

Προδικαστικό ερώτημα

Παρέχει η επίδοση σε καταδικασθέντα απόφασης, η οποία του επιβάλλει χρηματική ποινή χωρίς να έχει μεταφραστεί σε γλώσσα την οποία αυτός κατανοεί, τη δυνατότητα στην αρχή του κράτους εκτέλεσης της απόφασης να αρνηθεί την εκτέλεσή της, δυνάμει των διατάξεων με τις οποίες μεταφέρθηκε στην εθνική έννομη τάξη το άρθρο 20, παράγραφος 3, της απόφασης-πλαίσου 2005/214/ΔΕΥ⁽¹⁾, λόγω προσβολής του δικαιώματος για δίκαιη δίκη;

(¹) Απόφαση-πλαίσιο 2005/214/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 24ης Φεβρουαρίου 2005, σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης επί χρηματικών ποινών (ΕΕ 2005, L 76, σ. 16).

Αίτηση προδικαστικής απόφασης την οποία υπέβαλε το Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Πολωνία) στις 2 Οκτωβρίου 2020 — Delfarma Sp. z o.o. κατά Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

(Υπόθεση C-488/20)

(2021/C 19/20)

Γλώσσα διαδικασίας: η πολωνική

Αιτούν δικαστήριο

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Προσφεύγουσα: Delfarma Sp. z o.o.

Καθού: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Προδικαστικά ερωτήματα

- 1) Αντιτίθεται το άρθρο 34 ΣΛΕΕ σε ρύθμιση εθνικού δικαίου σύμφωνα με την οποία η ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής λήγει μετά το πέρας ενός έτους από την ημέρα της λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς;
- 2) Υπό το πρίσμα των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ, δύναται εθνική αρχή να εκδώσει απόφαση αναγνωριστικού χαρακτήρα, με την οποία να διαπιστώνεται η εκ του νόμου λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής, αποκλειστικά λόγω παρέλευσης του καθορισμένου από τον νόμο χρονικού διαστήματος, που υπολογίζεται από την ημερομηνία λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς να απαιτείται εξέταση των λόγων λήξης της ισχύος της άδειας του συγκεκριμένου προϊόντος καθώς και των άλλων προϋποθέσεων που μνημονεύει το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, και οι οποίες σχετίζονται με την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων;
- 3) Επαρκούν για την έκδοση απόφασης αναγνωριστικού χαρακτήρα, με την οποία διαπιστώνεται η λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής, η απαλλαγή των παράλληλων εισαγωγέων από την υποχρέωση υποβολής περιοδικών εκθέσεων για την ασφάλεια και η συναρτώμενη με αυτήν έλλειψη επικαιροποιημένων στοιχείων εκ μέρους της διοικητικής αρχής αναφορικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου που προκύπτει από τη φαρμακοθεραπεία;

Αίτηση προδικαστικής απόφασης την οποία υπέβαλε το Oberster Gerichtshof (Αυστρία) στις 6 Οκτωβρίου 2020 — ÖBB-Infrastruktur Aktiengesellschaft κατά Lokomotion Gesellschaft für Schienentraktion mbH

(Υπόθεση C-500/20)

(2021/C 19/21)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

Αιτούν δικαστήριο

Obersten Gerichtshof

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Αναιρεσείουσα: ÖBB-Infrastruktur Aktiengesellschaft

Αναιρεσίβλητη: Lokomotion Gesellschaft für Schienentraktion mbH

Προδικαστικά ερωτήματα

- 1) Είναι το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αρμόδιο για την ερμηνεία των Ενιαίων Κανόνων για τη χρήση της υποδομής στις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές («CUI» — Προσάρτημα Ε στη Σύμβαση για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές [«COTIF»] ⁽¹⁾);
- 2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα: Έχει το άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο β', των CUI την έννοια ότι, στη ρυθμιζόμενη στην εν λόγω διάταξη ευθύνη του διαχειριστή της υποδομής για υλικές ζημιές εμπίπτουν και οι δαπάνες στις οποίες υποβάλλεται ο μεταφορέας επειδή, λόγω βλάβης της δικής του σιδηροδρομικής μηχανής, πρέπει να μισθώσει άλλες μηχανές προς αντικατάσταση της δικής του;
- 3) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα και αρνητικής απαντήσεως στο δεύτερο ερώτημα: Έχουν τα άρθρα 4 και 19, παράγραφος 1, των CUI την έννοια ότι οι συμβαλλόμενοι μπορούν εγκύτως να διευρύνουν την ευθύνη τους με γενική παραπομπή στο εθνικό δίκαιο εάν, με τον τρόπο αυτό, το εύρος της ευθύνης είναι μεν μεγαλύτερο, πλην όμως –κατά παρέκκλιση από την ανεξαρτήτως πταίσματος ευθύνη σύμφωνα με τους CUI– προϋπόθεση για τη στοιχειοθέτηση της ευθύνης είναι η ύπαρξη πταίσματος;

⁽¹⁾ 2013/103/ΕΕ: Απόφαση του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2011, για την υπογραφή και τη σύναψη της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Διακυβερνητικής Οργάνωσης περί των διεθνών σιδηροδρομικών μεταφορών σχετικά με την προσχώρηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη σύμβαση περί των διεθνών σιδηροδρομικών μεταφορών (COTIF), της 9ης Μαΐου 1980, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του Βιλνιους στις 3 Ιουνίου 1999 (ΕΕ 2013, L 51, σ. 1).

**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως την οποία υπέβαλε το Supremo Tribunal Administrativo
(Πορτογαλία) στις 13 Οκτωβρίου 2020 — Autoridade Tributária e Aduaneira κατά Termas Sulfurosas
de Alcafache SA**

(Υπόθεση C-513/20)

(2021/C 19/22)

Γλώσσα διαδικασίας: η πορτογαλική

Αιτούν δικαστήριο

Supremo Tribunal Administrativo

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Αναιρεσείουσα: Autoridade Tributária e Aduaneira

Αναιρεσίβλητη: Termas Sulfurosas de Alcafache SA

Προδικαστικό ερώτημα

Εμπίπτουν στην έννοια των «στενά συνδεδεμένων πράξεων», κατά το άρθρο 132, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας ΦΠΑ ⁽¹⁾, και, ως εκ τούτου, απαλλάσσονται από τον ΦΠΑ οι πληρωμές που πραγματοποιούνται ως αντιπαροχή για την υπηρεσία που συνίσταται στο άνοιγμα του ατομικού δελτίου κάθε χρήστη, το οποίο περιλαμβάνει το ιατρικό ιστορικό του που παρέχει δικαίωμα αγοράς μιας «κλασικής ιαματικής λουτροθεραπείας»;

⁽¹⁾ Οδηγία 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (ΕΕ 2006, L 347, σ. 1).