



Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sulla riapposizione del marchio del titolare specifico del prodotto ad esclusione degli altri marchi o segni distintivi figuranti su questo imballaggio esterno d'origine

📅 29/11/2022

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 17 novembre 2022, la Corte di Giustizia si è pronunciata nella Causa C-224/20, *Merck Sharp & Dohme e a.*, sull'interpretazione degli articoli 34 e 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), dell'articolo 9, paragrafo 2, e dell'articolo 15 del Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea¹, dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 15 della Direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa², dell'articolo 47 bis e dell'articolo 54, lettera o), della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai

¹ GUUE L 154 del 16.06.2017.

² GUUE L 336 del 23.12.2015.

medicinali per uso umano³ nonché dell'articolo 16 del Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la Direttiva 2001/83⁴.

Tale domanda era stata presentata nell'ambito di sette cause tra, da un lato, la *Merck Sharp & Dohme BV* e la *Merck Sharp & Dohme Corp.* (congiuntamente "Merck"), la *MSD Danmark ApS* ("MSD"), la *Novartis AG* ("Novartis"), la *H. Lundbeck A/S* ("Lundbeck") e la *MSD Sharp & Dohme GmbH e la Ferring Lægemedler A/S* ("Dohme"), titolari dei marchi con i quali i medicinali da essi prodotti vengono venduti, e, dall'altro, la *Abacus Medicine A/S* ("Abacus"), la *Paranova Danmark A/S* ("Paranova") e la *2CARE4 ApS* ("2CARE4") in merito all'importazione in Danimarca di medicinali immessi in commercio in altri Stati Membri dai suddetti produttori.

Questi i fatti.

Prima di essere immessi in commercio in Danimarca, i medicinali prodotti dalla Merck, dalla MSD, dalla Novartis, dalla Lundbeck e dalla Dohme vengono riconfezionati in nuovi imballaggi esterni. Più particolarmente, mentre in alcuni casi il marchio dei fabbricanti viene apposto sul nuovo imballaggio esterno, in altri

viene sostituito con un nuovo nome di prodotto. In quest'ultima ipotesi, il nuovo imballaggio esterno indica che il medicinale in esso contenuto corrisponde a quello commercializzato dal titolare con il suo marchio e che sui *blister* termoformati che si trovano all'interno di questo nuovo imballaggio esterno è apposto tale marchio. Ritenendo che, in tali circostanze, la normativa sui marchi conferisca loro il diritto di opporsi al riconfezionamento dei medicinali in questione in nuovi imballaggi esterni, le ricorrenti avevano adito il *Sø- og Handelsretten* (Tribunale marittimo e commerciale; il "giudice del rinvio") che, alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia sette questioni pregiudiziali.

Con le questioni prima, seconda e terza, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 9, paragrafo 2⁵, e l'articolo 15⁶ del Regolamento 2017/1001, nonché

³ GUUE L 311 del 28.11.2001.

⁴ GUUE L 32 del 09.02.2016.

⁵ L'articolo 9 del Regolamento 2017/1001, intitolato "Diritti conferiti dal marchio UE", al paragrafo 2 dispone: "... *Fatti salvi i diritti dei titolari acquisiti prima della data di deposito o della data di priorità del marchio UE, il titolare del marchio UE ha il diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio, in relazione a prodotti o servizi, qualsiasi segno quando:*

a) il segno è identico al marchio UE ed è usato in relazione a prodotti e servizi identici ai prodotti o ai servizi per i quali il marchio UE è stato registrato;

b) il segno è identico o simile al marchio UE ed è usato in relazione a prodotti e a servizi identici o simili ai prodotti o ai servizi per i quali il marchio UE è stato registrato, se vi è rischio di confusione da parte del pubblico; il rischio di confusione comprende il rischio di associazione tra segno e marchio;

c) il segno è identico o simile al marchio UE, a prescindere dal fatto che sia usato per prodotti o servizi identici, simili o non simili a quelli per i quali il marchio UE è stato registrato, se il marchio UE gode di notorietà nell'Unione e se l'uso del segno senza giusto motivo consente di trarre indebito vantaggio dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio UE o reca pregiudizio agli stessi..."

