill-kontroll tas-suq farmaċewtiku għandhomx dritt jadottaw regoli li jimponu li l-prodotti mediċinali mgħammra b'karatteristiċi ta' sigurtà, imsemmija fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83, li joriġinaw minn Stati Membri oħra fil-kuntest tal-kummerċ parallel għandhom, bhala regola ġenerali, jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġi godda, filwaqt li l-ittikkettjar mill-ġdid ikun possibbli biss f'każijiet eċċezzjonali. Permezz tal-ħames domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju fil-Kawża C-224/20 tistaqsi wkoll jekk tali regoli humiex suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li hija ssodisfatta l-kundizzjoni ta' neċessità fir-rigward tal-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid.

149. Fir-rigward tar-raba' domanda fil-Kawża C-204/20, naqbel mal-opinjoni tal-Kummissjoni li tqis li din hija inammissibbli. Fil-fatt, mill-proċess ta' din il-kawża jirriżulta li din id-domanda toriġina mir-regoli maħruġa mill-awtoritajiet Svedizi. Issa, ma hemm xejn li jindikaw li dawn ir-regoli jew regoli simili japplikaw fil-proċedura prinċipali f'din il-kawża. Għalhekk l-imsemmija domanda jidher li għandha natura purament ipotetika.

150. Għall-kuntrarju, ir-raba' u l-ħames domanda fil-Kawża C-224/20 jikkonċernaw il-linji gwida maħruġa mill-Aġenzija Daniża għall-Prodotti Mediċinali, applikabbli fil-kawża prinċipali, u għalhekk huma ammissibbli.

Fuq ir-raba' domanda preliminari fil-Kawża C-224/20

151. Skont il-linji gwida maħruġa mill-Aġenzija Daniża għall-Prodotti Mediċinali⁵⁵, in-negozjanti paralleli li jixtiequ jintroduċu fis-suq Daniż prodotti mediċinali li joriġinaw minn Stati Membri oħra u li huma mgħammra bil-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83 għandhom, bħala regola ġenerali, jipproċedu għall-ippakkjar mill-ġdid ta' dawn il-prodotti mediċinali f'imballaġġi ġodda. L-ittikkettjar mill-ġdid tal-imballaġġi oriġinali u s-sostituzzjoni tal-karatteristiċi ta' sigurtà għall-kuntrarju huma awtorizzati biss f'sitwazzjonijiet eċċezzjonali, bħall-eżistenza ta' riskju ta' tfixkil fil-provvista.

152. Skont l-Artikolu 47a(1)(d) tad-Direttiva 2001/83, is-sostituzzjoni tal-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva hija suġġetta għall-kontroll tal-awtorità kompetenti. Huwa ċar li, fil-kuntest ta' dan il-kontroll, awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' toħroġ linji gwida li jgħarrfu l-kundizzjonijiet u l-modalitajiet li fihom jitwettaq dan il-kontroll. Madankollu, dawn il-linji gwida ma jistgħux jimmodifikaw il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fis-seħħ.

153. Issa, kemm id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 introdotti mid-Direttiva 2011/62 kif ukoll dawn tar-Regolament Delegat 2016/161 jipprevedu b'mod esplicitu l-possibbiltà għal detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura li jissostitwixxi l-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83. Barra minn hekk, id-dritt tal-Unjoni ma jirreferix għad-dritt nazzjonali bl-għan li jippreċiża dawn id-dispożizzjonijiet u ma jipprevedix il-possibbiltà għall-Istati Membri li jadottaw regoli iktar stretti.

154. Għall-kuntrarju, id-Direttiva 2001/83 tipprojbixxi b'mod esplicitu l-adozzjoni ta' tali regoli. Fil-fatt, l-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83, li jipprevedi l-obbligu li ċerti prodotti mediċinali jkollhom karatteristiċi ta' sigurtà, jinsab taħt it-Titolu V ta' din id-direttiva, intitolat "L-ittikkettjar u l-fuljett fil-pakkett". Minn dan isegwi li l-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija f'din id-dispożizzjoni jagħmlu parti mill-ittikkettjar tal-prodotti mediċinali, fis-sens tad-Direttiva 2001/83⁵⁶. Issa, l-Artikolu 60 ta' din id-direttiva, li jinsab ukoll taħt it-Titolu V, jipprovdi li l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom għal raġunijiet konnessi mal-ittikkettjar, meta dawn jikkonformaw mal-preskrizzjonijiet ta' dan it-titolu. L-Istati Membri għalhekk ma għandhomx dritt jeżiġu l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali f'imballaġġi ġodda jekk in-negozjanti paralleli jistgħu jissostitwixxu, fuq l-imballaġġi oriġinali, il-karatteristiċi ta' sigurtà b'karatteristiċi konformi ma' dawn ir-rekwiziti⁵⁷.

155. L-argument li jgħid li l-Istati Membri jkollhom dritt, fir-rigward tal-protezzjoni tal-pazjenti kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati, jistabbilixxu l-livell li huma jixtiequ jiżguraw ta' din il-protezzjoni huwa hawnhekk, fl-opinjoni tiegħi, ineffettiv. Fil-fatt, sa fejn il-leġiżlatur tal-Unjoni eżercita l-kompetenza fil-qasam tal-ġlieda kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati, b'mod

⁵⁵ Ara l-punt 49 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

⁵⁶ Evidentement, dan ma jirrigwardax il-fuljett, li jinsab ġewwa l-imballaġġ.

⁵⁷ Dan jinkludi, fil-fehma tiegħi, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Delegat 2016/161, peress li d-delega sabiex jiġi adottat dan ir-regolament tinsab ukoll taħt it-Titolu V tad-Direttiva 2001/83.

partikolari permezz ta' karatteristiċi ta' sigurtà mwahhla fuq il-prodotti mediċinali, din il-kwistjoni tnehhiet mill-kompetenza tal-Istati Membri. Għalhekk ma hemmx iktar lok għalihom fejn jistgħu jiddeċiedu dwar il-livell ta' din il-protezzjoni.

