

**Causa C-204/20**

**Domanda di pronuncia pregiudiziale**

**Data di deposito:**

13 maggio 2020

**Giudice del rinvio:**

Landgericht Hamburg (Tribunale del Land di Amburgo, Germania)

**Data della decisione di rinvio:**

2 aprile 2020

**Ricorrente:**

Bayer Intellectual Property GmbH

**Resistente:**

kohlpharma GmbH

---

**Landgericht Hamburg (Tribunale del Land di Amburgo, Germania)**

[OMISSIS]

**Ordinanza**

Nella causa

**Bayer Intellectual Property GmbH, [OMISSIS] Monheim**

**- ricorrente -**

[OMISSIS]

contro

**kohlpharma GmbH, [OMISSIS] Merzig**

**- resistente -**

[OMISSIS]

in data 2 aprile 2020 il Landgericht Hamburg (Tribunale del Land di Amburgo, Germania) così provvede:

- I. Il procedimento è sospeso.
- II. Ai sensi dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea vengono sottoposte alla Corte di giustizia dell'Unione europea, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE («codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano») e dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2015/2436 («direttiva sui marchi»), le seguenti questioni pregiudiziali:

Prima questione:

Se l'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE debba essere interpretato nel senso che, con riguardo a prodotti importati parallelamente, possa presumersi l'equivalenza delle misure in caso di rimozione e di nuova apposizione delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE, sia mediante «relabeling» (uso di etichette adesive sull'imballaggio secondario originale), sia mediante «reboxing» (realizzazione di un nuovo imballaggio secondario del medicinale) da parte [Or. 2] dell'importatore parallelo, qualora entrambe le misure soddisfino peraltro tutti i requisiti della direttiva 2011/62/UE («direttiva sui medicinali falsificati») e del regolamento delegato (UE) 2016/161 («regolamento delegato») e siano parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale.

Seconda questione:

In caso di risposta affermativa alla prima questione: se, in considerazione delle nuove norme sulla tutela contro la falsificazione, il titolare di un marchio possa opporsi al riconfezionamento del prodotto in un nuovo imballaggio esterno («reboxing») da parte di un importatore parallelo, qualora quest'ultimo abbia parimenti la possibilità di realizzare una confezione smerciabile nello Stato membro di importazione con la semplice apposizione di nuove etichette adesive sull'imballaggio secondario originale («relabeling»).

Terza questione:

In caso di risposta affermativa alla seconda questione: se sia irrilevante il fatto che, nel caso di «relabeling», sia visibile al pubblico interessato il danneggiamento di una caratteristica di sicurezza del fornitore originario, purché si assicuri che l'importatore parallelo ne sia responsabile e abbia apposto una nuova caratteristica di sicurezza sull'imballaggio secondario originale. Se faccia differenza, a tal riguardo, la circostanza che le tracce di

apertura siano visibili solo quando l'imballaggio secondario del medicinale venga aperto.

Quarta questione:

In caso di risposta affermativa alla seconda e/o alla terza questione: se vada ugualmente riconosciuta la necessità oggettiva di un reimballaggio mediante «reboxing» ai sensi delle cinque condizioni di esaurimento per il riconfezionamento (v. [OMISSIS] sentenze dell'11 luglio 1996, Bristol-Myers Squibb e a., C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282, punto 79, e del 26 aprile 2007, Boehringer Ingelheim e a., C-348/04, EU:C:2007:249, punto 21) nel caso in cui le autorità nazionali dichiarino, nei loro attuali orientamenti per l'attuazione delle disposizioni della direttiva sui medicinali falsificati o in altri analoghi comunicati delle autorità, che la risigillatura di imballaggi aperti non sia di norma consentita, o almeno sia ammessa solo in via eccezionale e a condizioni rigorose. [Or. 3]

Motivazione:

I.

La ricorrente si oppone all'importazione parallela di un medicinale per il quale debba essere realizzato un nuovo imballaggio (cosiddetto «reboxing»), sebbene – a suo avviso – una rietichettatura (cosiddetto «relabeling») abbia un minore impatto sui suoi diritti di marchio. In definitiva, è controversa *inter partes* la portata degli effetti delle nuove disposizioni della direttiva 2011/62/UE (in prosieguo: la «direttiva sui medicinali falsificati») e del regolamento delegato (UE) 2016/161 (in prosieguo: il «regolamento delegato») sui requisiti dell'importazione parallela.