⁶ L'articolo 15 del Regolamento 2017/1001, intitolato "Esaurimento del diritto conferito dal marchio UE", dispone: "... *Il diritto conferito dal marchio UE non permette al titolare di impedirne l'uso per prodotti immessi in commercio nello Spazio economico europeo con tale marchio dal titolare stesso o con il suo consenso.*

Il paragrafo 1 non si applica quando sussistono motivi legittimi perché il titolare si opponga alla successiva immissione in commercio dei prodotti, in particolare quando lo stato dei prodotti è modificato o alterato dopo la loro immissione in commercio..."

l'articolo 10, paragrafo 2⁷, e l'articolo 15⁸ della Direttiva 2015/2436, letti in combinato disposto con gli articoli 34⁹ e 36¹⁰ TFUE, debbano essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio è legittimato ad opporsi alla commercializzazione, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale riconfezionato in un nuovo imballaggio

esterno sul quale è apposto tale marchio, nel caso in cui la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio esterno originario, effettuata in conformità dell'articolo 47 bis, paragrafo 1¹¹, della Direttiva 2001/83, lasci tracce visibili, o percepibili

⁷ L'articolo 10 della Direttiva 2015/2436, intitolato "Diritti conferiti dal marchio d'impresa", al paragrafo 2 dispone: "... Fatti salvi i diritti dei titolari acquisiti prima della data di deposito o della data di priorità del marchio registrato, il titolare di tale marchio registrato ha il diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio, in relazione a prodotti o servizi, qualsiasi segno che:

a) sia identico al marchio d'impresa ed è utilizzato per prodotti o servizi identici a quelli per cui è stato registrato;

b) sia identico o simile al marchio d'impresa ed è utilizzato in relazione a prodotti o servizi che sono identici o simili ai prodotti o ai servizi per i quali il marchio d'impresa è registrato, se può dare adito a un rischio di confusione per il pubblico, compreso il rischio che si proceda a un'associazione tra il segno e il marchio d'impresa;

c) sia identico o simile al marchio d'impresa a prescindere dal fatto che sia utilizzato per prodotti o servizi che sono identici, simili o non simili a quelli per cui esso è stato registrato, se il marchio d'impresa gode di notorietà nello Stato membro e se l'uso immotivato del segno consente di trarre indebito vantaggio dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio d'impresa o reca pregiudizio agli stessi..."

⁸ L'articolo 15 della Direttiva 2015/2436, intitolato "Esaurimento dei diritti conferiti dal marchio d'impresa", dispone: "... Un marchio d'impresa non dà diritto al titolare dello stesso di vietarne l'uso per prodotti immessi in commercio nell'Unione con detto marchio dal titolare stesso o con il suo consenso.

Il paragrafo 1 non si applica quando sussistono motivi legittimi perché il titolare si opponga all'ulteriore commercializzazione dei prodotti, in particolare quando lo stato dei prodotti è modificato o alterato dopo la loro immissione in commercio..."

⁹ L'articolo 34 TFUE dispone: "... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente..."

¹⁰ L'articolo 36 TFUE: "... Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri..."

¹¹ L'articolo 47 bis della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 dispone: "... Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non sono rimosse od occultate, completamente o parzialmente, salvo che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali caratteristiche di sicurezza, che il medicinale in questione sia autentico e non sia stato manomesso;

b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione si conforma all'articolo 54, lettera o), sostituendo tali caratteristiche di sicurezza con caratteristiche di sicurezza equivalenti per quanto concerne la possibilità di verificare l'autenticità, l'identificazione e di fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, punto 23.

