



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 (KE) Nru 207/2009 – Artikolu 9(2) – Artikolu 13 – Direttiva 2008/95 – Artikolu 5(1) – Artikolu 7 – Dritt mogħti mit-trade mark – Eżawriment tad-dritt mogħti mit-trade mark – Importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali – Prodott mediċinali ta' referenza u prodott mediċinali ġeneriku – Impriżi ekonomikament marbuta – Ippakkjar mill-ġdid tal-prodott mediċinali ġeneriku – Imballaġġ estern ġdid – Twaħħil tat-trade mark tal-prodott mediċinali ta' referenza – Oppożizzjoni mill-proprjetarju tat-trade mark – Tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri”

Fil-Kawżi magħquda C-253/20 u C-254/20,

li għandhom bħala sugġett talbiet għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-hof van beroep te Brussel (il-Qorti tal-Appell ta' Brussel, Il-Belġju), permezz ta' deċiżjonijiet tal-25 ta' Mejju 2020, li waslu fil-Qorti tal-Ġustizzja fid-9 ta' Ġunju 2020, fil-proċeduri

Impexco NV

vs

Novartis AG (C-253/20),

u

PI Pharma NV

vs

Novartis AG,

Novartis Pharma NV (C-254/20),

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

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

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

* Lingwa tal-kawża: l-Olandiż.

Registratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Impexeco NV u PI Pharma NV, minn F. Cornette, L. Coucke, V. Pede u T. Poels-Ryckeboer, advocaten,
- għal Novartis AG u Novartis Pharma NV, minn J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyldermans, K. Roos, L. van Kruijsdijk u M. Van Nieuwenborgh, advocaten,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal u F. Thiran, bħala aġenti,

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

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talbiet għal decizjoni preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikoli 34 u 36 TFUE.
- 2 Dawn it-talbiet tressqu fil-kuntest ta' żewġ tilwimiet bejn, l-ewwel waħda, Impexeco NV u Novartis AG u, it-tieni waħda, minn naħa, PI Pharma NV u min-naħa l-oħra, Novartis u Novartis Pharma NV, dwar il-kummerċjalizzazzjoni, fil-Belġju, ta' prodotti mediċinali ġeneriċi importati b'mod parallel mill-Pajjiżi l-Baxxi u ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu t-trade mark tal-prodott mediċinali ġeneriku li tagħha Novartis hija proprjetarja giet issostitwita mit-trade mark tal-prodott mediċinali ta' referenza li hija wkoll il-proprjetarja tagħha.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Ir-Regolament Nru 207/2009

- 3 L-Artikolu 9 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), kif emendat bir-Regolament (UE) 2015/2424 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2015 li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 207/2009 dwar it-trade mark Komunitarja u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2868/95 li jimplimenta r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 40/94 dwar it-trade mark tal-Komunità, u li jhassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2869/95 dwar id-drittijiet

pagabbli lill-Uffiċċju tal-Armonizzazzjoni fis-Suq Intern (ĠU 2015, L 341, p. 21) (iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 207/2009”), intitolat “Drittijiet mogħtija minn trademark tal-UE”, kien jipprevedi:

“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 li kwalunkwe parti terza, mingħajr ma jkollha l-kunsens tiegħu, 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 identiċi għal dawk li għalihom tkun giet irregistrata t-trademark tal-UE;
- (b) is-sinjal ikun identiku jew simili għat-trademark tal-UE u jintuża relattivament għal oġġetti jew servizzi li huma identiċi, 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 irregistrata t-trademark tal-UE, meta din tal-aħħar ikollha reputazzjoni fl-Unjoni [Ewropea] 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 tagħhom;
- (b) l-offerta ta' oġġetti, it-tqegħid fis-suq, jew il-ħzin tagħhom għal dawk l-għanijiet taħt is-sinjal, jew l-offerta jew il-provvista ta' servizzi b'dak l-istess sinjal;
- (c) l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta' oġġetti taħt is-sinjal;

[...]”

4 L-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 207/2009, intitolat “L-eżawriment tad-drittijiet li jirriżultaw minn trade mark tal-Unjoni Ewropea”, jipprovdi:

“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 [(ŻEE)] taħt dik it-trademark mill-proprjetarju jew bil-kunsens tiegħu.

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

Id-Direttiva 2008/95/KE

- 5 Skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2008/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2008 biex jiġu approssimati l-ligijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks (ĠU 2008, L 299, p. 25), intitolat "Drittijiet mogħtija minn trade mark":

"1. It-trade mark reġistrata għandha tagħti lill-proprjetarju drittijiet esklussivi fuqha. Il-proprjetarju għandu jkollu d-dritt li jimpedixxi lit-terzi persuni kollha li ma jkollhomx il-kunsens tiegħu milli jużaw fl-eżerċizzju tal-kummerċ:

- (a) kwalunkwe sinjal li jkun identiku għat-trade mark relattivament għall-merkanzija jew servizzi li huma identiċi għal dawk li għalihom it-trade mark tkun reġistrata;
- (b) kwalunkwe sinjal fejn, minhabba l-identità, jew similarità, tiegħu għat-trade mark u l-identità jew similarità tal-merkanzija jew servizzi koperti mit-trade mark u s-sinjal, teżisti l-possibbiltà ta' konfużjoni min-naħa tal-pubbliku; il-possibbiltà ta' konfużjoni tinkludi l-possibbiltà ta' assoċjazzjoni bejn is-sinjal u t-trade mark.

[...]

3. Is-segwenti, *inter alia*, jistgħu jkunu projbiti taħt il-paragrafi 1 u 2:

- (a) li jitwaħħal is-sinjal mal-merkanzija jew ma' l-imballaġġ ta' dan;
- (b) li l-merkanzija tiġi offerta, jew li titqiegħed fis-suq jew li tinħazen għal dawn l-għanijiet taħt dak is-sinjal, jew li jiġu offerti jew provduti servizzi taħtu;
- (c) l-importazzjoni jew esportazzjoni tal-merkanzija taħt is-sinjal;

[...]"

