Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

12 febbraio 2015*

«Rinvio pregiudiziale — Atto di adesione all'Unione europea del 2003 — Allegato IV — Capo 2 — Meccanismo specifico — Importazione di medicinale brevettato — Obbligo di previa notificazione»

Nella causa C-539/13,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regno Unito), con decisione del 13 maggio 2013, pervenuta in cancelleria il 14 ottobre 2013, nel procedimento

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

contro

Sigma Pharmaceuticals plc,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da M. Ilešič, presidente di sezione, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas e C.G. Fernlund (relatore), giudici,

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: L. Hewlett, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 4 settembre 2014,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Merck Canada Inc., da D. Anderson, QC, S. Bennett, advocate, e T. Hinchliffe, barrister;

— per la Sigma Pharmaceuticals plc, da M. Howe, QC, e I. Jamal, barrister, su incarico di J. Maitland-Walker, solicitor;

— per il governo ceco, da M. Smolek e J. Vitáková, in qualità di agenti;

— per la Commissione europea, da F.W. Bulst, A. Sipos e G. Wilms, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 23 ottobre 2014,

* Lingua processuale: l'inglese.

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione del Meccanismo specifico previsto al capo 2 dell'allegato IV dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea (GU 2003, L 236, pag. 33; in prosieguo: l'«Atto di adesione del 2003»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la Merck Canada Inc. (in prosieguo: la «Merck Canada») e la Merck Sharp & Dohme Ltd (in prosieguo: la «MSD») e, dall'altro, la Sigma Pharmaceuticals plc (in prosieguo: la «Sigma»), relativamente all'importazione nel Regno Unito di un medicinale denominato «Singulair», proveniente dalla Polonia.

Contesto normativo

3 Il capo 2 dell'allegato IV dell'Atto di adesione del 2003, intitolato «Diritto societario», così dispone:

«Meccanismo specifico

Per quanto riguarda la Repubblica ceca, l'Estonia, la Lettonia, la Lituania, l'Ungheria, la Polonia, la Slovenia o la Slovacchia, il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un certificato protettivo complementare [(in prosieguo: il "CPC")] di un prodotto farmaceutico presentato in uno Stato membro in un momento in cui una simile protezione non poteva essere ottenuta in uno dei nuovi Stati membri summenzionati per tale prodotto ha la possibilità di far valere i diritti derivanti dal brevetto o dal [CPC] per impedirne l'importazione e la commercializzazione nello Stato membro o negli Stati membri in cui il prodotto in questione è protetto da brevetto o [CPC], anche se detto prodotto è stato immesso sul mercato in tale nuovo Stato membro per la prima volta dal detentore o beneficiario o con il suo consenso.

Chiunque intenda importare o commercializzare uno dei prodotti farmaceutici di cui al paragrafo precedente in uno Stato membro in cui il prodotto beneficia di un brevetto o di un [CPC], deve dimostrare alle competenti autorità, nella domanda relativa a tale importazione, di averne data comunicazione mediante notificazione effettuata al detentore o beneficiario di tale protezione con un mese di anticipo [(in prosieguo: il "Meccanismo specifico")]».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

4 La Merck Canada è titolare di un brevetto europeo EP UK n. 480 717 avente ad oggetto il «montelukast, o un sale farmaceuticamente accettabile del medesimo, preferibilmente montelukast sodico». Tale brevetto ha formato oggetto di un CPC, scaduto il 24 febbraio 2013.

5 Il montelukast è utilizzato come principio attivo del Singulair.

6 La prima autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») del Singulair nell'Unione europea è stata rilasciata dalle competenti autorità finlandesi il 25 agosto 1997. L'AIC nel Regno Unito è datata 15 gennaio 1998 ed è stata rilasciata alla MSD.

7 La società di diritto irlandese Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd disponeva di una licenza esclusiva sul brevetto e sul CPC per il periodo compreso tra il 1º ottobre 2007 ed il 1º dicembre 2010.

8 Il 22 giugno 2009 la Pharma XL Ltd (in prosieguo: la «Pharma XL»), società collegata della Sigma, ha notificato alla MSD, nel Regno Unito, la propria intenzione di importare il Singulair, nei dosaggi di 5 mg e 10 mg, dalla Polonia al Regno Unito. In tale data, la MSD era la titolare dell'AIC nel Regno Unito, ma non disponeva di diritti sul brevetto e sul CPC in vigore.

