

**A Bíróság (első tanács) 2008. október 16-i ítélete (a High Court of Justice [England & Wales], Queen's Bench Division [Administrative Court] [Egyesült Királyság] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – a Synthon BV kérelme alapján The Queen kontra Licensing Authority of the Department of Health**

(C-452/06. sz. ügy) <sup>(1)</sup>

**(Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe – Forgalomba hozatali engedély – Alapvetően hasonló gyógyszerek – Rövidített eljárás – Kölcsönös elismerési eljárás – Kizáró okok – Tagállami felelősség – A közösségi jog súlyos megsértése)**

(2008/C 313/05)

Az eljárás nyelve: angol

### A kérdést előterjesztő bíróság

High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)

### Az alapeljárás felei

Felperes: Synthon BV

Alperes: Licensing Authority of the Department of Health

A következő részvételével: SmithKline Beecham plc

### Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 8. cikkének, 10. cikke (1) bekezdése, a) pontja iii) alpontjának és 28. cikkének értelmezése – Rövidített eljárás a forgalomba hozatali engedély megszerzésére – Engedélyezett készítményhez „alapvetően hasonló” gyógyszerkészítmény – Más tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély elismerésének megtagadása – A referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély elismerésének kötelezettsége, kivéve ha az érintett tagállam alkalmazza az irányelvben foglalt eljárást annak megvizsgálására, hogy fennáll-e valamely közegészségügyi kockázat – A közösségi jog kellően egyértelmű megsértése, ami kártérítési kötelezettséget von maga után

### Rendelkező rész

1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 28. cikkével ellentétes, ha az a tagállam, amelyhez

kérelmet nyújtanak be valamely másik tagállam által az ugyanezen irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjában foglalt rövidített eljárás keretében kiállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránt, elutasítja ezt a kérelmet azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer a referenciakészítményhez nem alapvetően hasonló.

2) Ha valamely tagállam nem ismeri el a 2001/83 irányelv 28. cikkének megfelelően valamely másik tagállam által az említett irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában foglalt rövidített eljárás keretében kiállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét akár azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer nem alapvetően hasonló a referenciakészítményhez, akár azzal, hogy olyan gyógyszer-kategóriába tartozik, amely tekintetében az érintett tagállam általános gyakorlatának értelmében kizárt, hogy a referenciakészítményhez alapvetően hasonlóan lehessen tekinteni, az a közösségi jog kellően súlyos megsértését valósítja meg, amely ezen tagállam felelősségének megállapításához vezethet.

<sup>(1)</sup> HL C 326., 2006.12.30.

**A Bíróság (harmadik tanács) 2008. október 16-i ítélete (a Hoge Raad der Nederlanden [Hollandia] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – R. H. H. Renneberg kontra Staatssecretaris van Financiën**

(C-527/06. sz. ügy) <sup>(1)</sup>

**(Munkavállalók szabad mozgása – EK 39. cikk – Adójogszabályok – Jövedelemadó – Az adóalap megállapítása – Valamely tagállam állampolgára, aki adóköteles jövedelmének egészét vagy szinte egészét ebben a tagállamban szerzi meg – Más tagállamban található lakóhely)**

(2008/C 313/06)

Az eljárás nyelve: holland

### A kérdést előterjesztő bíróság

Hoge Raad der Nederlanden

### Az alapeljárás felei

Felperes: R. H. H. Renneberg

Alperes: Staatssecretaris van Financiën

**Tárgy**

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Hoge Raad der Nederlanden – Az EK 39. cikk és az EK 56. cikk értelmezése – A jövedelemadó alapjának meghatározása – Valamely tagállam állampolgára, aki teljes jövedelmét e tagállamban szerzi, de másik tagállamban lakik – Olyan nemzeti szabályozás, amely nem engedi meg a másik tagállamban található lakóingatlanl kapcsolatos negatív jövedelem levonását