- 6 L-Artikolu 7 ta' din id-direttiva, intitolat "Eżawriment tad-drittijiet mogħtija minn trade mark" jipprovdi:

"1. It-trade mark m'għandhiex tagħti d-dritt lill-proprjetarju li jipprojbixxi l-użu tagħha relattivament għal merkanzija li tqiegħdet fis-suq fil-Komunità taħt dik it-trade mark mill-proprjetarju jew bil-kunsens tiegħu.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika fejn jeżistu raġunijiet legittimi għall-proprjetarju sabiex jopponi aktar kummerċjalizzazzjoni tal-merkanzija, speċjalment fejn il-kondizzjoni tal-merkanzija tkun mibdula jew danneġġata wara li tqiegħdet fis-suq".

Id-Direttiva 2001/83/KEE

- 7 Skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata

mid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262):

“1. B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jipprovdi r-rizultati ta' testijiet pre-kliniċi u ta' provi kliniċi jekk huwa jkun jista' juri li l-prodott mediċinali huwa ġeneriku tal-prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat skond l-artikolu 6 għal mhux anqas minn 8 snin fi Stat Membru jew fil-Komunità.

[...]

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu:

- (a) 'prodott mediċinali ta' referenza' għandha tfisser prodott mediċinali awtorizzat taħt l-Artikolu 6, skond id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8;
- (b) 'prodott ġeneriku mediċinali' għandha tfisser prodott mediċinali li jkollu l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħal dik tal-prodott ta' referenza, u li l-bioekwivaleza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun ġiet murija permezz ta' studji xierqa ta' bijodisponibilità. L-imluħ differenti, esterji, eterji, isomeri, taħliet ta' isomeri, kompleksji jew derivattivi ta' sustanza attiva għandhom jitqiesu li jkunu l-istess sustanza attivi, kemm-il darba ma jkunux ivarjaw sinjifikament fil-proprjetajiet fir-rigward ta' sigurezza u/jew effikaċja. F'dawk il-każi, informazzjoni addizzjonali li ttiprovdi prova tas-sigurezza u/jew effikaċja ta' l-imluħ varji, esterji jew derivattivi ta' sustanza attiva awtorizzata għandha tiġi provduta mill-applikant. Il-forom farmaċewtiċi orali varji ta' rilaxx immedjat għandhom jitqiesu li jkunu l-istess forma farmaċewtika. Mhux meħtieġ li l-istudji ta' bijodisponibilità jiġu meħtieġa mill-applikant jekk huwa jkun jista' juri li prodott ġeneriku mediċinali jkun jikkonforma mal-kriterji relevanti kif definiti fil-linji gwida dettaljati xierqa.

[...]

Il-Konvenzjoni Benelux

- 8 L-Artikolu 2.20 tal-Konvenzjoni Benelux dwar il-proprjetà intellettuali (trade marks u disinni) tal-25 ta' Frar 2005 ffirmata f'Den Haag mir-Renju tal-Belġju, mill-Gran Dukat tal-Lussemburgu u mir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, fil-verżjoni tagħha applikabbli għall-kawzi prinċipali (iktar 'il quddiem il-“Konvenzjoni Benelux”), intitolat “Portata tal-protezzjoni”, kien jipprevedi:

“1. It-trade mark irregistrata għandha tagħti lill-proprjetarju tagħha dritt esklużiv. Bla ħsara għall-applikazzjoni possibbli tad-dritt ordinarju fil-qasam tar-responsabbiltà ċivili, id-dritt esklużiv għat-trade mark jippermetti lill-proprjetarju li jipprojbixxi lil kull terz, mingħajr il-kunsens tiegħu, milli:

- a. juża, fil-kummerċ, sinjal identiku għat-trade mark għal prodott jew servizzi identiċi għal dawk li għalihom din hija rregistrata;

b. juża fil-kummerċ minn sinjal li fir-rigward tiegħu, minhabba identikità jew xebh mat-trade mark u minhabba l-identikità jew xebh tal-prodotti jew servizzi koperti mit-trade mark u mis-sinjal, tkun teżisti probabbiltà ta' konfużjoni min-naħa tal-pubbliku, li tinkludi l-probabbiltà ta' assoċjazzjoni bejn is-sinjal u t-trade mark;

[...]

2. Għall-applikazzjoni tal-paragrafu 1, bl-użu ta' trade mark jew sinjal li jixbaha, nifhmu b'mod partikolari:

a. it-twaħħil ta' sinjal mal-prodotti jew mal-ippakkjar tagħhom;

b. l-offerta, it-tqegħid fil-kummerċ jew iż-żamma tal-prodotti għal dawn il-finijiet jew ukoll l-offerta jew il-provvista ta' servizzi taħt is-sinjal;

c. l-importazzjoni jew l-esportazzjoni tal-prodotti taħt is-sinjal;

[...] [traduzzjoni mhux ufficjali].

9 Skont l-Artikolu 2.23(3) ta' din il-konvenzjoni:

“Id-dritt esklużiv ma jimplikax id-dritt li jiġi oppost l-użu tat-trade mark għal prodotti li kienu diġà tqiegħdu fil-kummerċ fil-Komunità Ewropea jew fiż-*["ŽEE"]* taħt din it-trade mark mill-proprjetarju jew bil-kunsens tiegħu, sakemm il-motivi legittimi ma jiġġustifikawx li l-proprjetarju jopponi l-kummerċjalizzazzjoni ulterjuri tal-prodotti, b'mod partikolari meta l-istat tal-prodotti jiġi mmodifikat jew mibdul wara li jitqiegħdu fis-suq” [traduzzjoni mhux ufficjali].

Id-dritt Belġjan

10 Skont l-Artikolu 3(2) tad-Digriet Irjali tad-19 ta' April 2001 dwar l-importazzjoni parallela tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u d-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju (Moniteur belge tat-30 ta' Mejju 2001, p. 17954), kif emendat bid-Digriet Irjali tal-21 ta' Jannar 2011 (Moniteur belge tad-9 ta' Frar 2011, p. 9864):

“B'deroga mid-dispożizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(1) tad-Digriet Irjali tal-14 ta' Diċembru 2006 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dak veterinarju, persuna li tixtieq timporta b'mod parallel prodott mediċinali tista' tikseb awtorizzazzjoni għal dan il-għan, bil-kundizzjoni li dan ikun prodott mediċinali:

1° li huwa s-sugġett ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' orijini li tkun inħarġet mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru;

2° li għalih jeżisti prodott mediċinali ta' referenza;

3° li, mingħajr ma jkun identiku f'kull rigward għall-prodott mediċinali ta' referenza:

- a) ikollu mill-inqas l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi;
- b) ikollu mill-inqas l-istess indikazzjonijiet terapewtiċi;
- c) huwa mill-inqas ekwivalenti għal-livell terapewtiku;
- d) ikollu mill-inqas l-istess forma farmaċewtika.