9 Il 14 settembre 2009 la Pharma XL ha presentato, presso la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (agenzia di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari) due domande di licenza di importazione parallela per il Singulair, rispettivamente per i dosaggi di 5 mg e di 10 mg di tale medicinale. Con decisioni del 21 maggio e del 10 settembre 2010 la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency ha concesso dette licenze. Tali decisioni indicavano la Sigma tra gli importatori autorizzati del medicinale in questione.

10 Tra il 4 giugno ed il 15 settembre 2010 la Pharma XL ha notificato per tre volte alla MSD la propria intenzione di importare il Singulair e di procedere al riconfezionamento di tale medicinale in dosaggi da 5 mg e da 10 mg.

11 In seguito a tali notificazioni la Sigma ha iniziato ad importare il Singulair proveniente dalla Polonia e riconfezionato dalla Pharma XL.

12 Il 14 dicembre 2010 la Merck Canada e la MSD hanno comunicato alla Pharma XL la loro opposizione alle importazioni parallele di Singulair. A seguito della ricezione di tale lettera, il 16 dicembre 2010, la Sigma ha cessato immediatamente di vendere il Singulair proveniente dalla Polonia. Le importazioni parallele effettuate dalla Sigma sino a tale data vengono stimate in oltre 2 milioni di lire sterline (GBP), al pari del valore delle scorte di Singulair riconfezionato per il mercato del Regno Unito, detenute dalla stessa società.

13 Il 10 giugno 2011 la Merck Canada e la MSD hanno adito la Patents County Court (tribunale di contea competente in materia di brevetti) con un'azione per contraffazione. Tale procedimento si è concluso in senso a loro favorevole con la sentenza del 27 aprile 2012. La Sigma ha impugnato tale decisione dinanzi al giudice del rinvio.

14 Dalle indicazioni fornite da quest'ultimo risulta che le parti nel procedimento principale sono concordi sul fatto che il Meccanismo specifico sia applicabile al brevetto ed al CPC del montelukast e pertanto, in linea di principio, la loro protezione può essere fatta valere per impedire le importazioni parallele di Singulair dalla Polonia. Le stesse parti, tuttavia, dissentono sulle modalità di esercizio di tale protezione. La Sigma ritiene che spetti al detentore o al beneficiario del brevetto o del CPC manifestare la propria intenzione di avvalersi di tale protezione, mentre la Merck Canada e la MSD considerano che tale protezione sia automaticamente applicabile, senza alcuna previa formalità né dichiarazione da parte di detto detentore o beneficiario.

15 Alla luce di tali circostanze la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se il detentore, o il beneficiario, di un brevetto o di un [CPC] possa invocare i diritti ad esso conferiti dal primo paragrafo del Meccanismo specifico soltanto se abbia previamente dimostrato la sua intenzione a riguardo.

2) In caso di risposta affermativa alla prima questione:

a) come debba essere dimostrata siffatta intenzione;

b) se al detentore, o al suo beneficiario, sia fatto divieto di far valere i suoi diritti relativamente ad operazioni di importazione o commercializzazione del prodotto farmaceutico in uno Stato membro effettuate prima della dimostrazione della sua intenzione di invocare detti diritti.

3) Chi debba effettuare la previa notifica al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un [CPC], ai sensi del secondo paragrafo del Meccanismo specifico. In particolare:

a) se la previa notifica debba essere effettuata dal soggetto che intende importare o commercializzare il prodotto farmaceutico;

oppure

b) nel caso in cui, come consentito dal diritto nazionale, una domanda di approvazione regolamentare sia presentata da un soggetto diverso dal futuro importatore, se la previa notifica effettuata dal richiedente l'approvazione regolamentare sia efficace qualora detto soggetto non intenda importare o commercializzare esso stesso il prodotto farmaceutico, ma le operazioni di importazione e di commercializzazione verranno effettuate in forza dell'approvazione regolamentare ottenuta dal richiedente; nonché

i) se incida al riguardo la circostanza che la previa notifica identifichi il soggetto che importerà o commercializzerà il prodotto farmaceutico;

ii) se incida la circostanza che la previa notifica sia effettuata e la domanda di approvazione regolamentare sia presentata da un'unica persona giuridica all'interno di un gruppo di società che formano un'unità economica, e le operazioni di importazione e di commercializzazione verranno effettuate da un'altra persona giuridica all'interno di detto gruppo, in forza di una licenza rilasciata dalla prima persona giuridica, ma la previa notifica non identifichi la persona giuridica che importerà o commercializzerà il prodotto farmaceutico.