156. Barra minn hekk, għalkemm, fil-proċeduri fil-kawżi prinċipali f'dawn il-kawżi n-negozjanti paralleli jinvolokaw id-dritt li jippakkjaw mill-ġdid il-prodotti mediċinali f'imballaġġi ġodda, dan jista' ma jkunx il-każ f'sitwazzjonijiet oħra, li fihom tali ppakkjar mill-ġdid ikun meqjus bħala oneru addizzjonali. Ir-regoli nazzjonali li jimponu l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda jikkostitwixxu xkiel għall-moviment liberu tal-merkanzija li jitlob li jiġi ġġustifikat fuq il-bażi tal-Artikolu 36 TFUE. Madankollu tali ġustifikazzjoni ma hijiex evidenti, fid-dawl tal-fatt li l-leġiżlazzjoni sekondarja tal-Unjoni taċċetta b'mod esplicitu l-ippakkjar mill-ġdid permezz ta' ttikkettjar mill-ġdid.

157. Għalhekk nipproponi li r-risposta għar-raba' domanda preliminari fil-Kawża C-224/20 tkun li l-Artikolu 47a(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-awtoritajiet nazzjonali inkarigati mill-kontroll tas-suq farmaċewtiku ma għandhomx dritt jadottaw regoli li jimponu li l-prodotti mediċinali mgħammra bil-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva, li joriġinaw minn Stati Membri oħra fil-kuntest tal-kummerċ parallel, għandhom, bħala regola ġenerali, jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġi ġodda, filwaqt li jillimitaw l-ittikkettjar mill-ġdid għall-każijiet eċċezzjonali.

Fuq il-ħames domanda preliminari fil-Kawża C-224/20

158. Permezz tal-ħames domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju fil-Kawża C-224/20 tistaqsi, essenzjalment, jekk regoli li joħorgu minn awtorità ta' kontroll tal-prodotti mediċinali li jipprojbixxu, bħala prinċipju, l-ittikkettjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali mgħammra b'karatteristiċi ta' sigurtà, li ġejjin minn Stati Membri oħra fil-kuntest tal-kummerċ parallel, humiex suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li tkun issodisfatta, fir-rigward tal-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda, il-kundizzjoni tan-neċessità, kif iddefinita fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar id-dritt ta' oppożizzjoni mill-proprjetarji għall-użu tat-trade marks tagħhom.

159. Evidentement, din id-domanda tagħmel sens biss jekk ir-regoli inkwistjoni huma legali. Fil-fatt, jekk, kif nipproponi li jitqies, dawn ir-regoli huma inkompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, dawn huma irrilevanti u ma jistgħux jiddeterminaw l-azzjoni tal-operaturi tas-suq bħan-negozjanti paralleli ta' prodotti mediċinali. Għalhekk ser nittratta din id-domanda b'mod superfluwu, għall-każ li fih il-Qorti tal-Ġustizzja ma taqbilx mal-analiżi tiegħi dwar id-domanda preċedenti.

160. Regoli bħal dawk stabbiliti u applikati mill-Aġenzija Daniża għall-Prodotti Mediċinali jxekklu fil-prattika lin-negozjanti paralleli milli jintroduċu fis-suq nazzjonali kkonċernat prodotti mediċinali fl-imballaġġi oriġinali tagħhom ittikkettjati mill-ġdid. Il-prodotti mediċinali li jkunu ġew ippakkjati mill-ġdid f'imballaġġi ġodda biss jistgħu jidhlu f'dan is-suq. Fi kliem ieħor, tali ppakkjar mill-ġdid isir neċessarju sabiex ikun hemm aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni. Għaldaqstant, l-oppożizzjoni eventwali tal-proprjetarji tat-trade marks fuq dawn il-prodotti mediċinali għall-ippakkjar mill-ġdid tagħhom f'imballaġġi ġodda toħloq xkiel għal dan l-aċċess effettiv. Il-kundizzjoni ta' neċessità, kif iddefinita fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja stabbilita fis-sentenza tagħha Bristol-Myers Squibb *et*, għandha għalhekk tiġi kkunsidrata bħala li giet issodisfatta.

161. Fl-opinjoni tiegħi din hija l-unika soluzzjoni li tippermetti li jiġi kkunsidrat li regoli bħal dawk stabbiliti mill-Aġenzija Daniża għall-Prodotti Mediċinali huma kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni. Fil-fatt, jekk l-eżistenza ta' tali regoli ma hijiex suffiċjenti sabiex tingheleb l-oppożizzjoni mill-proprjetarji tat-trade marks għall-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi godda, dan ikollu r-riżultat li jinholoq xkiel għall-kummerċ li la jkun iġġustifikat fir-rigward tal-protezzjoni tal-interessi legittimi tal-proprjetarji tat-trade marks u lanqas fir-rigward tal-protezzjoni tal-pazjenti kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati. Għalhekk ma teżistix soluzzjoni oħra hliel li l-kundizzjoni ta' neċessità tiġi kkunsidrata bħala ssodisfatta jew li r-regoli bħal dawk inkwistjoni jiġu ddikjarati bħala kuntrarji għall-Artikoli 34 u 36 TFUE.