Jekk jintwera li l-prodott mediċinali li għalih intalbet awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela u li jissodisfa l-punt 3(a) u (d) tal-ewwel subparagrafu, għandu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'ecċipjenti, u li huwa ffabbrikat skont l-istess proċess, il-prodott mediċinali jitqies li jissodisfa l-punt 3(c) tal-ewwel subparagrafu.

Jekk l-Aġenzija Federali tikkonstata li ma ġiex ipprovat li l-kriterju tal-punt 3(c) tal-ewwel subparagrafu ġie ssodisfatt, hija għandha titlob lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' oriġini l-informazzjoni neċessarja sabiex tkun tista' tiddeċiedi jekk dan il-kriterju ġiex issodisfatt.

Jista' jintwera, minn tal-inqas wieħed mill-istudji jew l-esperimenti li ġejjin, li l-kriterju tal-punt 3(c) tas-subparagrafu 1 ġie ssodisfatt:

1° studji ta' bijo-ekwivalenza;

2° testijiet kliniċi;

3° studji farmakodinamiċi umani;

4° studji dwar id-disponibbiltà lokali tal-prodott mediċinali;

5° studji ta' xoljiment *in vitro*.

L-istudji jew l-esperimenti użati, kif previsti fil-punt 4, għandhom ikunu adattati għall-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott mediċinali”.

Il-kawzi prinċipali u d-domandi preliminari

- 11 Novartis, kumpannija rregolata mid-dritt Svizzeru, hija l-kumpannija omm tal-grupp Novartis, attiv fil-produzzjoni tal-prodotti mediċinali. Dan il-grupp jinkludi, b'mod partikolari, id-diviżjonijiet Pharmaceuticals u Sandoz, li huma responsabbli, rispettivament, għall-iżvilupp tal-prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu (prodotti mediċinali ta' referenza) u għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi.
- 12 Impexeco u PI Pharma huma żewġ kumpanniji rregolati mid-dritt Belġjan attivi fil-kummerċ parallel tal-prodotti mediċinali.

Il-Kawża C-253/20

- 13 Novartis fasslet prodott mediċinali li għandu l-letrozole bħala sustanza attiva, ikkummerċjalizzat fil-Belġju u fil-Pajjiżi l-Baxxi taht it-trade mark tal-Unjoni Ewropea “Femara”, li tagħha Novartis hija l-proprjetarja.
- 14 Dan il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq f'ippakkjar ta' 30 u ta' 100 pillola miksija ta' 2.5 mg fil-Belġju, u f'ippakkjar ta' 30 pillola miksija ta' 2.5 mg fil-Pajjiżi l-Baxxi.
- 15 Sandoz BV u Sandoz NV jikkummerċjalizzaw, rispettivament fil-Pajjiżi l-Baxxi u fil-Belġju, il-prodott mediċinali ġeneriku “Letrozol Sandoz 2.5 mg”, f'ippakkjar ta' 30 pillola miksija f'dan l-ewwel Stat Membru, u ta' 30 u ta' 100 pillola miksija f'dan it-tieni Stat Membru.

- 16 Skont il-qorti tar-rinviju, il-prodotti mediċinali kkummerċjalizzati taħt id-denominazzjonijiet “Femara” u “Letrozol Sandoz” huma identiċi.
- 17 Permezz ta’ ittra tat-28 ta’ Ottubru 2014, Impexeco informat lil Novartis bl-intenzjoni tagħha li timporta mill-Pajjiżi l-Baxxi u tqiegħed fis-suq Belġjan, mill-1 ta’ Diċembru 2014, il-prodott mediċinali “Femara 2.5 mg x 100 pilloli (letrozol)”. Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li, fir-realtà, dan il-prodott mediċinali kien il-prodott mediċinali “Letrozol Sandoz 2.5 mg”, ippakkjat mill-ġdid f’imballaġġ estern ġdid li fuqu Impexeco kienet tipprevedi li tqiegħed it-trade mark “Femara”.
- 18 Permezz ta’ ittra tas-17 ta’ Novembru 2014, Novartis opponiet l-importazzjoni parallela prevista minn Impexeco billi sostniet li rebranding ta’ dan il-prodott mediċinali mat-trade mark tal-prodott mediċinali ta’ referenza prodott minn Novartis, jiġifieri t-trade mark “Femara”, kienet tikkostitwixxi ksur manifest tad-dritt tagħha fuq din it-trade mark u kienet ta’ natura li tqarraq bil-pubbliku.
- 19 Fix-xahar ta’ Lulju 2016, Impexeco kkummerċjalizzat, fil-Belġju, il-prodott mediċinali “Letrozol Sandoz 2.5 mg”, ippakkjat mill-ġdid f’imballaġġ ġdid li fuqu kienet imwahnha t-trade mark “Femara”.
- 20 Skont il-qorti tar-rinviju, il-prezz pubbliku tal-prodotti mediċinali “Femara (Novartis) 2.5 mg”, “Letrozol Sandoz 2.5 mg” u “Femara (Impexeco) 2.5 mg” huma identiċi fil-Belġju. Min-naħa l-oħra, il-prezz pubbliku tal-“Letrozol Sandoz 2.5 mg” huwa nettament inferjuri fil-Pajjiżi l-Baxxi.
- 21 Peress li qieset li din il-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-punt 19 ta’ din is-sentenza kienet tikser id-drittijiet tagħha ta’ trade mark, Novartis ipprezentat, fis-16 ta’ Novembru 2016, rikors kontra Impexeco quddiem l-istakingsrechter te Brussel (il-Qorti tat-Terminazzjonijiet ta’ Brussell, il-Belġju).
- 22 Permezz ta’ ittra tal-10 ta’ April 2017, Impexeco informat ukoll lil Novartis bl-intenzjoni tagħha li tikkummerċjalizza fil-Belġju l-prodott mediċinali “Femara 2.5 mg” ippakkjat f’imballaġġi ta’ 30 pillola miksija, importati mill-Pajjiżi l-Baxxi u ttikkettjati mill-ġdid. Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li dan il-prodott mediċinali kien il-prodott mediċinali “Letrozol Sandoz 2.5 mg” u li Impexeco kellha l-intenzjoni li tittikkettjah mill-ġdid kif ukoll li twahnha it-trade mark “Femara”.

