



Gabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Hames Awla)

17 ta' Novembru 2022*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Proprjetà intellettuali – Trade marks – Direttiva (UE) 2015/2436 – Approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks – Artikolu 10(2), – Drittijiet mogħtija mit-trade mark – Artikolu 15 – Eżawriment tad-drittijiet mogħtija mit-trade mark – Importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali – Ippakkjar mill-ġdid tal-prodott li għandu t-trade mark – Imballaġġ estern ġdid – Oppożizzjoni 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 – Sostituzzjoni – Karatteristika ekwivalenti – Regolament Delegat (UE) 2016/161 – Artikolu 3(2) – Mekkanizmu kontra t-tbagħbis – Identifikatur uniku”

Fil-Kawża C-204/20,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mil-Landgericht Hamburg (il-Qorti Reġjonali ta' Hamburg, Il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tat-2 ta' April 2020, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-13 ta' Mejju 2020, fil-proċedura

Bayer Intellectual Property GmbH

vs

kohlpharma GmbH,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Hames Awla),

komposta minn E. Regan, President tal-Awla, D. Gratsias, M. Ilešič (Relatur), I. Jarukaitis u Z. Csehi, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

Registratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Bayer Intellectual Property GmbH, minn C. Giesen u U. Reese, Rechtsanwälte,
- għal kohlpharma GmbH, minn W. Rehmann u D. Tietjen, Rechtsanwälte,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

- għall-Gvern Daniż, minn M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren u M. Søndahl Wolff, bħala aġenti,
- għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn G. Braun, É. Gippini Fournier u L. Haasbeek, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tat-13 ta' Jannar 2022,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 10(2) u tal-Artikolu 15 tad-Direttiva (UE) 2015/2436 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2015 biex jiġu approssimati l-ligijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks (ĠU 2015, L 336, p. 1, u rettifika fil-ĠU 2016, L 110, p. 5), kif ukoll tal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83/KE 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 (ĠU 2012, L 299, p. 1) (iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”)
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Bayer Intellectual Property GmbH (iktar 'il quddiem “Bayer”), proprjetarja tat-trade mark Germaniża Androcur, u kohlpharma GmbH dwar il-kummerċjalizzazzjoni fil-Ġermanja, minn din il-kumpannija tal-aħħar, ta' prodotti mediċinali tat-trade mark Androcur importati b'mod parallel mill-Pajjiżi l-Baxxi.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2015/2436

- 3 Il-premessa 28 tad-Direttiva 2015/2436 tipprovdi li:

“Mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija jsegwi li l-proprjetarju ta' trade mark ma għandux ikun intitolat jipprojbixxi l-użu tiegħu minn partijiet terzi fir-rigward ta' oġġetti li jkunu tpoġġew fiċ-ċirkulazzjoni fl-Unjoni [Ewropea], taht it-trade mark, minnu jew bil-kunsens tiegħu, ħlief fejn il-proprjetarju jkollu raġunijiet legittimi biex jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ulterjuri ta' dawn l-oġġetti.”
- 4 Skont l-Artikolu 10 ta' din id-direttiva, intitolat “Drittijiet mogħtija minn trade mark”:

“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 reġistrata, il-proprjetarju dik it-trade mark reġistrata għandu jkun intitolat li jimpedixxi li kull parti terza li ma jkollhiex il-kunsens tiegħu milli tuża fl-eżercizzju 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 giet irreġistrata 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 giet irreġistrata 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;
- (c) is-sinjal ikun identiku, jew simili, għat-trade mark irrispettivament minn jekk jintużax b'rabta ma' oġġetti jew servizzi li huma identiċi, simili jew mhux simili għal dawk li għalihom giet irreġistrata t-trade mark, fejn din tal-aħħar ikollha reputazzjoni fl-Istat Membru u fejn l-użu ta' dak is-sinjal mingħajr raġuni valida jikkostitwixxi vantaġġ ingust min-natura distintiva jew ir-reputazzjoni tat-trade mark jew huwa ta' detriment għalihom.

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

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

[...]

5 L-Artikolu 15 tal-imsemmija direttiva intitolat "Eżawriment tad-drittijiet mogħtija minn trade mark" jipprovdi:

"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 li t-tqegħid tal-oġġetti fis-suq."

Id-Direttiva 2001/83

6 Il-premessi 2 sa 5 u 40 tad-Direttiva 2001/83 jipprovdu li:

"(2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

- (3) Madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità.
- (4) Il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità huwa mfixkel bid-disparitajiet bejn ċerti disposizzjonijiet nazzjonali, b'mod speċjali bejn disposizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali (barra sustanzi jew tgħaqqid ta' sustanzi li jkunu ikel, għalf ta' l-annimali jew preparazzjonijiet tat-toilet), u disparitajiet bħal dawn jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern.
- (5) Ostakoli bħal dawn għandhom għalhekk jitneħħew; billi dan jinvolvi l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet rilevanti.

[...]

- (40) Id-disposizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti għandhom jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumatur, sabiex prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw kif xieraq fuq il-bażi ta' informazzjoni sħiħa u li tiftiehem.”

7 Skont l-Artikolu 40 ta' din id-direttiva:

“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 prezentazzjoni.

[...]”

8 L-Artikolu 47a(1) tal-imsemmija direttiva jipprovdi li:

“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 dawk il-karatteristiċi ta' sigurtà ma' karatteristiċi ta' sigurtà ekwivalenti fir-rigward tal-possibbiltà li tiġi verifikata l-awtenticità, 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-awtenticità u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u fil-provvediment ta' evidenza ta' tbaġħbis mal-prodotti mediċinali;

- (c) is-sostituzzjoni tal-karatterisitiċi 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."

9 Skont l-Artikolu 54 tal-istess 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."

10 L-Artikolu 54a tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li:

"1. Prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni għandu jkun fihom il-karatteristiċi ta' sigurtà li għalihom hemm referenza fil-punt (o) tal-Artikolu 54, sakemm ma ġewx elenkati b'konformità mal-proċedura msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

[...]

2. Il-Kummissjoni [Ewropea] 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.

[...]"

11 L-Artikolu 59 ta' din id-direttiva jelenka l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fil-fuljett dwar l-użu li jakkumpanja l-prodott mediċinali.

12 L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 63(1) tal-imsemmija direttiva huwa fformulat kif ġej:

"Id-dettalji għall-ittikkettjar elenkati fl-Artikoli 54, 59 u 62 għandhom jidhru f'lingwa uffiċjali jew f'lingwi uffiċjali tal-Istat Membru, fejn il-prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq, kif speċifikat, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru."

Id-Direttiva 2011/62/UE

13 Il-premessi 2, 3, 11, 12, 29 u 33 tad-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83 (ĠU 2011, L 174, p. 74, u rettifika fil-ĠU 2018, L 29, p. 50) jipprovdu:

“(2) Fl-Unjoni hemm zieda allarmanti ta' prodotti mediċinali li huma ffalsifikati f'dak li jirrigwardja identità, storja u sors tagħhom. Dawk il-prodotti normalment ikun fihom ingredjenti ta' kwalita' sub-standard jew ingredjenti foloz, jew nieqsa mill-ingredjenti jew ingredjenti, inklużi s-sustanzi attivi, f'doża żbaljata, u għalhekk jipprezentaw tehdida importanti għas-saħħa pubblika.

(3) L-esperjenza tal-passat turi li dawn il-prodotti mediċinali falsifikati ma jilhqax il-pazjenti biss permezz ta' mezzi illegali, iżda permezz tal-katina legali tal-provvista wkoll. Dan jipprezenta theddida partikolari għas-saħħa tal-bniedem u jista' jnissel fil-pazjent nuqqas ta' fiduċja fil-katina legali tal-provvista. Id-Direttiva [2001/83] għandha tiġi emendata b'mod li tirrispondi għal din id-theddida li qed tiżdied.

