

3. Czy „planowy czas przylotu” w rozumieniu art. 2 lit. h), art. 5 ust. 1 lit. c), art. 7 ust. 1 zdanie drugie i ust. 2 rozporządzenia nr 261/2004 dla celów odszkodowania z powodu odwołania lub dużego opóźnienia w przylocie może wynikać z „innego dowodu”, wystawionego pasażerowi przez organizatora wycieczek, czy też w tym zakresie należy oprzeć się na bilecie w rozumieniu art. 2 lit. f) tego rozporządzenia?

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 261/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. ustanawiające wspólne zasady odszkodowania i pomocy dla pasażerów w przypadku odmowy przyjęcia na pokład albo odwołania lub dużego opóźnienia lotów, uchylające rozporządzenie (EWG) nr 295/91 (Dz.U. 2004, L 46, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Landgerichts Hamburg (Niemcy) w dniu 13 maja 2020 r. – Bayer Intellectual Property GmbH / kohlpharma GmbH**

**(Sprawa C-204/20)**

(2020/C 271/33)

*Język postępowania: niemiecki*

**Sąd odsyłający**

Landgericht Hamburg

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona powodowa:* Bayer Intellectual Property GmbH

*Strona pozwana:* kohlpharma GmbH

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy art. 47a dyrektywy 2001/83/WE (<sup>1</sup>) należy interpretować w ten sposób, że w przypadku importowanych równolegle produktów można uznać równoważność środków dotyczących usuwania i ponownego umieszczenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, dokonywanego w drodze albo „relabelingu” (zastosowania etykiet samoprzylepnych na oryginalnym opakowaniu wtórnym), albo „reboxingu” (wytworzenia nowego opakowania wtórnego dla produktu leczniczego) przez importera równoległego, jeżeli obydwa środki są poza tym zgodne ze wszystkimi innymi wymogami dyrektywy 2011/62/UE (<sup>2</sup>) i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 (<sup>3</sup>) i również skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów w przypadku naruszeń produktów leczniczych?
- 2) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: Czy w świetle nowych przepisów dotyczących ochrony przed fałszowaniem właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się przepakowaniu towaru w nowe opakowanie zewnętrzne („reboxing”) przez importera równoległego, jeżeli ten importer równoległy może również wytworzyć nadające się do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim przywozu opakowanie, ograniczając się do umieszczenia nowych etykiet samoprzylepnych na oryginalnym opakowaniu wtórnym („relabeling”)?
- 3) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie: Czy nie przeszkadza w zastosowaniu „relabelingu” fakt, że dla docelowego odbiorcy jest widoczne, że zabezpieczenie oryginalnego dostawcy zostało uszkodzone, o ile jest pewne, że jest za to odpowiedzialny importer równoległy i że umieścił on nowe zabezpieczenie na oryginalnym opakowaniu wtórnym? Czy ma tu znaczenie, że ślady otwarcia są widoczne dopiero po otwarciu opakowania wtórnego produktu leczniczego?

- 4) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie lub trzecie: Czy należy jednakże dopuścić obiektywną konieczność przepakowania poprzez „reboxing” w rozumieniu pięciu warunków wyczerpania prawa warunkujących przepakowywanie [zob. wyroki: z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU: C:1996:282, pkt 79); a także z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in. (C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 21)], jeśli władze krajowe wskazują w swoich aktualnych wytycznych dotyczących wdrażania wymogów dyrektywy dotyczącej ochrony przed fałszowaniem lub w innych odpowiednich urzędowych ogłoszeniach, że w normalnym przypadku ponowne opieczetowanie otwartych opakowań nie jest dopuszczalne lub jest dopuszczalne co najmniej tylko wyjątkowo i na ściśle określonych warunkach?

- (<sup>1</sup>) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).
- (<sup>2</sup>) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. 2011, L 174, s. 74).
- (<sup>3</sup>) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2016, L 32, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Niedersächsisches  
Finanzgericht (Niemcy) w dniu 2 czerwca 2020 r. – I GmbH / Finanzamt H**

**(Sprawa C-228/20)**

(2020/C 271/34)

*Język postępowania: niemiecki*

**Sąd odsyłający**

Niedersächsisches Finanzgericht

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona skarżąca:* I GmbH

*Strona przeciwna:* Finanzamt H

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy § 4 pkt 14 lit. b. Umsatzsteuergesetz (niemieckiej ustawy o podatku obrotowym, zwanej dalej „UStG”) jest zgodny z art. 132 ust. 1 lit. b) dyrektywy Rady 2006/112/WE z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (<sup>1</sup>), w zakresie w jakim zwolnienie z podatku dla szpitali niebędących instytucjami prawa publicznego zależy od tego, czy szpitale te są dopuszczone zgodnie z § 108 Sozialgesetzbuch V (niemieckiego kodeksu zabezpieczenia socjalnego, zwanego dalej „SGB”, księga piąta)?
- 2) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze: po spełnieniu jakich przesłanek opieka szpitalna sprawowana przez szpitale prawa prywatnego jest świadczona „na warunkach socjalnych porównywalnych” – w rozumieniu art. 132 ust. 1 lit. b) dyrektywy VAT – do opieki szpitalnej świadczonej przez instytucje prawa publicznego?

(<sup>1</sup>) Dz.U. 2006, L 347, s. 1.