Il-Kawża C-254/20

- 23 Novartis fasslet prodott mediċinali li għandu l-metilfenidat bħala sustanza attiva. Novartis Pharma NV tikkummerċjalizza dan il-prodott mediċinali fil-Belġju taħt it-trade mark verbali Benelux “Rilatine”, li hija l-proprjetarja tagħha, b’mod partikolari f’kaxxi ta’ 20 pillola ta’ 10 mg. Fil-Pajjiżi l-Baxxi, l-imsemmi prodott mediċinali huwa kkummerċjalizzat minn Novartis Pharma BV taħt it-trade mark “Ritalin”, b’mod partikolari f’kaxxi ta’ 30 pillola ta’ 10 mg.
- 24 Sandoz BV tqiegħed fis-suq fil-Pajjiżi l-Baxxi l-prodott mediċinali ġeneriku “Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg” f’imballaġġ li jinkludi 30 pillola.
- 25 Skont il-qorti tar-rinviju, il-prodotti mediċinali kkummerċjalizzati taħt id-denominazzjonijiet “Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg pillola” u “Ritalin 10 mg pillola” huma identiċi.

- 26 Permezz ta' ittra tat-30 ta' Ġunju 2015, PI Pharma informat lil Novartis Pharma NV bl-intenzjoni tagħha li timporta fil-Pajjiżi l-Baxxi u li tqiegħed fis-suq Belġjan il-prodott mediċinali "Rilatine 10 mg x 20 pillola". Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li, fir-realtà, dan il-prodott mediċinali kien il-prodott mediċinali "Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg", ippakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu PI Pharma pprevediet li tqiegħed it-trade mark "Rilatine".
- 27 F'ittra tat-22 ta' Lulju 2015, Novartis esprimiet l-oppożizzjoni tagħha għall-importazzjoni parallela prevista minn PI Pharma, billi sostniet li rebranding tal-prodott mediċinali "Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg" mat-trade mark tal-prodott mediċinali ta' referenza ta' Novartis, jiġifieri t-trade mark "Rilatine", kien manifestament jikser id-dritt tagħha fuq din it-trade mark u kien ta' natura li jqarraq bil-pubbliku.
- 28 Fix-xahar ta' Ottubru 2016, PI Pharma pproċediet għall-kummerċjalizzazzjoni, fil-Belġju, ta' dan il-prodott mediċinali ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ ġdid li fuqu kienet imwaħħla t-trade mark "Rilatine".
- 29 Il-qorti tar-rinviju tindika li, fil-Belġju, il-prezz pubbliku tal-prodott mediċinali "Rilatine 10 mg x 20 pillola Novartis" huwa ta' EUR 8.10 (jiġifieri EUR 0.405 għal kull pillola) u dak tal-prodott mediċinali "Rilatine 10 mg x 20 pillola PI Pharma" ta' EUR 7.95 (jiġifieri EUR 0.398 għal kull pillola), filwaqt li, fil-Pajjiżi l-Baxxi, il-prezz pubbliku tal-prodott mediċinali "Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg" huwa ta' EUR 0.055 għal kull pillola.
- 30 Peress li qieset li din il-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-punt 28 ta' din is-sentenza kienet tikser id-drittijiet tagħha ta' trade mark, Novartis, fit-28 ta' Lulju 2017, ipprezentat rikors kontra PI Pharma quddiem l-istakingsrechter te Brussel (il-Qorti tat-Terminazzjonijiet ta' Brussell).

Elementi komuni għall-kawzi prinċipali

- 31 Permezz ta' żewġ sentenzi tat-12 ta' April 2018, l-istakingsrechter te Brussel (il-Qorti tat-Terminazzjonijiet ta' Brussell) ikkunsidrat iż-żewġ rikorsi msemmija fil-punti 21 u 30 ta' din is-sentenza bħala fondati minhabba, b'mod partikolari, li l-prattika li tikkonsisti fit-tqegħid tat-trade marks "Femara" u "Rilatine" rispettivament fuq il-prodotti mediċinali ġeneriċi ppakkjati mill-ġdid "Letrozol Sandoz 2.5 mg" u "Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg", importati mill-Pajjiżi l-Baxxi, kienet tikser id-dritt tat-trade mark ta' Novartis, fis-sens, rispettivament, tal-Artikolu 9(2)(a) tar-Regolament Nru 207/2009 u tal-Artikolu 2.20(1)(a) tal-Konvenzjoni Benelux. Konsegwentement, l-istakingsrechter te Brussel (il-Qorti tat-Terminazzjonijiet ta' Brussell) ordnat il-waqfien ta' din il-prattika.
- 32 Impexeco u PI Pharma, rispettivament appellaw minn dawn iż-żewġ sentenzi quddiem il-qorti tar-rinviju.
- 33 Quddiem din il-qorti, huma jsostnu li l-prattiki li jikkonsistu fl-użu ta' ppakkjar differenti u ta' trade marks differenti għall-istess prodott jikkontribwixxu t-tnejn għat-tqassim tas-swieq tal-Istati Membri u, għaldaqstant, jippreġudikaw il-kummerċ fi hdan l-Unjoni.
- 34 Abbażi tal-punti 38 sa 40 tas-sentenza tat-12 ta' Ottubru 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494), Impexeco u PI Pharma jsostnu li l-oppożizzjoni tal-proprjetarju ta' trade mark għat-twaħħil mill-ġdid ta' trade mark minn importatur parallel tikkostitwixxi ostakolu għall-kummerċ intra-Komunitarju li jikkawża tqassim artifiċjali tas-swieq bejn Stati Membri, meta dan it-twaħħil mill-ġdid huwa neċessarju sabiex il-prodotti kkonċernati jkunu jistgħu jiġu

kkummerċjalizzati minn dan l-importatur fl-Istat Membru ta' importazzjoni. Din il-ġurisprudenza tista' tiġi trasposta għal sitwazzjoni li fiha jsir rebranding ta' prodott mediċinali ġeneriku billi titqiegħed it-trade mark tal-prodott mediċinali ta' referenza, meta dawn il-prodotti mediċinali jkunu tqiegħdu fis-suq taż-ŻEE minn impriži ekonomikament marbuta.

