

Pytania prejudycjalne

Czy doręczenie ukaranemu orzeczenia nakładającego karę pieniężną bez zapewnienia jego tłumaczenia na język zrozumiały dla adresata, upoważnia organ państwa wykonującego orzeczenie do odmowy jego wykonania na podstawie przepisów implementujących art. 20 ust. 3 decyzji ramowej 2005/214/WSiSW⁽¹⁾ z uwagi na naruszenie prawa do rzetelnego postępowania sądowego?

(¹) Decyzja Ramowa Rady 2005/214/WSiSW z dnia 24 lutego 2005 r. w sprawie stosowania zasady wzajemnego uznawania do kar o charakterze pieniężnym; Dz. U.2005, L 76 s. 16–30

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polska) w dniu 2 października 2020 r. – Delfarma Sp. z o.o. przeciwko Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

(Sprawa C-488/20)

(2021/C 19/20)

Język postępowania: polski

Sąd odsyłający

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Delfarma Sp. z o.o.

Strona pozwana: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy przepis art. 34 TFUE sprzeciwia się unormowaniu prawa krajowego, według którego pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego?
- 2) Czy w świetle art. 34 i 36 TFUE organ krajowy może wydać decyzję deklaratoryjną, stwierdzającą wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach importu równoległego, wyłącznie z powodu upływu czasu określonego w ustawie, liczonego od daty wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, bez badania przyczyn wygaśnięcia tego produktu oraz innych przesłanek, o których mowa w art. 36 TFUE, związanych z ochroną życia i zdrowia ludzi?
- 3) Czy wystarczającym dla wydania decyzji deklaratoryjnej, stwierdzającej wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach importu równoległego, jest fakt zwolnienia importerów równoległych z obowiązku przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie i związany z tym brak po stronie organu aktualnych danych o stosunku korzyści do ryzyka płynącego z farmakoterapii?

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Oberster Gerichtshofs (Austria) w dniu 6 października 2020 r. – ÖBB-Infrastruktur Aktiengesellschaft/Lokomotion Gesellschaft für Schienentraktion mbH

(Sprawa C-500/20)

(2021/C 19/21)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Oberster Gerichtshof

Strony w postępowaniu głównym

Strona powodowa i druga strona postępowania zażaleniowego: ÖBB-Infrastruktur Aktiengesellschaft

Strona pozwana i wnosząca zażalenie: Lokomotion Gesellschaft für Schienentraktion mbH

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest właściwy do dokonywania wykładni Przepisów ujednoczonych o umowie użytkowania infrastruktury w międzynarodowej komunikacji kolejowej (zwanym dalej „CUI”; załącznik E do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami, zwanej dalej „COTIF”⁽¹⁾)?
- 2) W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze:

Czy art. 8 § 1 lit. b) CUI należy interpretować w ten sposób, że zakresem uregulowanej w nim odpowiedzialności zarządzającego za szkody materialne objęte są także koszty ponoszone przez przewoźnika na skutek tego, iż, z uwagi na uszkodzenie własnych lokomotyw, musi korzystać z wynajętych lokomotyw zastępczych?
- 3) W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze i przeczącej na pytanie drugie:
- 4) Czy art. 4 i art. 19 § 1 CUI należy interpretować w ten sposób, że strony umowy mogą skutecznie rozszerzyć swoją odpowiedzialność przez ogólne odwołanie do prawa krajowego, zgodnie z którym zakres odpowiedzialności jest wprawdzie szerszy, ale przesłanką odpowiedzialności – odmiennie niż w przypadku obiektywnej odpowiedzialności ponoszonej na podstawie CUI – jest wina?

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2013/103/UE z dnia 16 czerwca 2011 r. w sprawie podpisania i zawarcia Umowy między Unią Europejską a Międzynarodową Organizacją Międzynarodowych Przewozów Kolejami w sprawie przystąpienia Unii Europejskiej do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF) z dnia 9 maja 1980 r., zmienionej protokołem wileńskim z dnia 3 czerwca 1999 r. (Dz.U. 2013, L 51, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Supremo Tribunal
Administrativo (Portugalia) w dniu 13 października 2020 r. — Autoridade Tributária e Aduaneira /
Termas Sulfurosas de Alcafache, S.A.**

(Sprawa C-513/20)

(2021/C 19/22)

Język postępowania: portugalski

Sąd odsyłający

Supremo Tribunal Administrativo

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Autoridade Tributária e Aduaneira

Strona przeciwna: Termas Sulfurosas de Alcafache, S.A.

Pytanie prejudycjalne

Czy płatności uiszczane w zamian za usługę założenia indywidualnej karty każdego użytkownika, która zawiera kartotekę medyczną uprawniającą do nabycia „klasycznych zabiegów termalnych” mogą zostać objęte pojęciem „ściśle [...] związane czynności” występującym w art. 132 ust. 1 lit. b) dyrektywy VAT⁽¹⁾, a tym samym uznane za zwolnione z VAT?

⁽¹⁾ Dyrektywa 2006/112/WE Rady z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (Dz.U. 2006, L 347, s. 1).