162. Jekk il-Qorti tal-Ġustizzja ma timxix mal-proposta tiegħi għal risposta għar-raba' domanda preliminari fil-Kawża C-224/20, ikun hemm għalhekk lok li jiġi kkunsidrat li regoli li joħorġu minn awtorità ta' kontroll tal-prodotti mediċinali li jipprojbixxu, bħala prinċipju, l-ittikkettjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali mgħammra b'karatteristiċi ta' sigurtà li ġejjin minn Stati Membri oħra fil-kuntest tal-kummerċ parallel, huma suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li tkun issodisfatta, fir-rigward tal-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġdid, il-kundizzjoni ta' neċessità kif iddefinita fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar id-dritt ta' oppożizzjoni mill-proprjetarji għall-użu tat-trade marks tagħhom.

Fuq it-twahħil tal-identifikatur uniku fuq l-imballaġġ tal-prodott mediċinali

163. Permezz tar-raba' domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju fil-Kawża C-147/20 tistaqsi jekk l-Artikolu 5(3) tar-Regolament Delegat 2016/161 għandux jiġi interpretat fis-sens li l-barcode li jkun fih l-identifikatur uniku, imsemmi fl-Artikolu 3(2)(a) ta' dan ir-regolament delegat, għandux jiġi stampat bilfors direttament fuq l-imballaġġ, b'tali mod li t-twahħil ta' dan il-barcode permezz ta' tikketta mwahħla bil-kolla fuq dan l-imballaġġ ma jkunx konformi ma' din id-dispożizzjoni.

164. Il-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83 jinkludu, minbarra l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis, identifikatur uniku⁵⁸. Skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Delegat 2016/161, l-identifikatur uniku għandu jkun sekwenza ta' karattri numerici jew alfanumerici li tkun unika għal kull pakkett ta' prodott mediċinali, li jkun fiha ċertu ammont ta' informazzjoni. Il-portata ta' din l-informazzjoni tista', sa ċertu punt, tiġi ddeterminata mill-Istat Membru tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali⁵⁹. Barra minn hekk, konformement mal-Artikolu 54a(5) tad-Direttiva 2001/83, l-Istati Membri jistgħu jestendu l-obbligu li jiġu mgħammra b'karatteristiċi ta' sigurtà l-prodotti mediċinali maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fit-territorji tagħhom għall-kategoriji ta' prodotti mediċinali li ma humiex issusġġettati għal dan l-obbligu skont din id-direttiva.

165. Għalhekk jista' jkun li n-negozjant parallel ikun obligat jissostitwixxi l-identifikatur uniku ta' prodott mediċinali⁶⁰ jew iżidu sabiex jikkonforma ruħu mar-rekwiżiti tal-Istat Membru ta' importazzjoni. Għalhekk, jekk ir-risposta għal din id-domanda tkun li l-identifikatur uniku għandu bilfors jiġi stampat direttament fuq l-imballaġġ, dan iwassal biex f'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet, in-negozjant parallel ikun *de facto* dejjem marbut jippakkja mill-ġdid il-prodott

⁵⁸ Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament Delegat 2016/161.

⁵⁹ Artikolu 4(b)(iii) tar-Regolament Delegat 2016/161.

⁶⁰ Konformement mal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83 u mal-Artikoli 16 u 17 tar-Regolament Delegat 2016/161.

medicinali f'imballaġġ ġdid, filwaqt li, fil-każ ta' risposta bil-maqlub, ikun jista' jittikkettja mill-ġdid l-imballaġġ originali. Kif mistenni, Abacus Medicine, negozjanta parallela, tagħżel l-ewwel risposta u Novartis Pharma, proprjetarja tat-trade marks ta' prodotti medicinali, it-tieni.

166. L-Artikoli 5 u 6 tar-Regolament Delegat 2016/161 fihom id-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-aspetti tekniċi tat-twaħħil tal-identifikatur uniku, fil-forma ta' barcode, fuq l-imballaġġi ta' prodotti medicinali. Skont l-Artikolu 5(3) ta' dan ir-regolament delegat, dan il-barcode għandu jiġi stampat fuq l-imballaġġ, fuq wiċċ li jkun lixx, uniformi u ma jirriflettix. Meħuda waħedha u letteralment, din id-dispożizzjoni tidher li tagħti preferenza lill-obbligu li l-barcode jiġi stampat direttament fuq l-imballaġġ⁶¹.

167. Madankollu ma naħsibx li din l-interpretazzjoni hija l-unika waħda possibbli. Fil-fatt, l-Artikolu 5 tar-Regolament Delegat 2016/161 huwa mfassal, fil-fehma tiegħi, billi jitlaq mill-perspettiva tal-manifattur originali tal-prodott medicinali, li għalih huwa naturali li jistampa l-identifikatur uniku, kif ukoll l-informazzjoni l-oħra neċessarja, direttament fuq l-imballaġġ.

168. Għall-kuntrarju, kemm l-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll l-Artikoli 16 u 17 tar-Regolament Delegat 2016/161 jipprevedu b'mod esplicitu l-possibbiltà li jitneħhew jew jitgħattew il-karatteristiċi ta' sigurtà, b'mod partikolari l-identifikatur uniku, u li jiġu ssostitwiti b'karatteristiċi ekwivalenti. Barra minn hekk, l-Artikolu 35 tar-Regolament Delegat 2016/161, li jikkonċerna r-repożitorji tal-identifikaturi uniċi tal-prodotti medicinali, jiddeskrivi, fil-paragrafu 4 tiegħu, il-proċedura li għandha tiġi segwita fil-każijiet ta' "prodott medicinali li jkun ippakkjat jew *ittikkettat mill-ġdid* li fuqu jkunu tpoġġew l-identifikaturi uniċi ekwivalenti"⁶². Is-sostituzzjoni tal-identifikatur uniku matul l-ittikkettjar mill-ġdid huwa għalhekk previst b'mod esplicitu mid-dispożizzjonijiet rilevanti.