35 Novartis ssostni li, skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 207/2009 u l-Artikolu 2.23(3) tal-Konvenzjoni Benelux, ma jistax ikun hemm eżawriment tad-dritt mogħti mit-trade mark hlief fir-rigward tal-prodotti li tqiegħdu fis-suq fiż-ŻEE “taħt [din] it-trade mark” mill-proprjetarju jew bil-kunsens tiegħu, u mhux fil-każ fejn importatur parallel jipproċedi għal rebranding tal-prodotti kkonċernati.

36 Peress li qieset, f'dawn iċ-ċirkustanzi, li l-kawzi pendenti quddiemha jqajmu kwistjonijiet ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, il-hof van beroep te Brussel (il-Qorti tal-Appell ta' Brussell, il-Belġju) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin, li huma fformulati f'termini identiċi fil-Kawzi C-253/20 u C-254/20:

“1) L-Artikoli 34 sa 36 TFUE għandhom jiġu interpretati fis-sens li, jekk prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu (prodott mediċinali ta' referenza) u prodott mediċinali ġeneriku tqiegħdu fis-suq fiż-ŻEE minn impriži marbuta flimkien ekonomikament, l-oppożizzjoni mill-proprjetarju ta' trademark għat-tqiegħid fis-suq sussegwenti tal-prodott mediċinali ġeneriku minn importatur parallel wara l-ippakkjar mill-ġdid ta' dan il-prodott mediċinali ġeneriku bit-tqiegħed fuqu tat-trade mark tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu (prodott mediċinali ta' referenza) fil-pajjiż importatur jista' jiġġenera tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri?

2) Fil-każ ta' risposta affermattiva għal din id-domanda, l-oppożizzjoni tal-proprjetarju tat-trade mark għal dan ir-rebranding għandha tiġi mistharrġa fid-dawl tal-kundizzjonijiet [stabbiliti 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)]?

3) Huwa relevanti, għar-risposta għal dawn id-domandi, li l-prodott mediċinali ġeneriku u l-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu (prodott mediċinali ta' referenza) huma identiċi jew għandhom l-istess effetti terapewtiċi skont l-Artikolu 3(2) tad-Digriet Irjali tad-19 ta' April 2001 dwar l-importazzjoni parallela [tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u d-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju, kif emendat bid-Digriet Irjali tal-21 ta' Jannar 2011]?”

Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

37 Permezz ta' deċiżjoni tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Lulju 2020, il-Kawzi C-253/20 u C-254/20 ġew magħquda għall-finijiet tal-fażijiet bil-miktub u orali tal-proċedura, kif ukoll tas-sentenza.

Fuq id-domandi preliminari

Osservazzjonijiet preliminari

- 38 Ir-Regolament Nru 207/2009 tħassar u ġie ssostitwit, b'effett mill-1 ta' Ottubru 2017, bir-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), filwaqt li d-Direttiva 2008/95 tħassret u ġiet issostitwita, b'effett mill-15 ta' Jannar 2019, bid-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).
- 39 Madankollu, fid-dawl tad-dati tal-fatti tal-kawzi prinċipali, ir-Regolament Nru 207/2009 u d-Direttiva 2008/95 jibqgħu applikabbli *ratione temporis* għal dawn tal-aħħar.

Fuq il-mertu

- 40 Skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kuntest tal-proċedura ta' kooperazzjoni bejn il-qorti nazzjonali u l-Qorti tal-Ġustizzja stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE, huwa l-kompitu ta' din tal-aħħar li tagħti lill-qorti nazzjonali risposta utli li tgħinha tiddeċiedi l-kawża quddiemha. Għal dan il-għan, jekk ikun meħtieġ, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tifformula mill-ġdid id-domandi magħmula lilha (sentenza tas-26 ta' April 2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Perijodu massimu tal-kontroll fil-fruntieri interni), C-368/20 u C-369/20, EU:C:2022:298, punt 50 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata). Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tkun obbligata tiegħu inkunsiderazzjoni regoli tad-dritt tal-Unjoni li l-qorti nazzjonali ma tkunx għamlet riferiment għalihom fid-domanda tagħha (sentenza tat-8 ta' Settembru 2022, RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, punt 55 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 41 F'dan il-każ, sabiex tingħata risposta għad-domandi magħmula, għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet tad-dritt sekondarju tal-Unjoni previsti fl-Artikolu 9(2) u fl-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 207/2009, kif ukoll fl-Artikolu 5(1) u fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 2008/95, peress li dawn jikkoncernaw id-drittijiet tal-proprjetarji ta' trade mark u l-kwistjoni tal-eżawriment tad-drittijiet mogħtija minnha.
- 42 Għalhekk, permezz tad-domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 207/2009, kif ukoll l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2008/95, moqrija fid-dawl tal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-proprjetarju tat-trade mark ta' prodott mediċinali ta' referenza u tat-trade mark ta' prodott mediċinali ġeneriku jista' jopponi t-tqegħid fis-suq ta' Stat Membru, minn importatur parallel, ta' dan il-prodott mediċinali ġeneriku, importat minn Stat Membru ieħor, meta dan ikun ġie ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu tkun twaħħlet it-trade mark tal-prodott mediċinali ta' referenza korrispondenti.
- 43 Preliminarjament, għandu jtfakkar li, skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament Nru 207/2009, u l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2008/95, ir-registrazzjoni ta' trade mark tagħti lill-proprjetarju tagħha dritt esklużiv, li, skont dan l-Artikolu 9(2)(a) u dan l-Artikolu 5(1)(a), jawtorizza lil dan il-proprjetarju jipprojbixxi lil kull terz, fl-assenza tal-kunsens tiegħu, milli jagħmel użu fil-kummerċ minn sinjal identiku għal din it-trade mark għal prodotti jew servizzi identiċi għal dawk li għalihom din tkun ġiet irregistrata.