**Rendelkező rész**

Az EK 39. cikket úgy kell értelmezni, azzal ellentétben az alapeljárás tárgyát képezőhöz hasonló, olyan nemzeti szabályozás, amelynek alapján azon közösségi állampolgár, aki külföldi illetőséggel rendelkezik abban a tagállamban, ahol adóköteles bevételeinek egészét vagy szinte egészét kitevő jövedelmét szerzi, az említett jövedelmek adóalapjának megállapítása céljából nem érvényesítheti a más tagállamban található, tulajdonát képező lakóingatlanhoz kapcsolódó negatív jövedelmeket, míg az elsőként említett tagállamban belföldi illetőséggel rendelkező személy jövedelme adóalapjának megállapítása során élhet az említett negatív jövedelmek figyelembevételének lehetőségével.

(<sup>1</sup>) HL C 56., 2007.3.10.

**A Bíróság (második tanács) 2008. október 16-i ítélete – Az Európai Közösségek Bizottsága kontra Spanyol Királyság**

(C-136/07. sz. ügy) (<sup>1</sup>)

*(Tagállami kötelezettségzegés – A 89/48/EGK és a 92/51/EGK irányelv – Az oklevelek, valamint a szakoktatás és szakképzés elismerése – A légiforgalmi irányítói szakma)*

(2008/C 313/07)

Az eljárás nyelve: spanyol

**Felek**

Felperes: az Európai Közösségek Bizottsága (képviselők: H. Støvlbæk és R. Vidal Puig meghatalmazottak)

Alperes: Spanyol Királyság (képviselő: M. Muñoz Pérez meghatalmazott)

**Tárgy**

Tagállami kötelezettségzegés – A legalább hároméves szakoktatást és szakképzést lezáró felsőfokú oklevelek elismerésének általános rendszeréről szóló, 1988. december 21-i 89/48/EGK tanácsi irányelv [HL L 19., 16. o. (magyar nyelvű különkiadás

5. fejezet, 1. kötet, 337. o.)], valamint a 89/48/EGK irányelvet kiegészítve, a szakoktatás és szakképzés elismerésének második általános rendszeréről szóló, 1992. június 18-i 92/51/EGK tanácsi irányelv [HL L 209., 25. o. (magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 2. kötet, 47. o.)] megsértése – A légiforgalmi irányítói szakmához való hozzáférés.

**Rendelkező rész**

1) A Spanyol Királyság – mivel a légiforgalmi irányítói szakma tekintetében nem fogadta el azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljen a legalább hároméves szakoktatást és szakképzést lezáró felsőfokú oklevelek elismerésének általános rendszeréről szóló, 1988. december 21-i 89/48/EGK tanácsi irányelvnek, valamint a 89/48/EGK irányelvet kiegészítő, a szakoktatás és szakképzés elismerésének második általános rendszeréről szóló, 1992. június 18-i 92/51/EGK tanácsi irányelvnek – nem teljesítette az említett irányelvekből eredő kötelezettségeit.

2) A Bíróság a Spanyol Királyságot kötelezi a költségek viselésére.

(<sup>1</sup>) HL C 117., 2007.5.26.

**A Bíróság (negyedik tanács) 2008. október 23-i ítélete (a Bundesfinanzhof [Németország] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – Finanzamt für Körperschaften III in Berlin kontra Krankenhaus Ruhesitz am Wannsee-Seniorenheimstatt GmbH**

(C-157/07. sz. ügy) (<sup>1</sup>)

*(Letelepedés szabadsága – Az Európai Gazdasági Térségről (EGT) szóló megállapodás – Adójogszabályok – Az EGT valamely tagállamában található és a létesítő okirat szerint az Európai Unió valamely tagállamában székhellyel rendelkező társaság állandó telephelye által elszenvedett veszteségekkel szemben alkalmazott adójogi bánásmód)*

(2008/C 313/08)

Az eljárás nyelve: német

**A kérdést előterjesztő bíróság**

Bundesfinanzhof

**Az alapeljárás felei**

Felperes: Finanzamt für Körperschaften III in Berlin