



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

1. října 2015*

„Řízení o předběžné otázce — Článek 267 SFEU — Povinnost obrátit se na Soudní dvůr — Sbližování právních předpisů — Hromadně vyráběné léčivé přípravky — Humánní léčivé přípravky — Registrace — Změna — Poplatky — Nařízení (ES) č. 297/95 — Nařízení (ES) č. 1234/2008 — Působnost“

Ve věci C-452/14,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Státní rady (Consiglio di Stato, Itálie) ze dne 22. května 2014, došlým Soudnímu dvoru dne 29. září 2014, v řízení

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

proti

Doc Generici Srl,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení M. Ilešič, předseda senátu, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas a C.G. Fernlund (zpravodaj), soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Doc Generici Srl C. Marrapesem, avvocato,
- za německou vládu T. Henzem a J. Möllerem, jako zmocněnci,
- za estonskou vládu, N. Grünberg, jako zmocněnkyní,
- za Irsko E. Creedon, jakož i A. Joycem a B. Counihanem, jako zmocněnci, ve spolupráci s C. Tolandem, barrister,

* Jednací jazyk: italština.

— za Evropskou komisi L. Pignataro-Nolin a M. Šimerdovou, jakož i A. Sipsesem, jako zmocněnci,
s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 267 SFEU a čl. 3 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, s. 1; Zvl. vyd. 13/15, s. 3), ve znění nařízení Komise (EU) č. 273/2012 ze dne 27. března 2012 (Úř. věst. L 90, s. 11, dále jen „nařízení č. 297/95“).
- 2 Projednávaná žádost byla předložena v rámci sporu mezi Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Italská agentura pro léčiva) a společností Doc Generici Srl (dále jen „Doc Generici“) ve věci výše poplatků splatných za změnu několika registrací léčivého přípravku (dále jen „registrace“).

Právní rámec

Unijní právo

Nařízení č. 297/95

- 3 Článek 1 nařízení č. 297/95, nadepsaný „Oblast působnosti“, stanoví:

„Poplatky za získání a udržování registrace Společenství pro humánní a veterinární léčivé přípravky a za další služby dodávané [Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků (dále jen ‚EMA‘)] jsou vybírány podle tohoto nařízení.

Poplatky jsou stanoveny v eurech.“

- 4 Článek 3 uvedeného nařízení, nadepsaný „Humánní léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených nařízením (ES) č. 726/2004“, stanovil:

„1. Registrace léčivého přípravku

[...]

2. Změna

- a) Poplatek za změnu typu I

Poplatek za změnu registrace typu I se použije při malé změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení [Komise] (ES) č. 1085/2003 [ze dne 3. června 2003, o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků spadající do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 (Úř. věst. L 159, s. 24; Zvl. vyd. 13/31, s. 231)]. Poplatek za změny typu IA činí 2 900 eur. Poplatek za změny typu IB činí 6 700 eur.

V případě stejné zaváděné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty. [...]"

Nařízení (ES) č. 1234/2008

- 5 Bod 6 odůvodnění nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, s. 7), ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 ze dne 3. srpna 2012 (Úř. věst. L 209, dále jen nařízení č. 1234/2012", uvádí:

„Každá změna by měla vyžadovat podání samostatné žádosti. Seskupování změn by nicméně mělo být za účelem usnadnění přezkoumávání změn a snížení administrativní zátěže v určitých případech povoleno. Seskupování změn několika registrací od stejného držitele rozhodnutí o registraci by mělo být povoleno pouze tehdy, pokud se všech dotčených registrací týká stejná skupina změn.“

- 6 Článek 1 odst. 1 nařízení č. 1234/2008 stanoví:

„Toto nařízení stanoví ustanovení týkající se posuzování změn registrací všech humánních a veterinárních léčivých přípravků udělených v souladu s nařízením [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229)], směrnicí [Evropského parlamentu a Rady] 2001/83/ES [ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69)], směrnicí [Evropského parlamentu a Rady] 2001/82/ES [ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků] a směrnicí Rady 87/22/EHS [ze dne 22. prosince 1986 o sblížení vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh (Úř. věst. L 15, s. 38)].“

- 7 Článek 2 tohoto nařízení stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) ‚změnou registrace‘ nebo ‚změnou‘ jakákoli změna:

- a) informací uvedených v čl. 12 odst. 3 až článku 14 směrnice 2001/82/ES a v příloze I uvedené směrnice, v čl. 8. odst. 3 až článku 11 směrnice 2001/83/ES a v příloze I uvedené směrnice, v čl. 6 odst. 2 a čl. 31 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo v článku 7 nařízení [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 1394/2007 [ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83 a nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, s. 121)];

[...]

- 2) ‚malou změnou typu IA‘ změna, která má minimální, nebo vůbec žádný dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku;

[...]