1. Fatti pertinenti:

La ricorrente è titolare del marchio tedesco ANDROCUR e fa parte del gruppo Bayer. L'ANDROCUR (principio attivo: ciproterone acetato) è un preparato ormonale distribuito, *inter alia*, in Germania. Nell'ambito di protezione del marchio ANDROCUR rientrano «*medicinali, prodotti chimici a scopo terapeutico e sanitario, droghe farmaceutiche*». Il marchio è stato inizialmente registrato il 2 novembre 1956 a nome della Schering Aktiengesellschaft. Dopo diversi cambiamenti della ragione sociale, il marchio è stato trasferito alla ricorrente nel 2012 [OMISSIS].

La resistente è il maggiore importatore tedesco di medicinali. Con lettera del 28 gennaio 2019 comunicava alla ricorrente che avrebbe importato il medicinale ANDROCUR 50 mg dai Paesi Bassi in confezioni da 50 compresse rivestite con film e lo avrebbe distribuito in Germania in confezioni da 50 e 100 compresse. Nella successiva corrispondenza, la resistente dichiarava che gli imballaggi secondari del medicinale importato erano sigillati conformemente alle disposizioni

della direttiva sui medicinali falsificati e che era necessaria la rottura di detto sigillo ai fini dell'importazione parallela, per cui non sarebbe possibile un *relabeling*, bensì occorrerebbe un *reboxing*.

La ricorrente si opponeva espressamente al previsto *reboxing*, facendo riferimento alla possibilità di metodi di riconfezionamento meno invasivi sotto forma di un *relabeling*, e ingiungeva alla resistente di assicurare, in maniera giuridicamente vincolante, che si sarebbe astenuta dal *reboxing* annunciato. La resistente non dava attuazione a quanto richiesto.

[OMISSIS]

## 2. Argomenti della ricorrente

La ricorrente sostiene che sarebbe possibile e giuridicamente sufficiente che, dopo l'apertura da parte dell'importatore parallelo, i lembi laterali (oppure uno di essi) dell'imballaggio secondario del medicinale fossero incollati con una sorta di sigillo adesivo. Di solito, si tratterebbe di un'etichetta adesiva rotonda o rettangolare trasparente o colorata. Infatti, anche in caso [Or. 4] di rimozione di quest'ultima, resterebbero tracce evidenti sull'imballaggio, cosicché sarebbe immediatamente visibile l'intervento di un soggetto non autorizzato. Dal punto di vista giuridico, entrambe le varianti dell'«Anti-Tampering-Device» (in prosieguo: l'«ATD») sarebbero considerate dal legislatore ugualmente efficaci (v. DIN EN 16679). Ad avviso della ricorrente, non esisterebbe alcun principio, secondo cui gli imballaggi secondari dei medicinali debbano essere sempre immessi in commercio con una confezione perforata (non aperta). La verifica dell'effettiva necessità del *reboxing* sarebbe soggetta a requisiti rigorosi. In particolare, ne costituirebbe una condizione il fatto che un *relabeling* possa porsi come barriera in grado di ostacolare in misura non irrilevante l'accesso al mercato da parte dell'importatore parallelo. Secondo l'opinione assolutamente prevalente, considerazioni di natura strettamente economica non giustificerebbero un siffatto *reboxing* [OMISSIS]. Neppure l'eventuale – ma in realtà inesistente – preferenza dei consumatori per imballaggi secondari di nuova realizzazione tramite *reboxing* sarebbe giuridicamente sufficiente a giustificare una violazione dei diritti di marchio della ricorrente.

Nell'ambito delle importazioni parallele, la ricorrente sostiene che una tutela sufficiente contro la falsificazione potrebbe essere garantita, in linea di principio, dalle caratteristiche ATD e «Unique Identifier» (in prosieguo: lo «UI») mediante il *relabeling*. Il legislatore comunitario avrebbe quindi continuato a prevedere la possibilità di un *relabeling*, in modo particolare nel caso dell'importazione parallela. Infatti, l'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE disciplinerebbe espressamente i casi in cui le caratteristiche di sicurezza esistenti possono essere occultate. Le lettere da a) a d) del paragrafo 1 conterrebbero l'elenco delle condizioni da soddisfare per un siffatto occultamento. Da nessuna delle disposizioni potrebbe desumersi l'obbligo di realizzare una confezione

