



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

1 октомври 2015 година *

„Преюдициално запитване — Член 267 ДФЕС — Задължение за сезиране на Съда — Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за търговия — Промяна — Такси — Регламент (ЕО) № 297/95 — Регламент (ЕО) № 1234/2008 — Приложно поле“

По дело C-452/14

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Държавен съвет (Consiglio di Stato, Италия) с акт от 22 май 2014 г., постъпил в Съда на 29 септември 2014 г., в рамките на производство по дело

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

срещу

Doc Generici Srl,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: М. Pešič, председател на състава, А. Ó Caoimh, С. Toader, Е. Jarašiūnas и С. G. Fernlund (докладчик), съдии,

генерален адвокат: N. Jääskinen,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Doc Generici Srl, от С. Marrapese, avvocato,
- за германското правителство, от Т. Henze и J. Möller, в качеството на представители,
- за естонското правителство, от N. Grünberg, в качеството на представител,
- за Ирландия, от Е. Creedon, А. Joyce и В. Counihan, в качеството на представители, подпомагани от С. Toland, barrister,

* Език на производството: италиански.

— за Европейската комисия, от L. Pignataro-Nolin, M. Šimerdová и A. Sipos, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 267 ДФЕС и член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 година относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, стр. 1), изменен с Регламент (ЕС) № 273/2012 на Комисията, от 27 март 2012 г. (ОВ L 90, стр. 11, наричан по-нататък „Регламент № 297/95“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Италианската агенция по лекарствата) и Doc Generici Srl (наричано по-нататък „Doc Generici“) по повод размера на таксите за промяна на няколко разрешения за търговия (наричани по-нататък „РТ“).

Правна уредба

Правото на Съюза

Регламент № 297/95

- 3 Съгласно член 1 от Регламент № 297/95, озаглавен „Приложно поле“:

„Дължимите такси за получаване и поддържане на общностни разрешителни за [търговия] на лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за другите услуги, предоставяни от [Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ЕМА)], се събират съгласно разпоредбите на настоящия регламент.

Размерът на тези такси се определя в [евро]“.

- 4 Член 3 от посочения регламент, озаглавен „Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати от процедурите, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004/2004“, гласи:

„1. [РТ] на лекарствен продукт

[...]

2. Промяна на [РТ]

а) Такса за промяна от тип I

Таксата за промяна от тип I се прилага за незначителни изменения към [РТ], както е определено в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1085/2003 [на Комисията от 3 юни 2003 година относно проучване на измененията в условията на разрешителните за търговия

с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 159, стр. 24; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 213)]. За изменения от тип IA таксата е 2900 [EUR]. За изменения от тип IB таксата е 6700 [EUR].

В случай на идентична промяна, таксата покрива всички разрешени дозировъчни форми, фармацевтични форми и представяния. [...]“.

Регламент (ЕО) № 1234/2008

- 5 Съображение 6 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334 стр. 7), изменен с Регламент (ЕС) № 712/2012 на Комисията от 3 август 2012 г. (ОВ L 209 стр. 4, наричан по-нататък „Регламент № 1234/2008“), гласи:

„За всяка промяна следва да се изисква подаване на отделно заявление. Независимо от това групирането на промени следва да се допуска в определени случаи с цел способстване на разглеждането на промените и намаляване на административната тежест. Групирането на промени в условията на няколко [PT] от страна на един и същ титуляр следва да се допуска само доколкото всички съответни разрешения за търговия са засегнати от една и съща група промени“.

- 6 Съгласно член 1, параграф 1 от Регламент № 1234/2008:

„С настоящия регламент се установяват разпоредби относно разглеждането на промените в условията на всички [PT] с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1); Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83], Директива 2001/83/ЕО [на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3)], Директива 2001/82/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200)] и Директива 87/22/ЕИО [на Съвета от 22 декември 1986 година за сближаване на националните мерки, отнасящите се до пускането на пазара на високотехнологични лекарствени продукти, по-специално на продукти, получени по биотехнологичен път (ОВ L 15, стр. 38)]“.

