



Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sul riconfezionamento in un nuovo imballaggio e sulla rietichettatura di medicinali importati parallelamente

📅 25/11/2022

📖 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-204/20, *Bayer Intellectual Property GmbH contro kohlfarma GmbH*, sull'interpretazione 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'impresa¹ nonché dell'articolo 47 bis della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice

comunitario relativo ai medicinali per uso umano². Tale domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la *Bayer Intellectual Property GmbH* ("Bayer"), titolare del marchio tedesco *Androcur*, e la *kohlfarma GmbH* ("kohlfarma"), una società che distribuisce medicinali importati parallelamente a partire da altri Stati Membri, in merito alla commercializzazione in Germania, da parte di quest'ultima, di medicinali del marchio *Androcur* importati parallelamente dai Paesi Bassi.

Questi i fatti.

¹ GUUE L 336 del 23.12.2015.

² GUUE L 311 del 28.11.2001.



In data 28 gennaio 2019, la Kohlpharma aveva comunicato alla Bayer la propria intenzione di importare dai Paesi Bassi il medicinale "Androcur 50 mg" nel formato di scatole da 50 compresse rivestite, al fine di commercializzarlo in Germania in scatole da 50 e 100 compresse rivestite, informandola che, ai fini di tale importazione, il sistema di prevenzione delle manomissioni apposto sull'imballaggio esterno di tale medicinale avrebbe dovuto essere rotto e che, di conseguenza, era necessario sostituirlo. Ritenendo che il ricorso ad un nuovo imballaggio sarebbe andato oltre quanto necessario per poter commercializzare l'Androcur 50 mg in Germania, la Bayer aveva adito il *Landgericht Hamburg* (Tribunale del Land di Amburgo; 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 quattro questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 47 bis³ della Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che, purché sia soddisfatta la totalità delle condizioni contemplate da tale articolo, 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 previste dall'articolo 54, lettera o)⁴, di detta direttiva, senza che una di queste forme prevalga sull'altra.

La Corte ha preliminarmente rilevato che 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,

³ L'articolo 47 bis della Direttiva 2001/83 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.

I titolari dell'autorizzazione di fabbricazione, ivi inclusi quelli che svolgono le attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo, sono considerati come fabbricanti e, pertanto, ritenuti responsabili per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE...".

⁴ L'articolo 54 della Direttiva 2001/83 alla lettera o) dispone: "... L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti: (...)

o) per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di: - verificare l'autenticità del medicinale, e - identificare le singole confezioni, BIS nonché un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso...".

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.

Di conseguenza, mancando, nella Direttiva 2001/83, 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.

Con la seconda questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 10, paragrafo 2⁵, e l'articolo 15⁶ della Direttiva 2015/2436 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 una rietichettatura del medicinale in questione, in osservanza delle prescrizioni dettate dall'articolo 47 bis della Direttiva 2001/83, permetterebbe parimenti di commercializzare il medicinale in questione nello Stato Membro di importazione.

La Corte ha preliminarmente ricordato che 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 prodotto⁷. 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 interno⁸. 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

⁵ 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..."

⁶ 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..."

⁷ CGUE 17.05.2018, Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, punto 23.

⁸ CGUE 20.12.2017, Causa C-291/16, *Schweppes*, punto 35.

restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati Membri⁹.

Ai sensi del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)¹⁰, costituisce una restrizione dissimulata l'esercizio, da parte del titolare di un marchio, del proprio diritto di opporsi al riconfezionamento, 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 marchio¹¹. 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 i) 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 Membri, ii) sia provato che il

riconfezionamento non può alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione, iii) siano indicati chiaramente sulla confezione l'autore del riconfezionamento del prodotto e il nome del fabbricante di quest'ultimo, iv) la presentazione del prodotto riconfezionato non sia tale da poter nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare, e v) l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto riconfezionato, ne dia avviso al titolare del marchio e gli fornisca, a sua richiesta, un campione del prodotto riconfezionato¹².

Secondo la Corte, 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 importazione¹³. 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 rietichettatura¹⁴, 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 imballaggio¹⁵. 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

⁹ CGUE 17.05.2018, Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, punto 25.

¹⁰ L'articolo 36 TFUE dispone: "... 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 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.

¹² CGUE 17.05.2018, Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, punto 28.

¹³ CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 18.

¹⁴ *Ibidem*, punto 38.