Le caratteristiche di sicurezza si considerano equivalenti se:

i) sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54 bis, paragrafo 2; e

ii) sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;

c) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è effettuata in conformità con le buone prassi di fabbricazione dei medicinali applicabili; e

d) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è soggetta alla supervisione dell'autorità competente..."

al tatto, dell'apertura di quest'ultimo imballaggio.

Un riconfezionamento del prodotto provvisto del marchio effettuato da un terzo senza l'autorizzazione del relativo titolare è suscettibile di creare rischi reali per la garanzia di provenienza di tale prodotto¹². Il diritto conferito dal marchio, tuttavia, non permette al suo titolare di vietare l'uso di quest'ultimo per prodotti che siano stati immessi in commercio nell'Unione con tale marchio dal titolare o con il suo consenso, di modo da conciliare gli interessi fondamentali della tutela dei diritti di marchio con quelli della libera circolazione delle merci nel mercato interno¹³. Più particolarmente, l'opposizione del titolare del marchio al riconfezionamento, costituendo una deroga alla libera circolazione delle merci, non può essere ammessa nel caso in cui l'esercizio di tale diritto da parte del titolare costituisca una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati Membri¹⁴.

L'esercizio, da parte del titolare di un marchio, del proprio diritto di opporsi al riconfezionamento costituisce una restrizione dissimulata qualora tale esercizio contribuisca a compartimentare artificialmente i mercati tra gli Stati Membri, e il riconfezionamento abbia luogo in modo tale che i legittimi interessi del titolare siano rispettati, ciò che implica che il riconfezionamento non alteri lo stato originario del medicinale o non sia idoneo a nuocere alla reputazione del marchio¹⁵. L'impossibilità per il titolare di avvalersi del proprio diritto di marchio al fine di opporsi alla commercializzazione, con il suo marchio, dei prodotti riconfezionati da un importatore, tuttavia, equivale a riconoscere a quest'ultimo una certa

facoltà che, in circostanze normali, è riservata al titolare stesso.

Di conseguenza, il titolare di un marchio può legittimamente opporsi alla successiva commercializzazione in uno Stato Membro di un prodotto farmaceutico recante il suo marchio e importato da un altro Stato Membro qualora l'importatore di tale prodotto lo abbia riconfezionato e vi abbia riapposto il marchio suddetto, a meno che, tra le altre cose, sia provato che l'esercizio del diritto di marchio da parte del suo titolare per opporsi alla commercializzazione del prodotto riconfezionato con tale marchio contribuirebbe a compartimentare artificialmente i mercati tra Stati Membri¹⁶. Più particolarmente, contribuisce ad una compartimentazione artificiosa dei mercati tra gli Stati Membri l'opposizione del titolare del marchio al riconfezionamento di medicinali qualora quest'ultimo sia necessario perché il prodotto importato parallelamente possa essere commercializzato nello Stato Membro di importazione¹⁷. A tale proposito, il requisito di necessità concerne tanto il fatto stesso di procedere al riconfezionamento del prodotto quanto la scelta tra un nuovo imballaggio ed una rietichettatura¹⁸, di talché il titolare di un marchio può opporsi al riconfezionamento mediante sostituzione dell'imballaggio qualora l'importatore parallelo sia in grado di riutilizzare l'imballaggio originario ai fini di una commercializzazione nello Stato membro di importazione apponendo delle etichette su tale imballaggio¹⁹.

Il titolare di un marchio, tuttavia, è legittimato ad opporsi a che l'importatore parallelo proceda a tale riconfezionamento soltanto a condizione che il medicinale rietichettato possa effettivamente accedere al mercato in

¹² CGUE 17.05.2018, Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, punto 23.

¹³ CGUE 20.12.2017, Causa C-291/16, *Schweppes*, punto 35.

¹⁴ CGUE 17.05.2018, Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, punto 25.

¹⁵ CGUE 17.05.2018, Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, punto 26; CGUE 10.11.2016, Causa C-297/15, *Ferring Lægemedler*, punto 16.