- 7 Член 2 от този регламент предвижда:

„За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „промяна в условията на [PT]“ или „промяна“ означава всяко изменение на:
 - а) информацията, посочена в член 12, параграф 3 — член 14 от Директива 2001/82/ЕО и в приложение I към нея, в член 8, параграф 3 — член 11 от Директива 2001/83/ЕО и в приложение I към нея, в член 6, параграф 2 и член 31, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 или в член 7 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 [на Европейския парламент и

на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, стр. 121)];

[...]

- 2) „незначителна промяна от тип IA“ означава промяна с минимално въздействие или без въздействие върху качеството, безвредността или ефикасността на съответния лекарствен продукт;

[...]

- 9) „изцяло национално [РТ]“ означава всяко [РТ], издадено от държава членка в съответствие с правото на Съюза извън процедурата за взаимно признаване или децентрализираната процедура и което не е било обект на пълна хармонизация вследствие на процедура на препращане“.

- 8 Член 7 от посочения регламент, озаглавен „Групиране на промени“, има следната редакция:

„1. Когато се уведомява или се подава заявление за няколко промени, за всяка искана промяна се подава отделно уведомление или заявление в съответствие с глави II и III или с член 19, според случая.

2. Чрез дерогация от параграф 1 се прилагат следните разпоредби:

- а) когато по едно и също време се уведомява един и същ съответен орган за една(и) и съща(и) незначителна(и) промяна(промени) от тип IA в условията на едно или повече [РТ], притежавани от един и същ титуляр, всички тези промени могат да бъдат обхванати от едно уведомление, както е посочено в член 8 или член 14;

[...]“.

- 9 Член 13а от Регламент № 1234/2008, озаглавен „Уведомителна процедура за незначителни промени от тип IA“, гласи:

„1. Когато е направена незначителна промяна от тип IA, титулярят подава до компетентния орган уведомление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV. Уведомлението се подава в срок от 12 месеца след прилагането на промяната.

[...]“.

- 10 Член 13г от посочения регламент, озаглавен „Групиране на промени в изцяло национални [РТ], предвижда:

„1. Когато се уведомява или се подава заявление за няколко промени, за всяка искана промяна се подава отделно уведомление или заявление в съответствие с член 13а, 13б, 13в или 19, според случая, до компетентния орган.

2. Чрез дерогация от параграф 1 се прилагат следните разпоредби:

- а) когато по едно и също време се уведомява един и същ компетентен орган за една(и) и съща(и) незначителна(и) промяна(промени) от тип IA в условията на едно или повече [РТ], притежавани от един и същ титуляр, всички тези промени могат да бъдат обхванати от едно уведомление, както е посочено в член 13а;

[...]“.

11 Приложение II от посочения регламент, озаглавено „Класификация на промените“, гласи:

„1. Следните промени се класифицират като незначителни промени от тип IA:

a) промени от чисто административен характер, свързани със самоличността и данните за контакт със:

— титуляр[я];

— производителя или доставчика на всеки изходен материал, реактив, междинно вещество, активно вещество, използвани в процеса на производство или в готовия продукт;

[...]“.

12 Приложение IV от Регламент № 1234/2008, озаглавен „Елементи, които следва да бъдат представени“, предвижда:

„[...]“

5) В случая на промени в централизираните разрешителни за търговия, съответната такса, предвидена в Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета.

б) В случая на промени в [РТ], издадени от компетентните органи на държави членки:

a) списък на тези държави членка, като, ако е приложимо, се посочва референтната държава членка;

б) съответните такси, предвидени в приложимите национални правила в заинтересованите държави членки“.

Съобщенията на ЕМА

13 Член 4а от съобщението на ЕМА от 22 юли 2013 г., озаглавено „Правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета относно дължимите такси на Европейската агенция по лекарствата и други мерки“ (ЕМА/МВ/358554/2013) (наричано по-нататък „Съобщението от 22 юли 2013 г.“), предвижда:

„Групиране на промени и процедури за разпределение на задачите при обработката на промените.

1. Приложимата такса, определена в Регламент [№ 297/95] или в настоящия правилник, се дължи за всяка промяна в [РТ], групирана в общо уведомление или заявление, подадено съгласно член 7 от Регламент [№ 1234/2008].

[...]“.

