

- 3) Czy art. 7 i 8 karty należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się regulacji krajowej państwa członkowskiego (tu: § 6 ust. 4 FlugDaG), która umożliwia organom tego państwa członkowskiego w zakresie, w jakim wykonują zadania związane ze ściganiem karnym, przetwarzanie przekazanych im danych PNR na inne cele niż zapobieganie przestępstwu terrorystycznym i poważnej przestępczości oraz ich wykrywanie, prowadzenie postępowań przygotowawczych w ich sprawie i ich ściganie, jeżeli poczynione na tej podstawie ustalenia, w tym z uwzględnieniem dalszych informacji, dają podstawę do podejrzenia o popełnienie konkretnego innego przestępstwa?
- 4) Czy klauzula upoważniająca z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2016/681, która umożliwia przyjęcie regulacji krajowej, zgodnie z którą dyrektywa 2016/681 może być stosowana także w odniesieniu do lotów wewnątrzunijnych (tu: § 2 ust. 3 FlugDaG) i która prowadzi do tego, że ma miejsce podwójne wewnątrzunijne zbieranie danych PNR (dane zbierają państwa rozpoczęcia i zakończenia podróży), jest przy uwzględnieniu zasady minimalizacji danych zgodna z art. 7 i 8 karty praw podstawowych?
- 5) W razie przyjęcia, że dyrektywa 2016/681 nie narusza żadnych przepisów wyższej rangi [zob. Verwaltungsgericht Wiesbaden (sąd administracyjny w Wiesbaden, Niemcy), postanowienie z dnia 13 maja 2020 r., sygn. akt 6 K 805/19. WI]:
- a) Czy art. 7 ust. 4 i 5 dyrektywy 2016/681 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się regulacji krajowej państwa członkowskiego (tu: § 6 ust. 4 FlugDaG), która umożliwia organom tego państwa członkowskiego w zakresie, w jakim wykonują zadania związane ze ściganiem karnym, przetwarzanie przekazanych im danych PNR na inne cele niż zapobieganie przestępstwu terrorystycznym i poważnej przestępczości oraz ich wykrywanie, prowadzenie postępowań przygotowawczych w ich sprawie i ich ściganie, jeżeli poczynione na tej podstawie ustalenia, w tym z uwzględnieniem dalszych informacji, dają podstawę do podejrzenia o popełnienie konkretnego innego przestępstwa (tzw. przyłów)?
- b) Czy zgodna z art. 7 ust. 2 dyrektywy 2016/681 jest praktyka państwa członkowskiego polegająca na umieszczeniu w wykazie właściwych organów zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 2016/681 takiego organu [tu: Bundesamt für Verfassungsschutz (federalny urząd ochrony konstytucji, Niemcy)], który zgodnie z prawem krajowym [tu: § 5 ust. 1 w związku z § 3 ust. 1 Gesetz über die Zusammenarbeit des Bundes und der Länder in Angelegenheiten des Verfassungsschutzes und das Bundesamt für Verfassungsschutz (ustawa o współpracy federacji i krajów związkowych w sprawach ochrony konstytucji i o federalnym urzędzie ochrony konstytucji)] wskutek obowiązywania wewnątrz krajowej zasady podziału kompetencji nie dysponuje uprawnieniami policyjnymi?

(¹) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/681 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie wykorzystywania danych dotyczących przelotu pasażera (danych PNR) w celu zapobiegania przestępstwu terrorystycznym i poważnej przestępczości, ich wykrywania, prowadzenia postępowań przygotowawczych w ich sprawie i ich ścigania (Dz.U. 2016, L 119, s. 132).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Sø- og Handelsretten (Dania)
w dniu 29 maja 2020 r. – Merck Sharp & Dohme B.V., Merck Sharp & Dohme Corp., MSD
DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER
A/S i H. Lundbeck A/S / Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S, 2CARE4 ApS**

(Sprawa C-224/20)

(2020/C 279/43)

Język postępowania: duński

Sąd odsyłający

Sø- og Handelsretten

Strony w postępowaniu głównym

Strona powodowa: Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S i H. Lundbeck A/S

Strona pozwana: Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S I 2CARE4 ApS

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 15 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE (¹) o znakach towarowych i art. 15 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1001/UE (²) w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się dalszemu obrotowi produktem leczniczym przepakowanym przez importera równoległego do nowego opakowania zewnętrznego, na którym ponownie umieszczono ten znak towarowy, jeżeli