¹⁶ CGUE 17.05.2018, Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, punto 28.

¹⁷ CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 18.

¹⁸ *Ibidem*, punto 38.

¹⁹ *Ibidem*, punto 49.

questione²⁰. A tale proposito, dall'articolo 47 bis della Direttiva 2001/83 risulta che il legislatore dell'Unione, prevedendo espressamente la possibilità di procedere alla sostituzione delle caratteristiche di sicurezza previste dall'articolo 54, lettera o), di tale direttiva, non ha inteso impedire la riutilizzazione degli imballaggi esterni d'origine, quand'anche questi ultimi siano muniti di tali caratteristiche. Più particolarmente, una tale riutilizzazione è possibile soltanto a condizione che le caratteristiche di sicurezza originarie possano essere sostituite con caratteristiche che permettano, con uguale efficacia, di verificare l'autenticità dei medicinali in questione, di identificarli e di accertare l'esistenza di una manomissione illecita di questi ultimi.

Ai sensi dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera a), della Direttiva 2001/83 il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione è tenuto a verificare, prima di rimuovere o di ricoprire parzialmente o totalmente le caratteristiche di sicurezza previste dall'articolo 54, lettera o), di tale direttiva, che il medicinale in questione sia autentico e non abbia subito alcuna manomissione illecita. Più particolarmente, un sistema di prevenzione delle manomissioni sostitutivo deve permettere di verificare, con la stessa efficacia di un sistema originario, che l'imballaggio esterno del medicinale non sia stato aperto illecitamente tra il momento del riconfezionamento di tale medicinale e quello in cui quest'ultimo viene fornito al pubblico. Di conseguenza, la circostanza che la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni dell'imballaggio d'origine di un medicinale lasci tracce visibili di apertura su tale imballaggio non impedisce di ritenere che il nuovo sistema sia equivalente, ai sensi dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2001/83, e dunque che tale sostituzione sia stata effettuata conformemente a tale articolo, di talché l'esercizio, da parte del

titolare di un marchio, del diritto conferito da quest'ultimo per opporsi a tale riconfezionamento costituirebbe una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, ai sensi dell'articolo 36 TFUE, in quanto esso porterebbe a compartimentare artificiosamente i mercati nazionali in seno all'Unione e a favorire così il mantenimento delle differenze di prezzo che possono esistere tra gli Stati Membri.

Tale interpretazione è corroborata dalla funzione essenziale del marchio, che è quella di garantire al consumatore o all'utente finale l'identità di origine del prodotto che ne è provvisto, permettendo loro di distinguerlo senza possibilità di confusione da quelli aventi una diversa provenienza, ciò che implica che il consumatore o l'utente finale possa essere certo del fatto che un prodotto contraddistinto da un marchio non è stato oggetto, in una precedente fase della sua commercializzazione, di un intervento operato da un terzo senza l'autorizzazione del relativo titolare, che ha alterato il prodotto nel suo stato originario²¹. Di conseguenza, qualora non vi sia alcun dubbio, nella mente dei consumatori, che le tracce di apertura dell'imballaggio esterno di un medicinale sono imputabili al riconfezionamento di quest'ultimo ad opera di un importatore parallelo, la garanzia di provenienza di tale medicinale è assicurata.

Secondo la Corte, inoltre, costituisce un ostacolo all'accesso effettivo al mercato di uno Stato Membro, tale da rendere necessario un riconfezionamento mediante sostituzione dell'imballaggio, anche l'esistenza, su tale mercato o su una parte rilevante di esso, di una resistenza da parte di una percentuale significativa di consumatori nei confronti dei medicinali rietichettati talmente forte che l'accesso effettivo a tale mercato debba ritenersi ostacolato²². Allo stesso modo, se una percentuale significativa dei consumatori dello Stato Membro di importazione è contraria all'idea di

²⁰ *Ibidem*, punto 50.