4) A chi debba essere inviata la previa notifica di cui al secondo paragrafo del Meccanismo specifico. In particolare:

a) se la nozione di beneficiario di un brevetto o di un [CPC] sia limitata ai soggetti aventi un diritto conferito dal diritto nazionale di esercitare un'azione per fare valere il brevetto o il [CPC];

oppure

b) in un caso in cui un gruppo di società formi una sola unità economica comprendente diverse persone giuridiche, se sia sufficiente che la notifica sia indirizzata ad una persona giuridica che è la società controllata operativa e titolare dell'[AIC] nello Stato membro di importazione, invece che la persona giuridica all'interno del gruppo avente il diritto, conferito dall'ordinamento nazionale, di esercitare un'azione per fare valere il brevetto o il [CPC], sulla base o della circostanza che detta persona giuridica può essere identificata come il beneficiario del brevetto o del CPC, oppure del fatto che presumibilmente, come da normale prassi, la notifica sarà sottoposta all'attenzione delle persone responsabili per conto del detentore del brevetto o del CPC;

c) in caso di risposta affermativa alla quarta questione, lettera b), se una notifica, per il resto conforme, sia resa non conforme se viene indirizzata al "Manager, Regulatory Affairs (responsabile per gli affari normativi)" di una società qualora detta società non sia il soggetto all'interno del gruppo avente il diritto conferito dal diritto nazionale di esercitare un'azione per fare valere tale brevetto o [CPC], ma sia la società controllata o il detentore dell'[AIC]

nello Stato membro d'importazione e qualora detto ufficio "Regulatory Affairs" in pratica riceva regolarmente notifiche dagli importatori paralleli con riguardo al Meccanismo specifico e ad altre questioni».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima e sulla seconda questione

16 Con le prime due questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il Meccanismo specifico imponga al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un CPC di notificare la propria intenzione di opporsi alla proposta importazione prima di far valere i propri diritti ai sensi del primo paragrafo di tale Meccanismo e, in caso affermativo, di precisare le modalità secondo cui tale previa notificazione debba essere effettuata.

17 In particolare, attraverso tali questioni il giudice del rinvio intende stabilire se il Meccanismo specifico privi il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un CPC della possibilità di far valere i suoi diritti, ai sensi del primo paragrafo di tale Meccanismo, rispetto all'importazione ed alla commercializzazione di un medicinale protetto in uno Stato membro in cui il prodotto in questione benefici della protezione di un brevetto o di un CPC, qualora, come nel procedimento principale, tale importazione e tale commercializzazione abbiano avuto luogo prima della manifestazione da parte di detto detentore, o beneficiario, di un brevetto o di un CPC della sua intenzione di far valere tali diritti, in quanto tale intenzione non è stata manifestata nel termine di un mese previsto al secondo paragrafo di detto Meccanismo.

18 La Merck ritiene che a tale questione occorra rispondere in senso negativo. La previa notificazione di cui al secondo paragrafo del Meccanismo specifico avrebbe come unica finalità quella di avvisare il titolare della protezione conferita dal brevetto o dal CPC, in modo da consentirgli di adottare, se necessarie, misure preventive. Per tale motivo, infatti, il Meccanismo specifico imporrebbe obblighi unicamente a carico dell'importatore parallelo. La Merck precisa che non è possibile rispondere positivamente alla prima questione sulla base della giurisprudenza della Corte. In particolare, la sentenza Generics e Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407) non sarebbe pertinente.

19 La Merck sostiene che non esiste alcuna giustificazione che consenta di imporre, in forza del Meccanismo specifico, un obbligo di previa notificazione mai richiesto al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un CPC che cerca di fare valere i suoi diritti. La Merck ritiene che l'interpretazione da essa avanzata non comporti alcun onere indebito per gli importatori paralleli. L'introduzione di un preavviso obbligatorio, invece, comporterebbe delle conseguenze indesiderate qualora, per ragioni pratiche, il detentore di un brevetto non abbia ricevuto la notificazione dell'importatore parallelo oppure ometta di rispondervi. Più in generale, la Merck sostiene che l'introduzione di un preavviso avrebbe reso necessario definire con precisione le sue modalità di esercizio nell'ambito del Meccanismo specifico, cosa che non si è verificata.