[...]

(11) Il-karatteristiċi ta' sigurtà għall-prodotti mediċinali għandhom jiġu armonizzati fl-Unjoni sabiex jiġu kkunsidrati profili ta' riskji godda, filwaqt li jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern għall-prodotti mediċinali. Dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà għandhom jippermettu l-verifika tal-awtenticità u tal-identifikazzjoni ta' pakketti individwali, u jipprovdu evidenza ta' tbaqgħbis. [...]

(12) Kull attur fil-katina tal-provvista li jippakkja prodotti mediċinali għandu jkollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura. Sabiex ikunu effettivi l-karatteristiċi ta' sigurtà, detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura li ma jkunx il-manifattur oriġinali tal-prodott mediċinali għandu jkollu biss il-permess li jneħhi, jibdel jew jgħatti dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà taht kundizzjonijiet stretti. B'mod partikolari, il-karatteristiċi ta' sigurtà għandhom jiġu sostitwiti fil-każ ta' imballaġġ mill-ġdid minn karatteristiċi ta' sigurtà ekwivalenti. Għal dan l-għan, is-sinifikat tat-terminu 'ekwivalenti' għandu jiġi speċifikat b'mod ċar. Dawk il-kundizzjonijiet stretti għandhom jipprovdu protezzjoni adegwata kontra prodotti mediċinali ffalsifikati li jidhlu fil-katina tal-provvista, sabiex jiġu protetti l-pazjenti, kif ukoll l-interessi ta' dawk li jkollhom f'idejhom u jimmanifatturaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

[...]

(29) Din id-Direttiva hi mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali. Hija timmira speċifikatament biex tipprevjeni li prodotti mediċinali ffalsifikati jidhlu fil-katina legali tal-provvista.

[...]

(33) Billi l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tiġi assicurata l-ħidma tas-suq intern għall-prodotti mediċinali, waqt li jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika kontra prodotti mediċinali ffalsifikati, ma jistax jiġi milhuq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, u jista', minhabba l-iskala tal-mizura, jintlaħaq aħjar fuq livell

tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, fi qbil mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 [TUE]. Bi qbil mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif istabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.”

Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161

- 14 Il-premessi 1, 11, 12 u 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 tal-Kummissjoni tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83 (ĠU 2016, L 32, p. 1) jipprovdu:

“(1) Id-Direttiva [2001/83], kif emendata, tipprevedi l-miżuri għall-prevenzjoni tad-dħul fil-katina tal-provvista legali ta' prodotti mediċinali ffalsifikati billi teħtieġ li jitpoġġew karatteristiki tas-sigurtà fuq l-imballaġġ ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jikkonsistu minn identifikatur uniku u mekkanizmu kontra t-tbagħbis, biex dawn il-prodotti jkunu jistgħu jiġu identifikati u awtentifikati.

[...]

(11) Biex ikunu ffaċilitati l-verifikazzjoni tal-awtenticietà u d-deattivazzjoni ta' identifikatur uniku mill-grossisti u mill-persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, jeħtieġ li jkun iggarantit li l-istruttura u l-kwalità tal-istampar tal-barcode 2D li jkun fih l-identifikatur uniku, jippermettu l-qari ta' malajr u t-tnaqqis kemm jista' jkun ta' qari żbaljat.

(12) L-elementi tad-dejta tal-identifikatur uniku għandhom ikunu stampati fuq il-pakkett f'format li jista' jinqara mill-bniedem biex tkun tista' ssir verifika tal-awtenticietà tal-identifikatur uniku u tad-deattivazzjoni tiegħu jekk il-barcode 2D ma jkunx jista' jinqara.

[...]

(15) Hija meħtieġa l-verifika taż-żewġ karatteristiki tas-sigurtà biex tkun żgurata l-awtenticietà ta' prodott mediċinali f'sistema ta' verifika mill-bidu sal-aħħar tal-katina tal-provvista. Il-verifikazzjoni tal-awtenticietà tal-identifikatur uniku għandha l-għan li tiżgura li l-prodott mediċinali jorigina mingħand manifattur legittmu. Il-verifika tal-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis turi jekk il-pakkett ikun infetaħ jew b'xi mod mibdul wara li jkun hareġ mingħand il-manifattur, u b'hekk ikun ċar jekk il-kontenut tal-pakkett ikun awtentiku.”

- 15 Skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament Delegat 2016/161:

“Japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ‘identifikatur uniku’ tfisser il-karatteristika tas-sigurtà li tippermetti li ssir verifika tal-awtenticietà 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;

[...]”

16 L-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament Delegat, intitolat “L-għamla tal-identifikatur uniku”, jipprevedi:

“Fuq il-pakkett tal-prodott mediċinali, il-manifattur għandu jqiegħed identifikatur uniku li jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li ġejjin:

(a) L-identifikatur uniku għandu jkun sekwenza ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tkun unika għal kull pakkett ta' prodott mediċinali.

[...]”

17 L-Artikolu 5 tal-imsemmi Regolament Delegat, intitolat “Il-portatur tal-identifikatur uniku”, jipprovdi, fil-paragrafi 1 sa 3 tiegħu:

“1. Il-manifatturi għandhom idahhlu 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 oġġla għad-Data Matrix ECC200 jew oġġla. [...]

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

18 L-Artikolu 6 tal-istess Regolament Delegat, intitolat “Il-kwalità ta' stampar tal-barcode 2D”, jipprovdi:

“1. Il-manifatturi għandhom jevalwaw il-kwalità tal-istampar tad-Data Matrix billi għallinqas jivvalutaw il-parametri tad-Data Matrix:

[...]

2. Il-manifatturi għandhom jidentifikaw il-kwalità minima tal-istampar li tiggarantixxi l-leġġibbiltà preċiża tad-Data Matrix tul il-katina tal-provvista sa mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza tal-pakkett jew sa hames snin wara li l-pakkett ikun inhareġ għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni, skont liema minn dawn ikun l-itwal perjodu, bi qbil mal-Artikolu 51(3) tad-Direttiva [2001/83].

[...]”

19 L-Artikolu 10 tar-Regolament Delegat 2016/161, intitolat “Il-verifikazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà”, huwa fformulat kif ġej:

“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.”

20 Skont l-Artikolu 16(1), ta' dan ir-Regolament Delegat:

“Qabel ma jneħhi jew jgħatti, jew kompletament, jew parzjalment, il-karatteristiki tas-sigurtà skont l-Artikolu 47a tad-Direttiva [2001/83], il-manifattur għandu jivverifika dawn li ġejjin:

(a) l-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis;

(b) l-awtentiċità tal-identifikatur uniku, u jekk dan ikun ġie sostitwit, jiddeattivah.”

21 L-Artikolu 17 tal-imsemmi Regolament Delegat, intitolat “L-identifikatur uniku ekwivalenti”, jipprevedi:

“Meta jkun iqiegħed identifikatur uniku ekwivalenti biex dan jikkonforma mal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva [2001/83], il-manifattur għandu jivverifika li l-istruttura u l-kompożizzjoni tal-identifikatur uniku li jitqiegħed fuq il-pakkett, f'dak li jirrigwarda l-kodiċi tal-prodott u n-numru tar-rimborż nazzjonali jew xi numru ieħor li jidentifika l-prodott mediċinali, jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Istat Membru li fih huwa maħsub li jitqiegħed fis-suq il-prodott, biex l-awtentiċità tal-identifikatur uniku tkun tista' tiġi vverifikata u dan jiġi deattivat.”