169. Issa, is-sostituzzjoni tal-identifikatur uniku wara l-ittikkettjar mill-ġdid ta' imballaġġ ta' prodott medicinali tista', loġikament, tiġi prevista biss permezz ta' tikketta supplimentari mwahhla fuq dan l-imballaġġ. L-Artikolu 5(3) tar-Regolament Delegat 2016/161 għandu għalhekk jiġi interpretat, fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 u ta' dan ir-regolament delegat imsemmija fil-punti preċedenti, bħala li jippermetti l-istampar tal-barcode li jkun fih l-identifikatur uniku mhux direttament fuq l-imballaġġ, iżda fuq tikketta mwahhla fuq dan l-imballaġġ.

170. Għall-kuntrarju, kif tenfasizza l-Kummissjoni fl-osservazzjonijiet tagħha, kif ukoll fid-dokument tagħha ta' mistoqsijiet u twegibiet⁶³, tali tikketta, minbarra l-fatt li għandha tkun konformi mar-rekwiziti tal-Artikoli 5, 6 u 17 tar-Regolament Delegat 2016/161, għandha titwahhal fuq l-imballaġġ b'tali mod li jkun impossibbli li tinqala' mingħajr ma tinqered u mingħajr ma tagħmel ħsara lill-imballaġġ jew thalli marki tat-tneħhija tagħha. Fil-fatt, għandu jiġi mxekkel li t-tikketta li jkun fiha l-identifikatur uniku u l-imballaġġ jiġu sseparati u possibbilment sussegwentement użati separatament. Għalhekk, l-identifikatur uniku li jinsab fuq tikketta ser ikun parti integrali mill-imballaġġ u ser ikun jista' jiġi kkunsidrat bħala li ġie stampat "fuq il-pakkett [l-imballaġġ]", kif jeżiġi l-Artikolu 5(3) ta' dan ir-regolament.

⁶¹ Ghalkemm il-formulazzjoni bil-lingwa Franciża ta' din id-dispożizzjoni tidher li tenfasizza prinċipalment in-natura tal-wiċċ li fuqu għandu jiġi stampat il-barcode, il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra, b'mod partikolari l-verżjonijiet bl-Ispanjol, bil-Germaniż, bl-Ingliz jew bil-Pollakk, jindikaw b'mod ċar li għandu jiġi stampat "fuq l-imballaġġ".

⁶² Enfasi miżjuda minni.

⁶³ Mistoqsija 2.21.

171. Għalhekk nipproponi li r-risposta għar-raba' domanda preliminari fil-Kawża C-147/20 tkun li l-Artikolu 5(3) tar-Regolament Delegat 2016/161 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-barcode li jkun fih l-identifikatur uniku, imsemmi fl-Artikolu 3(2)(a) ta' dan ir-regolament delegat, jista' jitwaħħal permezz ta' tikketta mwahħla bil-kolla fuq l-imballaġġ, bil-kundizzjoni li din it-tikketta, minbarra l-fatt li tkun konformi mar-rekwiżiti tal-Artikoli 5, 6 u 17 tal-imsemmi regolament delegat, titwaħħal fuq l-imballaġġ b'tali mod li jkun impossibbli li tinqala' minghajr ma tinqered u minghajr ma tagħmel ħsara lill-imballaġġ jew tħalli marki tat-tneħħija tagħha.

Fuq in-nuqqas ta' riproduzzjoni tat-trade marks originali fuq l-imballaġġi tal-prodotti mediċinali ssuġġettati għall-kummerċ parallel

172. Is-sitt u s-seba' domanda preliminari fil-Kawża C-224/20 jikkonċernaw is-sitwazzjonijiet li fihom in-negozjanti paralleli ma jirriproduċux jew jirriproduċu parzjalment biss it-trade marks tal-manifatturi ta' dawn il-prodotti mediċinali wara l-ippakkjar mill-ġdid tagħhom f'imballaġġi ġodda, kif ukoll il-portata tad-dritt tal-proprjetarji ta' dawn it-trade marks li jopponu tali Prattika. Dawn id-domandi ma għandhomx bhala bażi, għall-kuntrarju tad-domandi analizzati precedentement, ir-regoli fil-qasam tal-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, introdotti mid-Direttiva 2011/62 u r-Regolament Delegat 2016/161.

Kummenti preliminari

173. Permezz tas-sitt domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju fil-Kawża C-224/20 tistaqsi jekk l-Artikoli 34 u 36 TFUE għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-kundizzjoni ta' neċessità tal-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi ġodda tal-prodotti mediċinali ssuġġettat għall-kummerċ parallel, meħtieġa sabiex il-proprjetarju tat-trade marks fuq dan il-prodott mediċinali ma jkunx jista' jopponi l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu, għandha tiġi ssodisfatta fis-sitwazzjoni fejn in-negozjant parallel ma jergax iwahħal dawn it-trade marks fuq l-imballaġġ il-ġdid (dan il-proċess jissejjaħ "de-branding"). Fir-rigward tas-seba' domanda preliminari, din tirrigwarda l-kwistjoni dwar jekk l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark jista' jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali ssuġġettat għal ippakkjar mill-ġdid minn negozjant parallel f'imballaġġi ġodda li fuqu dan tal-aħħar ikun waħhal mill-ġdid it-trade mark tal-proprjetarju, speċifika għal dan il-prodott, minghajr ma jirriproduċi t-trade marks l-oħra li l-proprjetarju tat-trade mark kien waħhal fuq l-imballaġġ ta' barra originali.

174. Il-qorti tar-rinviju ma tispjegax ir-raġuni li twassalha tagħmel l-istess domanda preliminari mill-perspettiva tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE u tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, kif ukoll minn dik tad-dritt sekondarju. Hemm lok li jifakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, dawn id-domandi għandhom jiġu evalwati fuq il-bażi tad-dritt tat-trade marks tal-Unjoni, interpretat fid-dawl tal-Artikolu 36 TFUE⁶⁴. Skont din l-interpretazzjoni, il-proprjetarju ta' trade mark għandu, bhala prinċipju, id-dritt li jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott li ġie ppakkjat mill-ġdid u li fuqu twaħħlet it-trade mark ta' dan il-proprjetarju, sakemm ma tkunx giet issodisfatta sensiela ta' kundizzjonijiet iddefiniti fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja⁶⁵.

