



Gabra tal-ġurisprudenza

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

17 ta' Novembru 2022*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Artikoli 34 u 36 TFUE – Moviment liberu tal-merkanzija – Proprjetà intellettuali – Trade marks – Regolament (UE) 2017/1001 – Trade mark tal-Unjoni Ewropea – Artikolu 9(2) – Artikolu 15 – Direttiva (UE) 2015/2436 – Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks – Artikolu 10(2) – Artikolu 15 – Drittijiet mogħtija mit-trade mark – 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 – Sostituzzjoni tat-trade mark li tidher fuq l-imballaġġ estern oriġinali b'isem ieħor tal-prodott – Twaħħil mill-ġdid tat-trade mark tal-proprjetarju speċifika għall-prodott, bl-esklużjoni tat-trade marks jew sinjali distintivi oħra li jidhru fuq dan l-imballaġġ estern oriġinali – 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 tas-sigurtà – Sostituzzjoni – Karatteristiċi ekwivalenti – Regolament Delegat (UE) 2016/161 – Artikolu 3(2) – Mekkanizmu kontra t-tbagħbis”

Fil-Kawża C-224/20,

li għandha bħala sugġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mis-Sø- og Handelsretten (il-Qorti Marittima u Kummerċjali, id-Danimarka), permezz ta' deċiżjoni tat-3 ta' April 2020, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fid-29 ta' Mejju 2020, fil-proċedura

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

vs

Abacus Medicine A/S,

u

Novartis AG

vs

Abacus Medicine A/S,

* Lingwa tal-kawża: id-Daniż.

u

Novartis AG,

vs

Abacus Medicine A/S,

u

Novartis AG,

vs

Paranova Danmark A/S,

u

H. Lundbeck A/S

vs

Paranova Danmark A/S,

u

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

vs

2CARE4 ApS,

u

Ferring Lægemedler A/S

vs

Paranova Danmark A/S,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames 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 Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, minn M. Bruus, advokat,
- għal Novartis AG u Ferring Lægemedler A/S, minn C. Friis Bach Ryhl u T. Ryhl, advokater,
- għal H. Lundbeck A/S, minn J. Brinck-Jensen u M. Vittrup, advokater,
- għal Abacus Medicine A/S, minn J. J. Bugge, advokat,
- għal Paranova Danmark A/S, minn E. Pfeiffer,
- għal 2CARE4 ApS, minn K. E. Madsen, advokat,
- 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 É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen u H. Støvlbæk, 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-Artikoli 34 u 36 TFUE, tal-Artikolu 9(2) u 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 (ĠU 2017, L 154, p. 1), 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-liġijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks (ĠU 2015, L 336, p. 1, rettifika fil-ĠU 2016, L 110, p. 5), tal-Artikolu 47a u tal-Artikolu 54(o) 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”), kif ukoll tal-Artikolu 16 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE (ĠU 2016, L 32, p. 1).

- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' seba' kawzi bejn manifatturi ta' prodotti mediċinali, jiġifieri Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH u Ferring Lægemedler A/S, proprjetarji tat-trade marks li permezz tagħhom il-prodotti mediċinali li huma jipproduċu jinbiegħu, u importaturi paralleli ta' prodotti farmaċewtiċi, jiġifieri Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S, u 2CARE 4 ApS, dwar l-importazzjoni fid-Danimarka ta' prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fi Stati Membri oħra minn dawn il-manifatturi.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2015/2436

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

“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, taht it-trade mark, minnu jew bil-kunsens tiegħu, hlief 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 registrata, il-proprjetarju dik it-trade mark registrata għandu jkun intitolat li jimpedixxi li 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 giet 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 giet 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;
- (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 irregistrata 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."

Ir-Regolament 2017/1001

6 Il-premessa 22 tar-Regolament 2017/1001 tipprovdi:

"Mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija jsegwi li huwa essenzjali li l-proprjetarju ta' trademark tal-UE ma jithallix jipprojbixxi lil terzi persuni milli jużaw tali trademark fir-rigward ta' merkanzija illi tkun tpoġġiet f'ċirkulazzjoni iż-Zona Ekonomika Ewropea, taħt it-trademark, minnu jew bil-kunsens tiegħu, ħlief fejn il-proprjetarju ikollu raġunijiet legittimi biex jopponi li din il-merkanzija tiġi kkummerċjalizzata aktar."

7 Skont l-Artikolu 9 ta' din id-direttiva, intitolat "Drittijiet mogħtija minn trademark tal-UE":

"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 giet irregistrata t-trademark tal-UE;
- (b) is-sinjal ikun identiku jew simili għat-trademark tal-UE u jintuża b'rabta ma' oġġetti jew servizzi li huma identici, jew simili, għall-oġġetti jew is-servizzi li għalihom tkun giet 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;

(c) is-sinjal ikun identiku jew simili għat-trademark tal-UE, irrispettivament minn jekk tintużax b'rabta ma' oġġetti jew servizzi li huma identiċi, simili jew mhux simili għal dawk li għalihom tkun giet irreġistrata t-trademark tal-UE, meta din tal-aħħar ikollha reputazzjoni fl-Unjoni u meta l-użu ta' dak is-sinjal mingħajr raġuni valida jieħu vantaġġ ingust min-natura distintiva jew ir-reputazzjoni tat-trademark tal-UE, jew ikun ta' detriment għaliha.

3. Dawn li ġejjin, b'mod partikolari, jistgħu jiġu pprojbiti 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-ħżin 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;

[...]

8 L-Artikolu 15 tal-imsemmi regolament, intitolat “L-eżawriment tad-drittijiet li jirriżultaw minn trademark tal-UE” jipprevedi:

“1. Trademark tal-UE ma għandhiex tintitola lill-proprjetarju li jipprojbixxi l-użu tagħha fir-rigward ta' oġġetti li jkunu tqiegħdu fis-suq fiż-Żona 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 kummerċjalizzati, speċjalment meta l-kundizzjoni tal-prodotti tinbidel jew issirilha l-ħsara wara li jitqiegħdu fis-suq.”

Id-Direttiva 2001/83

9 Il-premessi 2 sa 5, 14, 40 u 41 tad-Direttiva 2001/83 jipprovdu:

“(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 jaffetwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern..

(5) Ostakoli bħal dawn għandhom għalhekk jitneħħew; billi dan jinvolvi l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet rilevanti.

[...]

(14) Din id-Direttiva tirrappreżenta pass importanti sabiex jinkiseb l-oġġettiv tal-moviment liberu ta' prodotti mediċinali. Miżuri oħra jistgħu jeqirdu xi ostakoli li jkun baqa' għall-moviment liberu tal-prodotti mediċinali proprjetarji jkunu meħtieġa fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, partikolarment fil-[Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Proprjetarji li jkun imsieheb ma' l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali stabbilita fir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Volum 12, p. 151).

[...]

(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.

(41) It-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li l-ittikkettjar tagħhom u l-fuljetti fil-pakketti li jkun fihom il-pakketti jikkonformaw ma' din id-Direttiva m'għandhomx ikunu projbiti jew ostakolati fuq raġunijiet konnessi ma' l-ittikkettjar jew il-fuljett fil-pakkett.”

10 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 preżentazzjoni.

[...]”

11 L-Artikolu 47a(1) tal-imsemmija direttiva jipprevedi:

“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-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' tbaġġbis 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-supervizzjoni tal-awtorità kompetenti.”

12 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:

(a) l-isem tal-prodott mediċinali segwit bis-saħħa tiegħu u l-forma farmaċewtika, u, jekk xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, tfal jew adulti; fejn il-prodott ikun fih sa tlett sustanzi attivi, l-isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN) għandu jiġi inkluż, jew, jekk wiehed ma jkunx jeżisti, l-isem komuni;

[...]

(o) għal prodotti mediċinali minbarra r-radjo-farmaċewtiċi 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-awtenticità tal-prodott mediċinali; u
- jidentifikaw pakketti individwali;

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

13 L-Artikolu 54a tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

“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.

[...]

5. L-Istati Membri jistgħu, għal skopijiet ta' rimbors jew farmako-vigilanza, jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku li hemm referenza għalih f'punt (o) ta' Artikolu 54 għal kwalunkwe prodotti mediċinali suġġett għal preskrizzjoni jew għal rimbors.

