

### Cuestión prejudicial

¿En el supuesto de que una resolución mediante la que se imponga una sanción pecuniaria se notifique al destinatario sin ir acompañada de su traducción a una lengua que este pueda comprender, puede ser denegada su ejecución por la autoridad del Estado de ejecución, con arreglo a las disposiciones de transposición del artículo 20, apartado 3, de la Decisión Marco 2005/214/JAI<sup>(1)</sup>, por constituir una vulneración del derecho a un proceso equitativo?

<sup>(1)</sup> Decisión Marco 2005/214/JAI del Consejo, de 24 de febrero de 2005, relativa a la aplicación del principio de reconocimiento mutuo de sanciones pecuniarias (DO 2005, L 76, p. 16).

---

**Petición de decisión prejudicial planteada por el Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polonia) el 2 de octubre de 2020 — Delfarma Sp. z o.o. / Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

(Asunto C-488/20)

(2021/C 19/20)

Lengua de procedimiento: polaco

### Órgano jurisdiccional remitente

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie

### Partes en el procedimiento principal

*Demandante:* Delfarma Sp. z o.o.

*Demandada:* Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

### Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Se opone el artículo 34 TFUE a una norma del Derecho nacional conforme a la cual una autorización de importación paralela expirará por el transcurso de un año desde la fecha de expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia?
- 2) A la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, ¿puede una autoridad nacional dictar una resolución declarativa que prevea la expiración de pleno Derecho de una autorización de comercialización de un medicamento en el marco de una importación paralela, debido únicamente al transcurso del plazo establecido en la Ley, computado desde la fecha de expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, sin examinar las causas de la expiración [de la autorización] de ese producto, ni los demás requisitos mencionados en el artículo 36 TFUE, relacionados con la protección de la salud y la vida de las personas?
- 3) ¿Es suficiente para dictar una resolución declarativa que prevea la expiración de una autorización de comercialización de un medicamento en el marco de una importación paralela el hecho de que los importadores paralelos están exentos de la obligación de presentar informes periódicos de seguridad con la consiguiente carencia por parte de la autoridad de datos actualizados sobre la relación beneficio-riesgo de la farmacoterapia?

---

**Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberster Gerichtshof (Austria) el 6 de octubre de 2020 — ÖBB-Infrastruktur Aktiengesellschaft / Lokomotion Gesellschaft für Schienentraktion mbH**

(Asunto C-500/20)

(2021/C 19/21)

Lengua de procedimiento: alemán

### Órgano jurisdiccional remitente

Oberster Gerichtshof

### Partes en el procedimiento principal

*Recurrente:* ÖBB-Infrastruktur Aktiengesellschaft

*Recurrida:* Lokomotion Gesellschaft für Schienentraction mbH

### Cuestiones prejudiciales

1. ¿Es competente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea para interpretar las Reglas uniformes relativas al contrato de utilización de la infraestructura en tráfico internacional por ferrocarril (CUI — Apéndice E del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril [COTIF])<sup>(1)</sup>?

2. En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial:

¿Debe interpretarse el artículo 8, § 1, letra b), de las CUI en el sentido de que la responsabilidad del gestor por daños materiales que allí se establece comprende también los gastos ocasionados al transportista al tener que sustituir sus locomotoras averiadas por otras alquiladas?

3. En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial y negativa a la segunda cuestión prejudicial:

¿Deben interpretarse los artículos 4 y 19, § 1, de las CUI en el sentido de que las partes contractuales pueden extender válidamente su responsabilidad con una remisión general al Derecho nacional cuando el alcance de la responsabilidad según dicha normativa es, en efecto, mayor, pero, a diferencia de la responsabilidad objetiva establecida en las CUI, exige culpa para incurrir en responsabilidad?

---

<sup>(1)</sup> Decisión 2013/103/UE del Consejo, de 16 de junio de 2011, relativa a la firma y a la celebración del Acuerdo entre la Unión Europea y la Organización Intergubernamental para los Transportes Internacionales por Ferrocarril de adhesión de la Unión Europea al Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril (COTIF) de 9 de mayo de 1980, modificado por el Protocolo de Vilnius de 3 de junio de 1999 (DO 2013, L 51, p. 1).

---

### Petición de decisión prejudicial planteada por el Supremo Tribunal Administrativo (Portugal) el 13 de octubre de 2020 — Autoridade Tributária e Aduaneira / Termas Sulfurosas de Alcafache, S.A.

(Asunto C-513/20)

(2021/C 19/22)

*Lengua de procedimiento: portugués*

### Órgano jurisdiccional remitente

Supremo Tribunal Administrativo

### Partes en el procedimiento principal

*Recurrente:* Autoridade Tributária e Aduaneira

*Recurrida:* Termas Sulfurosas de Alcafache, S.A.

### Cuestión prejudicial

¿Pueden incluirse en el concepto de «prestaciones [...] relacionadas directamente», previsto en el artículo 132, apartado 1, letra b), de la Directiva sobre el IVA<sup>(1)</sup>, y, de este modo, considerarse exentos de IVA los pagos efectuados a cambio del servicio de apertura de la ficha individual de cada usuario, que comprende la historia clínica que da derecho a adquirir tratamientos de «curas termales clásicas»?

---

<sup>(1)</sup> Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO 2006, L 347, p. 1).