

Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 21 listopada 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Curtea de Apel Alba Iulia – Rumunia) – 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

(Sprawa C-664/16) <sup>(1)</sup>

*Odesłanie prejudycjalne – Wspólny system podatku od wartości dodanej – Dyrektywa 2006/112/WE – Artykuły 167, 168, 178 i 273 – Zakres prawa do odliczenia – Brak faktur – Skorzystanie z opinii biegłego sądowego – Ciężar dowodu w zakresie prawa do odliczenia – Zasady neutralności podatkowej i proporcjonalności*

(2019/C 25/04)

Język postępowania: rumuński

#### Sąd odsyłający

Curtea de Apel Alba Iulia

#### Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Lucrețiu Hadrian Vădan

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

#### Sentencja

Dyrektywę Rady 2006/112/WE z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej, a w szczególności jej art. 167, 168, art. 178 lit. a) i art. 179, a także zasady neutralności podatku od wartości dodanej (VAT) i proporcjonalności należy interpretować w ten sposób, że w okolicznościach takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym podatnik, który nie jest w stanie przedstawić dowodu na kwotę zapłaconego przez niego VAT poprzez przedstawienie faktur lub jakiegokolwiek innego dokumentu, nie może skorzystać z prawa do odliczenia VAT jedynie na podstawie oszacowania wynikającego z opinii biegłego zarządzanej przez sąd krajowy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 104 z 3.4.2017.

Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 21 listopada 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato – Włochy) – Novartis Farma SpA / Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

(Sprawa C-29/17) <sup>(1)</sup>

*Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83 WE – Artykuł 3 pkt 1 – Artykuł 6 – Dyrektywa 89/105/EWG – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Artykuły 3, 25 i 26 – Przepakowanie produktu leczniczego dla celów jego zastosowania w leczeniu nieobjętym jego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (poza pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu) – Refundacja przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych*

(2019/C 25/05)

Język postępowania: włoski

#### Sąd odsyłający

Consiglio di Stato

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona skarżąca: Novartis Farma SpA

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

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

**Sentencja**

- 1) Artykuł 3 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., należy interpretować w ten sposób, że Avastin po przepakowaniu na warunkach przewidzianych przez przepisy krajowe sporne w postępowaniu głównym jest objęty zakresem stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2012/26.
- 2) Artykuł 6 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2012/26, należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie przepisom krajowym takim jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, które określają warunki, na jakich Avastin może zostać przepakowany dla celów jego użycia w leczeniu przy wskazaniach okulistycznych nieobjętych jego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.
- 3) Artykuły 3, 25 i 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r., należy interpretować w ten sposób, że nie stoją one na przeszkodzie przepisowi krajowemu takiemu jak art. 1 ust. 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 (dekretu z mocą ustawy nr 536 z dnia 21 października 1996 r. dotyczącego „środków kontroli wydatków na produkty lecznicze i ponownego określenia maksymalnego poziomu wydatku na rok 1996”, przekształconego przez ustawę nr 648 z dnia 23 grudnia 1996 r.), zmienionego na mocy decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, nr 79 (dekretu z mocą ustawy nr 36 z dnia 20 marca 2014 r., przekształconego przez ustawę nr 79 z dnia 16 maja 2014 r.), upoważniającemu Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) [włoską agencję leków (AIFA)] do monitorowania produktów leczniczych takich jak Avastin, których stosowanie poza pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest refundowane przez Servizio Sanitario Nazionale (krajowy system opieki zdrowotnej, Włochy), oraz do podjęcia, w razie potrzeby, środków koniecznych do ochrony bezpieczeństwa pacjentów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 195 z 19.6.2017.

**Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 20 listopada 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Curtea de Apel Constanța – Rumunia) – Sindicatul Familia Constanța, Ustina Cvas i in. / Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța**

(Sprawa C-147/17) <sup>(1)</sup>

**Odesłanie prejudycjalne – Ochrona bezpieczeństwa i zdrowia pracowników – Organizacja czasu pracy – Karta praw podstawowych Unii Europejskiej – Artykuł 31 – Dyrektywa 2003/88/WE – Zakres stosowania – Odstępstwo – Artykuł 1 ust. 3 – Dyrektywa 89/391/EWG – Artykuł 2 ust. 2 – Działalność rodzica zastępczego**

(2019/C 25/06)

Język postępowania: rumuński

**Sąd odsyłający**

Curtea de Apel Constanța