L-Istati Membri jistgħu, għal skopijiet ta' rimbors, farmako-vigilanza jew farmako-epidemjoloġija, jużaw l-informazzjoni miżmuma fis-sistema ta' repożitorji li għaliha hemm referenza f'punt (e) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

L-Istati Membri jistgħu, għal skopijiet ta' sigurtà tal-pazjenti, jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tat-tagħmir ta' kontra t-tbagħbis li hemm referenza għalih f'punt (o) ta' Artikolu 54 għal kwalunkwe prodott mediċinali.”

14 L-Artikolu 57 ta' din id-direttiva jipprovdi:

“Minkejja l-Artikolu 60, l-Istati Membri jistgħu jitolbu l-użu ta' ċerti forom ta' ittikkettjar tal-prodott mediċinali li jagħmilha possibbli li jkun aċċertat:

- il-prezz tal-prodott mediċinali,
- il-kondizzjonijiet ta' ħlas lura minn organizzazzjonijiet ta' sigurtà soċjali,
- l-istatut legali għal provvista lill-pazjent, skond it-Titolu VI,
- awtentiċità u identifikazzjoni skont l-Artikolu 54a(5).

Għall-prodotti mediċinali awtorizzati taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU, Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Volum 34, p. 229)], l-Istati Membri għandhom, meta japplikaw dan l-Artikolu, josservaw il-linji gwida dettaljati msemmija fl-Artikolu 65 ta' din id-Direttiva.”

15 L-Artikolu 59 tal-imsemmija direttiva jelenka l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fil-fuljett li jakkumpanja l-prodott mediċinali.

16 L-Artikolu 60 tal-istess direttiva jipprovdi:

“L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom għal raġunijiet konnessi ma l-ittikkettjar jew mal-fuljett fil-pakkett meta dawn jikkonformaw mal-ħtiġiet ta' dan it-Titolu.”

17 L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 63(1) tad-Direttiva 2001/83 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.”

18 Skont l-Artikolu 69(2) ta' din id-direttiva:

“Minkejja l-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jitolbu l-użu ta' xi tipi ta' tikkettjar biex juru:

- il-prezz tal-prodott mediċinali,
- il-kondizzjonijiet għal ħlas lura minn korpi tas-sigurtà soċjali.”

Id-Direttiva 2011/62/UE

19 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, 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' tbaġġbis. [...]

(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 speċifikament 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 2016/161

20 Il-premessi 1, 11, 12 u 15 tar-Regolament Delegat 2016/161 jistabbilixxu:

“(1) Id-Direttiva [2001/83] kif emendata, tipprevedi l-miżuri għall-prevenzjoni tad-dhul 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 mekkaniżmu kontra t-tbagħbis, biex dawn il-prodotti jkunu jistgħu jiġu identifikati u awtentifikati.

[...]

(11) Biex ikunu ffaċilitati l-verifikazzjoni tal-awtenticià 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-awtenticià 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-awtenticià ta' prodott mediċinali f'sistema ta' verifika mill-bidu sal-aħħar tal-katina tal-provvista. Il-verifikazzjoni tal-awtenticià tal-identifikatur uniku għandha l-għan li tiżgura li l-prodott mediċinali joriġina mingħand manifattur leġittmu. Il-verifika tal-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis turi jekk il-pakkett ikun infetaħ jew b'xi mod mibdul wara li jkun ħareġ mingħand il-manifattur, u b'hekk ikun ċar jekk il-kontenut tal-pakkett ikun awtentiku.”

21 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-awtenticià 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 L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament Delegat, intitolat "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-awtenticietà tal-identifikatur uniku;
- (b) l-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis."

23 L-Artikolu 16(1) tal-imsemmi Regolament Delegat jipprevedi:

"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-awtenticietà tal-identifikatur uniku, u jekk dan ikun ġie sostitwit, jiddeattivah."

24 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."

25 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-awtenticietà 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."

26 Skont l-Artikolu 30 ta' dan ir-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 [imbagħbas], 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.”

27 L-Artikolu 34(4) tal-imsemmi Regolament Delegat jipprovdi:

“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 mqieghda minflokhom.”

28 L-Artikolu 35(4) tal-istess Regolament Delegat 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/KE, 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.”

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

Id-dritt Daniż

30 Id-direttiva 2015/2436 ġiet trasposta fl-ordinament ġuridiku Daniż permezz tal-varemærkeloven (il-Liġi dwar it-Trade Marks), li l-Artikolu 10 tagħha jikkorrispondi, essenzjalment, għall-Artikolu 15 ta' din id-direttiva.

31 Skont id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 3 tal-lov om lægemidler (il-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali), fil-verżjoni tagħha applikabbli għall-kawża prinċipali (iktar 'il quddiem il-“Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali), l-importaturi paralleli ta' prodotti mediċinali li, sabiex jikkonformaw mal-kundizzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni fid-Danimarka, jipproċedu għal ittikkettjar mill-ġdid jew ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġi esterni godda għandhom, minbarra awtorizzazzjoni ta' tqeġhid fis-suq, ikunu proprjetarji ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura.

32 Skont l-Artikolu 59a(2) u (5) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali:

“2. Il-manifatturi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem sugġetti għal riċetta medika għandhom jagħmlulhom karatteristika ta' sigurtà. [...]

[...]

5. Is-Sundheds- og Ældreministeriet [il-Ministeru għas-Saħħa u għall-Persuni Anzjani] għandu jieħu l-miżuri neċessarji sabiex jiżgura l-għanijiet imfittxija permezz tal-karatteristiċi ta' sigurtà kif ukoll l-iskopijiet tagħhom.”

33 Skont l-Artikolu 62(1) tal-bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Digriet Nru 1297, dwar il-Prekrizzjoni u d-Doża tal-Prodotti Mediċinali), tat-28 ta' Novembru 2019, l-ispjizeriji huma bħala prinċipju obligati li jipprovdu l-irħas prodott mediċinali fi hdan il-kategorija ta' prodott mediċinali awtorizzati li jistgħu jissostitwixxu l-prodott mediċinali preskritt mit-tabib (prinċipju tas-sostituzzjoni ġenerika).

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

34 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali huma manifatturi ta' prodott mediċinali, proprjetarji tat-trade marks li permezz tagħhom il-prodott mediċinali li huma jipproduċu jinbiegħu.

35 Il-konvenuti fil-kawża prinċipali jimportaw fid-Danimarka prodott mediċinali mqiegħda fis-suq fi Stati Membri oħra minn dawn il-manifatturi.

36 Qabel ma jitqiegħdu fis-suq fid-Danimarka, dawn il-prodott mediċinali jigu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġi esterni ġodda. F'uħud mill-kawzi prinċipali, it-trade mark tal-imsemmija manifatturi titwaha fuq dan l-imballaġġ estern ġdid, filwaqt li, f'kawzi oħra fost dawn il-kawzi, din it-trade mark hija ssostitwita b'isem ġdid tal-prodott. F'dan l-aħħar każ, l-imballaġġ estern ġdid jindika madankollu li l-prodott mediċinali inkluż jikkorrispondi għall-prodott mediċinali kkummerċjalizzat mill-proprjetarju taht it-trade mark tiegħu u li l-folji li jinsabu ġewwa dan l-imballaġġ estern ġdid għandhom fuqhom din it-trade mark. Il-fuljett ġdid dwar l-użu jew ta' tagħrif li jakkumpanja l-prodott mediċinali inkwistjoni jindika wkoll li dan jikkorrispondi għal dak mibjugħ mill-proprjetarju taht it-trade mark tiegħu.

37 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu li, fiċ-ċirkustanzi bħal dawk tal-kawzi prinċipali, id-dritt tat-trade marks jagħtihom id-dritt jopponu l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodott mediċinali inkwistjoni f'imballaġġ estern ġdid.

38 Il-konvenuti fil-kawża prinċipali jsostnu, min-naħa tagħhom, li l-ippakkjar mill-ġdid huwa neċessarju u, għaldaqstant, legali.

39 Skont il-qorti tar-rinviju, il-kwistjoni li tqum fil-kawzi prinċipali hija dwar jekk ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jistgħux jopponu l-imsemmi ppakkjar mill-ġdid, u b'hekk jobbligaw lill-konvenuti fil-kawża prinċipali sabiex jikkummerċjalizzaw fid-Danimarka l-prodott mediċinali kkonċernati fl-imballaġġ estern oriġinali tagħhom, wara li jkun ssostitwixxew l-fuljett dwar l-użu jew ta' tagħrif li jakkumpanja dawn il-prodott mediċinali u jwahaħlu indentifikatur uniku ġdid kif ukoll mekkanizmu kontra t-tbagħbis sostituttiv fuq dan l-imballaġġ.