- 14 Съгласно точка 1.1.5. от Съобщението на ЕМА от 9 декември 2013 г., озаглавено „Обяснителна бележка относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата“ (ЕМА/458574/2013) (наричано по-нататък „Съобщението от 9 декември 2013 г.“):

„Процедури по групиране на промени и разпределение на задачите при обработката на промените.

1.1.5.1.

Групиране на разширявания на обхвата и/или промени, съобщени или заявени съгласно разпоредбите на член 7, параграф 2 от Регламент [№ 1234/2008].

[...]

При групиране на едни и същи промени от тип IA по отношение на няколко [РТ], притежавани от един и същи титуляр [съгласно предвиденото в член 7, параграф 2, буква а) от Регламент [№ 1234/2008], приложимата такса се дължи за всяка промяна от тип IA и за всяко [РТ], включено в групирането.

Един и същи титуляр на [РТ] означава и няколко титуляри на [РТ], свързани с едно и също дружество майка. Таксата за групиране се дължи от титуляря на [РТ], което е в основата на заявлението за прилагане на процедура на групиране.

Когато разширяването на обхвата или промяната, включена в групиране, бъдат обявени за невалидни, при положение че другите разрешения са валидни, посочените по-горе приложими такси се дължат за всяко разширяване на обхвата или разрешение, смятани за валидни.

[...]“.

Италианското право

- 15 Член 5, параграф 1 от Законодателен декрет № 44 от 18 февруари 1997 г. за въвеждане на Директива 93/39/ЕИО за изменение на директиви 65/65/ЕИО, 75/318/ЕИО и 75/319/ЕИО относно лекарствените продукти (decreto legislativo n. 44 — Attuazione direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali) (редовна притурка на GURI, бр. 54 от 6 март 1997 г.) предвижда:

„За разглеждането на заявления за [РТ] на лекарствени продукти и за заявленията за изменения и подновяване на разрешения, издадени съгласно Законодателен декрет № 178 [...], Министерството на здравеопазването събира такси в размер една пета от таксите, определени с Регламент [№ 297/95][...]“.

- 16 Член 158, параграф 11, буква с) и параграф 12 от Законодателен декрет № 219 от 24 април 2006 г. за въвеждане на Директива 2001/83/ЕО (и последващите директиви за изменение) за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, както и на Директива 2003/94/ЕО (decreto legislativo n. 219 — Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE) (редовна притурка на GURI, бр. 142 от 21 юни 2006 г.)] има следната редакция:

„11. Потвърждават се:

[...]

с) установените такси за разглеждане на заявления за РТ на лекарствени продукти и за заявленията за промяна и подновяване на същите разрешения съгласно член 5, параграф 1 от Законодателен декрет № 44 от 18 февруари 1997 г.

12. [...] Специално по отношение на таксите по буква с) на параграф 11, с декрет на министерството на здравеопазването по предложение на AIFA таксите се актуализират пропорционално на измененията на таксите, събирани от ЕМА. При всички положения таксите по параграф 11, буква с) не могат да бъдат по-ниски от една пета от таксите, определени с общностите регламенти за съответните услуги на ЕМА“.

17 Приложение 3, точка 2 от Декрет на министъра на здравеопазването от 24 май 2004 г. предвижда:

„Промяна на [РТ]

А. Такса за промени от тип I. Тази такса се събира за незначителните промени на [РТ] на основание приложимия регламент на Комисията в тази област. При идентични промени посочената такса обхваща всички разрешени концентрации, лекарствени форми и опаковки [и възлиза на] 1 392,00 EUR“.

18 Запитващата юрисдикция посочва, че видно от приложимата уредба към датата на настъпване на фактите в главното производство, размерът на таксата, дължима на AIFA за незначителни промени от тип IA, възлиза на 600 EUR.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

19 Doc Generici е титуляр на 62 РТ, издадени от AIFA. Дружеството уведомява посочения орган за смяна на адреса на седалището си и вследствие на това иска промяна на всяко от РТ, чийто титуляр е.