²¹ CGUE 11.07.1996, Cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e a.*, punto 47.

²² CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 52.

acquistare un medicinale il cui imballaggio esterno presenti tracce visibili di apertura causate dalla sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni esistente con un dispositivo equivalente, effettuata in conformità dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83, l'accesso effettivo di tale medicinale al mercato di questo Stato Membro deve ritenersi ostacolato e, pertanto, il suo riconfezionamento in un nuovo imballaggio esterno deve essere considerato necessario ai fini della sua commercializzazione in detto Stato membro.

In tali circostanze, pertanto, l'opposizione del titolare del marchio a tale riconfezionamento non può essere ammessa in quanto contribuirebbe ad una compartimentazione artificiosa dei mercati tra gli Stati Membri. Un importatore parallelo, tuttavia, non può fondarsi su una presunzione generale di resistenza dei consumatori nei confronti dei medicinali rietichettati il cui sistema di prevenzione delle manomissioni sia stato sostituito, in quanto l'eventuale esistenza di una tale resistenza nonché la sua entità devono essere valutate in concreto tenendo conto delle circostanze esistenti nello Stato Membro di importazione al momento della commercializzazione del medicinale in questione²³ nonché del fatto che le tracce di apertura siano visibili o, al contrario, siano individuabili soltanto all'esito di una verifica approfondita da parte di grossisti o di soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico. In esecuzione dell'obbligo di verifica che incombe loro in forza del Regolamento delegato 2016/161.

Con la quarta questione, il giudice del rinvio chiedeva se la Direttiva 2001/83 e il Regolamento delegato 2016/161, letti in combinato disposto con gli articoli 34 e 36 TFUE nonché con l'articolo 15, paragrafo 2, del Regolamento 2017/1001 e l'articolo 15, paragrafo 2, della Direttiva 2015/2436, debbano essere interpretati nel senso che uno Stato membro può

stabilire che i medicinali importati parallelamente devono, in linea di principio, essere oggetto di un riconfezionamento in un nuovo imballaggio e che si può fare ricorso alla rietichettatura nonché all'apposizione di nuove caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio esterno originario di tali medicinali soltanto su richiesta e in circostanze eccezionali, come, segnatamente, un rischio di crisi di approvvigionamento del medicinale in questione.

La Corte ha preliminarmente rilevato che in assenza, nella Direttiva 2001/83 e nel Regolamento delegato 2016/161, di una disposizione che stabilisca che una forma di riconfezionamento debba essere privilegiata rispetto all'altra, purché siano soddisfatte tutte le condizioni previste dall'articolo 47 bis di tale direttiva il riconfezionamento in un nuovo imballaggio e la rietichettatura di medicinali importati parallelamente costituiscono forme di riconfezionamento equivalenti per quanto riguarda l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza. A tale proposito, l'articolo 47 bis della Direttiva 2001/83 stabilisce le condizioni rigorose alle quali le caratteristiche di sicurezza possono essere rimosse, ricoperte e sostituite in occasione di un riconfezionamento di medicinali. Più particolarmente, il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione i) è tenuto a verificare, prima di rimuovere o di ricoprire parzialmente o totalmente tali caratteristiche, che il medicinale in questione sia autentico e che non abbia subito manomissioni, e ii) deve sostituirle con caratteristiche di sicurezza equivalenti per quello che riguarda la possibilità di verificare l'autenticità dei medicinali, di identificare questi ultimi e di fornire la prova della loro manomissione, senza aprirne il confezionamento primario. Di conseguenza, la Direttiva 2001/83 e il Regolamento delegato 2016/161 prevedono regole esaustive per quanto riguarda le condizioni alle quali si può procedere alla sostituzione delle caratteristiche di sicurezza contemplate, di talché, a meno che non

²³ CGUE 10.11.2016, Causa C-297/15, *Ferring Lægemidler*, punto 20.

sia stata loro esplicitamente riconosciuta, gli Stati Membri non hanno la facoltà di prevedere requisiti differenti.