40 F'dan ir-rigward, din il-qorti tesponi li, fit-18 ta' Diċembru 2018, il-Lægemedelstyrelsen (l-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali, id-Danimarka) ippubblikat dokument li jinkludi mistoqsijiet u risposti dwar il-karatteristiċi ta' sigurtà mwaħħla fuq l-imballaġġ tal-prodott mediċinali. Fil-verżjoni tiegħu aġġornata fl-20 ta' Jannar 2020, dan id-dokument jinkludi, fit-taqsimha intitolata "Importazzjonijiet paralleli", is-segwenti domanda: "Il-fatt li importatur parallell jissostitwixxi mekkanizmu kontra t-tbagħbis b'iehor imur kontra r-Regolament?".

41 B'risposta għal din id-domanda, l-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali tindika 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' mekkaniżmu 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 jiddaħhal 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 jwaħhlu fuqhom identifikaturi uniċi u mekkaniżmi 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 tweġibiet – verżjoni 18')] jindika li, taħt ċerti kundizzjonijiet speċifiċi, huwa 'legali' għal importatur parallel li jiftaħ pakkett ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari sabiex iddaħhal 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' prodotti mediċinali, u l-importatur parallel li jipproċedi għall-ftuħ legali tal-pakketti u għat-twaħhil ta' mekkaniżmu 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 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' prodotti 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 tirrigwarda l-prodotti kollha kkonċernati, inklużi l-preżentazzjonijiet u d-dożaggi, kif ukoll il-pajjiżi ta' esportazzjoni kkonċernati" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

42 Peress li f'dawn iċ-ċirkustanzi hija qieset li l-kawżi prinċipali jqajmu kwistjonijiet ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, is-Sø- og Handelsretten (il-Qorti Marittima u Kummerċjali, id-Danimarka) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri 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

a) 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 godda 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]?

b) 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 godda 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 [mekkaniżmu 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 imneħħi), 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

a) permezz ta' verifika mandatorja tal-integrità tal-apparat kontra t-tbagħbis imwettqa minn manifatturi, bejjiegħa 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

b) wara li jkun infetaħ l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali, perezempju 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

ittikkettar 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 viżibbli 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: l-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali) huwa intitolat jistabbilixxi linji gwida li skonthom għandu jitwettaq ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid u huwa biss fuq talba, f'kazijiet 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,
 - a) 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?
 - b) 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 waħhal 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-proprjetarju 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 semplicement waħhal mill-ġdid it-trade mark tal-proprjetarju, li tkun speċifika għall-prodott, u ma jkunx waħhal mill-ġdid trade marks oħra u/jew sinjali kummerċjali oħra li l-proprjetarju tat-trade mark kien waħhal fuq l-imballaġġ estern oriġinali?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel sat-tielet domanda

- 43 Permezz tal-ewwel sat-tielet domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001, kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhomx 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 titwaħhal din it-trade mark meta s-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis tal-imballaġġ estern oriġinali mwettqa konformement mal-Artikolu 47a(1) tad-Direttiva 2001/83 thalli marki viżibbli, jew li jistgħu jinħassu, ta' ftuħ ta' dan l-imballaġġ tal-aħħar.
- 44 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li, skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2015/2436, ir-reġistrazzjoni ta' trade mark tagħti lill-proprjetarju tagħha dritt esklużiv li, skont dan l-Artikolu 9(2)(a) u 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 prodotti jew servizzi identici għal dawk li għalihom din tkun giet irregistrata.
- 45 Dan id-dritt esklużiv tal-proprjetarju tat-trade mark inghata 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).
- 46 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 (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 ppreċiżat 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).
- 47 Madankollu, skont l-Artikolu 15(1) tar-Regolament 2017/1001 u 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. Dawn id-dispożizzjonijiet huma intiżi li jirrikonċiljaw 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-ligijiet 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).
- 48 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li, għalkemm l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436, ifformulati f'termini ġenerali, jirregolaw b'mod komplet il-kwistjoni tal-eżawriment tad-dritt mogħti mit-trade mark u jekk, meta armonizzazzjoni ta' mizuri neċessarji sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-interessi msemmija fl-Artikolu 36 TFUE hija prevista, kull mizura nazzjonali relatata miegħu għandha tiġi evalwata fid-dawl tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament jew ta' din id-direttiva u mhux tal-Artikoli 34 sa 36 TFUE, l-imsemmi regolament u l-imsemmija direttiva għandhom, bħal kull leġislazzjoni tad-dritt sekondarju tal-Unjoni, jiġu interpretati fid-dawl tar-regoli tat-Trattat FUE dwar il-moviment liberu tal-merkanzija u b'mod partikolari tal-Artikolu 36 TFUE (ara, b'analogija, fir-rigward tal-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2008/95, sentenza tal-20 ta' Diċembru 2017, *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, punt 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 49 B'mod iktar partikolari, mill-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 u 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, mill-proprjetarju, tad-dritt mogħti mit-trade mark 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 tal-Unjoni 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).
- 50 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 isehh 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).
- 51 Madankollu, l-impossibbiltà għall-proprjetarju li jinvoka d-dritt tat-trade mark tiegħu sabiex jopponi ruħu għall-kummerċjalizzazzjoni taht 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 riżervata 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 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).

- 52 B'hekk, skont ġurisprudenza stabbilita, il-proprjetarju ta' trade mark jista' legalment jopponi l-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti 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 originali 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-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma tkunx tali li tista' tkun ta' hsara 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 jipprovdi, fuq talba tiegħu, kampjun ta' dan il-prodott (ara, f'dan is-sens, is-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-17 ta' Mejju 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 28 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 53 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).
- 54 Din il-kundizzjoni ta' neċessità tkun issodisfatta, b'mod partikolari, meta ċ-ċirkustanzi prevalenti fil-mument tal-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' importazzjoni jostakolaw it-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali fl-istess ippakkjar bħal dak li fih dan huwa kkummerċjalizzat fl-Istat Membru ta' esportazzjoni, u b'hekk l-ippakkjar mill-ġdid ikun ogġettivament neċessarju sabiex il-prodott mediċinali kkonċernat ikun jista' jiġi kkummerċjalizzat f'dan l-Istat Membru mill-importatur parallel (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).
- 55 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).
- 56 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 riżervata għal dan

- il-proprjetarju, jiġifieri dik li jwaħhal 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.
- 57 Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet 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 jwaħhal 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).
- 58 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar 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 sabiex jipprevjenu l-introduzzjoni ta' prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina ta' provvista legali.
- 59 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-awtenticità 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.
- 60 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, mekkaniżmu kontra t-tbaġħbis. Dan tal-aħħar huwa ddefinit fl-Artikolu 3(2) tal-imsemmi Regolament Delegat bħala l-karatteristika ta' sigurtà li tippermetti li jiġi vverifikat jekk l-imballaġġ ta' prodott mediċinali kienx is-sugġett ta' tbaġħbis.
- 61 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.
- 62 Barra minn hekk, l-Artikolu 47a(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li l-imsemmija karatteristiċi ta' sigurtà jistgħu jitneħħew jew jiġu koperti biss taħt kundizzjonijiet stretti, intiżi li jiggarrantixxu l-awtenticità tal-prodott mediċinali u l-assenza ta' kwalunkwe manipulazzjoni illegali.

- 63 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-awtenticià tal-prodotti mediċinali kkonċernati u li jiġu identifikati, bl-istess effikaċja, kif ukoll li jipproduċi l-prova ta' manipulazzjoni illegali tagħhom.
- 64 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 msemmija fil-punt 60 ta' din is-sentenza, ma riedx jipprekludi l-użu mill-ġdid tal-imballaġġi esterni oriġinali, 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, f'imballaġġ ġdid, kif ukoll fuq kaxxa ttikkettjata mill-ġdid.
- 65 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 oriġinali jkun jistgħu jiġi ssostitwit b'mezzi li jippermettu, bl-istess effikaċja, li tiġi vverifikata l-awtenticià tal-prodotti mediċinali kkonċernati, li tiġi identifikata u stabbilita l-eżistenza ta' manipulazzjoni 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.
- 66 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 47a(1)(a) tad-Direttiva 2001/83, id-detentur tal-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 60 ta' din is-sentenza, li l-prodott mediċinali kkonċernat huwa awtentiku u li ma kienx sugġett għal manipulazzjoni illegali.
- 67 Għaldaqstant, skont l-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, mekkaniżmu kontra t-tbagħbis sostituttiv għandu jippermetti li jiġi vverifikat, bl-istess effikaċja bhall-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.
- 68 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. F'dan ir-rigward, l-indikazzjoni, fuq dan l-imballaġġ estern, tal-awtur tal-ippakkjar mill-ġdid tippermetti li jiġu ċċarati l-atturi downstream fil-katina ta' provvista fuq l-oriġini possibbli tal-imsemmija marki ta' ftuħ. Fil-fatt, din l-indikazzjoni, flimkien mal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis u l-identifikatur uniku sostituttiv, tippermetti lil dawn il-persuni jiżguraw ruħhom li l-preżenza ta' tali marki hija dovuta għal manipulazzjoni legali.