- 44 L-Artikolu 9(3) tar-Regolament Nru 207/2009 u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 2008/95 jelenkaw, b'mod mhux eżawrjenti, diversi tipi ta' użi li l-proprjetarju tat-trade mark jista' jipprojbixxi (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).
- 45 B'mod partikolari, minn dan l-Artikolu 9(3) u minn dan l-Artikolu 5(3) jirriżulta li l-proprjetarju jista' b'mod partikolari jipprojbixxi lil kull terz milli jqiegħed is-sinjali inkwistjoni fuq prodotti jew fuq l-ippakkjar tagħhom kif ukoll milli jimporta u jikkummerċjalizza prodotti taħt dan is-sinjali.
- 46 Id-dritt esklużiv tal-proprjetarju tat-trade mark ingħata sabiex dan ikun jista' jipproteġi l-interessi speċifiċi tiegħu bħala proprjetarju ta' din it-trade mark, jiġifieri sabiex jiżgura li din tal-aħħar tkun tista' taqdi l-funzjonijiet tagħha. Għaldaqstant, l-eżerċizzju ta' dan id-dritt għandu jkun irriżervat għall-każijiet fejn l-użu tas-sinjali minn terz jippreġudika jew 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-orijini 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).
- 47 Skont ġurisprudenza stabbilita, l-ippakkjar mill-ġdid minn terz ta' prodott kopert minn trade mark, mingħajr l-awtorizzazzjoni tal-proprjetarju tagħha jista' jgħall-garanzija ta' orijini ta' dan il-prodott (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 23 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 48 Madankollu, skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 207/2009 u tal-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2008/95, 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 sabiex 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, f'dan is-sens is-sentenza tal-20 ta' Diċembru 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punt 35).
- 49 F'dan il-kuntest, għandu jifakkar li, għalkemm l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 207/2009 u l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2008/95, ifformulati f'termini ġenerali, jirregolaw b'mod komplet il-kwistjoni tal-eżawriment tad-dritt mogħti mit-trade mark u għalkemm, meta armonizzazzjoni ta' miżuri neċessarji sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-interessi msemmija fl-Artikolu 36 TFUE hija prevista, kull miżura 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, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Diċembru 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punt 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 50 B'mod iktar speċifiku, jirriżulta mill-Artikolu 13(2) tar-Regolament Nru 207/2009 u tal-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2008/95 li l-oppożizzjoni tal-proprjetarju tat-trade mark għall-ippakkjar mill-ġdid, sa fejn hija tikkostitwixxi deroga mill-moviment liberu tal-merkanzija, ma tistax tiġi ammesa jekk l-eżerċizzju, mill-proprjetarju, ta' dan id-dritt mogħti mit-trade mark jikkostitwixxi restrizzjoni moħbija fil-kummerċ bejn l-Istati Membri, fis-sens tat-tieni sentenza

tal-Artikolu 36 TFUE (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata). Fil-fatt, l-għan tad-dritt tat-trade marks ma huwiex li jippermetti lill-proprjetarji jaqsmu s-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).

- 51 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 jiffavorixxi tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri u meta, barra minn hekk, l-ippakkjar mill-ġdid iseħħ b'tali mod li l-interessi legittimi tal-proprjetarju jiġu osservati, li jfisser b'mod partikolari li l-ippakkjar mill-ġdid ma jippreġudikax 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).
- 52 Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li, peress li l-impossibbiltà għall-proprjetarju li jinvoka d-dritt tat-trade mark tiegħu sabiex jopponi ruħu għall-kummerċjalizzazzjoni, taħt it-trade mark tiegħu, tal-prodotti pakkjati mill-ġdid minn importatur hija ekwivalenti għar-rikonoxximent lil dan tal-aħħar ta' ċertu kapacità li, f'ċirkustanzi normali, hija rriżervata lill-proprjetarju stess, fl-interess tal-proprjetarju bħala proprjetarju tat-trade mark u sabiex jiġi protett kontra kull abbuż, ikun jaqbel li din il-kapacità tingħata biss sa kemm l-importatur josserva wkoll ċerti rekwiżiti oħra (ara, f'dan is-sens, 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).
- 53 B'hekk, skont ġurisprudenza stabbilita, il-proprjetarju ta' trade mark jista' legittimament jopponi ruħu kontra 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 ippakkja mill-ġdid dan il-prodott u reġa' wahhal fuqu din t-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 sabiex is-swieq bejn l-Istati Membri jitqassam artifiċjalment;
 - ma jiġix stabbilit li l-ippakkjar mill-ġdid ma jistax jaffettwa l-istat oriġinali tal-prodott li jinsab fl-imballaġġ;
 - ma jiġix indikat biċ-ċar fuq l-imballaġġ l-awtur tal-ippakkjar il-ġdid tal-prodott u l-isem tal-manifattur tiegħu;
 - il-preżentazzjoni tal-prodott ippakkjat mill-ġdid ma tkunx tali li tista' tkun ta' ħsara għar-reputazzjoni tat-trade mark u għal dik tal-proprjetarju tagħha; u
 - l-importatur ma jkunx avża, 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; tas-26 ta' April 2007, Boehringer Ingelheim *et.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 32, kif ukoll tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 28 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 54 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 ta' proprjetarju ta' trade mark għal ippakkjar mill-ġdid ta' prodotti farmaċewtiċi tgħin fi tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri meta dan l-ippakkjar huwa meħtieġ sabiex il-prodott importat b'mod parallel ikun jista' jiġi kkummerċjalizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni (sentenza tas-26 ta' April 2007, Boehringer Ingelheim *et.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 18).
- 55 Din il-kundizzjoni ta' neċessità tkun issodisfatta, b'mod partikolari, meta ċ-ċirkustanzi prevalenti fil-mument tal-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' importazzjoni jkunu ta' ostaklu għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali fl-istess ippakkjar bħal dak li fih jiġi kkummerċjalizzat f'dan l-Istat Membru ta' esportazzjoni, b'hekk jirrendi l-ippakkjar mill-ġdid oġġettivament 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).
- 56 Min-naħa l-oħra, l-imsemmija kundizzjoni ma tkunx issodisfatta jekk l-ippakkjar mill-ġdid tal-prodott jiġi spjegat esklużivament bit-tfittxija, mill-importatur parallel, ta' vantaġġ kummerċjali (sentenza tas-26 ta' April 2007, Boehringer Ingelheim *et.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 37).
- 57 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, jikkontribwixxi wkoll għal tqassim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri l-fatt, għall-proprjetarju ta' trade mark li jikkummerċjalizza fi Stati Membri differenti prodott mediċinali identiku taħt trade marks differenti skont l-Istat Membru li fih dan il-prodott mediċinali huwa kkummerċjalizzat, li jopponi sostituzzjoni tat-trade mark użata fl-Istat Membru ta' esportazzjoni ma' dik użata minn dan il-proprjetarju fl-Istat Membru ta' importazzjoni, meta din is-sostituzzjoni tkun oġġettivament neċessarja sabiex l-imsemmi prodott mediċinali jkun jista' jiġi kkummerċjalizzat f'dan l-aħħar Stat Membru mill-importatur parallel (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Ottubru 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punti 19 u 38 sa 40).
- 58 F'dan il-każ, madankollu, il-kawzi prinċipali huma kkaratterizzati mill-fatt li l-prodotti mediċinali li huma s-sugġett tal-kummerċ parallel huma prodotti mediċinali ġeneriċi, filwaqt li t-trade marks imwaħħla fuq l-imballaġġi esterni ġodda ta' dawn il-prodotti mediċinali mill-importaturi paralleli kkonċernati huma dawk tal-prodotti mediċinali ta' referenza korrispondenti.
- 59 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu, fl-ewwel lok, jiġi eżaminat jekk tali prodott mediċinali jistgħux jitqiesu li huma identiċi, fis-sens tal-ġurisprudenza dwar l-eżawriment tad-dritt tat-trade mark, imsemmija fil-punt 57 ta' din is-sentenza.
- 60 F'dan ir-rigward, għandu jiġi nnotat, qabel kollox, li l-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata mid-Direttiva 2004/27, jiddefinixxi l-prodott mediċinali ġeneriku bħala "prodott mediċinali li jkollu l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħal dik tal-prodott ta' referenza, u li l-bioekwivaleza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun għet murija permezz ta' studji xierqa ta' bijodisponibilità".
- 61 Sussegwentement, għandu jiġi rrilevat, kif għamel l-Avukat Ġenerali fil-punt 65 tal-konklużjonijiet tiegħu, li, kif jirriżulta mill-kliem tat-tieni u tat-tielet sentenzi tal-Artikolu 10(2)(b), il-kompożizzjoni tal-prodott mediċinali ġeneriku tista' tkun differenti minn dik tal-prodott mediċinali ta' referenza f'dak li jirrigwarda l-forma farmaċewtika, il-forma kimika tas-sustanza attiva u l-eċċipjenti tagħha.

