

2021 m. rugpjūčio 12 d. Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje L. GmbH / Vokietijos Federacinė Respublika

(Byla C-495/21)

(2021/C 471/31)

Proceso kalba: vokiečių

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Bundesverwaltungsgericht

Šalys pagrindinėje byloje

Kasatorė: L. GmbH

Kita kasacinio proceso šalis: Vokietijos Federacinė Respublika

Prejudiciniai klausimai

1. Ar numatytas medžiagos pagrindinis poveikis pagal Direktyvos 93/42/EEB ⁽¹⁾ 1 straipsnio 2 dalies a punktą gali būti laikomas farmakologiniu ir tada, kai nėra grindžiamas receptoriais perduodamu veikimo mechanizmu ir medžiaga į žmogaus organizmą ne absorbuojama, o lieka, pavyzdžiui, gleivinių paviršiuje ir atitinkamos reakcijos vyksta ten? Pagal kokius kriterijus tokiu atveju reikia atskirti farmakologines ir nefarmakologines, ypač fizikines-chemines medžiagas?
2. Ar gaminyje gali būti laikomas medžiagine medicinos priemone, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punktą, jeigu gaminio veikimo mechanizmas pagal dabartinę mokslo būklę yra neišaiškintas ir dėl to neįmanoma galutinai nustatyti, ar numatytas pagrindinis poveikis pasiekiamas farmakologiniu ar fizikiniu-cheminiu būdu?
3. Ar tokiu atveju gaminys turi būti klasifikuojamas kaip vaistas arba medicinos priemonė remiantis bendru ir kitų jo savybių bei visų kitų aplinkybių įvertinimu, ar gaminys, jeigu jis skirtas susirgimo plitimui sustabdyti, jam gydyti ar jo eigai palengvinti, turėtų būti laikomas vaistu pagal formą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB ⁽²⁾ 1 straipsnio 2 punkto a papunktį, nepriklausomai nuo to, ar siekiama konkretaus gydomojo poveikio?
4. Ar ir tokiu atveju pagal Direktyvos 2001/83/EB 2 straipsnio 2 dalį galioja vaistų tvarkos viršenybė?

⁽¹⁾ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB (OL L 247, 2007, p. 21).

⁽²⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeista 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1) (nagrinėjamu atveju taikoma redakcija).

2021 m. rugpjūčio 12 d. Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje H. Ltd. / Vokietijos Federacinė Respublika

(Byla C-496/21)

(2021/C 471/32)

Proceso kalba: vokiečių

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Bundesverwaltungsgericht

Šalys pagrindinėje byloje

Kasatorė: H. Ltd.

Kita kasacinio proceso šalis: Vokietijos Federacinė Respublika

Prejudiciniai klausimai

1. Ar numatytas medžiagos pagrindinis poveikis pagal Direktyvos 93/42/EEB ⁽¹⁾ 1 straipsnio 2 dalies a punktą gali būti laikomas farmakologiniu ir tada, kai nėra grindžiamas receptoriais perduodamu veikimo mechanizmu ir medžiaga į žmogaus organizmą ne absorbuojama, o lieka, pavyzdžiui, gleivinių paviršiuje ir atitinkamos reakcijos vyksta ten? Pagal kokius kriterijus tokiu atveju reikia atskirti farmakologines ir nefarmakologines, ypač fizikines-chemines medžiagas?
2. Ar gaminys gali būti laikomas medžiagine medicinos priemone, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punktą, jeigu gaminio veikimo mechanizmas pagal dabartinę mokslo būklę yra neišaiškintas ir dėl to neįmanoma galutinai nustatyti, ar numatytas pagrindinis poveikis pasiekiamas farmakologiniu ar fizikiniu-cheminiu būdu?
3. Ar tokiu atveju gaminys turi būti klasifikuojamas kaip vaistas arba medicinos priemonė remiantis bendru ir kitų jo savybių bei visų kitų aplinkybių įvertinimu, ar gaminys, jeigu jis skirtas susirgimo plitimui sustabdyti, jam gydyti ar jo eigai palengvinti, turėtų būti laikomas vaistu pagal formą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB ⁽²⁾ 1 straipsnio 2 punkto a papunktį, nepriklausomai nuo to, ar siekiama konkretaus gydymo poveikio?
4. Ar ir tokiu atveju pagal Direktyvos 2001/83/EB 2 straipsnio 2 dalį galioja vaistų tvarkos viršenybė?

⁽¹⁾ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB (OL L 247, 2007, p. 21).

⁽²⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeista 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1) (nagrinėjamu atveju taikoma redakcija).

2021 m. rugpjūčio 17 d. Fővárosi Törvényszék (Vengrija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje *Aquila Part Prod Com S.A. / Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fellebbviteli Igazgatósága*

(Byla C-512/21)

(2021/C 471/33)

Proceso kalba: vengrų

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Fővárosi Törvényszék

Šalys pagrindinėje byloje

Pareiškėja: *Aquila Part Prod Com S.A.*

Kita administracinio proceso šalis: *Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fellebbviteli Igazgatósága*

Prejudiciniai klausimai

1. Ar Sąjungos teisei, visų pirma PVM direktyvos ⁽¹⁾ 9 straipsnio 1 daliai ir 10 straipsniui, taip pat mokesčių neutralumo principui neprieštarauja mokesčių administratoriaus praktika, kai šis, automatiškai ir neatlikdamas jokie patikrinimo, daro išvadą, kad jei tam tikros aplinkybės yra žinomos fiziniam asmeniui, turinčiam teisinių santykių su juridiniu asmeniu (veikiančiu kaip atstovas), nepriklausomai nuo apmokestinamojo asmens (kaip atstovaujamojo), ir turinčiu juridinio asmens statusą (tačiau šis fizinis asmuo nėra teisiškai susijęs su apmokestinamuoju asmeniu), vadinasi, apie tas aplinkybes yra žinoma ir apmokestinamajam asmeniui, neatsižvelgiant į atstovaujamojo su atstovu sudarytos sutarties ir atstovavimo teisinius santykius reglamentuojančios užsienio teisės nuostatas?
2. Ar PVM direktyvos 167 straipsnis, 168 straipsnio a punktas ir 178 straipsnio a punktas turi būti aiškinami taip, kad, mokesčių administratoriui nustačius „žiedinę“ sąskaitų faktūrų išrašymo grandinę, vien šios objektyvios aplinkybės pakanka sukčiavimui mokesčiais konstatuoti, ar mokesčių administratorius taip pat turi nurodyti, kuris grandinės narys (-iai) sukčiavo mokesčiais ir koks buvo jo (jų) *modus operandi*?