- 9) ‚čistě vnitrostátní registrací‘ jakákoliv registrace udělená členským státem v souladu s *acquis* mimo postup vzájemného uznávání nebo decentralizovaný postup, která nebyla předmětem úplné harmonizace v návaznosti na postup postoupení.“

- 8 Článek 7 uvedeného nařízení, nadepsaný „Seskupování změn“ zní:
1. V případě, že je oznámeno několik změn nebo je o ně žádáno, předloží se samostatné oznámení nebo samostatná žádost pro každou požadovanou změnu v souladu s kapitolami II, III nebo článkem 19.
 2. Odchylně od odstavce 1 se použijí tato pravidla:
 - a) pokud jsou stejnému příslušnému orgánu současně oznámeny tytéž malé změny typu IA jedné nebo několika registrací téhož držitele, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné oznámení podle článku 8 nebo 14;
- [...]
- 9 Článek 13a nařízení č. 1234/2008, nadepsaný „Oznamovací postup pro malé změny typu IA“, stanoví:
- „1. Pokud dojde k malé změně typu IA, předloží držitel příslušnému orgánu oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny.
- [...]
- 10 Článek 13d tohoto nařízení, nadepsaný „Seskupování změn čistě vnitrostátních registrací“, stanoví:
- „1. V případě, že je oznámeno několik změn nebo je o ně žádáno, předloží se samostatné oznámení nebo samostatná žádost pro každou požadovanou změnu příslušnému orgánu v souladu s články 13a, 13b, 13c nebo 19.
2. Odchylně od odstavce 1 se použijí tato pravidla:
 - a) pokud jsou témuž příslušnému orgánu současně oznámeny tytéž malé změny typu IA jedné nebo několika registrací téhož držitele, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné oznámení podle článku 13a;
- [...]
- 11 Příloha II uvedeného nařízení, nadepsaná „Klasifikace změn“, stanoví:
- „1. Jako malé změny typu IA jsou klasifikovány tyto změny:
- a) změny čistě administrativní povahy, které se týkají identity a kontaktních údajů:
 - držitele;
 - výrobce nebo dodavatele veškerých výchozích surovin, činidel, meziproductů, účinných látek použitých ve výrobním procesu nebo konečného přípravku;
- [...]
- 12 Příloha IV nařízení č. 1234/2008, nadepsaná „Náležitosti, které mají být předloženy“, stanoví:
- [...]
- 5) V případě změn centralizovaných registrací příslušné poplatky stanovené nařízením [č. 297/95].

- 6) V případě změn registrací udělených příslušnými orgány členských států:
- a) případně seznam dotčených členských států s uvedením referenčního členského státu;
 - b) příslušné poplatky stanovené platnými vnitrostátními předpisy dotčených členských států.“

Sdělení EMA

- 13 Článek 4a sdělení EMA ze dne 22. července 2013, nadepsaný „Pravidla provádějící nařízení č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků“ (EMA/MB/358554/2013) (dále jen „sdělení ze dne 22. července 2013“) stanoví:

„Seskupování změn a postupy rozdělení úkolů pro účely zpracování změn.

1. Použitelný poplatek, který je stanoven nařízením [č. 297/95] nebo těmito pravidly se platí za každou změnu registrace, která je seskupená v jediném oznámení nebo jediné žádosti podle článku 7 nařízení [č. 1234/2008].

[...]“ [Citované pasáže ze sdělení EMA jsou neoficiálním překladem]

- 14 Bod 1.1.5 sdělení EMA ze dne 9. prosince 2013, nadepsaného „Poznámka týkající se poplatků, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků“ (EMA/458574/2013) (dále jen „sdělení ze dne 9. prosince 2013“) uvádí:

„Postupy pro seskupení a rozdělení úkolů pro účely zpracování změn.

1.1.5.1.

Seskupení prodloužení nebo změn oznámených nebo předložených v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení [č. 1234/2008].

[...]

Pokud jsou seskupeny totožné změny typu IA prováděné u více registrací téhož držitele [uvedeného v čl. 7 odst. 2 písm. a) nařízení [č. 1234/2008], poplatek se platí pro každou změnu typu IA a pro každou registraci zahrnutou do seskupení.

Stejným držitelem registrace se rozumí rovněž několik držitelů registrace spojených se stejnou mateřskou společností. Poplatek splatný za seskupení platí držitel registrací podávající žádost o uplatnění postupu seskupení.

Pokud jsou rozšíření nebo změna zahrnuté v seskupení považovány za neplatné, přičemž ostatní registrace jsou považovány za platné, platí se příslušné poplatky uvedené výše za každé rozšíření nebo registraci považované za platné.

