

Hotărârea Curții (Camera a patra) din 21 noiembrie 2018 (cerere de decizie preliminară formulată de Curtea de Apel Alba Iulia – România) – 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

(Cauza C-664/16) ⁽¹⁾

(Trimitere preliminară – Sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată – Directiva 2006/112/CE – Articolele 167, 168, 178 și 273 – Sfera de aplicare a dreptului de deducere – Lipsa facturilor – Recurgere la o expertiză judiciară – Sarcina probei privind dreptul de deducere – Principiile neutralității fiscale și proporționalității)

(2019/C 25/04)

Limba de procedură: româna

Instanța de trimitere

Curtea de Apel Alba Iulia

Părțile din procedura principală

Reclamant: Lucrețiu Hadrian Vădan

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

Dispozitivul

Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată, în special articolul 167, articolul 168, articolul 178 litera (a) și articolul 179 din aceasta, precum și principiile neutralității taxei pe valoarea adăugată (TVA) și proporționalității trebuie interpretate în sensul că, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal, o persoană impozabilă care nu este în măsură să furnizeze proba cuantumului TVA ului pe care l-a achitat în amonte prin prezentarea unor facturi sau a oricăror alte documente nu poate beneficia de un drept de deducere a TVA ului exclusiv pe baza unei estimări rezultate dintr-o expertiză dispusă de o instanță națională.

⁽¹⁾ JO C 104, 3.4.2017.

Hotărârea Curții (Camera întâi) din 21 noiembrie 2018 (cerere de decizie preliminară formulată de Consiglio di Stato – Italia) – Novartis Farma SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

(Cauza C-29/17) ⁽¹⁾

[Trimitere preliminară – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Articolul 3 punctul 1 – Articolul 6 – Directiva 89/105/CEE – Regulamentul (CE) nr. 726/2004 – Articolele 3, 25 și 26 – Reambalarea unui medicament în vederea utilizării sale pentru un tratament neacoperit de autorizația sa de introducere pe piață (în afara autorizației de introducere pe piață) – Suportare de către sistemul național de asigurări de sănătate]

(2019/C 25/05)

Limba de procedură: italiana

Instanța de trimitere

Consiglio di Stato

Părțile din procedura principală

Reclamantă: Novartis Farma SpA

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

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

Dispozitivul

- 1) Articolul 3 punctul 1 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012, trebuie interpretat în sensul că medicamentul Avastin, după ce a fost reambalat în condițiile prevăzute de măsurile naționale în discuție în litigiul principal, intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26.
- 2) Articolul 6 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26, trebuie interpretat în sensul că nu se opune unor măsuri naționale precum cele în discuție în litigiul principal, care definesc condițiile în care medicamentul Avastin poate fi reambalat pentru utilizarea sa în tratarea unor indicații oftalmologice neacoperite de autorizația sa de introducere pe piață.
- 3) Articolele 3, 25 și 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012, trebuie interpretate în sensul că nu se opun unei măsuri naționale precum cea rezultată din articolul 1 alineatul 4 bis din 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 (Decretul lege nr. 536 din 21 octombrie 1996 privind „Măsuri de control al cheltuielilor farmaceutice și de redefinire a nivelului maxim al cheltuielilor pentru anul 1996”, aprobat prin Legea nr. 648 din 23 decembrie 1996), astfel cum a fost modificat prin decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (Decretul lege nr. 36 din 20 martie 2014, aprobat prin Legea nr. 79 din 16 mai 2014), care autorizează Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) [Agenția Italiană pentru Medicamente (AIFA)] să supravegheze medicamentele, precum Avastin, a căror utilizare în afara autorizației de introducere pe piață este suportată de Servizio Sanitario Nazionale (Serviciul Național de Sănătate, Italia) și să adopte, dacă este cazul, măsurile necesare pentru asigurarea siguranței pacienților.

(¹) JO C 195, 19.6.2017.

Hotărârea Curții (Marea Cameră) din 20 noiembrie 2018 (cerere de decizie preliminară formulată de Curtea de Apel Constanța – România) – Sindicatul Familia Constanța, Ustinia Cvas și alții/Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

(Cauza C-147/17) (¹)

[Trimitere preliminară – Protecția securității și a sănătății lucrătorilor – Organizarea timpului de lucru – Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene – Articolul 31 – Directiva 2003/88/CE – Domeniu de aplicare – Derogare – Articolul 1 alineatul (3) – Directiva 89/391/CEE – Articolul 2 alineatul (2) – Activitate de asistent maternal]

(2019/C 25/06)

Limba de procedură: româna

Instanța de trimitere

Curtea de Apel Constanța