20 С писмо от 23 март 2013 г. AIFA иска от дружеството да плати такса от 600 EUR за всяко от 62-те РТ, в които трябва да се направят промени, т.е. сумата от 37 200 EUR (наричано по-нататък „решението от 23 март 2013 г.“).

21 Doc Generici подава жалба пред Регионален административен съд на област Лацио, Рим (Tribunale amministrativo regionale del Lazio — Roma), с която, от една страна, иска отмяната на решението от 23 март 2013 г., а от друга страна — плащане на сумата от 36 600,00 EUR, представляваща обезщетение за вреди, като тази сума се равнява на разликата между платената на AIFA сума (37 200 EUR) и сумата, която жалбоподателят счита за дължима (600 EUR).

22 Жалбата е уважена, с мотива че за една и съща промяна, която трябва да бъде направена едновременно във всички разрешения в сила, се дължи една такса от 600 EUR. Първоинстанционната юрисдикция се основава на разпоредбата, съгласно която „таксата покрива всички разрешени дозировъчни форми, фармацевтични форми и представяния“, съдържаща се както в приложение 3 от посочения декрет на министъра на здравеопазването от 24 май 2004 г., така и в член 3, параграф 2, буква а) от Регламент № 297/95. Посочената юрисдикция приема, че въпросната разпоредба обхваща и хипотезите, в които една и съща промяна се отнася до няколко РТ. Тя счита, че това тълкуване съответства на съображение 6 от Регламент № 1234/2008, съгласно което се допуска групиране в едно заявление на съвкупност от идентични промени на разрешения на един и същи титуляр с цел намаляване на административната тежест по разглеждането им.

- 23 AIFA подава жалба срещу решението пред Държавния съвет, който се произнася като последна инстанция. В акта за преюдициално запитване посочената юрисдикция отбелязва, че националната правна уредба ясно показва, че поради свободния избор на италианския законодател от 1997 г. насам режимът на приложимите такси към РТ на лекарствени продукти, издадени от AIFA, тясно следва правната уредба на Съюза. Размерът на националната такса действително е изразен в проценти от таксата, събирана от ЕМА по централизираната процедура.
- 24 Държавният съвет изразява съмнения относно правилното тълкуване на правото на Съюза, възприето от първата инстанция. Според него член 3, параграф 2, буква а) от Регламент № 297/95 се отнася до различен случай от разглеждания в спора по главното производство. Ако законодателят е искал да обхване в тази разпоредба положения като разглежданото в главното производство, той изрично щеше да спомене израза „всички разрешени лекарствени продукти“, като по този начин премахне всички съмнения в това отношение.
- 25 Запитващата юрисдикция се позова на Съобщението на ЕМА от 9 декември 2013 г. Макар да не става въпрос за нормативен акт, този документ би могъл да бъде индикация за колебания в тълкуването на приложимите норми в областта на таксите в рамките на Европейския съюз.
- 26 Всъщност запитващата юрисдикция иска да се установи дали съгласно член 267 ДФЕС е длъжна, в качеството си на юрисдикция от последна инстанция и предвид обективното противоречие между тълкуванията на правото на Съюза, предложени по главното производство, да сезира Съда с преюдициално запитване.
- 27 При тези условия Държавният съвет решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Трябва ли член 3, параграф 2, буква а) от [Регламент n° 297/95] да се тълкува в смисъл, че по отношение на промените на РТ от тип I — и по-специално, що се отнася до главното производство, от тип IA — когато са налице идентични промени, отнасящи се до няколко РТ на един и същ притежател, се дължи една-единствена такса в посочения в тази разпоредба размер, или толкова такси, колкото са разрешенията, в които е направена промяна?
- 2) При условията на настоящото производство налице ли е задължение, както приема запитващата юрисдикция, или възможност за отправяне на запитване до Съда на Европейския съюз?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

- 28 С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 3, параграф 2, буква а) от Регламент № 297/95 трябва да се тълкува в смисъл, че позволява на национален орган да изисква заплащане на толкова такси, колкото са РТ, които трябва да бъдат променени, при смяна на адреса на титуляря на РТ.
- 29 Що се отнася до приложимите такси за предоставени от ЕМА услуги при смяна на адреса на титуляря на РТ, видно от тълкуването на член 4а от Съобщението от 22 юли 2013 г. във връзка с точка 1.1.5.1. от Съобщението от 9 декември 2013 г., при групиране на едни и същи промени, направени в няколко РТ, притежавани от един и същ титуляр, ЕМА приема, че приложимата такса, определена в Регламент № 297/95, се дължи за всяка промяна и за всяко РТ, включено в

групирването. Следователно изглежда, че за промяна от този вид, която се отнася до няколко РТ, притежавани от един и същ титуляр, практиката на ЕМА е да изисква плащане на толкова такси, колкото са РТ, които трябва да бъдат променени.