20 La Commissione europea e, in sostanza, la Sigma, ritengono che da una interpretazione teleologica e sistematica del Meccanismo specifico emerga che il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un CPC sia tenuto, entro il termine di cui al secondo paragrafo di tale Meccanismo, a rispondere alla notificazione ed a manifestare la propria volontà di opporsi all'importazione prospettata.

21 La Sigma e la Commissione considerano che il funzionamento del Meccanismo specifico presupponga che ciascuna delle parti interessate cerchi di rispettare lealmente gli interessi legittimi dell'altra (v., per analogia, sentenze Boehringer Ingelheim e a., C-143/00, EU:C:2002:246, punto 62, e The Wellcome

Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, punto 34). Tale conclusione sarebbe suffragata dal fatto che il Meccanismo specifico prevede espressamente un termine di un mese prima che l'importazione possa avere luogo.

22 Tale termine comporterebbe, per il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un CPC, l'obbligo di rispondere alla notificazione e di dichiarare se intende vietare la commercializzazione del prodotto in questione. Il termine sarebbe infatti volto a garantire una risposta rapida da parte di tale detentore o beneficiario al fine di preservare gli interessi e le aspettative legittime dell'importatore o del potenziale venditore che non può essere lasciato in uno stato di incertezza giuridica. Pertanto, il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un CPC che, ricevuta la debita notifica, ometta di rispondere e non dimostri la propria intenzione di avvalersi del Meccanismo specifico, non sarebbe legittimato a far valere retroattivamente tali diritti.

23 Al fine di fornire una risposta utile al giudice del rinvio, occorre ricordare che in forza dell'articolo 2 dell'Atto di adesione del 2003, dalla data di adesione le disposizioni dei Trattati originari e gli atti adottati dalle istituzioni e dalla Banca centrale europea prima dell'adesione vincolano i nuovi Stati membri e si applicano in tali Stati alle condizioni previste da tali Trattati e da tale Atto.

24 Ne consegue che, dalla data di adesione, i principi enunciati dalla Corte sulla base degli articoli dei Trattati relativi alla libera circolazione delle merci sono applicabili agli scambi tra i nuovi Stati membri e gli altri Stati membri dell'Unione. Così, conformemente alla costante giurisprudenza della Corte, il titolare di un diritto di proprietà industriale e commerciale tutelato dalle norme di uno Stato membro non può fare riferimento a tali norme per opporsi all'importazione di un prodotto da lui stesso o con il suo consenso legittimamente posto in commercio in un altro Stato membro. La Corte ha dedotto da questo principio, in particolare, che l'inventore o i suoi aventi causa non potevano avvalersi del diritto di brevetto di cui erano titolari in un primo Stato membro per opporsi all'importazione di un prodotto che essi avevano liberamente posto in vendita in un altro Stato membro in cui lo stesso prodotto non era brevettabile (sentenze Centrafarm e de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punti 11 e 12; Merck, 187/80, EU:C:1981:180, punti 12 e 13, nonché Generics e Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, punto 31).

25 Il Meccanismo specifico, tuttavia, deroga espressamente a tale principio. Secondo una consolidata giurisprudenza della Corte, le disposizioni contenute in un atto di adesione che consentono deroghe alle norme dei Trattati devono essere interpretate restrittivamente alla luce delle disposizioni del Trattato interessate ed essere limitate a quanto assolutamente necessario per conseguire l'obiettivo che si prefiggono (sentenza Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, punto 35 e giurisprudenza ivi citata). Come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 18 delle sue conclusioni, il Meccanismo specifico mira a raggiungere un equilibrio tra la protezione efficace dei diritti derivanti da un brevetto o da un CPC e la libera circolazione delle merci.

26 Il primo paragrafo del Meccanismo specifico dispone che il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un CPC «ha la possibilità di far valere» i diritti derivanti dal brevetto o dal CPC «per impedir[e] l'importazione e la commercializzazione» del prodotto protetto, senza fornire alcuna ulteriore precisazione.

27 Il secondo paragrafo del Meccanismo specifico aggiunge che «[c]hiunque intenda importare o commercializzare uno dei prodotti farmaceutici di cui al paragrafo precedente in uno Stato membro in cui il prodotto beneficia di un brevetto o di un [CPC], deve dimostrare alle competenti autorità, nella domanda relativa a tale importazione, di averne data comunicazione mediante notificazione effettuata al detentore o beneficiario di tale protezione con un mese di anticipo».