completamente nuova e l'impossibilità di applicare *ipso facto* le nuove caratteristiche di sicurezza alla confezione originaria, sebbene queste ultime offrano sostanzialmente una protezione equivalente contro le manomissioni. Il legislatore comunitario avrebbe quindi ritenuto che il *relabeling* fosse possibile nel caso di importazioni parallele, anche alla luce della direttiva sui medicinali falsificati. Lo stesso regolamento delegato non conterrebbe alcuna restrizione del genere. Il rinvio dell'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento delegato all'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE evidenzerebbe invece ancora una volta che anche il legislatore del regolamento abbia tenuto conto del possibile occultamento delle caratteristiche di sicurezza. Il rinvio preciserebbe inoltre che l'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE riguardi proprio il caso dell'importazione parallela, prevedendo altresì la possibilità di un *relabeling*. Gli stessi articoli 34, punto 4, e 35, punto 4 del regolamento delegato presupporrebbero la possibilità di una rietichettatura. Entrambi gli articoli si riferiscono letteralmente a «prima e dopo le operazioni di riconfezionamento o rietichettatura» ovvero «confezioni di medicinali riconfezionate o rietichettate». Pertanto, il *reboxing* e il *relabeling* si troverebbero, in linea di principio, in un rapporto di reciproca esclusione dal punto di vista della tutela contro la falsificazione. Anche i considerando relativi all'articolo 12 della direttiva sui medicinali falsificati deporrebbero a favore del fatto che il legislatore dell'Unione continui a ritenere consentito e possibile il *relabeling*. Detta interpretazione sarebbe altresì confermata dai cosiddetti documenti Q&A del «*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*» (in prosieguo: il «CMDh»). [Or. 5]

Infine, la ricorrente sostiene che entrambe le varianti, il *relabeling* e il *reboxing*, sarebbero quantomeno equivalenti in termini di sicurezza nel caso dell'importazione parallela. Anche le confezioni perforate garantirebbero un'adeguata protezione contro le manomissioni mediante l'apposizione sul punto di rottura di un nuovo ATD in linea con le condizioni di cui alla direttiva sui medicinali falsificati. Ad ogni operazione di apertura, l'importatore parallelo dovrebbe occultare l'avvenuta apertura apponendo un nuovo sigillo adesivo intatto, garantendo così una completa tutela contro la falsificazione, visibile anche al pubblico interessato.

### 3. Conclusioni delle parti

La ricorrente chiede

- I. di condannare la resistente con effetto immediato, a pena di sanzioni legali ad astenersi,

dal riconfezionare a fini commerciali in nuovi imballaggi esterni il medicinale ANDROCUR 50 mg, 50 compresse rivestite con film, proveniente dai Paesi Bassi e destinato alla distribuzione nella Repubblica federale di Germania, e dall'apporre il marchio

ANDROCUR su tali confezioni e/o dal mettere in vendita, immettere nel commercio e/o pubblicizzare imballaggi secondari così contrassegnati, sempreché il medicinale sia stato immesso nel commercio nel paese di origine in confezioni da 50 compresse rivestite con film;

- II. di condannare la resistente a fornire informazioni per iscritto alla ricorrente sulla natura, la portata, le date e la durata dell'attività di cui al punto I;
- III. di dichiarare l'obbligo della resistente di risarcire alla ricorrente tutti i danni che essa ha già subito e subirà in futuro a causa dell'attività descritta al precedente punto I.

La resistente chiede

il rigetto del ricorso.

#### 4. Argomenti della resistente

La resistente ritiene di potersi avvalere del principio dell'esaurimento fondato sul diritto dei marchi ai sensi dell'articolo 24 del Markengesetz (legge sui marchi) (che corrisponde all' articolo 15 della direttiva (UE) 2015/2436, «direttiva marchi»; articolo 15 del regolamento (UE) 2017/1001, «regolamento marchi UE»), dal momento che la precedente prassi del [Or. 6] riconfezionamento sarebbe diventata obsoleta a causa della necessità di garantire un più elevato livello di tutela contro la falsificazione. Il rapporto regola-eccezione esistente tra *relabeling* e *reboxing* si sarebbe anzi invertito.