Con la quinta questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, del Regolamento 2017/1001, nonché l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, della Direttiva 2015/2436, letti in combinato disposto con gli articoli 34 e 36 TFUE, debbano essere interpretati nel senso che una normativa di uno Stato Membro, la quale stabilisca che i medicinali importati parallelamente devono, in linea di principio, essere oggetto di un riconfezionamento in un nuovo imballaggio e che si può fare ricorso alla rietichettatura nonché all'apposizione di nuove caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio esterno originario di tali medicinali soltanto su richiesta e in circostanze eccezionali, costituisce un ostacolo all'esercizio, da parte del titolare di un marchio, del suo diritto di opporsi alla commercializzazione, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale tale marchio viene apposto.

La Corte ha preliminarmente ricordato che il titolare di un marchio può opporsi al riconfezionamento di un medicinale effettuato mediante sostituzione del suo imballaggio esterno nel caso in cui l'importatore parallelo sia in grado di riutilizzare l'imballaggio d'origine di tale medicinale ai fini di una commercializzazione nello Stato Membro di importazione apponendo delle etichette su tale imballaggio, a condizione che il medicinale rietichettato possa effettivamente accedere al mercato in questione. Per contro, qualora le circostanze esistenti al momento della commercializzazione nello Stato Membro di importazione rendano il riconfezionamento di un medicinale in un nuovo imballaggio oggettivamente necessario in quanto ne ostacolano la

commercializzazione nel suo imballaggio esterno d'origine rietichettato sul mercato di questo Stato Membro, il titolare del marchio non dispone della tale facoltà, in quanto ciò contribuirebbe ad una compartimentazione artificiosa dei mercati tra gli Stati Membri. A tale proposito, il suddetto requisito di necessità è soddisfatto qualora una normativa o una prassi esistente nello Stato Membro di importazione impedisca la commercializzazione di un medicinale su tale mercato nello stesso confezionamento in cui il medicinale in questione viene commercializzato nello Stato Membro di esportazione²⁴.

Con la sesta questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, del Regolamento 2017/1001, nonché l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, della Direttiva 2015/2436, letti in combinato disposto con gli articoli 34 e 36 TFUE, debbano essere interpretati nel senso che la prima delle cinque condizioni enunciate nella sentenza *Bristol-Myers*, secondo la quale il titolare di un marchio può legittimamente opporsi alla successiva commercializzazione in uno Stato membro di un medicinale provvisto di tale marchio e importato da un altro Stato Membro, qualora l'importatore di tale medicinale abbia riconfezionato quest'ultimo e vi abbia riapposto il marchio suddetto e un tale riconfezionamento del medicinale in questione in un nuovo imballaggio esterno non sia oggettivamente necessario ai fini della sua commercializzazione nello Stato Membro di importazione²⁵, deve essere soddisfatta nel caso in cui il marchio che figurava sull'imballaggio esterno originario del medicinale in questione sia stato sostituito con un nome di prodotto differente sul nuovo imballaggio esterno di questo medesimo medicinale.

La Corte ha preliminarmente ricordato che l'articolo 9 del Regolamento

²⁴ CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 36.

²⁵ CGUE 11.07.1996, Cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb contro Paranova A/S e C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG e Boehringer Ingelheim A/S contro Paranova A/S e Bayer Aktiengesellschaft e Bayer Danmark A/S contro Paranova A/S*, punto 79.