- 69 Barra minn hekk, peress li l-funzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis hija preċiżament li turi kull ftuħ tal-imballaġġ li fuqu jkun imwahħal, il-preżenza ta' tali marki hija inevitabbli. Għaldaqstant, interpretazzjoni differenti minn dik mogħtija fil-punt preċedenti jkollha l-konsegwenza li tirrendi impossibbli, fil-prattika, l-ittikkettjar mill-ġdid ta' prodott mediċinali, u b'hekk tneħhi l-effett utli tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, moqrija fid-dawl tal-premessa 12 tad-Direttiva 2011/62, kif ukoll l-Artikolu 34(4) u l-Artikolu 35(4) tar-Regolament Delegat 2016/161, li, kif ġie kkonstatat fil-punt 64 ta' din is-sentenza, jippermettu dan espressament.
- 70 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirrizulta li l-fatt li s-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis tal-imballaġġ originali ta' prodott mediċinali tħalli marki viżibbli ta' ftuħ fuq dan l-imballaġġ ma jipprekludix li jiġi kkunsidrat li l-mekkanizmu l-ġdid huwa ekwivalenti, fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, u lanqas, għaldaqstant, li din is-sostituzzjoni twettqet konformement ma' dan l-Artikolu 47a(1).
- 71 Għaldaqstant, l-ewwel, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 58 sa 70 ta' din is-sentenza, l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid għandu jitqies li huwa oġġettivament neċessarju meta l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis li jkollu l-imballaġġ estern tal-prodott mediċinali kkonċernat ma jkunx jista' oġġettivament jiġi s-sostitwit b'mekkanizmu ekwivalenti, fis-sens tal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83, filwaqt li jifakkar li, kif ġie kkonstatat fil-punt 68 ta' din is-sentenza, il-preżenza ta' marki ta' ftuħ ma tistax, fiha nnifisha, tkun suffiċjenti sabiex jitqies li l-kundizzjoni ta' ekwivalenza ma hijiex issodisfatta.
- 72 F'tali ċirkustanzi, l-eżerċizzju, mill-proprjetarju 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, sabiex jikkompartimentalizza b'mod artifiċjali s-swieq nazzjonali fi hdan l-Unjoni u sabiex b'hekk jiffavorixxi ż-żamma tad-differenzi fil-prezz li jistgħu jeżistu bejn l-Istati Membri.
- 73 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-orġini tal-prodott kopert minn trade mark, billi permezz tagħha jkun jista' jiddistingwi mingħajr il-possibbiltà ta' konfużjoni dan il-prodott minn dawk ta' orġini differenti. Din il-garanzija ta' orġini timplika li l-konsumatur jew l-utent finali jista' jkun ċert li prodott li jkollu 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).
- 74 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.
- 75 It-tieni, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet 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' reżistenza 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. Fil-fatt, f'dawn iċ-ċirkustanzi, l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodotti

medicinali f'imballaġġ ġdid ma huwiex spjegat esklużivament mit-tfittxija ta' vantaġġ kummerċjali, iżda għandu l-għan li jikseb aċċess effettiv għas-suq inkwistjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' April 2002, Boehringer Ingelheim *et*, C-143/00, EU:C:2002:246, punt 52).

- 76 Bl-istess mod, jekk proporzjon sinjifikattiv tal-konsumaturi tal-Istat Membru ta' importazzjoni jkun oppost għall-idea li jakkwista prodott medicinali li l-ippakkjar estern tiegħu jinkludi marki viżibbli 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 medicinali 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.
- 77 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.
- 78 Madankollu, hekk kif l-Avukat Ġenerali rrileva, essenzjalment, fil-punt 139 tal-konklużjonijiet tiegħu, importatur parallel ma jistax jibbaża ruħu fuq preżunzjoni ġenerali ta' rezistenza tal-konsumaturi fir-rigward tal-prodotti medicinali ttikkettjati mill-ġdid li l-mekkanizmu kontra t-tbagħbis tagħhom ikun ġie ssostitwit. Fil-fatt, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 51 u 54 ta' din is-sentenza, l-eżistenza possibbli ta' tali rezistenza 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 medicinali kkonċernat, 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 medicinali lill-pubbliku b'eżekuzzjoni tal-obbligu ta' verifika li għandhom taht l-Artikoli 10, 24 u 30 tar-Regolament Delegat 2016/161.
- 79 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għall-ewwel sat-tielet domandi għandha tkun li l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15 tar-Regolament Nru 2017/1001, kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark għandu d-dritt jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott medicinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark meta s-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis tal-imballaġġ estern oriġinali, imwettaq konformement mal-Artikolu 47a(1) tad-Direttiva 2001/83 thalli marki, viżibbli jew li jistgħu jinħassu, ta' ftuħ ta' dan l-imballaġġ tal-aħħar, sakemm:
- ma jkun hemm l-ebda dubju li dawn il-marki ta' ftuħ huma attribwibbli għall-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott medicinali minn dan l-importatur parallel, u
 - dawn il-marki ma jipprovokawx, fis-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni jew f'parti sostanzjali minnu, rezistenza tant qawwija minn proporzjon sinjifikattiv ta' konsumaturi fir-rigward tal-prodotti medicinali hekk ippakkjati mill-ġdid, li tikkostitwixxi ostakolu għall-aċċess effettiv għal dan is-suq.

Fuq ir-raba' domanda

- 80 Permezz tar-raba' domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk id-Direttiva 2001/83 u r-Regolament Delegat 2016/161, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE kif ukoll mal-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 u mal-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436, għandhomx jiġu interpretati fis-sens li Stat Membru jista' jistipula li l-prodotti mediċinali importati b'mod parallel għandhom, bħala prinċipju, ikunu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ġdid u li jista' jsir ittikkettjar mill-ġdid kif ukoll it-twahħil ta' karatteristika ta' sigurtà ġdida fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dawn il-prodotti mediċinali biss fuq talba u f'ċirkustanzi eċċezzjonali, bħal, b'mod partikolari, riskju għall-provvista tal-prodott mediċinali kkonċernat.
- 81 Preliminarjament, għandu jitfakkar li, kif jirriżulta mill-punti 64 u 65 ta' din is-sentenza, id-Direttiva 2001/83 tippermetti, għall-finijiet ta' ppakkjar mill-ġdid, l-użu mill-ġdid tal-imballaġġi esterni oriġinali, sakemm il-karatteristiċi ta' sigurtà oriġinali jkun jistgħu jiġu ssostitwiti b'mezzi li jippermettu, bl-istess effikaċja, li tiġi vverifikata l-awtenticità tal-prodotti mediċinali kkonċernati, li tiġi identifikata u stabbilita l-eżistenza ta' manipulazzjoni illegali tagħhom.
- 82 Fl-assenza, fid-Direttiva 2001/83 u fir-Regolament Delegat 2016/161, ta' dispożizzjoni li tindika li forma ta' ppakkjar mill-ġdid għandha tkun ippreferuta meta mqabbla mal-oħra, għandu jiġi kkunsidrat li, sakemm jiġu sodisfatti r-rekwiżiti kollha msemmija fl-Artikolu 47a ta' din id-direttiva, l-ippakkjar mill-ġdid f'imballaġġ ġdid u t-tikkettjar mill-ġdid ta' prodotti mediċinali importati b'mod parallel jikkostitwixxu forom ta' ppakkjar mill-ġdid ekwivalenti f'dak li jirrigwarda l-effettività tal-karatteristiċi ta' sigurtà.
- 83 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi eżaminat jekk l-Istati Membri għandhomx margni ta' diskrezzjoni li jippermettilhom jobbligaw lill-importaturi paralleli li jippakkjaw mill-ġdid f'imballaġġ ġdid minflok jittikkettjaw mill-ġdid il-prodotti mediċinali li jimportaw.
- 84 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, kif jirriżulta mill-premessa 12 tad-Direttiva 2011/62, din id-direttiva introduċiet fid-Direttiva 2001/83 dispożizzjonijiet li jipprevedu garanziji adegwati kontra l-introduzzjoni ta' prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina ta' provvista sabiex jiġu protetti l-pazienti kif ukoll l-interessi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u tal-manifatturi.
- 85 B'mod partikolari, sabiex tiġi ggarantita l-effettività tal-karatteristiċi ta' sigurtà, l-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi l-kundizzjonijiet stretti li fihom il-mezzi ta' sigurtà msemmija fil-punt 60 ta' din is-sentenza jistgħu jitneħhew, jitgħattew u ssostitwiti waqt l-ippakkjar mill-ġdid ta' prodotti mediċinali.
- 86 Kif ġie rrilevat fil-punt 66 ta' din is-sentenza, skont l-Artikolu 47a(1)(a) ta' din id-direttiva, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura — awtorizzazzjoni li, kif jirriżulta mill-Artikolu 40(2) tal-imsemmija direttiva, kull attur tal-katina ta' provvista li jippakkja prodotti mediċinali għandu jkollu — huwa obligat jivverifika, qabel ma jneħhi jew jgħatti parzjalment jew totalment dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà, li l-prodott mediċinali kkonċernat huwa awtentiku u li ma kienx sugġett għal manipulazzjoni illegali. Barra minn hekk, l-Artikolu 47a(1)(b) tal-istess direttiva jobbliga lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura li jissostitwixxi l-imsemmija karatteristiċi ta' sigurtà b'mezzi ta' karatteristiċi ekwivalenti fir-rigward tal-possibbiltà li jivverifika l-awtenticità, jidentifika u jipproduċi l-prova ta' manipulazzjoni illegali ta' prodott mediċinali, mingħajr ma jiftaħ l-imballaġġ immedjat ta' dan tal-aħħar. B'applikazzjoni tal-punt (i)