[...]“

Italské právo

- 15 Legislativní nařízení č. 44, kterým se provádí směrnice 93/39/EHS, kterou se mění směrnice 65/65/EHS a směrnice 75/318/EHS a 75/319/EHS o léčivých přípravcích (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) ze dne 18. dubna 1997 (běžný doplněk ke GURI č. 54 ze dne 6. března 1997) v čl. 5 odst. 1 stanovilo:

„V případě posuzování žádostí o registraci léčivých přípravků a žádostí o změnu a obnovení registrací vydaných na základě legislativního nařízení ze dne 29. května 1991 č. 178 [...] se poplatky ve výši jedné pětiny částek stanovených nařízením [č. 297/95] platí ministerstvu zdravotnictví. [...]“

- 16 Článek 158 odst. 11 písm. c) a odst. 12 legislativního nařízení č. 219, kterým se provádí směrnice 2001/83/ES (a následné změnové směrnice), kterou se zavádí kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků a směrnice 2003/94/ES [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] ze dne 24. dubna 2006 (běžný doplněk k GURI č. 142, ze dne 21. června 2006), stanovil:

„11. Potvrzují se:

[...]

- c) Poplatky stanovené pro posouzení žádostí o registraci léčivých přípravků a pro žádosti o změnu a obnovení vlastních registrací na základě čl. 5 odst. 1 legislativního nařízení č. 44 ze dne 18. února 1997.

12. [...] Nařízením ministra zdravotnictví a na návrh AIFA se výše poplatků upraví v poměru ke změnám poplatků, které se platí EMA výlučně v případě poplatků uvedených v odstavci 11 písm. c). Poplatky uvedené v odstavci 11 písm. c) v každém případě nemohou být nižší než jedna pětina výše poplatků stanovených nařízením Společenství pro srovnatelné služby poskytované EMA.“

- 17 Nařízení ministra zdravotnictví ze dne 24. května 2004 v příloze 3 bodě 2 stanovilo:

„Změna registrace

A. Poplatek použitelný na změny typu I. Tento poplatek se vybírá za malé změny registrace na základě nařízení Komise použitelného v této oblasti. V případě stejné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty [a činí] 1 392 eur.“

- 18 Předkládající soud uvádí, že z právní úpravy použitelné v době rozhodné z hlediska skutečností dotčených v původním řízení vyplývá, že výše poplatku odváděného AIFA za malé změny typu IA byla stanovena na 600 eur.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 19 Společnost Doc Generici je držitelkou 62 registrací vydaných AIFA. Oznámila tomuto orgánu změnu adresy svého sídla a z toho důvodu požádala o změnu všech registrací, jichž je držitelkou.

- 20 AIFA dopisem ze dne 23. března 2013 vyzvala tuto společnost k úhradě poplatku ve výši 600 eur za každou ze 62 registrací, které měly být změněny, tedy částky ve výši 37 200 eur (dále jen „rozhodnutí ze dne 23. března 2013“).