La resistente sostiene che, all'apertura della confezione di ANDROCUR 50 mg, verrebbero staccate le parti perforate del lato anteriore, lasciando tracce visibili di danneggiamento nelle aree laterali prima direttamente aderenti. Non sarebbe peraltro possibile aprire da un lato e quindi richiudere con la colla senza lasciare tracce, dato che la carta o il cartone verrebbero strappati ovvero assottigliati e nell'incollarli nuovamente occorrerebbe applicare un ulteriore strato di adesivo. I grossisti sarebbero tenuti a verificare la presenza di manomissioni degli imballaggi, cosicché, in ultima analisi, solo una nuova scatola pieghevole potrebbe evitare il rifiuto da parte di grossisti e farmacisti. Tuttavia danneggiamenti evidenti rappresenterebbero un segnale d'allerta anche per i pazienti/consumatori. La risigillatura non sarebbe pertanto sufficiente, tanto più che i falsificatori potrebbero parimenti avvalersi di siffatti sigilli.

Inoltre, secondo il parere dell'Institut Pflüger Rechtsforschung GmbH [OMISSIS] relativo a un sondaggio d'opinione, il 73,5% dei farmacisti/assistenti tecnici farmaceutici interpellati riterrebbe che il reimballaggio in una nuova scatola pieghevole da parte dell'importatore migliorerebbe l'accettazione dei medicinali importati parallelamente. Inoltre, la presenza di adesivi di ampio formato

desterebbe sospetti. Occorrerebbe pertanto ritenere in generale che l'utilizzazione di confezioni originali incollate ostacolerebbe in modo significativo l'accesso al sottomercato di farmacie/ingrosso. L'affermazione secondo cui la rietichettatura sarebbe altrettanto sicura e meno costosa non sarebbe, inoltre, corretta. La spesa per il *reboxing* ammonterebbe al 25% in più.

Nell'attuale versione delle QA (la sedicesima, aggiornata a settembre 2019 [OMISSIS]), punti 1.20 e 1.21, sarebbe stato chiarito il fatto che lo smercio di imballaggi secondari recanti tracce visibili di apertura sia consentito solo a condizioni molto rigorose. Secondo il punto 1.20, il *relabeling*, diversamente dal *reboxing*, sarebbe di norma soggetto all'approvazione delle autorità. Le stesse autorità competenti in materia di medicinali di vari Stati membri dell'UE avrebbero affermato la necessità oggettiva di una nuova scatola pieghevole, facendo riferimento al *reboxing* nel caso in cui non fosse possibile richiudere l'imballaggio originale [OMISSIS].

La mutata situazione giuridica comporterebbe che il *relabeling* sia ormai una misura del tutto inappropriata piuttosto che meno invasiva.

## II.

L'accoglimento del ricorso dipende dall'interpretazione da dare all'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE, introdotto dalla direttiva 2011/62/UE («direttiva sui medicinali falsificati»), in considerazione dell'eccezione di esaurimento fondata sul diritto dei marchi ai sensi dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2015/2436 (a decorrere dal 15 gennaio 2019) e alla luce degli articoli 34 e 36 TFUE (ex articoli 28 e 30 del Trattato CE). [Or. 7]

### 1. Il contesto di diritto dei marchi

Nell'ambito dell'importazione parallela di medicinali è di solito necessario, per motivi normativi, apportare modifiche materiali agli imballaggi originali, ad esempio aggiungendo un foglietto illustrativo nella lingua nazionale ovvero sostituendo le scritte in detta lingua. Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, il riconfezionamento in quanto tale incide sull'oggetto specifico del marchio utilizzato sulla confezione per il medicinale (v. ad esempio [OMISSIS] sentenza del 26 aprile 2007, Boehringer Ingelheim e a., C-348/04, EU:C:2007:249). In tal caso, tuttavia, l'importatore parallelo deve soddisfare cinque condizioni di esaurimento per il riconfezionamento di medicinali/dispositivi medici (v. [OMISSIS] sentenze dell'11 luglio 1996, Bristol-Myers Squibb e a., C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282, punto 79, e del 26 aprile 2007, Boehringer Ingelheim e a., C-348/04, EU:C:2007:249, punto 21):

[OMISSIS] a) il riconfezionamento è necessario per lo smercio del prodotto nello Stato membro dell'importazione.

[OMISSIS] b) il riconfezionamento non può alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione;

[OMISSIS] c) sono indicati chiaramente sulla nuova confezione l'autore del riconfezionamento del prodotto e il nome del suo fabbricante.