- 62 Fl-aħħar lok, bħalma għamel l-Avukat Ġenerali fil-punt 66 tal-konklużjonijiet tiegħu, għandu jiġi enfasizzat li, għal raġunijiet mediċi, is-sostituzzjoni ta' prodott mediċinali minn prodott mediċinali ekwivalenti matul it-trattament, tista' tkun kontro-indikata, kemm jekk il-prodott ikun prodott mediċinali ta' referenza jew prodott mediċinali ġeneriku. Dan huwa l-każ, b'mod partikolari, tal-prodotti mediċinali msejha "prodotti mediċinali b'effett terapewtiku qrib".
- 63 F'dawn iċ-ċirkustanzi, li jitqies li, peress li jkunu ekwivalenti mill-perspettiva terapewtika, prodott mediċinali ta' referenza u l-ekwivalenti ġeneriku tiegħu jikkostitwixxu prodotti identiċi, fis-sens tal-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 57 ta' din is-sentenza, jista' jqarraq lill-professionisti tas-saħħa u lill-pazjenti fir-rigward tal-kompożizzjoni eżatta tal-prodott mediċinali kkonċernat, b'konsegwenzi potenzjalment serji għas-saħħa ta' dawn tal-aħħar.
- 64 Għaldaqstant, huwa biss prodott mediċinali li huwa identiku f'kull aspekt għal prodott mediċinali ieħor li jista' jiġi ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu tkun tqiegħdet it-trade mark ta' dan il-prodott mediċinali ieħor.
- 65 Dan jista' jkun il-każ, b'mod partikolari, ta' prodott mediċinali ta' referenza u ta' prodott mediċinali ġeneriku mmanifatturati mill-istess entità jew minn entitajiet ekonomikament marbuta u li, fir-realtà, jikkostitwixxu l-istess prodott wieħed ikkummerċjalizzat taħt żewġ sistemi differenti.
- 66 F'każ bħal dan, la d-differenza tas-sistema legali applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali u lanqas il-mod differenti li bih huma pperċepiti mill-professionisti tas-saħħa jew mill-pazjenti ma jistgħu jiġġustifikaw li l-proprjetarju tat-trade marks ikkonċernati jkun jista' jopponi s-sostituzzjoni tat-trade mark li huwa juża fl-Istat Membru ta' esportazzjoni b'dik li huwa jqiegħed fuq il-prodotti mediċinali li huwa jkkummerċjalizza fl-Istat Membru ta' importazzjoni jekk jiġi stabbilit li din is-sostituzzjoni hija oġġettivament neċessarja sabiex dawn il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jiġu kummerċjalizzati f'dan l-aħħar Stat Membru. Fil-każ kuntrarju, fil-fatt, il-proprjetarju jkun f'pożizzjoni li jikkontribwixxi għal qsim artifiċjali tas-swieq bejn l-Istati Membri billi jkkummerċjalizza prodott mediċinali identiku kultant bħala prodott mediċinali ta' referenza, kultant bħala prodott mediċinali ġeneriku.
- 67 F'dan il-każ, kif ġie espost fil-punti 16 u 25 ta' din is-sentenza, il-qorti tar-rinviju tqis li l-prodott mediċinali ġeneriku inkwistjoni f'kull waħda mill-kawżi prinċipali huwa identiku għall-prodott mediċinali ta' referenza korrispondenti.
- 68 Għaldaqstant, fit-tieni lok, għandu jiġi eżaminat jekk, f'ċirkustanzi bħal dawk tal-kawżi prinċipali, l-oppożizzjoni tal-proprjetarju tat-trade mark għas-sostituzzjoni tat-trade mark ta' prodott mediċinali ġeneriku mqiegħed fis-suq fl-Istat Membru ta' esportazzjoni b'dik tal-prodott mediċinali ta' referenza korrispondenti kummerċjalizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni tikkostitwixxix ostakolu għall-aċċess effettiv tal-prodott mediċinali kkonċernat għas-suq ta' dan l-aħħar Stat Membru.
- 69 Kif jirriżulta mill-punti 55 u 57 ta' din is-sentenza, dan ikun il-każ jekk il-prodott mediċinali kkonċernat ma jkunx jista' jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni taħt it-trade mark ta' oriġini tiegħu, u b'hekk jirrendi oġġettivament neċessarja s-sostituzzjoni ta' din tal-aħħar sabiex jiġi ggarantit il-moviment liberu ta' dan il-prodott mediċinali fis-suq intern.