22 L-Artikolu 24 tal-istess Regolament Delegat, intitolat “L-azzjonijiet li għandhom jieħdu l-grossisti f'każ ta' tbagħbis jew f'każ li tkun issuspettata falsifikazzjoni”, huwa fformulat kif ġej:

“Grossista ma għandux jipprovdi jew jesporta prodott mediċinali meta jkollu xi hsieb 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 lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.”

23 L-Artikolu 25 tar-Regolament Delegat 2016/161, intitolat “L-obbligi tal-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku”, jipprovdi, fil-paragrafi 1 u 3 tiegħu:

“1. Il-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jivverifikaw il-karatteristiki tas-sigurtà u li jiddeattivaw l-identifikatur uniku ta' kull prodott li jkollu l-karatteristiki tas-sigurtà li jipprovdu lill-pubbliku meta jkunu fi stadju li jipprovdu lill-pubbliku.

[...]

3. Biex jivverifikaw l-awtentiċità tal-identifikatur uniku ta' prodott mediċinali u jiddeattivaw dak l-identifikatur uniku, il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jikkollegaw mas-sistema repożitorja msemmija fl-Artikolu 31 permezz tar-repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali li jservi t-territorju tal-Istat Membru li fih huma awtorizzati jew intitolati.”

24 Skont l-artikolu 30 tar-Regolament Delegat intitolat “L-azzjonijiet li jridu jieħdu l-persuni li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku f'każ ta' suspett ta' falsifikazzjoni”

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

25 L-Artikolu 31(1) ta’ dan ir-Regolament Delegat huwa fformulat kif ġej:

“Is-sistema repożitorja li se żżomm l-informazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà skont l-Artikolu 54a(2)(e) tad-Direttiva [2001/83], se tiġi stabbilita u ġestita minn entità legali mingħajr skop ta’ qligħ jew għadd ta’ entitajiet legali mingħajr skop ta’ qligħ stabbiliti fl-Unjoni mill-manifatturi u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti mediċinali li jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà.”

26 L-Artikolu 34(4) tal-istess Regolament Delegat jipprovdi li:

“Meta l-hub jirċievi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 35(4), għandu jiżgura li n-numri tal-lott jiġu kkollegati elettronikament qabel u wara l-ippakkjar mill-ġdid jew it-tikkettar mill-ġdid bis-sett ta’ identifikaturi uniċi deattivati u bis-sett tal-identifikaturi uniċi ekwivalenti mqiegħda minflokhom.”

27 L-Artikolu 35(4) tar-Regolament Delegat 2016/161 jipprevedi:

“Għal kull lott ta’ prodott mediċinali li jkun ippakkjat jew ittikkettat mill-ġdid li fuqu jkunu tpoġġew l-identifikaturi uniċi ekwivalenti biex ikun jikkonforma mal-Artikolu 47a tad-Direttiva [2001/83], il-persuna li tkun responsabbli li tqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq għandha tagħti n-numru/numri tal-lott tal-pakketti li se jerġġu jiġu ppakkjati jew ittikkettati, lill-hub, u tagħtih wkoll l-identifikaturi uniċi li jkollhom daww il-pakketti. Barra minn hekk, din il-persuna għandha tagħti wkoll lill-hub in-numru tal-lott li jirriżulta mill-ippakkjar jew l-ittikkettar mill-ġdid u l-identifikaturi uniċi ekwivalenti f’dak il-lott.”

28 Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 50 tiegħu, ir-Regolament Delegat 2016/161 sar applikabbli mid-9 ta’ Frar 2019.

Id-dritt Ġermaniż

29 Skont l-Artikolu 10(1)(c) tal-Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (il-Liġi dwar il-Kummerċ tal-Prodotti Mediċinali), tal-24 ta’ Awwissu 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), fil-verżjoni tagħha ppubblikata fit-12 ta’ Diċembru 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), kif emendata bil-Liġi tad-19 ta’ Ottubru 2012 (BGBl. 2012 I, p. 2192):

“Għal prodotti mediċinali maħsuba għall-użu fil-bniedem, karatteristiċi ta’ sigurtà kif ukoll mekkanizmu kontra t-tbagħbis għandhom jitwajhlu fuq l-imballaġġ estern biex jidentifikaw kwalunkwe manipulazzjoni illeċita ta’ dak l-imballaġġ, sa fejn dan huwa impost mill-Artikolu 54a tad-[Direttiva 2001/83] jew stabbilit skont l-Artikolu 54a tad-[Direttiva 2001/83].”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

30 Bayer hija l-proprjetarja tat-trade mark Ġermaniża Androcur, li hija tuża għal prodotti mediċinali.

31 kohlpharma tiddistribwixxi fil-Ġermanja prodotti mediċinali importati b’mod parallel minn Stati Membri oħrajn tal-Unjoni.

- 32 F'ittra tat-28 ta' Jannar 2019, 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. Sussegwentement, kohlpharma indikat lil Bayer li, għall-finijiet ta' din l-importazzjoni, l-mekkanizmu ta' kontra t-tbagħbis imwaħħal fuq l-imballaġġ estern ta' dan il-prodott mediċinali kellu jinkiser u li, konsegwentement, is-sostituzzjoni ta' dan l-imballaġġ kienet neċessarja.
- 33 Bayer opponiet is-sostituzzjoni prevista filwaqt li sostniet li l-użu ta' imballaġġ ġdid imur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex l-imsemmi prodott ikun jista' jiġi kkummerċjalizzat fil-Ġermanja.
- 34 Hija tqis li mid-Direttiva 2011/62 u mir-Regolament Delegat 2016/161 jirriżulta li l-ittikkettjar ġdid u l-imballaġġ ġdid jikkostitwixxu soluzzjonijiet ta' sostituzzjoni li għandu l-importatur parallel li joffru garanziji ekwivalenti f'termini ta' sigurtà. F'dan il-każ, in-neċessità ta' imballaġġ ġdid ma hijiex stabbilita, peress li ttikkettjar ġdid ikun oġġettivament biżżejjed sabiex jiggarantixxi l-aċċess għas-suq tal-prodott ikkonċernat.
- 35 kohlpharma ssostni li ttikkettjar mill-ġdid tal-pakkett oriġinali ma jkunx xieraq minhabba l-marki ta' manipulazzjoni li tista' thalli t-tneħħija tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis u li jibqgħu viżibbli wara l-ftuħ tal-pakkett oriġinali ttikkettjat mill-ġdid.
- 36 Fil-fatt, peress li l-grossisti u l-ispizjara issa huma obbligati jidentifikaw l-eventwali manipulazzjonijiet illegali tal-imballaġġi tal-prodotti mediċinali, huwa biss imballaġġ estern ġdid li jippermetti li jiġi evitat li dawn jirrifjutaw li jipprovdu l-prodott mediċinali kkonċernat. Għalkemm tikketta ġdida hija 25 % irħas minn ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid, kohlpharma tikkunsidra li dan tal-aħħar għandu jingħata preferenza minhabba li jkun aċċettat iktar mill-professjonisti tas-saħħa u mill-konsumaturi. Fil-fehma tagħha, l-użu tal-imballaġġ oriġinali li jkollu fuqu marki ta' deterjorazzjoni jnaqqas b'mod kunsiderevoli l-possibbiltà li jidhol fis-suq Ġermaniż tal-ispizeriji u tal-grossisti.
- 37 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi, fl-ewwel lok, jekk mid-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2011/62 u tar-Regolament Delegat 2016/161 jirriżultax li ppakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid huwa issa preferibbli minn ittikkettjar mill-ġdid ta' prodott mediċinali.
- 38 Din il-qorti tistaqsi, fit-tieni lok, jekk l-għażla bejn ittikkettjar mill-ġdid u imballaġġ ġdid taqax f'idejn l-importatur parallel.
- 39 Fit-tielet lok, l-imsemmija qorti tistaqsi dwar il-portata tal-argument li jipprovdi li l-professjonisti u l-utenti finali jistgħu jiġu disswaġi jew iddestabilizzati bil-preżenza ta' marki ta' ftuħ fuq l-imballaġġ ta' prodott mediċinali.
- 40 Fir-raba' lok, l-istess qorti tistaqsi dwar il-prassi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' ċerti Stati Membri, fosthom tar-Renju tal-Isvezja, li tikkonsisti fl-interpretazzjoni tar-regoli l-ġodda dwar il-protezzjoni kontra l-falsifikazzjoni fis-sens li, fil-każ ta' importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali, jeħtieġ, b'mod ġenerali, li l-imballaġġ jiġi ssostitwit wara li jinkiser il-mekkanizmu ta' kontra t-tbagħbis imwaħħal fuq l-imballaġġ oriġinali.

