

Presuda Suda (četvrto vijeće) od 21. studenoga 2018. (zahtjev za prethodnu odluku koji je uputila Curtea de Apel Alba Iulia – Rumunjska) – Lucrețiu Hadrian Vădan protiv Agenția Națională de Administrare Fiscală – Direcția Generală de Soluționare a Contestațiilor, Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice Brașov – Administrația Județeană a Finanțelor Publice Alba

(Predmet C-664/16) ⁽¹⁾

(Zahtjev za prethodnu odluku — Zajednički sustav poreza na dodanu vrijednost — Direktiva 2006/112/EZ — Članci 167., 168., 178. i 273. — Opseg prava na odbitak — Nepostojanje računâ — Provedba sudskog vještačenja — Teret dokazivanja prava na odbitak — Načela porezne neutralnosti i proporcionalnosti)

(2019/C 25/04)

Jezik postupka: rumunjski

Sud koji je uputio zahtjev

Curtea de Apel Alba Iulia

Stranke glavnog postupka

Tužitelj: Lucrețiu Hadrian Vădan

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

Izreka

Direktivu Vijeća 2006/112/EZ od 28. studenoga 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost, a osobito njezine članke 167. i 168., članak 178. točku (a) i članak 179. kao i načela neutralnosti poreza na dodanu vrijednost (PDV-a) i proporcionalnosti treba tumačiti na način da, u okolnostima poput onih u glavnom postupku, porezni obveznik koji nije u mogućnosti podnijeti dokaz o iznosu plaćenog pretporeza podnošenjem računa ili bilo kojeg drugog dokumenta nema pravo na odbitak PDV-a samo na temelju procjene vještačenjem koju je naložio nacionalni sud.

⁽¹⁾ SL C 104, 3. 4. 2017.

Presuda Suda (prvo vijeće) od 21. studenoga 2018. (zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Consiglio di Stato – Italija) – Novartis Farma SpA protiv Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

(Predmet C-29/17) ⁽¹⁾

(Zahtjev za prethodnu odluku — Lijekovi za humanu primjenu — Direktiva 2001/83/EZ — Članak 3. točka 1. — Članak 6. — Direktiva 89/105/EEZ — Uredba (EZ) br. 726/2004 — Članci 3., 25. i 26. — Prepakiravanje lijeka radi njegova korištenja za liječenje koje nije obuhvaćeno njegovim odobrenjem za stavljanje u promet (izvan odobrenja za stavljanje u promet) — Pokrivanje troškova od strane nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja)

(2019/C 25/05)

Jezik postupka: talijanski

Sud koji je uputio zahtjev

Consiglio di Stato

Stranke glavnog postupka

Tužitelj: Novartis Farma SpA

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

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

Izreka

1. Članak 3. točku 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012., treba tumačiti na način da Avastin, nakon što je prepakiran pod uvjetima predviđenim nacionalnim mjerama o kojima je riječ u glavnom postupku, potpada pod područje primjene Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26.
2. Članak 6. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26, treba tumačiti na način da mu se ne protive nacionalne mjere kao što su one iz glavnog postupka, koje određuju uvjete pod kojima se Avastin može prepakirati radi uporabe za liječenje oftalmoloških indikacija koje nisu obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje u promet.
3. Članke 3., 25. i 26. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012., treba tumačiti na način da im nije protivna nacionalna mjera kao što je ona koja proizlazi iz članka 1. stavka 4.a 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 (Zakonodavna uredba br. 536 od 21. listopada 1996., o nadzoru nad farmaceutskim troškovima i redefiniranju maksimalne razine troškova za 1996. godinu, koja je pretvorena u zakon Zakonom br. 648 od 23. prosinca 1996.), kako je izmijenjena decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (Zakonodavna uredba br. 36 od 20. ožujka 2014., pretvorena u zakon Zakonom br. 79 od 16. svibnja 2014.), kojom se ovlašćuje Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Talijanska agencija za lijekove, AIFA) da provodi nadzor nad lijekovima kao što je Avastin, čije troškove uporabe izvan odobrenja za stavljanje u promet plaća Servizio Sanitario Nazionale (Nacionalni zdravstveni sustav), i da donese, u slučaju potrebe, mjere nužne za zaštitu sigurnosti pacijenata.

⁽¹⁾ SL C 195, 19. 6. 2017.

Presuda Suda (veliko vijeće) od 20. studenoga 2018. (zahtjev za prethodnu odluku koji je uputila Curtea de Apel Constanța – Rumunjska) – Sindicatul Familia Constanța, Ustinia Cvas i dr. protiv Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

(Predmet C-147/17) ⁽¹⁾

(Zahtjev za prethodnu odluku — Zaštita sigurnosti i zdravlja radnika — Organizacija radnog vremena — Povelja Europske unije o temeljnim pravima — Članak 31. — Direktiva 2003/88/EZ — Područje primjene — Odstupanje — Članak 1. stavak 3. — Direktiva 89/391/EEZ — Članak 2. stavak 2. — Udomiteljska djelatnost)

(2019/C 25/06)

Jezik postupka: rumunjski

Sud koji je uputio zahtjev

Curtea de Apel Constanța