- 3) Se, ai fini della compensazione pecuniaria in caso di cancellazione o ritardo prolungato, l'«orario di arrivo originariamente previsto» di un volo ai sensi dell'articolo 2, lettera h), dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), dell'articolo 7, paragrafo 1, seconda frase, e dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 261/2004, dell'11 febbraio 2004, possa risultare da un «altro titolo» rilasciato da un operatore turistico a un passeggero, ovvero se, a tal fine, occorra far riferimento al biglietto ai sensi dell'articolo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 261/2004.

(¹) Regolamento (CE) n. 261/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato e che abroga il regolamento (CEE) n. 295/91 (GU 2004, L 46, pag. 1).

Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Landgericht Hamburg (Germania) il 13 maggio 2020 — Bayer Intellectual Property GmbH / kohlpharma GmbH

(Causa C-204/20)

(2020/C 271/33)

Lingua processuale: il tedesco

Giudice del rinvio

Landgericht Hamburg

Parti

Ricorrente: Bayer Intellectual Property GmbH

Resistente: kohlpharma GmbH

Questioni pregiudiziali

- 1) Se l'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE (¹) 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 dell'importatore parallelo, qualora entrambe le misure soddisfino peraltro tutti i requisiti della direttiva 2011/62/UE (²) («direttiva sui medicinali falsificati») e del regolamento delegato (UE) 2016/161 (³) («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.
- 2) 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»).
- 3) 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.

- 4) In caso di risposta affermativa alla seconda e/o alla terza questione: se vada ugualmente riconosciuta la necessità oggettiva di un reballaggio 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.

-
- (¹) 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 2001, L 311, pag. 67).
- (²) Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU 2011, L 174, pag. 74).
- (³) Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU 2016, L 32, pag. 1).

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Niedersächsisches Finanzgericht (Germania) il
2 giugno 2020 — I GmbH / Finanzamt H**

(Causa C-228/20)

(2020/C 271/34)

Lingua processuale: il tedesco

Giudice del rinvio

Niedersächsisches Finanzgericht

Parti nel procedimento principale

Ricorrente: I GmbH

Resistente: Finanzamt H

Questioni pregiudiziali

- 1) Se l'articolo 4, punto 14, lettera b), dell'Umsatzsteuergesetz (legge relativa all'imposta sul fatturato; in prosieguo: l'«UStG») sia compatibile con l'articolo 132, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (in prosieguo: la «direttiva IVA») (¹), nei limiti in cui l'esenzione a favore degli ospedali che non sono enti di diritto pubblico sia subordinata alla condizione che gli ospedali siano autorizzati ai sensi dell'articolo 108 del libro V del Sozialgesetzbuch (codice della previdenza sociale; in prosieguo: lo «SGB V»).
- 2) In caso di risposta negativa alla prima questione: a quali condizioni l'ospedalizzazione assicurata da ospedali di diritto privato possa essere considerata «[a condizioni] sociali analoghe», ai sensi dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera b), della direttiva IVA, a quella assicurata da enti di diritto pubblico.

(¹) GU 2006, L 347, pag. 1.