- tal-Artikolu 47a(1)(b), ir-Regolament Delegat 2016/161 jiddefinixxi r-rekwiziti li għandhom jissodisfaw il-karatteristiċi ta' sigurtà sostituttivi u, skont l-imsemmi Artikolu 47a(1)(c) u (d), is-sostituzzjoni tal-karatteristiċi ta' sigurtà għandha ssir b'osservanza tal-prattiki tajba ta' manifattura applikabbli għall-prodotti mediċinali u suġġetti għall-kontroll tal-awtorità kompetenti.
- 87 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 84 sa 86 ta' din is-sentenza, għandu jiġi kkonstatat li d-Direttiva 2001/83 u r-Regolament Delegat 2016/161 jipprevedu regoli eżawrjenti fir-rigward tal-kundizzjonijiet li fihom tista' ssir is-sostituzzjoni tal-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt 60 ta' din is-sentenza.
- 88 Barra minn hekk, l-analiżi tad-dispożizzjonijiet tat-Titolu V tad-Direttiva 2001/83, intitolat "L-Ittikkettjar u l-Fuljett fil-Pakkett", tippermetti li jiġi kkunsidrat li l-legiżlatur tal-Unjoni wettaq armonizzazzjoni kompleta fir-rigward ta' dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà, li huma msemmija fl-Artikolu 54(o) ta' din id-direttiva, li jinsab taht dan it-Titolu V.
- 89 Fil-fatt, minn naħa, l-Artikolu 60 tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom għal raġunijiet konnessi mal-ittikkettjar jew mal-fuljett dwar l-użu, meta dawn ikunu jikkonformaw mar-rekwiziti tat-Titolu V ta' din id-direttiva.
- 90 Min-naħa l-oħra, il-każijiet li fihom l-Istati Membri jistgħu jadottaw dispożizzjonijiet diverġenti mir-regoli stabbiliti mit-Titolu V tal-imsemmija direttiva huma elenkati esplicitament fl-Artikolu 54a(5), fl-Artikolu 57 u fl-Artikolu 69(2) tal-istess direttiva.
- 91 F'dawn iċ-ċirkustanzi, meta l-possibbiltà li jipprevedu regoli differenti ma tingħatalhomx b'mod esplicitu, l-uniċi rekwiziti li għalihom l-Istati Membri jistgħu jissuġġettaw l-ittikkettjar tal-prodotti mediċinali, li jinkludi, hekk kif jirriżulta mill-punt 88 ta' din is-sentenza, il-karatteristiċi ta' sigurtà, huma dawk stabbiliti mid-Direttiva 2001/83.
- 92 Konsegwentement, fir-rigward tas-sostituzzjoni tal-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt 60 ta' din is-sentenza, l-Istati Membri ma għandhomx il-possibbiltà li jipprevedu rekwiziti differenti minn dawk previsti mid-Direttiva 2001/83 u mir-Regolament Delegat 2016/161.
- 93 Din l-interpretazzjoni hija kkonfermata permezz tal-għanijiet imfittxija mid-Direttivi 2001/83 u 2011/62.
- 94 Fil-fatt, għalkemm, kif jirriżulta mill-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83, din għandha bħala għan essenzjali s-salvagwardja tas-saħħa pubblika, il-premessa 3 ta' din id-direttiva tippreċiża li dan l-għan ma jistax jintlaħaq b'mezzi li jxekklu l-iżvilupp tal-industrija farmaċewtika u l-kummerċ ta' prodotti mediċinali fi hdan l-Unjoni. Għalhekk, mill-premessi 4, 5 u 14 tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li din hija intiża sabiex telimina l-ostakoli għall-kummerċ ta' prodotti mediċinali fi hdan l-Unjoni sabiex jintlaħaq l-għan tal-moviment liberu ta' dawn tal-aħħar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Ġunju 2020, *ratiopharm*, C-786/18, EU:C:2020:459, punti 31 u 32).
- 95 Fir-rigward, b'mod iktar partikolari, tal-karatteristiċi ta' sigurtà, mill-premessi 11 u 33 tad-Direttiva 2011/62 jirriżulta li l-legiżlatur tal-Unjoni qies li, sabiex jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati filwaqt li jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern tal-prodotti mediċinali, kellhom jiġu armonizzati, fuq livell tal-Unjoni, ir-regoli applikabbli għal dawn il-karatteristiċi.

- 96 Issa, it-tweġtiq tal-għan tad-Direttiva 2001/83 li jikkonsisti f'li jiġi żgurat il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi hdan l-Unjoni jkun kompromess li kieku l-Istati Membri kellhom il-possibbiltà li jimponu rekwiżiti addizzjonali meta mqabbla ma' dawk previsti mid-dritt tal-Unjoni, billi jirrestringu iktar il-possibbiltà ta' ttikkettjar mill-ġdid tal-imballaġġ estern oriġinali ta' prodott mediċinali meta l-ippakkjar mill-ġdid ikun neċessarju, minkejja li, kif tfakkar fil-punt 81 ta' din is-sentenza, din il-possibbiltà kienet espressament prevista mil-leġiżlatur tal-Unjoni.
- 97 Fil-fatt, kif l-Avukat Ġenerali rrileva fil-punt 156 tal-konklużjonijiet tiegħu, għalkemm, fil-kawża prinċipali, il-kummerċjanti paralleli jitolbu d-dritt li jippakkjaw mill-ġdid il-prodotti mediċinali f'imballaġġi godda, dan jista' ma jkunx il-każ f'sitwazzjonijiet oħra, li fihom tali ppakkjar mill-ġdid jiġi pperċepit bħala piż addizzjonali li għandu bħala effett li jostakola l-moviment liberu tal-merkanzija.
- 98 Għalhekk, minn interpretazzjoni sistematika tal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83, moqri fid-dawl tal-għanijiet ta' din id-direttiva u tad-Direttiva 2011/62, jirriżulta li dan l-artikolu jwettaq armonizzazzjoni eżawrjenti f'dak li jirrigwarda l-kundizzjonijiet li fihom il-karatteristiċi ta' sigurtà jistgħu jiġu ssostitwiti. Għaldaqstant, l-Istati Membri ma jistgħux jostakolaw il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, ippakkjati mill-ġdid jew le, li għandhom dawn il-karatteristiċi billi jimponu l-osservanza ta' kundizzjonijiet addizzjonali.
- 99 Din l-interpretazzjoni ma hijiex ikkontestata mill-fatt li, fil-premessa 14 tad-Direttiva 2001/83, huwa stabbilit li din id-direttiva tikkostitwixxi "pass importanti sabiex jinkiseb l-oġettiv tal-moviment liberu ta' prodotti mediċinali" u li "miżuri oħra jistgħu [jkunu mehtieġa sabiex] jeqirdu xi ostakoli li jkun baqa' għall-moviment liberu tal-prodotti mediċinali". Fil-fatt, in-natura eżawrjenti tal-armonizzazzjoni f'qasam partikolari ma hijiex inkompatibbli man-natura evoluttiva tagħha. Għalhekk, il-fatt li d-Direttiva 2001/83 tipprevedi sistema eżawrjenti ta' regoli fil-qasam tal-karatteristiċi ta' sigurtà għall-prodotti mediċinali bl-ebda mod ma jimplika li l-leġiżlatur tal-Unjoni ma jistax jemenda jew jadatta dawn ir-regoli u, jekk neċessarju, jintroduċi regoli godda sabiex jintlaħqu aħjar l-għanijiet ta' eliminazzjoni ta' ostakoli għall-kummerċ bejn Stati Membri kif ukoll ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika (ara, b'analogija, is-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punt 29).
- 100 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għar-raba' domanda għandha tkun li d-Direttiva 2001/83 u r-Regolament Delegat 2016/161 għandhom jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu li Stat Membru jistipula li l-prodotti mediċinali importati b'mod parallel għandhom, bħala prinċipju, ikunu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġi ġdida u li jista' jsir ittikkettjar mill-ġdid kif ukoll it-twaħħil ta' karatteristika ta' sigurtà ġdida fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dawn il-prodotti mediċinali biss fuq talba u f'ċirkustanzi eċċezzjonali, bħal, b'mod partikolari, riskju għall-provvista tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Fuq il-ħames domanda