- (i) importer może uzyskać opakowanie, które można wprowadzić do obrotu, i faktyczny dostęp do rynku państwa członkowskiego przywozu poprzez naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego w celu umieszczenia nowych etykiet na opakowaniu wewnętrznym lub zastąpienia ulotki dołączanej do opakowania, a następnie ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zewnętrznego nowym elementem służącym sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone, zgodnie z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE⁽³⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE⁽⁴⁾) i art. 16 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161⁽⁵⁾ w sprawie zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych?
- (ii) importer nie może uzyskać opakowania, które można wprowadzić do obrotu, i faktycznego dostępu do rynku państwa członkowskiego przywozu poprzez naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego w celu umieszczenia nowych etykiet na opakowaniu wewnętrznym lub zastąpienia ulotki dołączanej do opakowania, a następnie ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zewnętrznego nowym elementem służącym sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone, zgodnie z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE) i art. 16 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 w sprawie zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych?
- 2) Czy dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2011/62/UE), w tym w szczególności art. 47a i art. 54 lit. o), należy interpretować w ten sposób, że nowy element służący sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone (element uniemożliwiający naruszenie opakowania), umieszczony na oryginalnym opakowaniu produktów leczniczych (w związku z dodatkowym etykietowaniem po otwarciu opakowania w taki sposób, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został zakryty lub usunięty całkowicie lub częściowo), w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) „[jest] zabezpieczeni[em] równoważny[m] pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczenia dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego” oraz w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) pkt ii) „równie skutecznie umożliwi[a] weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych”, jeżeli na opakowaniu produktów leczniczych a) znajdują się widoczne znaki świadczące o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, lub b) można to stwierdzić, dotykając produktu, w tym
- (i) poprzez obowiązkową weryfikację integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania przeprowadzaną przez producentów, hurtowników, farmaceutów i osoby uprawnione lub upoważnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności (zobacz art. 54a ust. 2) lit. d) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE oraz art. 10 lit. b) i art. 25 i 30 rozporządzenia delegowanego Komisji 2016/161) lub
- (ii) po otwarciu opakowania produktów leczniczych na przykład przez pacjenta?
- 3) W przypadku udzielenia na pytanie drugie odpowiedzi przeczącej:
- Czy art. 15 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych, art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1001/UE w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej oraz art. 36 i 34 TFUE należy wówczas interpretować w ten sposób, że przepakowywanie do nowego opakowania zewnętrznego jest obiektywnie niezbędne dla faktycznego dostępu do rynku państwa przywozu, jeżeli importer równoległy nie ma możliwości umieszczenia dodatkowej etykiety i ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zgodnie z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE), tj. w taki sposób, aby na opakowaniu produktów leczniczych (a) nie było widocznych znaków świadczących o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, ani (b) nie można było tego stwierdzić, dotykając produktu, jak opisano to w pytaniu drugim, w sposób niezgodny z art. 47a?
- 4) Czy dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE) i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 w związku z art. 34 i 36 TFUE oraz art. 15 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie [w Danii: Lægemiddelstyrelsen (agencja leków)] jest uprawnione do określania wytycznych, zgodnie z którymi co do zasady należy przepakowywać produkty lecznicze do nowego opakowania zewnętrznego, a jedynie na wniosek, w wyjątkowych przypadkach (na przykład kiedy zaopatrzenie w produkt leczniczy jest zagrożone), można zezwolić na dodatkowe etykietowanie i ponowne plombowanie poprzez umieszczenie na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym nowych zabezpieczeń, czy też wydanie takich wytycznych przez państwo członkowskie i ich przestrzeganie stoją w sprzeczności z art. 34 i 36 TFUE lub art. 47a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o produktach leczniczych i art. 16 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?

- 5) Czy art. 15 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych i art. 15 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1001/UE w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej w związku z art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że przepakowywanie do nowego opakowania zewnętrznego przez importera równoległego zgodnie z wytycznymi określonymi przez państwo członkowskie, o których mowa w pytaniu czwartym, należy uznać za niezbędne w rozumieniu orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej,
- (i) jeżeli takie wytyczne są zgodne z art. 34 i 36 TFUE oraz orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczącym przywozów równoległych produktów leczniczych?
- (ii) jeżeli takie wytyczne są niezgodne z art. 34 i 36 TFUE oraz orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczącym przywozów równoległych produktów leczniczych?
- 6) Czy art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że przepakowywanie produktu leczniczego do nowego opakowania zewnętrznego musi być obiektywnie niezbędne dla faktycznego dostępu do rynku państwa przywozu, nawet jeśli importer równoległy nie umieścił ponownie na opakowaniu oryginalnego znaku towarowego (nazwy produktu), umieszczając zamiast niego na nowym opakowaniu zewnętrznym nazwę produktu, która nie zawiera znaku towarowego produktu właściciela znaku towarowego („de-branding“)?
- 7) Czy art. 15 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych i art. 15 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1001/UE w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się dalszemu obrotowi produktem leczniczym, który importer równoległy przepakował do nowego opakowania zewnętrznego, jeżeli importer równoległy ponownie umieścił na nim wyłącznie znak towarowy danego produktu właściciela znaku towarowego, ale nie umieścił na nim ponownie innych znaków towarowych lub informacji handlowych, które właściciel znaku towarowego umieścił na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym?

- (¹) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z dnia 16 grudnia 2015 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 2015, L 336, s. 1).
- (²) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2017, L 154, s. 1).
- (³) 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).
- (⁴) 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).
- (⁵) 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 Landesarbeitsgericht
Berlin-Brandenburg (Niemcy) w dniu 3 czerwca 2020 r. – NP/ Daimler AG**

(Sprawa C-232/20)

(2020/C 279/44)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Landesarbeitsgericht Berlin-Brandenburg

Strony w postępowaniu głównym

Strona powodowa: NP

Strona pozwana: Daimler AG, Mercedes-Benz Werk Berlin

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy należy uznać, że skierowanie pracownika tymczasowego do przedsiębiorstwa użytkownika przestaje mieć charakter „tymczasowy” w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2008/104 (¹), jeżeli praca jest wykonywana na stanowisku, które ma charakter stały i nie jest zajmowane w zastępstwie pracownika?