28 Il Meccanismo specifico non si spinge sino ad imporre alla persona che intende procedere all'importazione di un medicinale protetto l'obbligo di ottenere previamente il consenso espresso del detentore o del beneficiario di un brevetto o di un CPC. Tuttavia, chi intende importare un medicinale protetto è tenuto a rispettare diversi obblighi e formalità prima di procedere all'importazione di tale medicinale.

29 Innanzitutto, tale soggetto è tenuto a notificare la sua intenzione al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un CPC, al fine di consentirgli, se necessario, di far valere i diritti conferiti dal brevetto o dal CPC per impedire l'importazione e la commercializzazione di detto medicinale, e ciò in talune condizioni che costituiscono l'oggetto della terza e della quarta questione pregiudiziale. Successivamente, il regolare espletamento di tale notificazione fa decorrere un termine di attesa di un mese. Infine, solo dopo la scadenza di tale termine il soggetto in questione può chiedere alle autorità competenti l'autorizzazione ad importare il medicinale protetto. Da tali circostanze risulta che l'operazione di importazione proposta non può avere luogo senza la previa autorizzazione delle autorità nazionali competenti, che non può essere richiesta prima della scadenza di un periodo di attesa di un mese dalla ricezione della notificazione da parte del titolare della protezione.

30 Il Meccanismo specifico ha quindi affiancato alle procedure nazionali di autorizzazione all'importazione di medicinali un obbligo di previa notificazione dell'operazione proposta al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un CPC, associato ad un termine di attesa di un mese. Tale termine mira a consentire al titolare della protezione di evitare qualsiasi importazione ed all'importatore di esserne informato quanto prima possibile, al fine di trarne tutte le conseguenze.

31 Effettivamente, nessuna disposizione del Meccanismo specifico impone espressamente a detto titolare o beneficiario di comunicare, prima di intraprendere qualsiasi azione giudiziaria in tal senso, la propria intenzione di opporsi all'importazione proposta che gli è stata debitamente notificata. Tuttavia, qualora il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un CPC non si avvalga di tale periodo di attesa per manifestare la propria opposizione, il soggetto che ha proposto di importare il medicinale può legittimamente richiedere alle autorità competenti l'autorizzazione ad importare tale prodotto e, se del caso, procedere alla sua importazione ed alla sua commercializzazione.

32 Ciò nondimeno, anche in una siffatta situazione, il detentore o il beneficiario del brevetto o del CPC non può considerarsi decaduto dal diritto di avvalersi del Meccanismo specifico. Sebbene non possa ottenere il risarcimento del danno subito per importazioni cui non si è opposto in tempo utile, tale detentore o beneficiario rimane in linea di principio libero di opporsi, in futuro, all'importazione ed alla commercializzazione del medicinale protetto dal brevetto o dal CPC.

33 In considerazione di quanto sopra, si deve rispondere alle prime due questioni dichiarando che il secondo paragrafo del Meccanismo specifico deve essere interpretato nel senso che non impone al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un CPC di notificare la propria intenzione di opporsi alla proposta di importazione prima di far valere i propri diritti ai sensi del primo paragrafo di detto Meccanismo. Tuttavia, qualora tale detentore o beneficiario ometta di manifestare siffatta intenzione nel corso del termine di attesa di un mese previsto al secondo paragrafo del menzionato Meccanismo, il soggetto che ha proposto di importare il medicinale può legittimamente richiedere alle autorità competenti l'autorizzazione ad importare tale prodotto e, se del caso, procedere alla sua importazione ed alla sua commercializzazione. Il Meccanismo specifico priva quindi detto detentore o beneficiario della possibilità di far valere i suoi diritti, ai sensi del primo paragrafo di tale Meccanismo, rispetto all'importazione ed alla commercializzazione del medicinale effettuate prima della manifestazione di tale intenzione.

Sulla quarta questione

34 Con la quarta questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, a chi debba essere indirizzata la notificazione di cui al secondo paragrafo del Meccanismo specifico.

35 Dalla chiara formulazione di tale Meccanismo risulta che la notificazione deve essere indirizzata al «detentore» o al «beneficiario» della protezione conferita da un brevetto o da un CPC. Si deve intendere che la nozione di «detentore», nella sua accezione comune, si riferisce al soggetto individuato dal brevetto come il beneficiario della protezione da esso conferita.