- 101 Permezz tal-ħames domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhomx jiġu interpretati fis-sens li leġiżlazzjoni ta' Stat Membru li tistipula li l-prodotti mediċinali importati b'mod parallel għandhom, bħala prinċipju, ikunu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġi ġdida u li jista' jsir ittikkettjar mill-ġdid kif ukoll it-twaħħil ta' karatteristika ta' sigurtà ġdida fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dawn il-prodotti mediċinali biss fuq talba u f'ċirkustanzi eċċezzjonali, tostakola

l-eżerċizzju, mill-propjetarju ta' trade mark, tad-dritt tiegħu li jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark.

- 102 Kif ġie kkonstatat fil-punt 57 ta' din is-sentenza, il-proprietarju ta' trade mark jista' jopponi l-ippakkjar mill-ġdid ta' prodott mediċinali bis-sostituzzjoni tal-imballaġġ estern tiegħu meta l-importatur parallel ikun f'pożizzjoni li juża mill-ġdid l-imballaġġ oriġinali ta' dan il-prodott mediċinali għal kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' importazzjoni billi jqiegħed tikketti fuq dan l-imballaġġ, sakemm il-prodott mediċinali ittikkettjat mill-ġdid ikun jista' effettivament jaċċedi għas-suq ikkonċernat.
- 103 Min-naħa l-oħra, meta ċ-ċirkustanzi prevalenti fil-mument tal-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' importazzjoni jagħmlu l-ippakkjar mill-ġdid ta' prodott mediċinali f'imballaġġ ġdid oġġettivament neċessarju minħabba li jostakolaw il-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali fl-imballaġġ oriġinali tiegħu ittikkettjat mill-ġdid fis-suq ta' dan l-Istat Membru, il-proprietarju tat-trade mark ma għandux din il-possibbiltà. Fil-fatt, f'tali ċirkustanzi, l-oppożizzjoni tal-proprietarju tat-trade mark għall-ippakkjar mill-ġdid tal-imsemmi prodott mediċinali bis-sostituzzjoni tal-imballaġġ estern tiegħu tikkontribwixxi għat-tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri.
- 104 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja ċertament iddeċidiet, fil-punt 36 tas-sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et* (C-348/04, EU:C:2007:249), li din il-kundizzjoni ta' neċessità hija ssodisfatta, b'mod partikolari, meta legiżlazzjoni jew prattika eżistenti fl-Istat Membru ta' importazzjoni tipprekludi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali fis-suq ta' dan l-Istat Membru fl-istess ippakkjar bħal dak li fih dan il-prodott mediċinali huwa kkummerċjalizzat fl-Istat Membru ta' esportazzjoni.
- 105 Madankollu, tali legiżlazzjoni jew tali prattika ma tistax tippermetti li tiġi ġġustifikata restrizzjoni għall-eżerċizzju tad-drittijiet tal-proprietarju tat-trade mark hliet bil-kundizzjoni li din tosserva d-dritt tal-Unjoni.
- 106 Fil-fatt, meta legiżlazzjoni ta' Stat Membru jew prattika tal-awtoritajiet ta' dan tal-aħħar tikser id-dritt tal-Unjoni, l-ostakolu għall-aċċess effettiv tal-prodott mediċinali kkonċernat għas-suq ta' dan l-Istat Membru ma jkunx dovut għall-oppożizzjoni tal-proprietarju tat-trade mark, iżda għal din il-legiżlazzjoni jew għal din il-prattika.
- 107 Għaldaqstant, ir-risposta għall-ħames domanda għandha tkun li l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhom jiġu interpretati fis-sens li legiżlazzjoni ta' Stat Membru li tistipula li l-prodotti mediċinali importati b'mod parallel għandhom, bħala principju, ikunu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ġdid u li jista' jsir ittikkettjar mill-ġdid kif ukoll it-twaħħil ta' karatteristika ta' sigurtà ġdida fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dawn il-prodotti mediċinali biss fuq talba u f'ċirkustanzi eċċezzjonali, ma tostakolax l-eżerċizzju, mill-propjetarju ta' trade mark, tad-dritt tiegħu li jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark.

Fuq is-sitt domanda

- 108 Permezz tas-sitt domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-ewwel waħda mill-ħames kundizzjonijiet imsemmija fil-punt 79 tas-sentenza tal-11 ta' Lulju 1996, *Bristol-Myers Squibb et* (C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282, iktar 'il quddiem, għal dak li jirrigwarda din il-kundizzjoni il-“kundizzjoni Bristol-Myers Squibb”) – li tipprovdi li l-propjetarju ta' trade mark jista' jopponi b'mod legittimu l-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti fi Stat Membru ta' prodott mediċinali kopert minn din it-trade mark u importat fi Stat Membru ieħor meta l-importatur ta' dan il-prodott mediċinali jkun ippakkjah mill-ġdid u waħhal mill-ġdid l-imsemmija trade mark u meta tali ppakkjar mill-ġdid tal-imsemmi prodott mediċinali f'imballaġġ estern ġdid ma jkunx oġġettivament neċessarju għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu fl-Istat Membru ta' importazzjoni – għandha tkun issodisfatta fil-każ fejn it-trade mark imwaħhla fuq l-imballaġġ estern oriġinali tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun giet issostitwita b'isem ta' prodott differenti fuq l-imballaġġ estern il-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali.
- 109 Fid-dawl ta' dan il-punt 79, imfakkar fil-punt 52 ta' din is-sentenza, din is-sitt domanda għandha tintfiehmet fis-sens li, permezz tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk il-kundizzjoni Bristol-Myers Squibb hijiex applikabbli fil-każ fejn l-imsemmi importatur ma jwaħhalx mill-ġdid it-trade mark tal-proprietarju fuq l-ippakkjar estern ġdid tal-prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid.
- 110 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li, skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2015/2436, ir-registrazzjoni ta' trade mark tagħti lill-proprietarju tagħha dritt esklużiv, li, skont dan l-Artikolu 9(2)(a) u dan l-Artikolu 10(2)(a), jawtorizza lil dan il-proprietarju jipprojbixxi lil kull terz, fl-assenza tal-kunsens tiegħu, milli juża, fil-kummerċ, sinjal identiku għal din it-trade mark għal prodotti jew servizzi identiċi għal dawk li għalihom din tkun giet irregistrata.
- 111 Konsegwentement, hemm lok li jiġi eżaminat jekk, f'ċirkustanzi bħal dawk deskritti mill-qorti tar-rinviju, jiġifieri meta t-trade mark li tidher fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' prodott mediċinali tiġi ssostitwita b'isem ta' prodott differenti fuq l-imballaġġ estern il-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali, l-importatur parallel jagħmilx użu, fil-kummerċ, minn sinjal identiku għal din it-trade mark, fis-sens tal-imsemmi Artikolu 9(2)(a) u tal-imsemmi Artikolu 10(2)(a) għall-prodotti mediċinali importati li huwa jkun jixtieq jikkummerċjalizza fis-suq ta' Stat Membru.
- 112 L-Artikolu 9(3) tar-Regolament 2017/1001 u l-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2015/2436 jelenkaw, b'mod mhux eżawrjenti, diversi tipi ta' użi li l-proprietarju tat-trade mark jista' jipprojbixxi (ara, b'analogija, fir-rigward tad-Direttiva 2008/95 u tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 207/2009 tas-26 ta' Frar 2009 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU 2009, L 78, p. 1), sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Mitsubishi Shoji Kaisha u Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, punt 38 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 113 B'mod partikolari, dan l-Artikolu 9(3)(a) u dan l-Artikolu 10(3)(a) jipprevedu li l-proprietarju jista' jipprojbixxi lit-terzi kollha milli jwaħhlu s-sinjal inkwistjoni fuq il-prodotti jew fuq l-imballaġġ tagħhom.