[OMISSIS] d) la presentazione del prodotto riconfezionato non è atta a nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare; così, la confezione non dev'essere difettosa, di cattiva qualità o grossolana.

[OMISSIS] e) l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto riconfezionato, ne informa il titolare del marchio e gli fornisce, su sua richiesta, un campione del prodotto riconfezionato.

Nel presente procedimento ricorre la prima di tali condizioni.

2. Il nuovo contesto normativo: la direttiva 2011/62/UE («direttiva sui medicinali falsificati») e il regolamento delegato (UE) 2016/161 («regolamento delegato»)

Nel 2001 veniva anzitutto adottata la direttiva recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Essa mirava primariamente al ravvicinamento delle disposizioni legislative generali dei singoli Stati [OMISSIS] membri dell'UE nel settore dei medicinali. Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano è stato recepito di conseguenza dal legislatore tedesco con il Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (legge sulla circolazione dei medicinali; in prosieguo: lo «AMG»).

Dieci anni più tardi, nell'UE erano aumentati in misura «*allarmante*» i ritrovamenti di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine (v. considerando 2 della direttiva 2011/62/UE). Detto aumento era collegato, in particolare, all'acquisto [Or. 8] di medicinali via Internet. Per tale motivo, la direttiva 2001/83/CE è stata modificata e integrata. A decorrere dal 9 febbraio 2019 sono entrati in vigore la direttiva 2011/62/UE e il regolamento delegato (UE) 2016/161 che integra la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Secondo il considerando 33, l'obiettivo della direttiva 2011/62/UE è di «*garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica dai medicinali falsificati*». Nel considerando 12 viene sottolineato che, in caso di riconfezionamento, le caratteristiche di sicurezza dovrebbero «*essere sostituite con caratteristiche di sicurezza equivalenti*». Mediante le disposizioni della direttiva sui medicinali falsificati e del regolamento delegato, il legislatore dell'Unione europea ha dato attuazione ad ulteriori norme volte a migliorare la tutela contro la falsificazione dei medicinali. A tal fine, sono previsti due dispositivi principali da apporre sugli imballaggi secondari dei medicinali (soggetti a prescrizione). Un cosiddetto «Unique Identifier» (in prosieguo: lo «UI») e un «Anti-Tampering-Device» (in prosieguo: lo «ATD»). L'UI è un codice a barre bidimensionale ovvero un codice QR che incorpora un numero unico, cosicché ogni medicinale può essere identificato in modo univoco.



Il codice viene generato dal fabbricante stesso e da quest'ultimo comunicato al sistema. I medicinali falsificati recanti un codice QR possono quindi essere agevolmente identificati come tali dagli operatori della filiera di fornitura. Infatti, una semplice interrogazione del sistema consente di stabilire immediatamente se un medicinale con il codice QR corretto sia stato effettivamente fabbricato e immesso in commercio dal fornitore originario. Ciò è possibile in ogni farmacia in pochi secondi grazie ad un mero controllo incrociato nel sistema.

Oltre a tale tutela informatica contro la falsificazione, è possibile anche un controllo materiale tramite un'ispezione dell'ATD. Lo scopo dell'ATD è di rendere visibile un'apertura dell'imballaggio da parte di persone non autorizzate ovvero una manomissione. L'ATD può essere di volta in volta di forma diversa. È possibile che una confezione sia saldamente incollata su entrambi i lembi laterali e/o abbia una perforazione nel punto in cui viene aperto l'imballaggio secondario, come nel caso dell'imballaggio originale del medicinale ANDROCUR 50 mg, 50 compresse rivestite con film. L'eventuale apertura dell'imballaggio nel punto perforato oppure dal lembo laterale incollato è riconoscibile a soggetti terzi.

Tali disposizioni sono trasposte dal legislatore tedesco, tra l'altro, nell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), dell'AMG: *«Nel caso di medicinali destinati all'uso umano, sull'imballaggio esterno devono essere apposti caratteristiche di sicurezza e un sistema per rilevare eventuali manomissioni dell'imballaggio medesimo, purché ciò sia prescritto dall'articolo 54 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 (GU L 311 del 28 novembre 2001, pag. 67), modificata da ultimo dalla direttiva 2011/62/UE (GU L 174 del 1° luglio 2011, pag. 74), oppure sia stabilito a norma dell'articolo 54 bis della direttiva 2001/83/CE»*. [Or. 9]

Non è pertanto chiaro il modo in cui l'importatore parallelo possa eseguire tali nuove disposizioni, laddove sia necessario un riconfezionamento per smerciare il prodotto nello Stato membro di importazione.

