

Rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 21. listopadu 2018 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Curtea de Apel Alba Iulia – Rumunsko) – Lucrețiu Hadrian Vădan v. Agenția Națională de Administrare Fiscală – Direcția Generală de Soluționare a Contestațiilor, Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice Brașov – Administrația Județeană a Finanțelor Publice Alba

(Věc C-664/16) ⁽¹⁾

„Řízení o předběžné otázce – Společný systém daně z přidané hodnoty – Směrnice 2006/112/ES – Články 167, 168, 178 a 273 – Rozsah nároku na odpočet – Chybějící faktury – Použití soudního znaleckého posudku – Důkazní břemeno ohledně nároku na odpočet – Zásady daňové neutrality a proporcionality“

(2019/C 25/04)

Jednací jazyk: rumunština

Předkládající soud

Curtea de Apel Alba Iulia

Účastníci původního řízení

Žalobce: Lucrețiu Hadrian Vădan

Žalovaní: Agenția Națională de Administrare Fiscală – Direcția Generală de Soluționare a Contestațiilor, Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice Brașov – Administrația Județeană a Finanțelor Publice Alba

Výrok

Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty, a zejména její články 167 a 168, čl. 178 písm. a) a článek 179, jakož i zásady neutrality daně z přidané hodnoty (DPH) a proporcionality, musí být vykládány v tom smyslu, že za takových okolností, jako nastaly ve věci v původním řízení, nelze osobě povinné k dani, která není schopna předložením faktur nebo jakýchkoli jiných dokladů prokázat částku DPH, kterou zaplatila na vstupu, přiznat nárok na odpočet DPH pouze na základě odhadu vyplývajícího ze znaleckého posudku, jež si vyžádal vnitrostátní soud.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 104, 3.4.2017.

Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 21. listopadu 2018 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Consiglio di Stato – Itálie) – Novartis Farma SpA v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

(Věc C-29/17) ⁽¹⁾

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 3 bod 1 – Článek 6 – Směrnice 89/105/EHS – Nařízení (ES) č. 726/2004 – Články 3, 25 a 26 – Přebalení léčivého přípravku za účelem jeho užití k léčbě, na kterou se nevztahuje jeho registrace léčivého přípravku (mimo registraci léčivého přípravku) – Úhrada vnitrostátním systémem zdravotního pojištění“

(2019/C 25/05)

Jednací jazyk: itaština

Předkládající soud

Consiglio di Stato

Účastníci původního řízení

Navrhovatelka: Novartis Farma SpA

Odpůrkyně: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

za přítomnosti: Ministero della Salute, Regione Veneto, Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), Regione Emilia-Romagna

Výrok

- 1) Článek 3 bod 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 musí být vykládán v tom smyslu, že léčivý přípravek Avastin poté, co byl přebalen za podmínek stanovených vnitrostátními opatřeními dotčenými v původním řízení, spadá do oblasti působnosti této směrnice.
- 2) Článek 6 směrnice 2001/83 ve znění směrnice 2012/26 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takovým vnitrostátním opatřením, jako jsou opatření dotčená v původním řízení, která vymezují podmínky, za nichž lze Avastin přebalit za účelem jeho užívání pro léčbu oftalmologických indikací, na něž se nevztahuje jeho registrace léčivého přípravku.
- 3) Články 3, 25 a 26 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012, musí být vykládány v tom smyslu, že nebrání takovému vnitrostátnímu opatření, jako je opatření vyplývající z čl. 1 odst. 4a decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante „Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996“, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (legislativní nařízení č. 536 ze dne 21. října 1996, kterým se stanoví „Opatření kontroly farmaceutických výdajů a opatření nové maximální výše výdajů za rok 1996“, změněné zákonem č. 648 ze dne 23. prosince 1996), ve znění změn provedených decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (legislativní nařízení č. 36 ze dne 20. března 2014, změněné zákonem č. 79 ze dne 16. května 2014, který opravňuje Agenzia Italiana del farmaco (italská agentura pro léčivé přípravky) monitorovat léčivé přípravky, jako je Avastin, jejichž užívání mimo registraci léčivého přípravku je hrazeno Servizio Sanitario Nazionale (Národní zdravotní služba, Itálie), a v případě potřeby přijímat opatření nezbytná k zajištění ochrany bezpečnosti pacientů.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 195, 19.6.2017.

Rozsudek Soudního dvora (velkého senátu) ze dne 20. listopadu 2018 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Curtea de Apel Constanța – Rumunsko) – Sindicatul Familia Constanța, Ustiniia Cvas a další v. Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

(Věc C-147/17) ⁽¹⁾

„Řízení o předběžné otázce – Ochrana bezpečnosti a zdraví pracovníků – Úprava pracovní doby – Listina základních práv Evropské unie – Článek 31 – Směrnice 2003/88/ES – Oblast působnosti – Odchyłka – Článek 1 odst. 3 – Směrnice 89/391/EHS – Článek 2 odst. 2 – Činnost vykonávaná pěstounem“

(2019/C 25/06)

Jednací jazyk: rumunština

Předkládající soud

Curtea de Apel Constanța