- 114 Issa, meta, f'ċirkustanzi bħal dawk deskritti fil-punt 36 ta' din is-sentenza, importatur parallel jindika fuq l-imballaġġ estern il-ġdid ta' prodott mediċinali importat li dan tal-aħħar jikkorrispondi għall-prodott mediċinali kkummerċjalizzat mill-proprjetarju taħt it-trade mark tiegħu u li l-folji li jinsabu ġewwa dan l-imballaġġ estern il-ġdid huma koperti minn din it-trade mark, huwa jwaħħal sinjal identiku għal din tal-aħħar fuq il-pakkett tal-prodott, fis-sens ta' dawn id-dispożizzjonijiet.
- 115 Barra minn hekk, meta dan l-importatur parallel jikkummerċjalizza, fis-suq ta' Stat Membru, prodott mediċinali li huwa jkun importa minn Stat Membru ieħor u li l-imballaġġ primarju tiegħu, jiġifieri, f'dan il-każ, dawn il-folji, jkollu mwaħħal it-trade mark tal-proprjetarju, huwa jqiegħed dan il-prodott mediċinali fis-suq ta' dan l-ewwel Stat Membru taħt dan is-sinjal, fis-sens tal-Artikolu 9(3)(b) tar-Regolament 2017/1001 u tal-Artikolu 10(3)(b) tad-Direttiva 2015/2436.
- 116 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat, kif għamel l-Avukat Ġenerali fil-punt 176 tal-konklużjonijiet tiegħu, li, f'ċirkustanzi bħal dawk deskritti fil-punti 114 u 115 ta' din is-sentenza, l-imsemmi importatur parallel juża fil-kummerċ sinjal identiku għat-trade mark tal-proprjetarju, fis-sens tal-Artikolu 9 tar-Regolament 2017/1001 u tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2015/2436, għall-prodotti mediċinali kkonċernati.
- 117 Fid-dawl tal-elementi esposti fil-punti 45 sa 51 ta' din is-sentenza, l-ippakkjar mill-ġdid ta' dawn il-prodotti mediċinali f'imballaġġ estern ġdid jista' jippreġudika l-funzjonijiet tat-trade mark u, għaldaqstant, il-proprjetarju jista' jkollu interess legittimu li joġġezzjona għal dan.
- 118 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għas-sitt domanda għandha tkun li l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament Nru 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436 moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-kundizzjoni Bristol-Myers Squibb — li tipprovi li l-propjetarju ta' trade mark jista' jopponi b'mod legittimu l-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti fi Stat Membru ta' prodott mediċinali kopert minn din it-trade mark u importat fi Stat Membru ieħor, meta l-importatur ta' dan il-prodott mediċinali jkun ippakkjah mill-ġdid u waħħal mill-ġdid l-imsemmija trade mark u meta tali ppakkjar mill-ġdid tal-imsemmi prodott mediċinali f'imballaġġ estern il-ġdid ma jkunx oġġettivament neċessarju għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu fl-Istat Membru ta' importazzjoni – għandha tkun issodisfatta fil-każ fejn it-trade mark imwaħħla fuq l-imballaġġ estern oriġinali tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun giet issostitwita b'isem ta' prodott differenti fuq l-imballaġġ estern il-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali, sakemm l-imballaġġ primarju ta' dan tal-aħħar jkollu din it-trade mark u/jew dan l-imballaġġ estern il-ġdid ikun jirreferi għaliha.

Fuq is-seba' domanda

- 119 Permezz tas-seba' domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark jista' jopponi l-kummerċjalizzazzjoni fi Stat Membru, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali, importat minn Stat Membru ieħor, li dan l-importatur ikun ippakkja mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu jkun waħħal mill-ġdid it-trade mark tal-proprjetarju, speċifika għal dan il-prodott mediċinali, iżda mhux it-trade marks l-oħra u/jew is-sinjali distintivi li jinsabu fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dan il-prodott mediċinali.

- 120 Fl-ewwel lok, għandu jittfakkar li l-protezzjoni tal-proprjetarju ta' trade mark fir-rigward tal-mod ta' preżentazzjoni tal-imballaġġ estern il-ġdid li fih prodott mediċinali jkun gie ppakkjat mill-ġdid mill-importatur parallel ta' dan il-prodott mediċinali hija, bħala principju, żgurata mill-osservanza tal-kundizzjoni li l-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma għandhiex tkun tali li tista' tkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark u għal dik tal-proprjetarju tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-22 ta' Diċembru 2008, *The Wellcome Foundation*, C-276/05, EU:C:2008:756, punt 29).
- 121 F'dan ir-rigward, mill-punt 52 ta' din is-sentenza fil-fatt jirrizulta li l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark jista' legittimament jopponi l-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti fi Stat Membru ta' prodott mediċinali kopert minn din it-trade mark u importat minn Stat Membru ieħor, meta l-importatur parallel ta' dan il-prodott mediċinali jkun jew ippakkjah mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu huwa jkun waħhal mill-ġdid l-imsemmija trade mark, jew ikun waħhal tikketta fuq l-imballaġġ estern oriġinali, sakemm ma jkunux issodisfatti ħames kundizzjonijiet, li fosthom tinsab dik li tipprovdi li l-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma għandhiex tkun tali li tista' tkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark jew għal dik tal-proprjetarju tagħha (ara, b'analogija, fir-rigward tal-Artikolu 7(2) tal-Ewwel Direttiva tal-Kunsill 89/104/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 biex jiġu approssimati l-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar it-trade marks (ĠU 1989, L 40, p. 1), sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 40).
- 122 Għaldaqstant, dan l-imballaġġ estern ġdid u din it-tikketta ma għandhomx ikunu difettużi, ta' kwalità ħażina jew diżordnat. Barra minn hekk, prodott farmaċewtiku ppakkjat mill-ġdid jista' jiġi ppreżentat b'mod inadegwat u, konsegwentement, ikun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark, b'mod partikolari fil-każ fejn l-ippakkjar jew it-tikketta, minkejja li la jkun difettużi u lanqas ta' kwalità ħażina jew diżordnati, ikunu tali li jaffettwaw il-valur tat-trade mark billi joħolqu dannu għad-dehra ta' serjetà u ta' kwalità li hija marbuta ma' tali prodott kif ukoll mal-kunfidenza li hija tista' tispira fil-pubbliku kkonċernat (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et*, C-348/04, EU:C:2007:249, punti 40 u 43).
- 123 Il-Qorti tal-Ġustizzja għalhekk iddeċidiet li, bħala principju, il-fatt, għall-importatur parallel, li ma jwaħhalx it-trade mark fuq l-imballaġġ estern ġdid jew li jwaħhal il-logo jew l-istil tiegħu jew inkella get-up jew preżentazzjoni użata minn diversi prodotti differenti, l-istess bħall-fatt li jew titwaħhal tikketta addizzjonali b'mod li titgħatta kompletament jew parzjalment it-trade mark tal-proprjetarju, jew li ma jissemmix fuq it-tikketta addizzjonali li t-trade mark inkwistjoni hija l-proprjetà ta' dan tal-aħħar, jew inkella li jiġi stampat isem l-importatur parallel b'ittri kbar, bħala regola ġenerali, jista' jkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 45).
- 124 Bl-istess mod, jista' wkoll jippreġudika r-reputazzjoni tat-trade mark il-fatt, għall-importatur parallel, li jwaħhal mill-ġdid, fuq l-imballaġġ estern il-ġdid, it-trade mark tal-proprjetarju, speċifika għal dan il-prodott, mingħajr ma jirriproduċi t-trade marks l-oħra u/jew is-sinjali distintivi l-oħra li jidhru fuq l-imballaġġ estern oriġinali.
- 125 Madankollu, il-kwistjoni dwar jekk iċ-ċirkustanzi msemmija fil-punt preċedenti humiex effettivament ta' natura li jagħmlu ħsara lir-reputazzjoni tat-trade mark ikkonċernata hija kwistjoni ta' fatt li għandha tiġi evalwata mill-qorti tar-rinviju fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari ta' kull każ (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' April 2007, *Boehringer Ingelheim et*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 46).