2017/1001 e l'articolo 10 della Direttiva 2015/2436 prevedono che il titolare possa vietare ai terzi di apporre il segno in questione sui prodotti o sul loro confezionamento. Di conseguenza, nel caso in cui, in circostanze quali quelle del caso concreto, un importatore parallelo indichi sul nuovo imballaggio esterno di un medicinale importato che quest'ultimo corrisponde a quello commercializzato dal titolare con il proprio marchio e i *blisters* termoformati che si trovano all'interno di questo nuovo imballaggio esterno siano muniti di tale marchio, egli appone un segno identico a quest'ultimo sul confezionamento del prodotto, ai sensi delle suddette disposizioni. Qualora tale importatore parallelo, inoltre, commercializzi, sul mercato di uno Stato Membro, un medicinale che egli ha importato da un altro Stato o e il cui confezionamento primario è munito del marchio del titolare, egli immette tale medicinale sul mercato del suddetto primo Stato Membro con questo segno, ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento 2017/1001 e dell'articolo 10 della Direttiva 2015/2436. In circostanze del genere, pertanto, l'importatore parallelo fa uso nel commercio di un segno identico al marchio del titolare per i medicinali in questione.

Con la settima questione, infine, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, del Regolamento 2017/1001, nonché l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, della Direttiva 2015/2436 debbano essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio può opporsi alla commercializzazione in uno Stato Membro, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale, importato da un altro Stato Membro, che tale importatore ha riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale ha riapposto il marchio del titolare, specifico di questo prodotto, ma non gli altri marchi e/o gli altri segni distintivi che figuravano sull'imballaggio esterno originario di tale medicinale.

La Corte ha preliminarmente ricordato che il titolare di un marchio può legittimamente opporsi alla successiva commercializzazione in uno Stato Membro di un medicinale munito di tale marchio, e importato da un altro Stato Membro, qualora l'importatore parallelo di tale medicinale abbia o riconfezionato quest'ultimo in un nuovo imballaggio esterno sul quale ha riapposto il marchio suddetto, o apposto un'etichetta sull'imballaggio esterno originario, a meno che non siano soddisfatte cinque condizioni, tra cui quella secondo cui la presentazione del prodotto riconfezionato non deve essere tale da poter nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare²⁶. A tale proposito, è idoneo a nuocere alla reputazione del marchio il fatto che l'importatore parallelo non apponga il marchio sulla nuova confezione esterna, o che vi apponga il proprio logo o segno, o che adotti una propria e particolare modalità di presentazione del prodotto oppure una presentazione utilizzata per più prodotti differenti, come pure il fatto che esso applichi un'etichetta aggiuntiva in modo da occultare in tutto o in parte il marchio del titolare, o che ometta di precisare sull'etichetta aggiuntiva che il marchio di cui trattasi appartiene a quest'ultimo, o ancora che stampi il nome dell'importatore parallelo in lettere maiuscole²⁷. Del pari, è idoneo a pregiudicare la reputazione del marchio anche il fatto che l'importatore parallelo riapponga, sul nuovo imballaggio esterno, il marchio del titolare, specifico di questo prodotto, senza riprodurre gli altri marchi e/o gli altri segni distintivi che figuravano sull'imballaggio esterno originario.

Il fatto di riapporre il marchio specifico di un prodotto in combinazione con marchi e/o segni distintivi dell'importatore parallelo, inoltre, è suscettibile di compromettere la funzione di indicazione d'origine di questo marchio, ciò che si verifica laddove la presentazione di un prodotto non permetta o permetta soltanto con difficoltà al consumatore

²⁶ CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 40.

²⁷ *Ibidem*, punto 45.

normalmente informato e ragionevolmente attento di sapere se tale prodotto proviene dal titolare del marchio ovvero da un'impresa economicamente collegata a quest'ultimo oppure, al contrario, da un terzo²⁸.

Tutto ciò premesso, la Corte ha statuito che:

“L'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea, nonché l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15 della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa, letti in combinato disposto con gli articoli 34 e 36 TFUE, devono essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio è legittimato ad opporsi alla commercializzazione, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale è apposto tale marchio, nel caso in cui la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio esterno originario, effettuata in conformità dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, lasci tracce visibili, o percepibili al tatto, dell'apertura di quest'ultimo imballaggio, a condizione che i) non vi sia alcun dubbio che queste tracce di apertura sono imputabili al riconfezionamento di tale medicinale da parte del suddetto importatore parallelo, e ii) tali tracce non provochino, sul mercato dello Stato membro di importazione o su una parte rilevante di esso, una resistenza di una percentuale significativa di consumatori nei confronti dei medicinali così riconfezionati

talmente forte da costituire un ostacolo all'accesso effettivo a tale mercato.

La direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2012/26, e il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83 devono essere interpretati nel senso che essi ostano a che uno Stato membro stabilisca che i medicinali importati parallelamente devono, in linea di principio, essere oggetto di un riconfezionamento in un nuovo imballaggio e che si può fare ricorso alla rietichettatura nonché all'apposizione di nuove caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio esterno originario di tali medicinali soltanto su richiesta e in circostanze eccezionali, come, segnatamente, un rischio di crisi di approvvigionamento del medicinale in questione.

L'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15 del regolamento 2017/1001, nonché l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15 della direttiva 2015/2436, letti in combinato disposto con gli articoli 34 e 36 TFUE, devono essere interpretati nel senso che una normativa di uno Stato membro, la quale stabilisca che i medicinali importati parallelamente devono, in linea di principio, essere oggetto di un riconfezionamento in un nuovo imballaggio e che si può fare ricorso alla rietichettatura nonché all'apposizione di nuove caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio esterno originario di tali medicinali soltanto su richiesta e in circostanze eccezionali, non costituisce un ostacolo all'esercizio, da parte del titolare di un marchio, del suo diritto di opporsi alla commercializzazione, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale tale marchio viene apposto.

L'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento 2017/1001, nonché l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, della direttiva

²⁸ CGUE 08.07.2010, Causa C-558/08, Portakabin, punto 34.

2015/2436, letti in combinato disposto con gli articoli 34 e 36 TFUE, devono essere interpretati nel senso che la prima delle cinque condizioni enunciate al punto 79 della sentenza dell'11 luglio 1996, *Bristol-Myers Squibb e a.* (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282) – secondo la quale il titolare di un marchio può legittimamente opporsi alla successiva commercializzazione in uno Stato membro di un medicinale provvisto di tale marchio e importato da un altro Stato membro, qualora l'importatore di tale medicinale abbia riconfezionato quest'ultimo e vi abbia riapposto il marchio suddetto e un tale riconfezionamento del medicinale in questione in un nuovo imballaggio esterno non sia oggettivamente necessario ai fini della sua commercializzazione nello Stato membro di importazione – deve essere soddisfatta nel caso in cui il marchio che figurava sull'imballaggio esterno originario del medicinale in questione sia stato sostituito con un nome di prodotto differente sul nuovo imballaggio esterno di questo medesimo medicinale, qualora il confezionamento primario di quest'ultimo sia provvisto di tale marchio e/o questo nuovo imballaggio esterno vi faccia riferimento.

L'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento 2017/1001, nonché l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15, paragrafo 2, della direttiva 2015/2436, devono essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio può opporsi alla commercializzazione in uno Stato membro, ad opera di un importatore parallelo, di un medicinale, importato da un altro Stato membro, che tale importatore ha riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale ha riapposto il marchio del titolare, specifico di questo prodotto, ma non gli altri marchi e/o gli altri segni distintivi che figuravano sull'imballaggio esterno originario di tale medicinale, qualora la presentazione di questo nuovo imballaggio esterno sia effettivamente idonea a nuocere alla reputazione del marchio o qualora tale presentazione non permetta o permetta soltanto con difficoltà al consumatore normalmente informato e ragionevolmente attento di sapere se detto medicinale proviene dal titolare del marchio ovvero da un'impresa economicamente collegata a quest'ultimo oppure, al contrario, da un terzo, pregiudicando così la funzione di indicazione d'origine del marchio”.



Marco Stillo

ASSOCIATE



m.stillo@dejalex.com



+32 (0)26455670



Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