41 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) 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 jehlu 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 2011/62] u tar-[Regolament Delegat 2016/161] u li dawn jippermettu li tiġi vverifikata l-awtenticietà u li jiġu identifikati l-prodotti mediċinali, bl-istess effikaċja, u li tiġi prodotta l-prova ta' tbaġħbis 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 jehlu ġodda fuq l-imballaġġ sekondarju oriġinali ('relabelling')?
- 3) Fl-ipotezi fejn it-tieni domanda tingħata risposta fl-affermattiv: Il-fatt li, fil-każ tar-'relabelling', għall-pubbliku intiz ikun ċar li jkun ġie kkawżat dannu lil karatteristika ta' sigurtà tal-fornitur oriġinali, ma jgħid li jkun 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-neċessità 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), kif ukoll tas-26 ta' April 2007, Boehringer Ingelheim *et* (C-348/04, EU:C:2007:249, punt 21)) 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?”

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

42 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li, bil-kundizzjoni li jiġu ssodisfatti r-rekwiziti kollha msemmija f'dan l-artikolu, l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid u l-ittikkettjar

mill-ġdid ta' prodotti mediċinali importati b'mod parallel jikkostitwixxu forom ta' ppakkjar mill-ġdid ekwivalenti f'dak li jirrigwarda l-effikaċja tal-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva, mingħajr ma waħda tipprevali fuq l-oħra.

- 43 Preliminarjament, għandu jinfakkar li, kif jirriżulta mill-premessi 2 u 3 tad-Direttiva 2011/62, moqrija flimkien mal-premessa 1 tar-Regolament Delegat 2016/161, il-leġiżlatur tal-Unjoni adotta din id-direttiva sabiex jirrispondi għat-theddida dejjem ikbar għas-saħħa tal-bniedem li jikkostitwixxu l-prodotti mediċinali ffalsifikati billi introduċa, fid-Direttiva 2001/83, miżuri intiżi li jipprevjenu l-introduzzjoni ta' prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina ta' provvista legali.
- 44 Id-Direttiva 2011/62 inkludiet għalhekk fl-Artikolu 54 tad-Direttiva 2001/83, dispożizzjoni fil-punt (o), li permezz tagħha l-imballaġġ estern jew, fin-nuqqas ta' imballaġġ estern, l-imballaġġ primarju tal-prodotti mediċinali minbarra l-prodotti mediċinali tar-radjofarmaceutiċi msemmija fl-Artikolu 54a(1) ta' din id-direttiva għandu jkollu karatteristiċi ta' sigurtà li jippermettu lill-grossisti u lill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku sabiex jivverifikaw l-awtentiċità tal-prodott mediċinali kkonċernat, li jidentifikaw il-kaxxi individwali tal-prodotti mediċinali kif ukoll li jivverifikaw jekk l-imballaġġ estern ta' dan il-prodott mediċinali kienx is-sugġett ta' tbaġħbis.
- 45 Skont dan l-Artikolu 54a(2), ir-Regolament Delegat 2016/161 jistabbilixxi l-modalitajiet għal dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà. Il-premessa 1 ta' dan ir-Regolament Delegat tidentifika żewġ tipi ta' karatteristiċi ta' sigurtà, jiġifieri, minn naħa, identifikatur uniku u, min-naħa l-oħra, mekkanizmu kontra t-tbaġħbis. Mill-Artikolu 3(2)(a) u (b) tal-imsemmi Regolament Delegat, moqri fid-dawl tal-premessa 15 ta' dan tal-aħħar, jirriżulta li l-verifika tal-awtentiċità tal-identifikatur uniku hija intiża li tiżgura li l-prodott mediċinali joriġina mill-manifattur leġittimu, filwaqt li l-verifika tal-integrità tal-mekkanizmu ta' kontra t-tbaġħbis tippermetti li jiġi ddeterminat jekk l-imballaġġ infetaħx jew jekk kienx sugġett għal bidla, b'mod li tiġi ggarantita l-awtentiċità tal-kontenut tiegħu, peress li l-verifika ta' dawn iż-żewġ karatteristiċi ta' sigurtà hija neċessarja sabiex tiġi ggarantita l-awtentiċità ta' prodott mediċinali mill-bidu sal-aħħar tal-katina tal-provvista.
- 46 B'mod iktar partikolari, l-Artikolu 25(1) tar-Regolament Delegat 2016/161 jimponi fuq il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku li jivverifikaw dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà. Barra minn hekk, l-Artikoli 24 u 30 ta' dan ir-Regolament Delegat jipprojbixxu lill-grossisti u lill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku milli jfornu prodott mediċinali meta huma jkollhom raġuni sabiex jaħsbu li l-imballaġġ tiegħu kien is-sugġett ta' tbaġħbis.
- 47 Barra minn hekk, l-Artikolu 47a(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li l-imsemmija karatteristiċi ta' sigurtà jistgħu jitneħħew jew jiġu koperti biss taht kundizzjonijiet stretti, intiżi li jiggerantixxu l-awtentiċità tal-prodott mediċinali u l-assenza ta' kwalunkwe manipolazzjoni illegali.
- 48 B'mod partikolari, minn dan l-Artikolu 47a(1)(b) jirriżulta li, fost dawn il-kundizzjonijiet hemm dik li tipprovdi li l-karatteristiċi ta' sigurtà inkwistjoni għandhom jiġu ssostitwiti b'karatteristiċi ta' sigurtà "ekwivalenti". Skont din id-dispożizzjoni, sabiex tkun tista' titqies bħala tali, karatteristika ta' sigurtà għandha, b'mod partikolari, tippermetti li tiġi vverifikata l-awtentiċità tal-prodotti mediċinali kkonċernati u li jiġu identifikati, bl-istess effikaċja, kif ukoll li jipproduċi l-prova ta' manipolazzjoni illegali tagħhom.