⁶⁴ Sentenza Bristol-Myers Squibb *et* (punt 1 tad-dispożittiv).

⁶⁵ Sentenzi Bristol-Myers Squibb *et* (punt 3 tad-dispożittiv) u Boehringer Ingelheim *et* tal-2007 (punt 1 tad-dispożittiv).

175. Sussegwentement hemm lok li jiġi osservat li, fil-każ ta' prodotti speċifiċi bhalma huma l-prodotti mediċinali, huwa prattikament impossibbli li negozjant parallel ikun jista' jqiegħed fis-suq prodott filwaqt li jevita kompletament l-użu tat-trade marks tal-manifattur oriġinali ta' dan il-prodott.

176. Fil-fatt, l-ewwel, kif tirrimarka ġustament Ferring Lægemedler fl-osservazzjonijiet tagħha, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali fil-kuntest tal-kummerċ parallel tingħata b'riferiment għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (fl-Istat Membru ta' importazzjoni) tal-prodott mediċinali oriġinali, jiġifieri tal-istess prodott mediċinali kkummerċjalizzat mill-manifattur tiegħu, proprjetarju tat-trade marks fuq dan il-prodott mediċinali, jew bil-kunsens tiegħu⁶⁶. Għalhekk in-negozjant parallel juża t-trade marks ta' dan il-proprjetarju (l-isem tal-prodott u l-isem tal-kumpannija tal-manifattur), fis-sens tal-Artikolu 9 tar-Regolament 2017/1001 u tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2015/2436, meta jirreferi għal dan il-prodott mediċinali oriġinali sabiex jikseb din l-awtorizzazzjoni u, sussegwentement, fl-informazzjoni maħsuba għall-pazjenti, li tinsab fuq l-imballaġġ jew fil-fuljett tal-prodott mediċinali ssuġġettat għall-kummerċ parallel.

177. It-tieni, għalkemm in-negozjant parallel għandu dritt jippakkja mill-ġdid prodott mediċinali mingħajr oġġezzjoni mill-proprjetarju tat-trade marks, dan isir bil-kundizzjoni li jhalli intatt il-pakkett immedjat⁶⁷. Issa, dan il-pakkett immedjat għandu jindika, b'mod partikolari, l-isem tal-prodott mediċinali u l-isem tal-proprjetarju tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq⁶⁸ li normalment ikunu sinjali protetti bi trade marks li jappartjenu lill-manifattur oriġinali ta' dan il-prodott mediċinali. Għalhekk, in-negozjant parallel iqiegħed fis-suq il-prodotti bis-sinjali identici għal dawn it-trade marks, fis-sens tad-dispożizzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq.

178. Minn dan jirrizulta, fl-opinjoni tiegħi, li fir-rigward tal-prodotti mediċinali, dejjem jintużaw it-trade marks oriġinali, fil-forma ta' riferimenti għall-isem tal-prodott oriġinali u tal-manifattur tiegħu, kif ukoll fuq il-pakkett immedjat, minkejja li n-negozjant parallel jippakkja mill-ġdid il-prodotti mediċinali f'imballaġġ ta' barra ġdid, li fuqu jissostitwixxi t-trade marks oriġinali b'sinjali oħra. Il-proprjetarji tat-trade marks oriġinali jzommu għalhekk id-dritt tagħhom għal oppożizzjoni għal tali użu ta' dawn it-trade marks u l-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfatti sabiex dan il-proprjetarju jkun jista' jinvoka d-dritt tiegħu, żviluppati fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, jibqgħu applikabbli.

179. Nixtieq inżid li kemm il-proprjetarji tat-trade marks, partijiet rikorrenti għall-kawża prinċipali fil-Kawża C-224/20, kif ukoll il-Kummissjoni jinvokaw is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha u Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja qieset li l-operazzjoni li tikkonsisti, min-naħa ta' terz, fit-tneħħija tas-sinjali identici għal trade mark sabiex iwahħal fuq il-prodott inkwistjoni s-sinjali tiegħu tista' titqies li tikkostitwixxi użu ta' din it-trade mark fl-eżerċizzju tal-kummerċ⁶⁹. Madankollu, din il-kawża kienet tikkonċerna l-importazzjoni parallela ta' prodotti li kienu għadhom ma tqegħdux fis-suq fl-Unjoni u s-soluzzjoni żviluppata mill-Qorti tal-Ġustizzja kienet essenzjalment ibbażata fuq l-impossibbiltà, għall-proprjetarju tat-trade marks fuq dawn il-prodotti, li jiddeċiedi dwar dan l-ewwel tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-imsemmija prodotti. Għal

⁶⁶ Sentenza tal-10 ta' Settembru 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, punti 21 u 22).

⁶⁷ Sentenza Hoffmann-La Roche (punt 10).

⁶⁸ Artikolu 55 tad-Direttiva 2001/83.

⁶⁹ Punt 48.

din ir-raġuni wkoll, din is-sentenza ma tiġux inkunsiderazzjoni l-Artikoli 15 tar-Regolament 2017/1001 u tad-Direttiva 2015/2436 (attwali). Għalhekk nikkunsidra din is-sentenza bħala ffit li xejn utli għas-soluzzjoni ta' din il-kawża.

