

**Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés**

A pénzbírságot kiszabó határozatnak az eljárás alá vont személy részére történő, általa értett nyelven készült fordítás biztosítása nélküli kézbesítése feljogosítja-e az e határozatot végrehajtó állam hatóságát arra, hogy a 2005/214/IB kerethatározat <sup>(1)</sup> 20. cikkének (3) bekezdését átültető rendelkezések alapján a tisztességes eljáráshoz való jog megsértése miatt megtagadja a határozat végrehajtását?

(<sup>1</sup>) A kölcsönös elismerés elvének a pénzbüntetésekre való alkalmazásáról szóló, 2005. február 24-i 2005/214/IB tanácsi kerethatározat (HL 2005. L 76., 16. o.).

---

**A Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Lengyelország) által 2020. október 2-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Delfarma Sp. z o.o. kontra Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

(C-488/20. sz. ügy)

(2021/C 19/20)

Az eljárás nyelve: lengyel

**A kérdést előterjesztő bíróság**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie

**Az alapeljárás felei**

Felperes: Delfarma Sp. z o.o.

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

**Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 1) Ellentétes-e az EUMSZ 34. cikkel az olyan nemzeti szabályozás, amely szerint a párhuzamos importra vonatkozó engedély a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének lejártaát követő egy év elteltével lejár?
- 2) Az EUMSZ 34. cikkre és az EUMSZ 36. cikkre tekintettel hozhat-e a nemzeti hatóság olyan megállapító határozatot, amely kizárólag a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének lejártaától számított, törvényben meghatározott határidő lejárta alapján állapítja meg a gyógyszer párhuzamos import keretében történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyének a törvény erejénél fogva történő lejártaát, anélkül, hogy megvizsgálná e gyógyszer engedélye lejártaának okait, valamint az emberek egészségének és életének védelmére vonatkozó egyéb, az EUMSZ 36. cikkben említett feltételeket?
- 3) Elegendő-e a gyógyszer párhuzamos import keretében történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyének lejártaát kimondó, megállapító határozat meghozatalához az a tény, hogy a párhuzamos importőröket mentesítik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtására vonatkozó kötelezettség alól, és ehhez kapcsolódóan az, hogy a hatóság nem rendelkezik naprakész adatokkal a farmakoterápiából eredő előnyök, illetve kockázatok tekintetében?

---

**Az Oberster Gerichtshof (Ausztria) által 2020. október 6-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – ÖBB-Infrastruktur Aktiengesellschaft kontra Lokomotion Gesellschaft für Schienentraktion mbH**

(C-500/20. sz. ügy)

(2021/C 19/21)

Az eljárás nyelve: német

**A kérdést előterjesztő bíróság**

Oberster Gerichtshof

### Az alapeljárás felei

Felperes: ÖBB-Infrastruktur Aktiengesellschaft

Alperes: Lokomotion Gesellschaft für Schienentraktion mbH

### Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. Rendelkezik-e hatáskörrel az Európai Unió Bírósága a nemzetközi vasúti forgalomban használt infrastruktúrára vonatkozó szerződésekre alkalmazandó Egységes Szabályok (CUI, a Nemzetközi Vasúti Fuvarozási Egyezmény [COTIF] <sup>(1)</sup> E. függeléke) értelmezésére?

2. Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén:

Úgy kell-e értelmezni a CUI 8. cikke 1. § -ának b) pontját, hogy az infrastruktúra-üzemeltető e rendelkezésben előírt, dologi kárért való felelőssége körébe tartoznak azon költségek is, amelyek azáltal keletkeznek a fuvarozónál, hogy a mozdonyai károsodása miatt másik, helyettesítő mozdonyokat kell bérelnie?

3. Az első kérdésre adandó igenlő válasz és a második kérdésre adandó nemleges válasz esetén:

Úgy kell-e értelmezni a CUI 4. cikkét és 19. cikkének 1. § -át, hogy a szerződő felek érvényesen terjeszthetik ki felelősségüket azáltal, hogy általános jelleggel hivatkoznak a nemzeti jogra, ha az alapján a felelősség mértéke kétségtelenül nagyobb, azonban – a CUI objektív felelősségétől eltérve – a felelősség vétkességétől függ?

<sup>(1)</sup> Az Európai Uniónak az 1999. június 3-i vilnusi jegyzőkönyvvel módosított, 1980. május 9-i nemzetközi vasúti fuvarozási egyezményhez (COTIF) való csatlakozásáról szóló, az Európai Unió és a Nemzetközi Vasúti Fuvarozásügyi Államközi Szervezet közötti megállapodás aláírásáról és megkötéséről szóló 2011. június 16-i 2013/103/EU tanácsi határozat (HL 2013. L 51, 1. o.)

---

### A Supremo Tribunal Administrativo (Portugália) által 2020. október 13-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Autoridade Tributária e Aduaneira kontra Termas Sulforosas de Alcafache SA

(C-513/20. sz. ügy)

(2021/C 19/22)

Az eljárás nyelve: portugál

### A kérdést előterjesztő bíróság

Supremo Tribunal Administrativo

### Az alapeljárás felei

Felperes: Autoridade Tributária e Aduaneira

Alperes: Termas Sulforosas de Alcafache SA

### Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

A héairányelv <sup>(1)</sup> 132. cikke (1) bekezdése b) pontjának értelmében vett „szorosan kapcsolódó tevékenységek” fogalmába tartozhatnak-e, és így héamentesnek minősülhetnek-e az egyes igénybe vevők egyéni betegkartonjának megnyitására irányuló szolgáltatás ellenében teljesített fizetések, amely betegkarton a „klasszikus gyógyvizet kúrák” szerinti kezelések igénybe vételére jogosító kórtörténetet is tartalmazza?

<sup>(1)</sup> A közös hozzáadottértékadó-rendszerről szóló, 2006. november 28-i 2006/112/EK tanácsi irányelv (HL 2006. L 347., 1. o.)