Secondo l'*Oberlandesgericht Köln* (Tribunale superiore del Land di Colonia, Germania), la direttiva sui medicinali falsificati (direttiva 2011/62/UE), la quale ha introdotto l'articolo 54 bis della direttiva 2001/83/CE, non implica che un reimportatore, tenuto ad aprire l'imballaggio di un medicinale per inserire un foglietto illustrativo in lingua tedesca, non possa continuare ad utilizzarlo, sebbene l'apertura resti visibile al paziente [OMISSIS].

Ad avviso dello *SVEA HOVRÄTT* (Corte d'appello di Stoccolma, Svezia), le condizioni presenti sul mercato nazionale sono decisive per rispondere alla questione se sia oggettivamente necessario un nuovo imballaggio secondario dei medicinali. Dato che l'autorità svedese competente in materia di medicinali ha ritenuto necessario il reimballaggio in una nuova scatola, detto giudice, previo annullamento della sentenza impugnata, ha respinto la richiesta di procedimento d'urgenza presentata dal titolare del marchio [OMISSIS].

È pertanto decisivo ai fini dell'accoglimento del ricorso il modo in cui l'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE debba essere interpretato, in considerazione dell'eccezione di esaurimento fondata sul diritto dei marchi ai sensi dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2015/2436 e alla luce degli articoli 34 e 36 TFUE (ex articoli 28 e 30 del Trattato CE).

A tal riguardo, la prima questione verte sull'argomento dedotto dalla resistente secondo cui, come effetto delle nuove norme, esiste ora un principio di regola-eccezione tra il *reboxing* e il *relabeling*, nel senso che il primo sarebbe, in linea di principio, preferibile.

La seconda questione verte su un nuovo orientamento della giurisprudenza tedesca, secondo cui, laddove il riconfezionamento sia necessario, spetta in ultima analisi all'importatore parallelo stabilire il modo nel quale eseguire le disposizioni nazionali per poter smerciare il prodotto nello Stato membro di importazione, purché rispetti gli altri criteri stabiliti dalla Corte di giustizia dell'Unione europea (v. *supra*). Così, l'Oberlandesgericht Frankfurt a. M. (Tribunale superiore del Land di Francoforte sul Meno, Germania) [OMISSIS] e l'Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunale superiore anseatico del Land di Amburgo, Germania) [OMISSIS] hanno recentemente stabilito che il requisito della necessità riguardi solo il riconfezionamento in quanto tale, ma non il modo in cui esso venga effettuato. Tuttavia, il caso riguardava l'apposizione del proprio codice numerico farmaceutico centrale, un nuovo codice a barre, la nuova apposizione dei numeri di lotto, della data di scadenza, nonché del marchio del fabbricante. Anche secondo questo Collegio, in considerazione del gran numero di segni distintivi e caratteristiche di sicurezza che l'importatore parallelo è tenuto ora ad apporre sui contenitori dei medicinali, il che spesso comporta in pratica una rietichettatura su una superficie estesa, non è del tutto comprensibile il motivo per cui la realizzazione di imballaggi nuovi, senza difetti e a prova di manomissione costituisca un'inammissibile e più grave violazione dei diritti di marchio. **[Or. 10]**

La terza questione riguarda l'obiezione sollevata dalla resistente secondo cui gli operatori del settore e gli utenti finali potrebbero essere dissuasi o intimoriti dalla presenza di tracce di apertura.

La quarta questione esamina l'argomentazione dello *SVEA HOVRÄTT*, il quale ha tenuto conto delle dichiarazioni rese dalle autorità nazionali circa l'interpretazione delle disposizioni di diritto dell'Unione in merito alla questione della necessità del *reboxing*. Secondo la resistente, anche in altri Stati [OMISSIS] membri le autorità nazionali competenti in materia di medicinali sembrano interpretare le nuove norme di tutela contro la falsificazione in modo che, quale regola generale, a seguito della rottura della protezione dalla prima apertura, debba essere realizzata una nuova scatola pieghevole [OMISSIS].

[OMISSIS]