180. Minkejja dan, għar-raġunijiet esposti fil-punti 175 sa 178 ta' dawn il-konklużjonijiet, jien tal-opinjoni li, mill-perspettiva tad-dritt ta' oppożizzjoni mill-proprjetarju tat-trade marks, is-sitwazzjoni prevista fis-seba' domanda preliminari fil-Kawża C-224/20 (de-branding “parzjali”) ma hijiex fundamentament differenti minn dik prevista fis-sitt domanda preliminari (de-branding “totali”). Għalhekk nipproponi li dawn jiġu analizzati flimkien, filwaqt li jiġu fformulati mill-ġdid sabiex jittieħdu inkunsiderazzjoni l-osservazzjonijiet iktar 'il fuq.

Analizi u risposta għad-domandi preliminari

181. Għalhekk, hemm lok li jiġu fformulati mill-ġdid is-sitt u s-seba' domanda preliminari fis-sens li, permezz tagħhom, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhomx jiġu interpretati bħala li jippermettu lill-proprjetarju ta' trade mark jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott, fis-sitwazzjoni fejn in-negozjant parallel ikun ippakkja mill-ġdid dan il-prodott f'imballaġġ ġdid, li fuqu jkun waħhal biss uħud mit-trade marks li jappartjenu lil dan il-proprjetarju li kienu jinsabu fuq l-imballaġġ oriġinali jew ikun issostitwixxihom b'sinjali oħra, filwaqt li juża dawn it-trade marks biss bħala referenzi għall-isem tal-prodott u tal-manifattur tiegħu.

182. Kif indikajt diġà, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, f'tali sitwazzjoni, il-proprjetarju tat-trade marks inkwistjoni ma għandux dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti jekk tiġi ssodisfatta sensiela ta' kundizzjonijiet, b'mod partikolari dik li l-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma tkunx tali li tista' tkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark jew għal dik tal-proprjetarju tagħha⁷⁰.

183. Dwar din il-kundizzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja kellha l-okkażjoni tqis li l-kwistjoni dwar jekk il-fatt, għall-importatur parallel

- li ma jwaħħalx it-trade mark fuq l-imballaġġ ta' barra ġdid tal-prodott (de-branding), jew
- li jwaħħal fuq dan l-imballaġġ il-logo jew l-istil tiegħu jew inkella “get-up” jew prezentazzjoni użata għal diversi prodotti differenti (co-branding), jew
- li jwaħħal tikketta addizzjonali fuq l-imsemmi imballaġġ b'mod li jgħatti kompletament jew parzjalment it-trade mark tal-proprjetarju, jew
- li ma jsemmix fuq it-tikketta addizzjonali li t-trade mark inkwistjoni hija tal-proprjetarju, jew inkella
- li ma jstampax l-isem tal-importatur parallel f'ittri kbar

huwiex tali li jkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark kienet kwistjoni ta' fatt li taqa' taħt il-kompetenza tal-qorti nazzjonali li għandha tiġi evalwata fid-dawl ta' ċirkustanzi ta' kull każ⁷¹.

⁷⁰ Sentenza Bristol-Myers Squibb *et* (punt 3 tad-dispożittiv).

⁷¹ Sentenza Boehringer Ingelheim *et* tal-2007 (punt 4 tad-dispożittiv).

184. F'sentenza iktar reċenti⁷², il-Qorti tal-Ġustizzja madankollu qieset ukoll li, meta l-bejjieġ mill-ġdid inehhi, mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju ta' trade mark, ir-referenza ta' din it-trade mark minn fuq il-prodotti (de-branding) u jbidel din ir-referenza b'tikketta b'isem il-bejjieġ mill-ġdid, b'mod li t-trade mark tal-manifattur ta' dawn il-prodotti tiġi totalment moħbija, dan il-proprjetarju huwa awtorizzat jopponi li dan il-bejjieġ mill-ġdid juża l-imsemmija trade mark meta jirreklama dan il-bejgħ mill-ġdid. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li, f'każ bħal dan, kien hemm preġudizzju għall-funzjoni essenzjali tat-trade mark, li hija li tindika u li tiggarantixxi l-orijini tal-prodott, u kien hemm ostakolu sabiex il-konsumatur jiddistingwi l-prodotti li joriġinaw mill-proprjetarju tat-trade mark minn dawk li joriġinaw mill-bejjieġ mill-ġdid jew minn terzi oħra⁷³. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkonkludiet li, f'tali sitwazzjoni, il-proprjetarju tat-trade mark inkwistjoni kellu dritt, fuq il-bażi tal-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 89/104, li jopponi l-użu ta' din it-trade mark⁷⁴.

185. B'mod analogu, meta negozjant parallel jissostitwixxi t-trade marks originali fuq l-imballaġġ ta' barra ta' prodott b'sinjali oħra, filwaqt li jhallu jidhru dawn it-trade marks, kemm bħala riferimenti għall-isem originali tal-prodotti u tal-manifattur tiegħu, jew fuq l-imballaġġ immedjat, ikun hemm riskju ta' preġudizzju għall-funzjoni essenzjali tat-trade mark, li hija li tindika u li tiggarantixxi l-orijini tal-prodott. Dan huwa l-każ b'mod partikolari meta, bħal fil-kawża prinċipali fil-Kawża C-224/20, is-sinjali jkunu jinkludu l-isem tal-kumpannija tan-negozjant parallel. Fil-fatt, il-konsumaturi, li mhux bilfors ikunu jafu bl-eżistenza tar-regoli dwar il-kummerċ parallel tal-prodotti mediċinali, ma humiex ser ikunu jistgħu jattribwixxu korrettament il-prodotti lill-manifattur effettiv tagħhom jew inkella ser ikollhom it-tendenza li jassoċjaw lil dan il-manifattur man-negozjant parallel.