- 126 Fit-tieni lok, il-fatt li titwahhal mill-ġdid it-trade mark speċifika ta' prodott flimkien ma' trade marks u/jew sinjali distintivi tal-importatur parallel jista' jikkomprometti l-funzjoni ta' indikazzjoni ta' oriġini ta' din it-trade mark.
- 127 B'mod partikolari, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-prezentazzjoni ta' prodott li ma tippermettix jew tippermetti biss b'mod diffiċili lill-konsumatur normalment informat u raġonevolment attent li jkun jaf jekk dan il-prodott joriġinax mill-proprjetarju tat-trade mark jew minn impriża ekonomikament marbuta miegħu jew, għall-kuntrarju, minn terz, tippregudika lill-funzjoni ta' indikazzjoni ta' oriġini tat-trade mark (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, punt 34).
- 128 F'dan ir-rigward, għandu madankollu jiġi enfasizzat li l-funzjoni ta' indikazzjoni ta' oriġini tat-trade mark hija, bħala prinċipju, iggarantita mill-osservanza tat-tielet mill-ħames kundizzjonijiet imsemmija fil-punt 52 ta' din is-sentenza, li tgħid li l-awtur tal-ippakkjar mill-ġdid ta' prodott u isem il-manifattur tiegħu għandhom jiġu indikati b'mod ċar fuq l-imballaġġ ta' dan il-prodott.
- 129 Huwa fid-dawl ta' dawn l-elementi u b'teħid inkonsiderazzjoni taċ-ċirkustanzi partikolari ta' kull każ li l-qorti tar-rinviju għandha tevalwa jekk il-fatt li titwahhal mill-ġdid, fuq l-imballaġġ estern il-ġdid ta' prodott mediċinali, it-trade mark tal-proprjetarju, speċifika għal dan il-prodott, mingħajr ma tirriproduċi fuqu t-trade marks l-oħra u/jew is-sinjali distintivi l-oħra li jidhru fuq l-imballaġġ oriġinali ta' dan il-prodott mediċinali jippregudikax il-funzjoni ta' indikazzjoni ta' oriġini tat-trade mark.
- 130 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għas-seba' domanda għandha tkun li l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament Nru 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju ta' trade mark jista' jopponi l-kummerċjalizzazzjoni fi Stat Membru, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali, importat minn Stat Membru ieħor li dan l-importatur ikun ippakkja mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu huwa jkun wahhal mill-ġdid it-trade mark tal-proprjetarju, speċifika għal dan il-prodott, iżda mhux it-trade marks l-oħra u/jew is-sinjali distintivi l-oħra li jkunu jinsabu fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dan il-prodott mediċinali, meta l-prezentazzjoni ta' dan l-imballaġġ estern ġdid tkun effettivament tali li tagħmel ħsara lir-reputazzjoni tat-trade mark jew meta din il-prezentazzjoni ma tkunx tippermetti jew tippermetti biss b'mod diffiċili lill-konsumatur normalment informat u raġonevolment attent li jkun jaf jekk l-imsemmi prodott mediċinali joriġinax mill-proprjetarju tat-trade mark jew minn impriża ekonomikament marbuta miegħu jew, għall-kuntrarju, minn terz, li tippregudika għaldaqstant il-funzjoni ta' indikazzjoni ta' oriġini tat-trade mark.

Fuq l-ispejjeż

- 131 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 9(2) u l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea, kif ukoll 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, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE,

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 titwawhal din it-trade mark meta s-sostituzzjoni tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis tal-imballaġġ estern oriġinali, imwettqa konformement mal-Artikolu 47a(1) 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, kif emendata bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012, thalli marki, vizibbli jew li jistgħu jinhasu, ta' ftuħ ta' dan l-imballaġġ tal-ahhar, sakemm:

- ma jkun hemm l-ebda dubju li dawn il-marki ta' ftuħ huma attribwibbli għall-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali minn dan l-importatur parallel, u
- dawn il-marki ma jipprovokawx, fis-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni jew f'parti sostanzjali minnu, rezistenza tant qawwija minn proporzjon sinjifikattiv ta' konsumaturi fir-rigward tal-prodotti mediċinali hekk ippakkjati mill-ġdid, li tikkostitwixxi ostakolu għall-aċċess effettiv għal dan is-suq.

- 2) Id-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2012/26, u r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015, li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83,

għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

jipprekludu li Stat Membru jistipula li l-prodotti mediċinali importati b'mod parallel għandhom, bħala prinċipju, ikunu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ġdid u li jista' jsir ittikkettjar mill-ġdid kif ukoll it-twahhil ta' karatteristika ta' sigurtà ġdida fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dawn il-prodotti mediċinali biss fuq talba u f'ċirkustanzi eċċezzjonali, bħal, b'mod partikolari, riskju għall-provvista tal-prodott mediċinali kkonċernat.

- 3) L-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15 tar-Regolament 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2015/2436, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE,

għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

legiżlazzjoni ta' Stat Membru li tistipula li l-prodotti mediċinali importati b'mod parallel għandhom, bħala prinċipju, ikunu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ġdid u li jista' jsir ittikkettjar mill-ġdid kif ukoll it-twahhil ta' karatteristika ta' sigurtà ġdida fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dawn il-prodotti mediċinali biss fuq talba u f'ċirkustanzi

eċċezzjonali, ma tostakolax l-eżerċizzju, mill-propjetarju ta' trade mark, tad-dritt tiegħu li jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu titwaħħal din it-trade mark.

- 4) L-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436, moqrija flimkien mal-Artikoli 34 u 36 TFUE,

għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

L-ewwel waħda mill-hames kundizzjonijiet imsemmija fil-punt 79 tas-sentenza tal-11 ta' Lulju 1996, *Bristol-Myers Squibb et (C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282)* – li tipprovdi li l-propjetarju ta' trade mark jista' jopponi b'mod legittimu l-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti fi Stat Membru ta' prodott mediċinali kopert minn din it-trade mark u importat fi Stat Membru iehor, meta l-importatur ta' dan il-prodott mediċinali jkun ippakkjah mill-ġdid u waħħal mill-ġdid l-imsemmija trade mark u meta tali ppakkjar mill-ġdid tal-imsemmi prodott mediċinali f'imballaġġ estern il-ġdid ma jkunx oġġettivament neċessarju għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu fl-Istat Membru ta' importazzjoni – għandha tkun issodisfatta fil-każ fejn it-trade mark imwaħħla fuq l-imballaġġ estern oriġinali tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun giet issostitwita b'isem ta' prodott differenti fuq l-imballaġġ estern il-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali, sakemm l-imballaġġ primarju ta' dan tal-aħħar jkollu din it-trade mark u/jew dan l-imballaġġ estern il-ġdid ikun jirreferi għaliha.

- 5) L-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 15(2) tar-Regolament 2017/1001 kif ukoll l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2015/2436

għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

L-propjetarju ta' trade mark jista' jopponi l-kummerċjalizzazzjoni fi Stat Membru, minn importatur parallel, ta' prodott mediċinali, importat minn Stat Membru iehor li dan l-importatur ikun ippakkja mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu huwa jkun waħħal mill-ġdid it-trade mark tal-propjetarju, speċifika għal dan il-prodott, iżda mhux it-trade marks l-oħra u/jew is-sinjali distintivi l-oħra li jkunu jinsabu fuq l-imballaġġ estern oriġinali ta' dan il-prodott mediċinali, meta l-prezentazzjoni ta' dan l-imballaġġ estern ġdid tkun effettivament tali li tagħmel hsara lir-reputazzjoni tat-trade mark jew meta din il-prezentazzjoni ma tkunx tippermetti jew tippermetti biss b'mod diffiċli lill-konsumatur normalment informat u raġonevolment attent li jkun jaf jekk l-imsemmi prodott mediċinali joriginax mill-propjetarju tat-trade mark jew minn impriża ekonomikament marbuta miegħu jew, għall-kuntrarju, minn terz, li tippregudika għaldaqstant il-funzjoni ta' indikazzjoni ta' origini tat-trade mark.

Firem