- 49 Għaldaqstant, mill-imsemmija dispożizzjoni, moqrija fid-dawl tal-premessa 12 tad-Direttiva 2011/62, jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni, li ppreveda espressament il-possibbiltà li titwettaq “sostituzzjoni” tal-karatteristiċi ta’ sigurtà msemija fil-punt 44 ta’ din is-sentenza, ma riedx jipprekludi l-użu mill-ġdid tal-imballaġġi esterni originali, minkejja li dawn tal-aħħar kienu mgħammra b’tali karatteristiċi. Din l-interpretazzjoni hija kkorroborata mill-Artikolu 34(4) u mill-Artikolu 35(4) tar-Regolament Delegat 2016/161, li jipprovdu li identifikatur uniku ekwivalenti jista’ jitwaħħal kemm fuq kaxxa ppakkjata mill-ġdid, kif ukoll fuq kaxxa ttikkettjata mill-ġdid.
- 50 Madankollu, mill-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li tali użu mill-ġdid huwa possibbli biss bil-kundizzjoni li l-karatteristiċi ta’ sigurtà originali jkunu jistgħu jiġi ssostitwit b’mezzi li jippermettu, bl-istess effikaċja, li tiġi vverifikata l-awtenticità tal-prodotti mediċinali kkonċernati, li tiġi identifikata u stabbilita l-eżistenza ta’ manipolazzjoni illegali tagħhom, konformement mal-għan tad-Direttiva 2011/62, li, kif jirriżulta mill-premessa 29 tagħha, jikkonsisti fil-prevenzjoni tal-introduzzjoni ta’ prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina ta’ provvista legali.
- 51 F’dawn iċ-ċirkustanzi, u fl-assenza, fid-Direttiva 2001/83 u fir-Regolament Delegat 2016/161, ta’ dispożizzjoni li tindika li forma ta’ ppakkjar mill-ġdid għandha tiġi ppreferuta meta mqabbla mal-oħra, għandu jiġi kkunsidrat li, sakemm jiġu sodisfatti r-rekwiziti kollha msemija fl-Artikolu 47a ta’ din id-direttiva, l-ippakkjar mill-ġdid f’imballaġġ ġdid u l-ittikkettjar mill-ġdid ta’ prodotti mediċinali importati b’mod parallel jikkostitwixxu forom ta’ ppakkjar mill-ġdid ekwivalenti f’dak li jirrigwarda l-effikaċja tal-mezzi ta’ sigurtà.
- 52 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għall-ewwel domanda għandha tkun li l-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li, sakemm jiġu sodisfatti r-rekwiziti kollha msemija f’dan l-artikolu, l-ippakkjar mill-ġdid f’imballaġġ ġdid u l-ittikkettjar mill-ġdid ta’ prodotti mediċinali importati b’mod parallel jikkostitwixxu forom ta’ ppakkjar mill-ġdid ekwivalenti f’dak li jirrigwarda l-effikaċja tal-karatteristiċi ta’ sigurtà msemija fl-Artikolu 54(o) ta’ din id-direttiva, mingħajr ma waħda tipprevali fuq l-oħra.

Fuq it-tieni domanda

- 53 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta’ trade mark huwa intitolat jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta’ prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f’imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark meta ttikkettjar mill-ġdid tal-prodott mediċinali kkonċernat, fl-osservanza tar-rekwiziti previsti fl-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83, jippermetti wkoll li l-prodott mediċinali kkonċernat jiġi kkummerċjalizzat fl-Istat Membru ta’ importazzjoni.
- 54 Skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2015/2436, ir-registrazzjoni ta’ trade mark tagħti lill-proprjetarju tagħha dritt esklużiv li, skont dan l-Artikolu 10(2)(a), jawtorizza lil dan il-proprjetarju jipprojbixxi lil kull terz, fl-assenza tal-kunsens tiegħu, milli juża fil-kummerċ sinjal identiku għal din it-trade mark għal prodott jew servizzi identiċi għal dawk li għalihom din tkun ġiet irregistrata.
- 55 Dan id-dritt esklużiv tal-proprjetarju tat-trade mark ingħata sabiex dan ikun jista’ jipproteġi l-interessi speċifiċi tiegħu bhala proprjetarju ta’ din it-trade mark, jiġifieri sabiex jiżgura li din tal-aħħar tkun tista’ taqdi l-funzjonijiet tagħha. Għalhekk, l-eżercizzju ta’ dan id-dritt għandu

jkun riżervat għall-każijiet li fihom l-użu tas-sinjal minn terz jippreġudika jew ikun jista' jippreġudika l-funzjonijiet tat-trade mark. Fost dawn il-funzjonijiet hemm mhux biss il-funzjoni essenzjali tat-trade mark li hija dik li tiggarantixxi lill-konsumaturi l-oriġini tal-prodott jew tas-servizz, iżda wkoll il-funzjonijiet l-oħra tagħha, bħal b'mod partikolari, dik li tiggarantixxi l-kwalità ta' dan il-prodott jew ta' dan is-servizz, jew dawk tal-komunikazzjoni, tal-investment jew tar-reklamar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha u Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punt 34 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

- 56 Issa, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li ppakkjar mill-ġdid tal-prodott li għandu t-trade mark imwettaq minn terz mingħajr l-awtorizzazzjoni tal-proprjetarju tagħha jista' joħloq riskji reali għall-garanzija tal-oriġini ta' dan il-prodott (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 23 u l-ġurisprudenza ċċitata), filwaqt li għandu jiġi ppreċizat li l-kuncett ta' "ppakkjar mill-ġdid", fis-sens ta' din il-ġurisprudenza, jinkludi l-ittikkettjar mill-ġdid (ara f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 57 Madankollu, skont l-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2015/2436, id-dritt mogħti mit-trade mark ma jippermettix lill-proprjetarju tagħha jipprojbixxi l-użu tagħha għal prodotti li ġew ikkummerċjalizzati fl-Unjoni taħt din it-trade mark mill-proprjetarju jew bil-kunsens tiegħu. Din id-dispożizzjoni hija intiża li tirrikonċilja l-interessi fundamentali tal-protezzjoni tad-drittijiet ta' trade mark, minn naħa, u dawk tal-moviment liberu tal-merkanzija fis-suq intern, min-naħa l-oħra (ara b'analogija, fir-rigward tal-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2008/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2008 biex jiġu approssimati l-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar it-trade marks (ĠU 2008, L 299, p. 25), sentenza tal-20 ta' Diċembru 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punt 35).
- 58 B'mod iktar partikolari, mill-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436, jirriżulta li l-oppożizzjoni tal-proprjetarju tat-trade mark għall-ippakkjar mill-ġdid, peress li tikkostitwixxi deroga mill-moviment liberu tal-merkanzija, ma tistax tiġi aċċettata jekk l-eżerċizzju ta' dan id-dritt mill-proprjetarju jikkostitwixxi restrizzjoni moħbija għall-kummerċ bejn l-Istati Membri, fis-sens tat-tieni sentenza tal-Artikolu 36 TFUE (ara, b'analogija, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata). Fil-fatt, l-għan tad-dritt tat-trade marks ma huwiex li jippermetti t-tqassim mill-proprjetarji tas-swieq nazzjonali u b'hekk jiffavorixxi ż-żamma tad-differenzi fil-prezz li jistgħu jeżistu bejn l-Istati Membri (sentenza tal-11 ta' Lulju 1996, Bristol-Myers Squibb *et*, C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282, punt 46).
- 59 Jikkostitwixxi tali restrizzjoni moħbija, fis-sens tat-tieni sentenza tal-Artikolu 36 TFUE, l-eżerċizzju, mill-proprjetarju ta' trade mark, tad-dritt tiegħu li jopponi ruħu għall-ippakkjar mill-ġdid jekk dan l-eżerċizzju jikkontribwixxi għat-tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri u jekk, barra minn hekk, l-ippakkjar mill-ġdid iseħħ b'tali mod li l-interessi legittimi tal-proprjetarju jiġu osservati, li jfisser b'mod partikolari li l-ippakkjar mill-ġdid ma jaffettwax l-istat oriġinali tal-prodott mediċinali jew ma jkunx tali li jippreġudika r-reputazzjoni tat-trade mark (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-10 ta' Novembru 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punt 16 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 26 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 60 Madankollu, l-impossibbiltà għall-proprjetarju li jinvoka d-dritt tat-trade mark tiegħu sabiex jopponi ruħu għall-kummerċjalizzazzjoni taħt it-trade mark tiegħu, tal-prodotti ppakkjati mill-ġdid minn importatur hija ekwivalenti għall-għoti ta' ċertu possibbiltà lill-importatur li, f'ċirkustanzi normali, hija rrizervata lill-proprjetarju nnifsu. Konsegwentement, fl-interess tal-proprjetarju bħala proprjetarju tat-trade mark, u sabiex jiġi protett kontra kull abbuż, ikun jaqbel li din il-possibbiltà tingħata biss sakemm l-importatur ikkonċernat josserva ċerti rekwiżiti oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Lulju 2011, *Orifarm et*, C-400/09 u C-207/10, EU:C:2011:519, punt 26 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 61 B'hekk, skont ġurisprudenza stabbilita, il-proprjetarju ta' trade mark jista' legalment jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ulterjuri fi Stat Membru ta' prodott farmaċewtiku kopert mit-trade mark tiegħu u importat minn Stat Membru ieħor, meta l-importatur ta' dan il-prodott ikun ippakkjah mill-ġdid u waħhal fuqu mill-ġdid din it-trade mark, sakemm:
- ma jiġix stabbilit li l-użu tad-dritt ta' trade mark mill-proprjetarju tagħha sabiex jopponi l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid taħt din it-trade mark jikkontribwixxi għat-tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri;
 - ma jiġix approvat li l-ippakkjar mill-ġdid ma jistax jaffettwa l-istat oriġinali tal-prodott li jinsab fl-imballaġġ;
 - ma jiġix indikat b'mod ċar fuq l-imballaġġ l-awtur tal-ippakkjar mill-ġdid tal-prodott u isem il-manifattur tiegħu.
 - il-prezentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma tkunx tali li tista' tkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark u għal dik tal-proprjetarju tagħha, u
 - l-importatur ma javżax, qabel it-tqegħid għall-bejgħ tal-prodott ippakkjat mill-ġdid, lill-proprjetarju tat-trade mark u jipprovdilu, fuq talba tiegħu, kampjun ta' dan il-prodott (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 28 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 62 Fir-rigward, b'mod partikolari, tal-ewwel waħda mill-kundizzjonijiet elenkati fil-punt preċedenti ta' din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-oppożizzjoni tal-proprjetarju tat-trade mark għall-ippakkjar mill-ġdid ta' prodotti mediċinali meta dan ikun neċessarju sabiex il-prodott importat b'mod parallel ikun jista' jiġi kkummerċjalizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni, tikkontribwixxi għal tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri (sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 18).
- 63 Din il-kundizzjoni ta' neċessità tkun issodisfatta meta regoli jew prassi fl-Istat Membru ta' importazzjoni jkunu jipprekludu l-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodotti fis-suq ta' dan l-Istat Membru fl-istess ippakkjar bħal dak li fih dawn huma kkummerċjalizzati fl-Istat Membru ta' esportazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 36).
- 64 Min-naħa l-oħra, l-imsemmija kundizzjoni ma tkunx issodisfatta jekk l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodott jiġi spjegat esklużivament bit-tfittxija ta' vantaġġ kummerċjali mill-importatur parallel (sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 37).