- 30 Въпреки това следва да се припомни, че видно от самото заглавие на Регламент № 297/95, последният се отнася до таксите, дължими на ЕМА. Член 1 от посочения регламент, който определя приложното му поле, предвижда в това отношение, че „дължимите такси за получаване и поддържане на общностни разрешителни за [търговия] на лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за другите услуги, предоставяни от агенцията, се събират съгласно разпоредбите на настоящия регламент“.
- 31 Спорът по главното производство обаче не се отнася до размера на таксата, дължима за предоставени от ЕМА услуги. Той се отнася изключително до дължимите такси на AIFA.
- 32 От това следва, че обратно на хипотезата, на която почива първият въпрос, и независимо от факта, че относимата национална правна уредба определя размера на дължимите такси на AIFA чрез препращане към Регламент № 297/95, последният не предвижда каквото и да било задължение за компетентните национални органи по отношение на РТ на лекарствени продукти.
- 33 В това отношение следва да се напомни, че в рамките на въведеното с член 267 ДФЕС производство за сътрудничество между националните юрисдикции и Съда последният трябва да даде на националния съд полезен отговор, който да му позволи да реши спора, с който е сезиран. С оглед на това при необходимост Съдът трябва да преформулира поставените въпроси. Всъщност задача на Съда е да тълкува всички разпоредби на правото на Съюза, които са необходими на националните юрисдикции, за да се произнасят по споровете, с които са сезирани, дори тези разпоредби да не са изрично посочени във въпросите, отправени от тези юрисдикции до Съда (вж. по-специално решенията Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, т. 30 и 31 и Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, т. 39).
- 34 Следователно, макар запитващата юрисдикция формално да е свела въпросите си само до тълкуването на член 3, параграф 2 от Регламент № 297/95, това обстоятелство не е пречка Съдът да ѝ предостави всички насоки за тълкуване на правото на Съюза, които могат да бъдат полезни за решаване на спора по делото, с което тя е сезирана, независимо дали тази юрисдикция ги е посочила във въпросите си. В това отношение Съдът трябва да извлече от предоставените от националната юрисдикция данни, по-конкретно от мотивите на акта за преюдициално запитване, тези разпоредби от посоченото право, на които е необходимо да се направи тълкуване предвид предмета на спора (вж. в този смисъл решение Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, т. 40 и цитираната съдебна практика).
- 35 В случая следва да се отбележи, че актът за преюдициално запитване се позовава и на Регламент № 1234/2008. Съгласно член 1, параграф 1 от него с посочения регламент „се установяват разпоредби относно разглеждането на промените в условията на всички [РТ] с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/83/ЕО, Директива 2001/82/ЕО и Директива 87/22/ЕИО [...]“. Следователно посоченият регламент урежда промените, направени във всички РТ с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, независимо дали са издадени от ЕМА по централизирани процедури, или от компетентните национални органи по децентрализирани или чисто вътрешни процедури.
- 36 При това положение, доколкото Регламент № 1234/2008 се прилага към положение като разглежданото в главното производство, следва да се разгледа въпросът дали разпоредбите му налагат, или забраняват на компетентен национален орган да събира такса за всяко РТ, на което е направена промяна с оглед отразяване на смяната на адреса на титуляря му.