36 Allo stesso modo, la nozione di «beneficiario» («beneficiary» nella versione di lingua inglese e «der von ihm Begünstigte» in quella di lingua tedesca) deve essere intesa, conformemente alla sua accezione comune, come riferita a chiunque disponga ai sensi della legge dei diritti conferiti al detentore del brevetto, in particolare in forza di un accordo di licenza.

37 Da un'interpretazione letterale del Meccanismo specifico risulta pertanto che la notificazione prevista al suo secondo paragrafo deve essere indirizzata al detentore del brevetto o del CPC, o a qualsiasi altra persona che disponga ai sensi della legge dei diritti conferiti da tale brevetto o da tale CPC.

38 La Sigma e la Commissione affermano che tale interpretazione letterale è contraria allo scopo del Meccanismo specifico. Esse sostengono che il termine «beneficiario» indicherebbe qualsiasi società che, all'interno di un gruppo, si possa ragionevolmente ritenere agisca in nome del detentore del brevetto. Tale situazione ricorrerebbe, ad esempio, nel caso di una società titolare dell'AIC del medicinale in questione. La Sigma asserisce che attribuire agli importatori paralleli l'onere di determinare quale soggetto, all'interno di un gruppo di società, sia detentore del brevetto relativo a un medicinale sarebbe irragionevole ed artificioso in quanto tale gruppo opera come un'unica entità economica. La Commissione ammette tuttavia che non si può escludere che, in alcuni casi eccezionali, la notificazione a tale soggetto sarebbe insufficiente a preservare gli interessi del detentore o del beneficiario.

39 Occorre tuttavia ricordare che l'obbligo di notificazione mira a consentire al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un CPC di impedire l'importazione e la commercializzazione di un prodotto protetto, venendo informato, in anticipo, di qualsiasi progetto di importazione parallela da uno dei nuovi Stati membri in cui tale protezione non poteva essere ottenuta prima del suo ingresso nell'Unione. Stabilendo tale obbligo di notificazione, il legislatore dell'Unione ha manifestato la propria intenzione di cercare un equilibrio tra il rischio di imporre un formalismo eccessivo all'importatore parallelo e quello di mettere in una condizione di incertezza giuridica il detentore o il beneficiario della protezione conferita da un brevetto o da un CPC.

40 A tale riguardo occorre rilevare che i brevetti ed i CPC sono, per natura, sottoposti ad un regime di pubblicità che permette a chiunque di venire agevolmente a conoscenza dell'identità del loro detentore. Di conseguenza, non si può considerare che la previa identificazione del detentore del brevetto o del CPC gravi di un onere eccessivo all'importatore parallelo. È senza dubbio concepibile che un terzo possa incontrare difficoltà ad individuare con la certezza richiesta il soggetto che, all'interno di un gruppo multinazionale, dispone ai sensi della legge dei diritti conferiti da un brevetto o da un CPC. Tuttavia, poiché il Meccanismo specifico non esige sistematicamente una siffatta identificazione, al soggetto che intende procedere all'importazione resta pur sempre la possibilità di indirizzare la propria notificazione al detentore del brevetto o del CPC.

41 Ammettere che una notificazione possa essere indirizzata ad altri soggetti per il motivo che essi costituiscono, insieme al detentore o al beneficiario del brevetto o del CPC, una sola ed unica impresa, o che, per il loro comportamento o la loro qualità di titolari dell'AIC del medicinale in questione, essi appaiono come i beneficiari, sarebbe tale da compromettere l'efficacia del Meccanismo

specifico, che si basa sulla previa notificazione dell'importazione proposta. Una siffatta interpretazione rischierebbe di mettere il titolare della protezione conferita dal brevetto in una situazione di insicurezza giuridica, contraria alla finalità perseguita dal Meccanismo specifico.

42 L'interpretazione suggerita dalla Sigma e dalla Commissione, oltre ad essere in contrasto con la formulazione del Meccanismo specifico, non consentirebbe di preservare l'equilibrio ricercato da quest'ultimo.

43 Occorre pertanto rispondere alla quarta questione che il secondo paragrafo del Meccanismo specifico deve essere interpretato nel senso che la notificazione deve essere indirizzata al titolare o al beneficiario del brevetto o del CPC, indicando tale nozione qualsiasi soggetto che disponga dei diritti conferiti al detentore del brevetto o del CPC.

