

- 3) Ska artiklarna 7 och 8 i stadgan tolkas så, att de utgör hinder mot en medlemsstats nationella bestämmelser (i förevarande fall 6 § stycke 4 FlugDaG) som möjliggör för myndigheterna i den aktuella medlemsstaten att, såvitt de genomför brottsbekämpande insatser, även behandla de överförda PNR-uppgifterna i andra syften än att förebygga, förhindra, upptäcka, utreda och lagföra terrorism och grov brottslighet om resultaten även med beaktande av ytterligare information gör att det uppkommer misstankar om ett visst annat brott?
- 4) Är den särskilda bestämmelsen i artikel 2.1 i PNR-direktivet, enligt vilken medlemsstaterna får anta nationella bestämmelser för att PNR-direktivet även ska tillämpas på flygningar inom Europeiska unionen (i förevarande fall 2 § stycke 3 FlugDaG), som medför dubbel insamling av PNR-uppgifter inom Europa (både avgångs- och ankomstlandet samlar in PNR-uppgifter), med beaktande av principen om dataminimering, förenlig med artiklarna 7 och 8 stadgan?
- 5) Om PNR-direktivet inte skulle anses strida mot överordnade bestämmelser (se VG Wiesbaden, beslut av den 13 maj 2020, målnummer 6 K 805/19.WI) och således är tillämpligt uppkommer följande frågor:
- a) Ska artikel 7.4 och 7.5 i PNR-direktivet tolkas så, att den utgör hinder mot en medlemsstats nationella bestämmelser (i förevarande fall 6 § stycke 4 FlugDaG) som möjliggör för myndigheterna i den aktuella medlemsstaten att, såvitt de genomför brottsbekämpande insatser, även behandla de överförda PNR-uppgifterna i andra syften än att förebygga, förhindra, upptäcka, utreda och lagföra terrorism och grov brottslighet om resultaten med beaktande av ytterligare information ger upphov till misstankar om ett visst annat brott (så kallad bifångst)?
- b) Är en medlemsstats praxis att uppta en myndighet (i förevarande fall Bundesamt für Verfassungsschutz) i förteckningen över behöriga myndigheter enligt artikel 7.1 i PNR-direktivet, vilken enligt nationell rätt (i förevarande fall 5 § stycke 1 jämförd med 3 § stycke 1 i Gesetz über die Zusammenarbeit des Bundes und der Länder in Angelegenheiten des Verfassungsschutzes und des Bundesamt für Verfassungsschutz (lagen om statens samarbete med delstaterna i frågor som rör författningsskydd och den federala myndigheten för författningsskydd)) på grund av den nationella avgränsningsprincipen inte har några polisiära befogenheter, förenlig med artikel 7.2 i PNR-direktivet?

(¹) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/681 av den 27 april 2016 om användning av passageraruppgiftssamlingar (PNR-uppgifter) för att förebygga, förhindra, upptäcka, utreda och lagföra terroristbrott och grov brottslighet (EUT L 119, 2016, s. 132).

**Begäran om förhandsavgörande framställd av Sø – og handelsretten (Danmark) den 29 maj 2020 –
Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp &
Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S och H. Lundbeck A/S mot Abacus
Medicine A/S, Paranova Danmark A/S och 2CARE4 ApS**

(Mål C-224/20)

(2020/C 279/43)

Rättegångsspråk: danska

Hänskjutande domstol

Sø- og Handelsretten

Parter i det nationella målet

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

Svarande: Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S och 2CARE4 ApS

Tolkningsfrågor

Fråga 1: Ska artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 (¹) för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning och artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 (²) om EU-varumärken tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som en parallellimportör har paketerat om i en ny yttre förpackning på vilken varumärket åter har anbringats om

- i) importören har möjlighet att utforma en förpackning som kan marknadsföras och faktiskt kan säljas på marknaden i importmedlemsstaten genom att bryta den ursprungliga yttre förpackningens försegling för att anbringa nya etiketter på den inre förpackningen och/eller byta ut bipacksedeln och därefter återförsegla den yttre förpackningen med en ny säkerhetsdetalj för att – i enlighet med artikel 47a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽³⁾ av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU⁽⁴⁾) och artikel 16 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161⁽⁵⁾ om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar – kontrollera att förpackningen inte har manipulerats?
- ii) importören inte har möjlighet att utforma en förpackning som kan marknadsföras och faktiskt kan säljas på marknaden i importmedlemsstaten genom att bryta den ursprungliga yttre förpackningens försegling för att anbringa nya etiketter på den inre förpackningen och/eller byta ut bipacksedeln och därefter återförsegla den yttre förpackningen med en ny säkerhetsdetalj för att – i enlighet med artikel 47a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU) och artikel 16 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar – kontrollera att förpackningen inte har manipulerats?