186. F'tali każ, fl-opinjoni tiegħi, il-kundizzjonijiet li fil-preżenza tagħhom il-proprjetarju tat-trade marks ma jistax jopponi l-użu tagħhom ma japplikawx. Fil-fatt, dawn il-kundizzjonijiet jippreżupponu li t-trade marks li jappartjenu lill-manifattur originali tal-prodott mediċinali jitwaħhlu fuq l-imballaġġ il-ġdid wara l-ippakkjar mill-ġdid. Għalhekk ma hemm l-ebda riskju ta' preġudizzju għall-funzjoni speċifika tat-trade mark, jiġifieri li tiggarantixxi l-orijini tal-prodott. Għall-kuntrarju, l-eżistenza ta' tali riskju tiġġustifika derogi mill-prinċipju fundamentali tal-moviment liberu tal-merkanzija⁷⁵, jiġifieri l-applikazzjoni, fil-kuntest tal-kummerċ parallel bejn l-Istati Membri, tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 u tal-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436.

187. Fl-assenza ta' tali riskju għall-garanzija tal-orijini tal-prodott, il-fatt li n-negozjant parallel ma jwaħhax fuq l-imballaġġ il-ġdid, wara l-ippakkjar mill-ġdid ta' prodott, it-trade marks kollha li kellu l-imballaġġ originali, jew li jitwaħhlu fuq sinjali oħra, għandu jiġi evalwat biss fir-rigward tar-rekwiżit li l-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma tkunx tali li tista' tkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark jew għal dik tal-proprjetarju tagħha. Din l-evalwazzjoni, ta' natura fattwali, għandha ssir mill-qorti nazzjonali f'kull każ konkret⁷⁶.

188. Barra minn hekk, hemm lok li jiġi osservat li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-kundizzjoni ta' neċessità, imsemmija fis-sitt domanda preliminari fil-Kawża C-224/20, tirreferi biss għall-fatt ta' ppakkjar mill-ġdid tal-prodott – kif ukoll l-għażla bejn imballaġġ ġdid u tikketta ġdida –

⁷² Sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

⁷³ Sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punt 86).

⁷⁴ Sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punt 3 tad-dispożittiv).

⁷⁵ Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Bristol-Myers Squibb *et* (punt 48).

⁷⁶ Ara l-punt 183 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

sabiex tippermetti l-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott fis-suq tal-Istat ta' importazzjoni, u mhux il-mod jew l-istil li fihom dan l-ippakkjar mill-ġdid jitwettaq⁷⁷. Issa, id-de-branding jaqa', fil-fehma tiegħi, taht l-istil jew il-mod li fihom dan l-ippakkjar mill-ġdid jitwettaq.

189. Għalhekk nipproponi li r-risposta għas-sitt u għas-seba' domanda preliminari fil-Kawża C-224/20 tkun li l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark fuq prodott għandu dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott fis-sitwazzjoni fejn in-negozjant parallel ikun ippakkja mill-ġdid l-imsemmi prodott f'imballaġġ ġdid, li fuqu jkun waħhal biss uħud mit-trade marks li jappartjenu lil dan il-proprjetarju li kienu jinsabu fuq l-imballaġġ oriġinali jew ikun issostitwixxihom b'sinjali oħra, filwaqt li juża dawn it-trade marks biss bħala riferiment għall-isem tal-prodott u tal-manifattur tiegħu, sakemm ma jiġux issodisfatti l-kundizzjonijiet żviluppanti mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenzi tagħha Bristol-Myers Squibb *et* u Boehringer Ingelheim *et* tal-2007. Madankollu, meta, f'tali sitwazzjoni, ikun hemm riskju ta' preġudizzju għall-funzjoni essenzjali tat-trade mark, li hija li tindika u li tiggarrantixxi l-orijini tal-prodott, il-proprjetarju tat-trade marks fuq dan il-prodott għandu dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu mingħajr ma jkun neċessarju li jiġi vverifikat jekk ikunux ġew issodisfatti dawn il-kundizzjonijiet.

Konkluzjoni

190. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mil-Landgericht Hamburg (il-Qorti Reġjonali ta' Hamburg, il-Ġermanja) fil-Kawża C-147/20:

- 1) Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea, u tal-Artikolu 15 tad-Direttiva (UE) 2015/2436 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2015 biex jiġu approssimati l-liġijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks, għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-fatt li s-sostituzzjoni minn negozjant parallel tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis imsemmi fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-8 ta' Ġunju 2011, tħalli marki li jkunu viżibbli jew li jistgħu jinkixfu wara verifika ta' dan il-mekkanizmu jew wara l-ftuħ tal-imballaġġ mill-pazjent, ma huwiex suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li l-oppożizzjoni mill-proprjetarju tat-trade mark għall-ippakkjar mill-ġdid eventwali ta' dan il-prodott mediċinali f'imballaġġ ġdid tikkontribwixxi għat-tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri u tmur, għaldaqstant, kontra l-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija, sakemm din il-viżibbiltà tal-marki tal-ftuħ tal-imballaġġ ma tikkawżax rezistenza tant qawwija fil-konfront tal-prodotti mediċinali ppakkjati mill-ġdid b'dan il-mod li tikkostitwixxi xkiel reali għall-aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.
- 2) L-Artikolu 5(3) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-barcode li

⁷⁷ Sentenza Boehringer Ingelheim *et* tal-2007 (punt 38).

jkun fih l-identifikatur uniku, imsemmi fl-Artikolu 3(2)(a) ta' dan ir-regolament delegat, jista' jitwahaħhal permezz ta' tikketta mwaħħla bil-kolla fuq l-imballaġġ, bil-kundizzjoni li din it-tikketta, minbarra l-fatt li tkun konformi mar-rekwiziti tal-Artikoli 5, 6 u 17 tal-imsemmi regolament delegat, titwahaħhal fuq l-imballaġġ b'tali mod li jkun impossibbli li tinqala' mingħajr ma tinqered u mingħajr ma tagħmel ħsara lill-imballaġġ jew thalli marki tat-tneħħija tagħha.

191. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mil-Landgericht Hamburg (il-Qorti Reġionali ta' Hamburg, il-Ġermanja) fil-Kawża C-204/20:

- 1) L-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2011/62, għandu jiġi interpretat fis-sens li karatteristika ta' sigurtà, fis-sens tal-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva, imwaħħla mill-ġdid minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura matul l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali, hija ekwivalenti għall-karatteristika oriġinali, fis-sens ta' din l-ewwel dispożizzjoni, meta din tippermetti li tiġi vverifikata l-awtenticità ta' dawn il-prodotti mediċinali, li dawn jiġu identifikati u li tiġi pprovduta evidenza ta' tbaġħbis konformement mar-rekwiziti li jirriżultaw mill-imsemmija direttiva u mir-Regolament Delegat 2016/161. Dan huwa l-każ, b'mod partikolari, meta l-mekkanizmu kontra t-tbaġħbis ta' sostituzzjoni, fis-sens tal-Artikolu 3(2)(b) ta' dan ir-regolament delegat, ikollu l-istess karatteristiċi tekniċi bħall-mekkanizmu oriġinali.
- 2) L-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-proprietarju ta' trade mark fuq prodott mediċinali jista' jopponi l-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali f'imballaġġ ġdid fil-kuntest tal-kummerċ parallel meta n-negozjant parallel ikun jista' juża l-imballaġġ oriġinali billi jissostitwixxi l-karatteristiċi ta' sigurtà konformement mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2011/62, u tar-Regolament Delegat 2016/161, inkluż meta din is-sostituzzjoni thalli marki li jkunu viżibbli jew li jistgħu jinkixfu wara verifika jew wara l-ftuħ tal-imballaġġ mill-pazjent, sakemm din il-viżibbiltà tal-marki tal-ftuħ tal-imballaġġ ma tikkawżax rezistenza tant qawwiya fil-konfront tal-prodotti mediċinali ppakkjati mill-ġdid b'dan il-mod li tikkostitwixxi xkiel reali għall-aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.

192. Finalment, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mis-Sø- og Handelsretten (il-Qorti Marittima u Kummerċjali, id-Danimarka) fil-Kawża C-224/20:

- 1) L-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2011/62, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-mekkanizmu kontra t-tbaġħbis, fis-sens tal-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament Delegat 2016/161, imwaħħal mill-ġdid minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura matul l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti mediċinali huwa ekwivalenti għall-mekkanizmu oriġinali, fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) ta' din id-direttiva, anki jekk l-imballaġġ inkwistjoni juri, matul verifika skont l-Artikoli 16, 20 jew 25 ta' dan ir-regolament delegat jew wara l-ftuħ mill-utent finali, sinjali ċari li l-mekkanizmu oriġinali kontra t-tbaġħbis ġie mbagħbas, bil-kundizzjoni li jkun ċar li din il-manipulazzjoni saret matul operazzjoni legali.

- 2) L-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark fuq prodott mediċinali jista' jopponi l-ippakkjar mill-ġdid tal-imsemmi prodott mediċinali f'imballaġġ ġdid fil-kuntest tal-kummerċ parallel, meta n-negozjant parallel ikun jista' juża l-imballaġġ oriġinali billi jissostitwixxi l-karatteristiċi ta' sigurtà konformement mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2011/62 u tar-Regolament Delegat 2016/161, inkluż meta din is-sostituzzjoni tħalli marki li jkunu viżibbli jew li jistgħu jinkixfu wara verifika jew wara l-ftuħ tal-imballaġġ mill-pazjent, sakemm din il-vizibbiltà tal-marki tal-ftuħ tal-imballaġġ ma tikkawżax rezistenza tant qawwija fil-konfront tal-prodotti mediċinali ppakkjati mill-ġdid b'dan il-mod li tikkostitwixxi xkiel reali għall-aċċess effettiv għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.
- 3) L-Artikolu 47a(1) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2011/62, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-awtoritajiet nazzjonali inkarigati mill-kontroll tas-suq farmaċewtiku ma għandhomx dritt jadottaw regoli li jimponu li l-prodotti mediċinali mgħammra bil-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva, li joriġinaw minn Stati Membri oħra fil-kuntest tal-kummerċ parallel, għandhom, bħala regola ġenerali, jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġi ġodda, filwaqt li jillimitaw l-ittikkettjar mill-ġdid għall-kazijiet eċċezzjonali.
- 4) L-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark fuq prodott għandu dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott fis-sitwazzjoni fejn in-negozjant parallel ikun ippakkja mill-ġdid l-imsemmi prodott f'imballaġġ ġdid, li fuqu jkun waħhal biss uħud mit-trade marks li jappartjenu lil dan il-proprjetarju li kienu jinsabu fuq l-imballaġġ oriġinali jew ikun issostitwixxihom b'sinjali oħra, filwaqt li juża dawn it-trade marks biss bħala riferiment għall-isem tal-prodott u tal-manifattur tiegħu, sakemm ma jiġux issodisfatti l-kundizzjonijiet żviluppanti mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenzi tagħha tal-11 ta' Lulju 1996, *Bristol-Myers Squibb et, C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282*, u tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et, C-348/04, EU:C:2007:249*, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju. Madankollu, meta, f'tali sitwazzjoni, ikun hemm riskju ta' preġudizzju għall-funzjoni essenzjali tat-trade mark, li hija li tindika u li tiggarantixxi l-oriġini tal-prodott, il-proprjetarju tat-trade marks fuq dan il-prodott għandu dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu mingħajr ma jkun neċessarju li jiġi vverifikat jekk ikunux ġew issodisfatti dawn il-kundizzjonijiet.