- 65 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-kundizzjoni ta' neċessità inkwistjoni tikkonċerna kemm il-fatt stess li jsir l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodott kif ukoll l-għażla bejn imballaġġ ġdid u ttikkettjar mill-ġdid (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 38*). Fil-fatt, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 118 tal-konklużjonijiet tiegħu, sa fejn l-għoti tad-dritt ta' kummerċjant parallel li jikkummerċjalizza f'imballaġġ ġdid prodott kopert minn trade mark mingħajr l-awtorizzazzjoni tal-proprjetarju tagħha huwa ekwivalenti għall-għoti lilu tal-possibbiltà li hija normalment irrizervata għal dan il-proprjetarju, jiġifieri dik li jwaħħal din it-trade mark fuq dan l-imballaġġ il-ġdid, tali ppakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid jikkostitwixxi interferenza iktar profonda fil-prerogattivi tal-imsemmi proprjetarju mill-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott fl-imballaġġ oriġinali tiegħu ttikkettjat mill-ġdid.
- 66 Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li l-proprjetarju ta' trade mark jista' jopponi l-ippakkjar mill-ġdid permezz tas-sostituzzjoni tal-ippakkjar meta l-importatur parallel ikun f'pożizzjoni li juża mill-ġdid l-imballaġġ oriġinali għal kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' importazzjoni billi jwaħħal tikketti fuq dan l-imballaġġ (sentenza tat-23 ta' April 2002, *Boehringer Ingelheim et, C-143/00, EU:C:2002:246, punt 49* kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata). Madankollu, il-proprjetarju ta' trade mark jista' jopponi biss li l-importatur parallel iwettaq dan l-ippakkjar mill-ġdid bil-kundizzjoni li l-prodott mediċinali ittikkettjat mill-ġdid ikun jista' effettivament jidhol fis-suq ikkonċernat (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' April 2002, *Boehringer Ingelheim et, C-143/00, EU:C:2002:246, punt 50*).
- 67 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-kundizzjoni tan-neċessità tal-ippakkjar mill-ġdid għandha tiġi analizzata billi jittiehdu inkunsiderazzjoni ċ-ċirkustanzi prevalenti fil-mument tal-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' importazzjoni li jagħmlu l-ippakkjar mill-ġdid oġġettivament neċessarju sabiex il-prodott mediċinali kkonċernat ikun jista' jiġi kkummerċjalizzat f'dan l-Istat Membru mill-importatur parallel (sentenza tal-10 ta' Novembru 2016, *Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punt 20* u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 68 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet precedenti, ir-risposta għat-tieni domanda għandha tkun li l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark għandu d-dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark meta jkun oġġettivament possibbli li jsir ittikkettjar mill-ġdid tal-prodott mediċinali kkonċernat fl-osservanza tar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83 u meta l-prodott mediċinali hekk ittikkettjat mill-ġdid ikun jista' effettivament ikollu aċċess għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni.

Fuq it-tielet domanda

- 69 Permezz tat-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark għandu d-dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark, meta s-sostituzzjoni tal-mekkanizmu ta' kontra t-tbagħbis tal-imballaġġ estern oriġinali, imwettqa fil-kuntest ta' ttikkettjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali, thalli marki vizibbli ta' ftuħ fuq dan l-aħħar ppakkjar u meta ma jkun hemm ebda dubju li dawn huma attribwibbli għall-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali hekk imwettaq minn dan l-importatur parallel.