- 37 Следва да се отбележи, че видно от приложение II точка 1, буква а) от Регламент № 1234/2008, промени от чисто административен характер, свързани със самоличността и данните за контакт с титуляря на РТ, се класифицират като незначителни промени от тип IA.
- 38 Член 7 от Регламент № 1234/2008 е включен в глава I от посочения регламент, озаглавена „Общи разпоредби“, а член 13г от същия регламент се съдържа в глава IIа от него, озаглавена „Промени в изцяло национални [РТ]“. В съответните им приложни полета тези разпоредби предвиждат, че когато по едно и също време се уведомява един и същ компетентен орган за една и съща незначителна промяна от тип IA в условията на едно или повече РТ, притежавани от един и същ титуляр, всички тези промени могат да бъдат обхванати от едно уведомление.
- 39 Следователно Регламент № 1234/2008 разрешава групиране в едно уведомление на няколко идентични заявления за незначителни промени от тип IA, подадени едновременно. Съгласно съображение 6 от този регламент това групиране е с цел „способстване на разглеждането на промените и намаляване на административната тежест“, но само „доколкото всички съответни разрешения за търговия са засегнати от една и съща група промени“.
- 40 Въпреки това следва да се установи, че Регламент № 1234/2008 не съдържа разпоредби, уреждащи размера на таксата, събирана от компетентните национални органи за разглеждане на тези групирания на незначителни промени от тип IA. Въпросът дали тези национални органи могат да изискват заплащане на толкова такси, колкото са РТ, които трябва да бъдат променени, независимо от групирането на заявленията за промени, се урежда от националното право поради липса на уредба в правото на Съюза.
- 41 От всички гореизложени съображения следва, че на първия въпрос трябва да се отговори, че както Регламент № 297/95, така и Регламент № 1234/2008 не налагат, нито забраняват на компетентен национален орган да изисква заплащане на толкова такси, колкото са РТ, които трябва да бъдат променени, при смяна на адреса на титуляря на РТ.

По втория въпрос

- 42 С втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали при обстоятелства като разглежданите в главното производство, припомнени в точки 23—26 от настоящото решение, член 267 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че юрисдикция, чиито актове съгласно вътрешното право не подлежат на обжалване по съдебен ред, трябва да изпълни задължението си за сезиране.
- 43 Следва да се припомни, че съгласно член 267, трета алинея ДФЕС, когато пред юрисдикцията, чиито актове съгласно вътрешното право не подлежат на обжалване по съдебен ред, се постави въпрос от правото на Съюза, тя трябва да изпълни задължението си за сезиране, освен ако установи, че повдигнатият въпрос е ирелевантен, разглежданата разпоредба от правото на Съюза вече е била предмет на тълкуване от Съда или правилното прилагане на правото на Съюза е толкова очевидно, че не оставя място за никакво основателно съмнение (вж. по-специално решения *Cilfit* и др., 283/81, EU:C:1982:335, т. 21 и *Voxus* и др., C-128/09—C-131/09, C-134/09 и C-135/09, EU:C:2011:667, т. 31).
- 44 В случая, видно от разясненията на запитващата юрисдикция, последната смята, че е длъжна да сезира Съда с преюдициално запитване. Тя всъщност приема, че в спора по главното производство се поставя въпрос за тълкуването на правото на Съюза, който е релевантен, нововъзникнал и чийто отговор не се налага толкова очевидно, че да не оставя място за никакво основателно съмнение относно решението му.

45 От всички гореизложени съображения следва, че на втория въпрос трябва да се отговори, че член 267 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че юрисдикция, чиито актове съгласно вътрешното право не подлежат на обжалване по съдебен ред, при обстоятелства като разглежданите в главното производство, трябва да изпълни задължението си за сезиране.

По съдебните разноски

46 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

- 1) **Както Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 година относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти, изменен с Регламент (ЕС) № 273/2012 на Комисията, от 27 март 2012 г., така и Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, изменен с Регламент (ЕС) № 712/2012 на Комисията от 3 август 2012 г., не налагат, нито забраняват на компетентен национален орган да изисква заплащане на толкова такси, колкото са разрешенията за търговия, които трябва да бъдат променени, при смяна на адреса на титуляря на разрешение за търговия.**
- 2) **Член 267 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че юрисдикция, чиито актове съгласно вътрешното право не подлежат на обжалване по съдебен ред, при обстоятелства като разглежданите в главното производство трябва да изпълни задължението си за сезиране.**

Подписи