

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