- 70 Kif jirriżulta mill-punti 61 sa 63 ta' din is-sentenza, il-proprietarju ta' trade mark ma jistax jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark meta tali ppakkjar mill-ġdid ikun neċessarju sabiex il-prodott importat b'mod parallel ikun jista' jiġi kkummerċjalizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni.
- 71 Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punt 58 ta' din is-sentenza, l-eżerċizzju, mill-proprietarju ta' trade mark, tad-dritt mogħti minnha sabiex jopponi dan l-ippakkjar mill-ġdid jikkostitwixxi restrizzjoni moħbija għall-kummerċ bejn l-Istati Membri, fis-sens tat-tieni sentenza tal-Artikolu 36 TFUE, sa fejn jikkontribwixxi, bi ksur tal-għan tad-dritt tat-trade marks, għat-tqassim artifiċjalment tas-swieq nazzjonali fi hdan l-Unjoni u sabiex b'hekk jiffavorixxi ż-żamma tad-differenzi fil-prezz li jistgħu jeżistu bejn l-Istati Membri.
- 72 Fl-ewwel lok, dan ikun il-każ, b'mod partikolari, jekk il-mekkanizmu ta' kontra t-tbagħbis li jkollu l-imballaġġ estern tal-prodott mediċinali kkonċernat ma jkunx jista' oġġettivament jiġi ssostitwit b'mezz ekwivalenti, fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, u li b'hekk tkun ostakolata l-kummerċjalizzazzjoni, fl-Istat Membru ta' importazzjoni, ta' dan il-prodott mediċinali fl-imballaġġ oriġinali tiegħu ittikkjetat mill-ġdid.
- 73 Għal dak li jkkonċerna, f'dan ir-rigward, il-preżenza ta' marki ta' ftuħ tal-imballaġġ estern ta' prodott mediċinali kkawżati mis-sostituzzjoni ta' mekkanizmu ta' kontra t-tbagħbis, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 47a(1)(a) tad-Direttiva 2001/83, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura — awtorizzazzjoni li, kif jirriżulta mill-Artikolu 40(2) ta' din id-direttiva, kull attur tal-katina ta' provvista li jippakkja l-prodotti mediċinali għandu jkollu — huwa obligat li jivverifika, qabel ma jneħhi jew jgħatti parzjalment jew totalment il-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt 44 ta' din is-sentenza, li l-prodott mediċinali kkonċernat huwa awtentiku u li ma kienx sugġett għal manipulazzjoni illegali.
- 74 Għaldaqstant, skont l-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, mekkanizmu kontra t-tbagħbis sostituttiv għandu jippermetti li jiġi vverifikat, bl-istess effikaċja bħall-mekkanizmu kontra t-tbagħbis oriġinali, li l-imballaġġ estern ta' prodott mediċinali ma jkunx infetaħ b'mod illegali bejn il-mument tal-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali u dak li fih dan tal-aħħar jiġi pprovdut lill-pubbliku.
- 75 Konsegwentement, il-preżenza ta' marki ta' ftuħ tal-imballaġġ estern ta' prodott mediċinali li huma ċarament attribwibbli għall-ippakkjar mill-ġdid ta' dan tal-aħħar ma tistax taffettwa n-natura ekwivalenti tal-mekkanizmu ta' kontra t-tbagħbis sostituttiv, sakemm l-atturi kollha tal-katina ta' provvista u l-konsumatur finali jkunu jistgħu jiddeterminaw b'ċertezza li dawn il-marki ma humiex attribwibbli għal manipulazzjoni illegali ta' dan il-prodott mediċinali.
- 76 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, kif jirriżulta mill-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 61 ta' din is-sentenza, l-awtur tal-ippakkjar mill-ġdid tal-prodott ikkonċernat għandu jidher b'mod ċar fuq l-imballaġġ ta' dan tal-aħħar, b'tali mod li l-atturi ulterjuri tal-katina ta' provvista jkunu jistgħu jattribwixxu l-oriġini tal-marki ta' ftuħ ta' dan l-imballaġġ għall-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott minn importatur parallel.
- 77 Barra minn hekk, il-preżenza ta' tali marki hija inevitabbli peress li l-funzjoni tal-mekkanizmu ta' kontra t-tbagħbis hija preċiżament li turi kull ftuħ tal-imballaġġ li fuqu jkun imwaħħal. F'dawn iċ-ċirkustanzi, interpretazzjoni differenti minn dik mogħtija fil-punt 75 ta' din is-sentenza jkollha

- l-konsegwenza li tirrendi impossibbli, fil-prattika, l-ittikkettjar mill-ġdid ta' prodott mediċinali, u b'hekk iċċaħhad mill-effett utli id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 u tar-Regolament Delegat 2016/161 li, kif ġie kkonstatat fil-punt 49 ta' din is-sentenza, jippermettu dan.
- 78 Konsegwentement, il-preżenza, fuq l-imballaġġ estern ta' prodott mediċinali, ta' marki eventwali ta' ftuħ ma tistax, fiha nnifisha, tkun biżżejjed sabiex jiġi kkunsidrat li l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis sostituttiv ma huwiex ekwivalenti, fis-sens tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 47a(1)(b) meta ma jkun hemm ebda dubju, fir-rigward tal-grossisti u tal-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, li dawn il-marki ta' ftuħ huma attribwibbli għall-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali minn importatur parallel.
- 79 Għaldaqstant, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 70 sa 72 ta' din is-sentenza, għandu jitqies li, fiċ-ċirkustanzi deskritti fil-punt preċedenti, il-preżenza ta' tali marki ma tipprekludix lill-proprjetarju ta' trade mark milli jopponi l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid ta' prodott mediċinali li għandu din it-trade mark.
- 80 Din l-interpretazzjoni hija kkorroratorata mill-funzjoni essenzjali tat-trade mark, li hija dik li tiggarrantixxi lill-konsumatur jew lill-utent finali l-identità tal-orijini tal-prodott kopert minn trade mark, billi permezz tagħha jkun jista' jiddistingwi mingħajr il-possibbiltà ta' konfużjoni dan il-prodott minn dawk ta' orijini differenti. Din il-garanzija ta' orijini timplika li l-konsumatur jew l-utent finali jista' jkun ċert li prodott kopert minn trade mark ma kienx is-sugġett, fi stadju preċedenti għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu, ta' intervent imwettaq minn terz mingħajr l-awtorizzazzjoni tal-proprjetarju tat-trade mark, li biddel l-istat oriġinali tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Lulju 1996, *Bristol-Myers Squibb et, C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282, punt 47*).
- 81 Issa, meta ma jkun hemm ebda dubju, f'moħħ il-konsumaturi, li l-marki ta' ftuħ tal-imballaġġ estern ta' prodott mediċinali huma attribwibbli għall-ippakkjar mill-ġdid ta' dan tal-aħħar minn importatur parallel, il-garanzija ta' minn fejn ġej dan il-prodott mediċinali tkun żgurata.
- 82 Fit-tieni lok, il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li jikkostitwixxi wkoll ostakolu għall-aċċess effettiv ta' prodott mediċinali ittikkettjat mill-ġdid għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, tali li jirrendi neċessarju ppakkjar mill-ġdid b'sostituzzjoni tal-imballaġġ, l-eżistenza, f'dan is-suq jew f'parti sostanzjali minnu, ta' rezistenza tant qawwija ta' proporzjon sinjifikattiv tal-konsumaturi fir-rigward tal-prodotti mediċinali ittikkettjati mill-ġdid li l-aċċess effettiv għall-imsemmi suq għandu jitqies li ġie ostakolat (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' April 2002, *Boehringer Ingelheim et, C-143/00, EU:C:2002:246, punt 52*).
- 83 Bl-istess mod, jekk proporzjon sinjifikattiv tal-konsumaturi tal-Istat Membru ta' importazzjoni jkun oppost għall-idea li jakkwista prodott mediċinali li l-ippakkjar estern tiegħu jinkludi marki vizibbli ta' ftuħ ikkawżati mis-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis eżistenti b'mezz ekwivalenti, imwettaq konformement mal-Artikolu 47a(1) tad-Direttiva 2001/83, l-aċċess effettiv ta' dan il-prodott mediċinali għas-suq ta' dan l-Istat Membru għandu jitqies bħala ostakolat u, għaldaqstant, l-ippakkjar mill-ġdid tiegħu f'imballaġġ estern ġdid għandu jitqies bħala li huwa neċessarju għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu fl-imsemmi Stat Membru.
- 84 Fiċ-ċirkustanzi deskritti fil-punt preċedenti, l-oppożizzjoni tal-proprjetarju tat-trade mark għal tali ppakkjar mill-ġdid ma tistax tiġi aċċettata sa fejn hija tikkontribwixxi għal tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri.