- 70 F'tali sitwazzjoni, il-propjetarju ta' trade mark ma jistax jopponi sostituzzjoni ta' din it-trade mark minn importatur parallel jekk dan tal-aħħar jirnexxieli jistabbilixxi li ċ-ċirkustanzi prevalenti fil-mument tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott ikkonċernat jirrendu oggettivament neċessarja s-sostituzzjoni tat-trade mark originali b'dik tal-Istat Membru ta' importazzjoni għall-finijiet tat-tqiegħed fis-suq ta' dan il-prodott f'dan l-Istat Membru (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Ottubru 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punti 42 u 43) u jekk, barra minn hekk, din is-sostituzzjoni titwettaq b'tali mod li l-interessi legittimi tal-propjetarju jiġu osservati (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 24 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata), jiġifieri skont l-kundizzjonijiet stabbiliti fis-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1996, Bristol-Myers Squibb *et* (C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282), tas-26 ta' April 2007, Boehringer Ingelheim *et* (C-348/04, EU:C:2007:249), kif ukoll tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Min-naħa l-oħra, meta l-importatur parallel ikun f'pożizzjoni li jikkummerċjalizza l-imsemmi prodott taħt it-trade mark originali tiegħu billi jadatta, jekk ikun il-każ, l-imballaġġ sabiex jissodisfa r-rekwiżiti tas-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni, il-kundizzjoni ta' neċessità msemmija fil-punt 55 ta' din is-sentenza ma tkunx issodisfatta. Fil-fatt, f'tali każ, il-moviment liberu tal-merkanzija, li, kif jirriżulta mill-punti 48 u 50 ta' din is-sentenza, fuqu huwa bbażat l-eżawriment tad-dritt ta' trade mark fil-kummerċ bejn l-Istati Membri, ma jkunx mhedded fis-sustanza tiegħu u għalhekk ma jistax jieħu preċedenza fuq l-interessi legittimi tal-propjetarju tat-trade mark.
- 72 Barra minn hekk, għandu jitfakkar, bħalma għamel l-Avukat Ġenerali fil-punt 73 tal-konklużjonijiet tiegħu, li Stat Membru ma jistax, bħala principju, jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali ġeneriku meta l-prodott mediċinali ta' referenza korrispondenti jkollu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq f'dan l-Istat Membru, sakemm tali rifjut ma jkunx iġġustifikat minn raġunijiet marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Lulju 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punti 26, 29 u 41). Konsegwentement, il-kundizzjoni ta' neċessità msemmija fil-punt 55 ta' din is-sentenza ma tistax tiġi ssodisfatta meta prodott mediċinali ġeneriku jikkorrispondi f'kull aspett mal-prodott mediċinali ta' referenza li jibbenefika minn tali awtorizzazzjoni, peress li, f'dan il-każ, l-importatur parallel għandu jitqies li huwa f'pożizzjoni li jikkummerċjalizza l-prodott mediċinali ġeneriku taħt it-trade mark originali tiegħu.
- 73 Fl-aħħar, kif jirriżulta mill-punt 56 ta' din is-sentenza, id-dritt tal-propjetarju ta' trade mark li jopponi l-kummerċjalizzazzjoni, taħt din it-trade mark, ta' prodotti ppakkjati mill-ġdid minn importatur parallel ma jistax jiġi limitat meta s-sostituzzjoni tat-trade mark originali minn trade mark oħra tal-propjetarju tkun esklużivament immotivata mit-tfittxija ta' vantaġġ ekonomiku, bħalma huwa l-każ, b'mod partikolari, meta operatur ekonomiku jfittex li jieħu vantaġġ mir-reputazzjoni tat-trade mark ta' prodott mediċinali ta' referenza jew li jqiegħed prodott f'kategorija iktar remunerattiva.
- 74 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għad-domandi magħmula għandha tkun li l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 207/2009, kif ukoll l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2008/95, moqrija fid-dawl tal-Artikoli 34 u 36 TFUE, għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-propjetarju tat-trade mark ta' prodott mediċinali ta' referenza u tat-trade mark ta' prodott mediċinali ġeneriku jista' jopponi t-tqegħid fis-suq ta' Stat Membru, minn importatur parallel, ta' dan il-prodott mediċinali ġeneriku, importat minn Stat Membru ieħor, meta dan ikun ġie ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu tkun twaħħlet it-trade mark tal-prodott mediċinali ta' referenza korrispondenti, sakemm, minn naħa, iż-żewġ prodotti

medicinali jkunu identiċi fl-aspetti kollha u li, min-naħa l-oħra, is-sostituzzjoni tat-trade mark tkun tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti 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), fil-punt 32 tas-sentenza tas-26 ta' April 2007, Boehringer Ingelheim *et* (C-348/04, EU:C:2007:249), kif ukoll fil-punt 28 tas-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Fuq l-ispejjeż

- 75 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:

L-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 207/2009 tas-26 ta' Frar 2009 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea, kif emendat bir-Regolament (UE) 2015/2424 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2015 li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 207/2009 dwar it-trade mark Komunitarja u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2868/95 li jimplementa r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 40/94 dwar it-trade mark tal-Komunità, u li jhassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2869/95 dwar id-drittijiet pagabbli lill-Uffiċċju tal-Armonizzazzjoni fis-Suq Intern, kif ukoll l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2008/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2008 biex jiġu approssimati l-liġijiet tal-Istati Membri dwar it-trade marks, moqrija fid-dawl tal-Artikoli 34 u 36 TFUE,

għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

il-proprjetarju tat-trade mark ta' prodott medicinali ta' referenza u tat-trade mark ta' prodott medicinali ġeneriku jista' jopponi t-tqeghid fis-suq ta' Stat Membru, minn importatur parallel, ta' dan il-prodott medicinali ġeneriku, importat minn Stat Membru iehor, meta dan ikun ġie ppakkjat mill-ġdid f'imballaġġ estern ġdid li fuqu tkun twaħhlet it-trade mark tal-prodott medicinali ta' referenza korrispondenti, sakemm, minn naħa, iż-żewġ prodotti medicinali jkunu identiċi fl-aspetti kollha u li, min-naħa l-oħra, is-sostituzzjoni tat-trade mark tkun tissoddisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti 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), fil-punt 32 tas-sentenza tas-26 ta' April 2007, Boehringer Ingelheim *et* (C-348/04, EU:C:2007:249), kif ukoll fil-punt 28 tas-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Firem