Fråga 2: Ska Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom direktiv 2011/62/EU), särskilt artiklarna 47a och 54 o, tolkas så, att nya säkerhetsdetaljer för att kontrollera att förpackningen inte har manipulerats (säkerhetsförsegling) som har anbringats på den ursprungliga läkemedelsförpackningen (i samband med tilläggsetikettering efter att den ursprungliga förpackningen har öppnats på ett sådant sätt att den ursprungliga förseglingen helt eller delvist har täckts över och/eller avlägsnats), i den mening som avses i artikel 47a.1 b, "[är] likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet", och, i [Orig. s. 17] den mening som avses i artikel 47a.1 b ii, "är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedlet", om läkemedelsförpackningen a) visar tydliga tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har brutits, eller b) detta kan fastställas genom att röra vid produkten, inklusive

- i) genom att tillverkare, partihandlare, farmaceuter och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten genomför en obligatorisk kontroll av att säkerhetsförseglingen är oskadad (se artikel 54a.2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62, och artiklarna 10b, 25 och 30 i kommissionens delegerade förordning 2016/161, eller
- ii) efter att läkemedelsförpackningen har öppnats, exempelvis av en patient?

Fråga 3: Om fråga 2 ska besvaras nekande

Ska artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning, artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 om EU-varumärken och artiklarna 34 och 36 FEUF då tolkas så, att ompaketering i nya yttre förpackningar rent objektivt är nödvändigt för att ett läkemedel faktiskt ska kunna säljas på marknaden i importlandet, om det inte är möjligt för parallellimportören att tilläggsetikettera och återförsegla den ursprungliga förpackningen i enlighet med artikel 47a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU), det vill säga utan att läkemedelsförpackningen a) uppvisar tydliga tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har brutits eller b) detta kan fastställas genom att röra vid produkten, på det sätt som beskrivits i fråga 2, på ett sätt som inte är förenligt med artikel 47a?

Fråga 4: Ska Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, jämförd med artiklarna 34 och 36 FEUF och artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning och rådets förordning 2017/1001 om EU-varumärken tolkas så, att en medlemsstat (i Danmark Lægemiddelstyrelsen (det danska läkemedelsverket)) har rätt att fastställa riktlinjer enligt vilka huvudregeln är att det ska ske en ompaketering i en ny yttre förpackning, och att det endast efter ansökan och i extraordinära situationer (exempelvis vid hotad läkemedelsförsörjning) är tillåtet att genom [Orig. s. 18] tilläggsetikettering och återförsegling förse de ursprungliga yttre förpackningarna med nya säkerhetsdetaljer, eller är en medlemsstats utfärdande och iakttagande av sådana riktlinjer oförenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och/eller artikel 47a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och artikel 16 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161?

Fråga 5: Ska artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning och artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 om EU-varumärken jämförd med artiklarna 34 och 36 FEUF tolkas så, att ompaketering i en ny yttre förpackning som en parallellimportör företar i enlighet med de riktlinjer som fastställts av en medlemsstat, i den mening som avses i fråga 4, ska anses nödvändig i den mening som avses i EU-domstolens praxis

i) om sådana riktlinjer är förenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och EU-domstolens praxis om parallellimport av läkemedel?

ii) om sådana riktlinjer är oförenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och EU-domstolens praxis om parallellimport av läkemedel?

Fråga 6: Ska artiklarna 34 och 36 FEUF tolkas så, att ompaketeringen av ett läkemedel i nya yttre förpackningar rent objektivt måste vara nödvändig för faktiskt kunna sälja läkemedlet på marknaden i importlandet, även om parallellimportören inte åter har anbringat det ursprungliga varumärket (produktnamnet) utan i stället försett de nya yttre förpackningarna med ett produktnamn som inte innehåller varumärkesinnehavarens varumärke ("de-branding")?

Fråga 7: Ska artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning och artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 om EU-varumärken tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som en parallellimportör har paketerat om i en ny yttre förpackning, såvitt parallellimportören endast åter har anbringat varumärkesinnehavarens produktspecifika varumärke, men inte åter har anbringat de övriga varumärken [**Orig. s. 19**] och/eller handelsbeteckningar som varumärkesinnehavaren hade anbringat på den ursprungliga yttre förpackningen?

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 om tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning (EUT L 336, 2015, s. 1)

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning 2017/1001 (EU) av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 2017, s. 1)

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 2001, s. 67)

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 2011, s. 74)

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 2016, s. 1)

**Begäran om förhandsavgörande framställd av Landesarbeitsgericht Berlin-Brandenburg (Tyskland)
den 3 juni 2020 – NP mot Daimler AG**

(Mål C-232/20)

(2020/C 279/44)

Rättegångsspråk: tyska

Hänskjutande domstol

Landesarbeitsgericht Berlin-Brandenburg

Parter i det nationella målet

Sökande: NP

Svarande: Daimler AG och Mercedes-Benz Werk Berlin

Tolkningsfrågor:

1. Är bemanningsföretags uthyrning av arbetstagare till ett kundföretag inte längre "temporär" i den mening som avses i artikel 1 i direktiv 2008/104⁽¹⁾, om det avser en varaktig tjänst som inte tillsätts interimistiskt?