¹⁵ *Ibidem*, punto 49.

effettivamente accedere al mercato in questione¹⁶.

Con la terza questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15 della direttiva 2015/2436 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, qualora la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio esterno originale effettuata nell'ambito di una rietichettatura di tale medicinale lasci tracce visibili di apertura su quest'ultimo imballaggio e non vi sia alcun dubbio che queste tracce di apertura sono imputabili al riconfezionamento di tale medicinale così effettuato dal suddetto importatore parallelo.

La Corte ha preliminarmente ricordato che 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 presenza di tracce di apertura dell'imballaggio esterno del medicinale che siano chiaramente imputabili al riconfezionamento di quest'ultimo non può far venir meno il carattere equivalente del sistema di prevenzione delle manomissioni sostitutivo, a condizione che tutti i soggetti che

intervengono nella catena di approvvigionamento e il consumatore finale possano stabilire con certezza che tali tracce non sono imputabili ad una manomissione illecita di tale medicinale.

L'autore del riconfezionamento del prodotto in questione deve figurare sull'imballaggio di quest'ultimo, in modo tale che gli operatori che intervengono successivamente nella catena di approvvigionamento possano imputare l'origine delle tracce di apertura di tale imballaggio al riconfezionamento di tale prodotto effettuato da un importatore parallelo. Poiché la presenza di tracce del genere è inevitabile, dato che la funzione del sistema di prevenzione delle manomissioni è, per l'appunto, quella di mettere in evidenza qualsiasi apertura dell'imballaggio sul quale esso è apposto, ciò non può, di per sé, essere sufficiente per ritenere che il sistema di prevenzione delle manomissioni sostitutivo non sia equivalente, ai sensi dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), secondo comma, della Direttiva 2001/83, qualora per i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico non vi sia alcun dubbio che tali tracce di apertura sono imputabili al riconfezionamento di questo medicinale da parte di un importatore parallelo. Di conseguenza, in tali circostanze la presenza di simili tracce non osta a che il titolare di un marchio si opponga al riconfezionamento in un nuovo imballaggio di un medicinale provvisto dello stesso.

Secondo la Corte, 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 ostacolato¹⁷. Allo stesso modo, se una percentuale significativa

¹⁶ *Ibidem*, punto 50.

¹⁷ CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 52.

dei consumatori dello Stato Membro di importazione è contraria all'idea di 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 questione¹⁸ 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.

Con la quarta questione, infine, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15 della Direttiva 2015/2436 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,

qualora delle linee guida nazionali che attuano le disposizioni della Direttiva 2001/83 relative alle caratteristiche di sicurezza stabiliscano che una riutilizzazione dell'imballaggio originario non è autorizzata oppure lo è soltanto in via eccezionale e a rigorose condizioni.

Poiché, tuttavia, le circostanze di causa del caso concreto non corrispondono manifestamente alla situazione evocata dal giudice del rinvio, la questione è irricevibile.

Tutto ciò premesso, la Corte ha statuito che:

“L'articolo 47 bis 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, deve essere interpretato nel senso che purché sia soddisfatta la totalità delle condizioni contemplate da tale articolo, 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 previste dall'articolo 54, lettera o), della direttiva summenzionata, come modificata dalla direttiva 2012/26, senza che una di queste forme prevalga sull'altra.

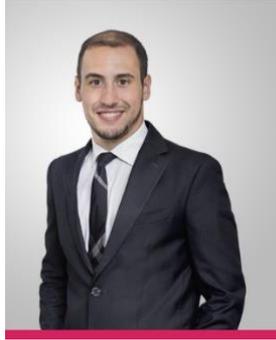
L'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15 della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa, devono essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio è legittimato 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 sia oggettivamente possibile procedere alla rietichettatura del medicinale in questione rispettando le prescrizioni

¹⁸ CGUE 10.11.2016, Causa C-297/15, *Ferring Lægemedler*, punto 20.

dettate dall'articolo 47 bis della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2012/26, e il medicinale così rietichettato possa effettivamente accedere al mercato dello Stato membro di importazione.

L'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 15 della direttiva 2015/2436 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, qualora le tracce visibili di apertura dell'imballaggio esterno originario che

risultassero, eventualmente, da una rietichettatura di tale medicinale siano chiaramente imputabili al riconfezionamento così effettuato dal suddetto importatore parallelo, a meno che 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, circostanza questa che deve essere accertata caso per caso".



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