Sulla terza questione

44 Con la terza questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, chi debba effettuare la notificazione di cui al secondo paragrafo del Meccanismo specifico.

45 La Sigma e la Commissione sostengono che il Meccanismo specifico non imponga all'importatore potenziale di effettuare personalmente la notificazione, né richieda che detta notificazione identifichi con precisione l'identità di tale importatore potenziale.

46 Come osserva l'avvocato generale al paragrafo 47 delle sue conclusioni, occorre rilevare che, sebbene il Meccanismo specifico preveda che sia la persona che intende importare il prodotto in questione a dover dimostrare il rispetto dell'obbligo di notifica, tale disposizione, stante il ricorso alla forma passiva nella maggior parte delle versioni linguistiche, non indica in maniera univoca che lo stesso soggetto è personalmente tenuto ad effettuare la notifica («[c]hiunque intenda importare […] deve dimostrare […] di averne data comunicazione mediante notificazione effettuata […] con un mese di anticipo»).

47 In considerazione di tale ambiguità, occorre interpretare detta disposizione alla luce della sua finalità e del suo contesto. Come è stato ricordato al punto 39 della presente sentenza, l'obbligo di notificazione mira a consentire al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un CPC di impedire l'importazione e la commercializzazione di un prodotto protetto.

48 Come è stato sostenuto, nella sostanza, dal governo ceco, affinché il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un CPC possa decidere con cognizione di causa se intende opporsi all'importazione, promuovendo, se del caso, un'azione per contraffazione in tal senso, è indispensabile che la notificazione menzioni chiaramente l'identità del soggetto chiamato ad effettuare l'importazione. L'interesse del detentore o del beneficiario della protezione conferita dal brevetto o dal CPC non sarebbe sufficientemente tutelato qualora la notificazione non contenesse tale informazione.

49 Risulterebbe invece eccessivamente formalista interpretare la formulazione del Meccanismo specifico nel senso che esso si spinga sino ad esigere che sia il soggetto stesso che intende importare o commercializzare il prodotto in questione ad effettuare tale notificazione, mentre il Meccanismo specifico non prevede espressamente tale obbligo.

50 Occorre pertanto rispondere alla terza questione che il secondo paragrafo del Meccanismo specifico deve essere interpretato nel senso che tale disposizione non impone al soggetto che intende importare o commercializzare il medicinale interessato di effettuare esso stesso la notificazione, purché tale notificazione consenta di identificare in modo chiaro tale soggetto.

Sulle spese

51 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

1) **Il secondo paragrafo del Meccanismo specifico previsto al capo 2 dell'allegato IV dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea, deve essere interpretato nel senso che non impone al detentore o al beneficiario di un brevetto o di un certificato protettivo complementare di notificare la propria intenzione di opporsi alla proposta di importazione prima di far valere i propri diritti ai sensi del primo paragrafo di tale Meccanismo. Tuttavia, qualora tale detentore o beneficiario ometta di manifestare siffatta intenzione nel corso del termine di attesa di un mese previsto al secondo paragrafo di detto Meccanismo, il soggetto che ha proposto di importare il medicinale può legittimamente richiedere alle autorità competenti l'autorizzazione ad importare tale prodotto e, se del caso, procedere alla sua importazione ed alla sua commercializzazione. Detto Meccanismo specifico priva quindi il detentore o il beneficiario della possibilità di far valere i suoi diritti, ai sensi del primo paragrafo di tale Meccanismo, rispetto all'importazione ed alla commercializzazione del medicinale effettuate prima della manifestazione di tale intenzione.**

2) **Il secondo paragrafo di detto Meccanismo specifico deve essere interpretato nel senso che la notificazione deve essere indirizzata al titolare o al beneficiario del brevetto o del certificato protettivo complementare, indicando tale nozione qualsiasi soggetto che disponga ai sensi della legge dei diritti conferiti al detentore del brevetto o del certificato protettivo complementare.**

3) **Il secondo paragrafo di tale Meccanismo specifico deve essere interpretato nel senso che non impone al soggetto che intende importare o commercializzare il medicinale interessato di effettuare esso stesso la notificazione, purché tale notificazione consenta di identificare in modo chiaro tale soggetto.**

Firme