- 85 Madankollu, hekk kif l-Avukat Ġenerali rrileva, essenzjalment, fil-punt 139 tal-konklużjonijiet tiegħu, importatur parallel ma jistax jibbaża ruħu fuq preżunzjoni ġenerali ta' reżistenza tal-konsumaturi fir-rigward tal-prodotti mediċinali ttikkettjati mill-ġdid li l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis tagħhom ikun ġie ssostitwit. Fil-fatt, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-eżistenza possibbli ta' tali reżistenza kif ukoll il-portata tagħha għandhom jiġu evalwati *in concreto*, b'teħid inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, taċ-ċirkustanzi prevalenti fl-Istat Membru ta' importazzjoni fil-mument tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' Novembru 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punt 20 u l-ġurisprudenza ċċitata), kif ukoll tal-fatt li l-marki ta' ftuħ ikunux viżibbli jew, għall-kuntrarju, huma ma jkunux jistgħu jiġu identifikati hliet wara verifika approfondita minn grossisti jew minn persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku b'eżekuzzjoni tal-obbligu ta' verifika li għandhom taħt l-Artikoli 10, 24 u 30 tar-Regolament Delegat 2016/161.
- 86 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għat-tielet domanda għandha tkun li l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprietarju ta' trade mark għandu d-dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark, meta l-marki viżibbli ta' ftuħ tal-imballaġġ estern oriġinali li, skont il-każ, ikunu kkawżati minn ittikkettjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali jkun u ċarament attribwibbli għall-ippakkjar mill-ġdid hekk imwettaq minn dan l-importatur parallel, sakemm dawn il-marki ma jipprovokawx, fis-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni jew fuq parti sostanzjali minnu, reżistenza tant qawwija minn proporzjon sinjifikattiva tal-konsumaturi fir-rigward tal-prodotti mediċinali hekk ippakkjati mill-ġdid li hija tikkostitwixxi ostakolu għall-aċċess effettiv għal dan is-suq, haġa li għandha tiġi stabbilita każ b'każ.

Fuq ir-raba' domanda

- 87 Permezz tar-raba' domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-proprietarju ta' trade mark għandu d-dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark, meta linji gwida nazzjonali li jimplementaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar il-karatteristiċi ta' sigurtà jipprevedu li użu mill-ġdid tal-imballaġġ oriġinali ma huwiex awtorizzat jew li huwa awtorizzat b'mod eċċezzjonali u taħt kundizzjonijiet stretti.
- 88 Skont ġurisprudenza stabbilita, il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE hija strument ta' kooperazzjoni bejn il-Qorti tal-Ġustizzja u l-qorti nazzjonali li permezz tiegħu l-Qorti tal-Ġustizzja tagħti lill-qorti nazzjonali l-elementi ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li jkun jeħtieġu sabiex jiddeċiedu l-kawża li jkollhom quddiemhom (sentenza tat-12 ta' Marzu 1998, Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, punt 17, u d-digriet tat-3 ta' Dicembru 2020, Fedasil, C-67/20 sa C-69/20, mhux ippubblikat, EU:C:2020:1024, punt 18).
- 89 Skont ġurisprudenza stabbilita oħra tal-Qorti tal-Ġustizzja, id-domandi dwar l-interpretazzjoni tal-liġi tal-Unjoni magħmula mill-qorti nazzjonali fil-kuntest leġislattiv u fattwali ddefinit minnha u taħt ir-responsabbiltà tagħha, kuntest li ma huwiex il-kompitu tal-Qorti tal-Ġustizzja li tevalwa l-eżattezza tiegħu, jibbenefikaw minn preżunzjoni ta' rilevanza. Ir-rifjut tal-Qorti tal-Ġustizzja li tiddeċiedi talba għal deċiżjoni preliminari mressqa minn qorti nazzjonali huwa possibbli biss meta jkun jidher b'mod manifest li l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni mitluba ma għandha ebda rabta mar-realtà jew mas-sugġett tat-tilwima fil-kawża prinċipali, meta

l-problema tkun ta' natura ipotetika jew inkella meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma jkollhiex il-punti ta' fatt u ta' liġi neċessarji sabiex tirrispondi b'mod utli għad-domandi li jkunu sarulha (sentenza tat-22 ta' Frar 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd *et*, C-160/20, EU:C:2022:101, punt 82 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

- 90 Il-funzjoni fdata lill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kuntest tal-proċedura għal deċiżjoni preliminari hija fil-fatt dik li tikkontribwixxi għall-amministrazzjoni tal-ġustizzja fl-Istati Membri, u mhux li tifformula opinjonijiet konsultattivi dwar kwistjonijiet ġenerali jew ipotetiċi (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-12 ta' Ġunju 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, punt 32, u tal-15 ta' Settembru 2011, Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, punt 18).
- 91 Issa, għandu jiġi kkonstatat li ċ-ċirkustanzi tal-kawża prinċipali ma jikkorrispondux b'mod manifest mas-sitwazzjoni invokata mill-qorti tar-rinviju fil-kuntest tar-raba' domanda tagħha.
- 92 Minn naħa, fil-fatt, gie espost fil-punt 40 ta' din is-sentenza li, permezz ta' din id-domanda, il-qorti tar-rinviju tirreferi għal linji gwida adottati mill-awtoritajiet ta' Stati Membri oħra li ma humiex il-Ġermanja.
- 93 Min-naħa l-oħra, mid-deċiżjoni tar-rinviju imkien ma jirriżulta li l-awtoritajiet Ġermaniżi kienu adottaw linji gwida li jipprovdu li l-użu mill-ġdid tal-imballaġġ oriġinali ta' prodotti mediċinali importati b'mod parallel ma huwiex awtorizzat jew li huwa awtorizzat biss b'mod eċċezzjonali u taħt kundizzjonijiet stretti.
- 94 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkonstatat li s-sitwazzjoni invokata mill-qorti tar-rinviju fil-kuntest tar-raba' domanda tagħha hija ta' natura ipotetika.
- 95 Għaldaqstant, din id-domanda hija inammissibbli.

Fuq l-ispejjeż

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

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

- 1) **L-Artikolu 47a 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 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012,**

għandu jiġi interpretat fis-sens li:

sakemm jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti kollha msemmija f'dan l-artikolu, l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid u l-ittikkettjar mill-ġdid ta' prodotti mediċinali importati b'mod parallel jikkostitwixxu forum ta' ppakkjar mill-ġdid ekwivalenti f'dak li jirrigwarda l-effikaċja tal-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva, mingħajr ma waħda tipprevali fuq l-oħra.

2) L-Artikolu 10(2) u l-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-proprjetarju ta' trade mark għandu d-dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark, meta jkun oġġettivament possibbli li jitwettaq ittikketjar mill-ġdid tal-prodott mediċinali kkonċernat fl-osservanza tar-rekwiziti previst fl-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2012/26, u meta l-prodott mediċinali hekk ittikketjat mill-ġdid ikun jista' effettivament ikollu aċċess għas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni.

3) L-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436

għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

l-proprjetarju ta' trade mark għandu d-dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark, meta l-marki viżibbli ta' ftuħ tal-imballaġġ estern oriġinali li, skont il-każ, ikunu kkawżati minn ittikketjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali jkunu ċarament attribwibbli għall-ippakkjar mill-ġdid hekk imwettaq minn dan l-importatur parallel, sakemm dawn il-marki ma jipprovokawx, fis-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni jew fuq parti sostanzjali minnu, rezistenza tant qawwija minn proporzjon sinjifikattiva tal-konsumaturi fir-rigward tal-prodotti mediċinali hekk ippakkjati mill-ġdid li hija tikkostitwixxi ostakolu għall-aċċess effettiv għal dan is-suq, haġa li għandha tiġi stabbilita każ b'każ.

Firem