

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 21 de noviembre de 2018 (petición de decisión prejudicial planteada por la Curtea de Apel Alba Iulia — Rumanía) — Lucrețiu Hadrian Vădan / Agenția Națională de Administrare Fiscală — Direcția Generală de Soluționare a Contestațiilor, Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice Brașov — Administrația Județeană a Finanțelor Publice Alba

(Asunto C-664/16) ⁽¹⁾

(Procedimiento prejudicial — Sistema común del impuesto sobre el valor añadido — Directiva 2006/112/CE — Artículos 167, 168, 178 y 273 — Alcance del derecho a deducción — Inexistencia de facturas — Posibilidad de recurrir a un peritaje judicial — Carga de la prueba del derecho a deducción — Principios de neutralidad fiscal y de proporcionalidad)

(2019/C 25/04)

Lengua de procedimiento: rumano

Órgano jurisdiccional remitente

Curtea de Apel Alba Iulia

Partes en el procedimiento principal

Demandante: Lucrețiu Hadrian Vădan

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

Fallo

La Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, y, en particular, sus artículos 167, 168, 178, letra a), y 179, así como los principios de neutralidad del impuesto sobre el valor añadido (IVA) y de proporcionalidad, deben interpretarse en el sentido de que, en circunstancias como las del litigio principal, un sujeto pasivo al que no le resulta posible demostrar, mediante la presentación de facturas o de cualquier otro documento, el importe del IVA previamente pagado no puede disfrutar de un derecho a deducir el IVA basándose únicamente en una estimación resultante de un dictamen pericial ordenado por un órgano jurisdiccional nacional.

⁽¹⁾ DO C 104 de 3.4.2017.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 21 de noviembre de 2018 (petición de decisión prejudicial planteada por el Consiglio di Stato — Italia) — Novartis Farma SpA / Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

(Asunto C-29/17) ⁽¹⁾

(Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 3, punto 1 — Artículo 6 — Directiva 89/105/CEE — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Artículos 3, 25 y 26 — Reacondicionamiento de un medicamento para su uso en un tratamiento no cubierto por su autorización de comercialización (al margen de su autorización de comercialización) — Inclusión en el régimen nacional del seguro de enfermedad)

(2019/C 25/05)

Lengua de procedimiento: italiano

Órgano jurisdiccional remitente

Consiglio di Stato

Partes en el procedimiento principal

Recurrente: Novartis Farma SpA

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

Con intervención de: Ministero della Salute, Regione Veneto, Società Oftalmologica Italiana (SOI) — Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), Regione Emilia-Romagna

Fallo

- 1) El artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, debe interpretarse en el sentido de que el Avastin, después de haber sido reacondicionado en las condiciones previstas por las medidas nacionales controvertidas en el litigio principal, está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2012/26.
- 2) El artículo 6 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a medidas nacionales como las controvertidas en el litigio principal, que establecen las condiciones en las que el Avastin puede ser reacondicionado para su uso en el tratamiento de indicaciones oftalmológicas no cubiertas por su autorización de comercialización.
- 3) Los artículos 3, 25 y 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una medida nacional como la que resulta del artículo 1, apartado 4 bis, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n.º 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.º 648 (Decreto-ley n.º 536, de 21 de octubre de 1996, sobre «Medidas de control del gasto farmacéutico y de redefinición del nivel máximo de gastos para el año 1996», convalidado por la Ley n.º 648, de 23 de diciembre de 1996), en su versión modificada por el decreto-legge del 20 de marzo de 2014, n.º 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n.º 79 (Decreto-ley n.º 36, de 20 de marzo de 2014, convalidado por la Ley n.º 79, de 16 de mayo de 2014), que permite a la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) [Agencia Italiana del Medicamento (AIFA)] supervisar medicamentos como el Avastin cuyo uso al margen de su autorización de comercialización está cubierto por el Servizio Sanitario Nazionale (Servicio Nacional de Salud, Italia) y adoptar, en su caso, las medidas necesarias para proteger la seguridad de los pacientes.

⁽¹⁾ DO C 195 de 19.6.2017.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 20 de noviembre de 2018 (petición de decisión prejudicial planteada por la Curtea de Apel Constanța — Rumanía) — Sindicatul Familia Constanța, Ustinia Cvas y otros / Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

(Asunto C-147/17) ⁽¹⁾

(Procedimiento prejudicial — Protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores — Ordenación del tiempo de trabajo — Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Artículo 31 — Directiva 2003/88/CE — Ámbito de aplicación — Excepción — Artículo 1, apartado 3 — Directiva 89/391/CEE — Artículo 2, apartado 2 — Actividad de los acogedores familiares profesionales)

(2019/C 25/06)

Lengua de procedimiento: rumano

Órgano jurisdiccional remitente

Curtea de Apel Constanța