- 21 Společnost Doc Generici podala žalobu ke správnímu soudu regionu Latio (Tribunale amministrativo regionale del Lazio) znějící na zrušení rozhodnutí ze dne 23. března 2013 a dále na přiznání částky ve výši 36 600 eur z titulu náhrady škody, přičemž tato částka se rovná rozdílu mezi částkou, kterou uvedená společnost zaplatila AIFA (37 200 eur), a částkou, kterou tato společnost považovala za splatnou (600 eur).
- 22 Této žalobě bylo vyhověno z důvodu, že za jedinou změnu, která měla být provedena současně pro všechny platné registrace, je splatný jediný poplatek ve výši 600 eur. Soud prvního stupně se opíral o ustanovení, podle kterého „tento poplatek zahrnuje všechny registrované síly, lékové formy a varianty“, obsažené v příloze 3 uvedeného nařízení ministra zdravotnictví ze dne 24. dubna 2004 a v čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení č. 297/95. Uvedený soud byl toho názoru, že se toto posledně uvedené ustanovení vztahuje rovněž na případy, kdy se táž změna dotýká několika registrací. Podle uvedeného soud je tento výklad v souladu s bodem 6 odůvodnění nařízení č. 1234/2008, který umožňuje seskupit soubor totožných změn registrací téhož držitele do jediného oznámení za účelem snížení administrativní zátěže při jejich zpracování.
- 23 AIFA se proti tomuto rozhodnutí odvolala ke Státní radě, která rozhoduje v posledním stupni řízení. Státní rada v předkládacím rozhodnutí uvádí, že z vnitrostátní právní úpravy zjevně vyplývá, že na základě svobodného rozhodnutí italského zákonodárce je režim poplatků použitelných na registrace vydávané AIFA úzce vázán na unijní právní úpravu. Výše vnitrostátního poplatku je totiž vyjádřena procentním podílem z poplatku vybíraného EMA v rámci centralizovaného postupu.
- 24 Státní rada má pochybnosti o správnosti výkladu unijního práva, který přijal soud prvního stupně. Státní rada je toho názoru, že se čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení č. 297/95 týká případu, který se liší od případu dotčeného původním řízením. Pokud by zákonodárce chtěl tímto ustanovením postihnout takové situace, jako je situace dotčená ve věci v původním řízení, odkázal by výslovně na „všechny registrované léčivé přípravky“, čímž by v tomto bodě odstranil pochybnosti.
- 25 Předkládající soud odkazuje na sdělení ze dne 9. prosince 2013. Ačkoliv se nejedná o normativní akt, tento dokument by mohl představovat vodítko pro výklad, který je v Evropské unii sdílen v oblasti norem použitelných v oblasti poplatků.
- 26 Předkládající soud se kromě toho zabývá otázkou, zda je povinen na základě článku 267 SFEU jakožto soud rozhodující v posledním stupni řízení v případě existence objektivního rozporu mezi výklady unijního práva navrhovanými v rámci původního řízení předložit Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce.
- 27 Za těchto podmínek se Státní rada rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Musí být čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení č. 297/95 vykládán v tom smyslu, že za změny registrace typu I – konkrétně v původním řízení změna typu IA – jedná-li se o stejné změny týkající se několika registrací stejného držitele, se platí jediný poplatek ve výši stanovené tímto nařízením, nebo v tom smyslu, že se platí tolik poplatků, kolik je registrací dotčených změnou?
 - 2) Může soud rozhodující ve věci za okolností projednávané věci položit otázku Soudnímu dvoru Evropské unie, nebo je povinen tak učinit, jak za to má tento soud?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 28 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení č. 297/95 musí být vykládán v tom smyslu, že vnitrostátní orgán musí vyžadovat při změně adresy držitele registrace zaplacení tolika poplatků, kolik je registrací, které mají být změněny.
- 29 Pokud jde o poplatky vybírané za služby poskytované EMA v případě změny adresy držitele registrace, z výkladu článku 4a sdělení ze dne 22. července 2013 ve spojení s bodem 1.1.5.1 sdělení ze dne 9 prosince vyplývá, že v případě seskupení týchž změn předkládaných pro několik registrací náležejících stejnému držiteli, zastává EMA názor, že příslušný poplatek, který je stanovený nařízením č. 297/95, se platí za každou změnu a za každou registraci zahrnutou v seskupení. Jeví se tedy, že v případě změny této povahy, která se týká několika registrací náležejících stejnému držiteli, je praxe EMA taková že vyžaduje zaplacení tolika poplatků, kolik je registrací, které mají být změněny.
- 30 Nicméně je třeba připomenout, že ze samotného názvu nařízení č. 297/95 vyplývá, že se toto nařízení týká poplatků, které se platí EMA: Článek 1 tohoto nařízení, jenž vymezuje oblast působnosti uvedeného nařízení, v tomto ohledu stanoví, že „poplatky za získání a udržování registrace Společenství pro humánní a veterinární léčivé přípravky a za další služby dodávané agenturou jsou vybírány podle tohoto nařízení“.
- 31 Spor v původním řízení se přitom netýká výše poplatků, které se platí za služby poskytované EMA. Týká se výlučně poplatků, které se platí AIFA.
- 32 Z toho vyplývá, že na rozdíl od premisy, na které je založena první otázka, a bez ohledu na skutečnost, že relevantní vnitrostátní právní úprava stanoví vyšší poplatků, které se platí AIFA, prostřednictvím odkazu na nařízení č. 297/95, neukládá toto nařízení vnitrostátním orgánům příslušným v oblasti registrace léčivých přípravků žádnou povinnost.
- 33 V tomto ohledu je třeba připomenout, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU přísluší Soudnímu dvoru poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, jenž mu byl předložen. Z tohoto hlediska Soudnímu dvoru přísluší případně přeformulovat otázky, které jsou mu položeny. Úkolem Soudního dvora je vyložit všechna ustanovení unijního práva, která vnitrostátní soudy potřebují pro rozhodnutí o sporech, které projednávají, i pokud nejsou tato ustanovení výslovně zmíněna v otázkách položených Soudnímu dvoru těmito soudy (viz zejména rozsudky Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, body 30 a 31, a Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, bod 39).
- 34 I když tedy po formální stránce předkládající soud omezil své otázky pouze na výklad čl. 3 odst. 2 nařízení č. 297/95, tato skutečnost Soudnímu dvoru nebrání, aby předkládajícímu soudu poskytl všechny prvky výkladu unijního práva, které mohou být užitečné pro rozhodnutí ve věci, která mu byla předložena, bez ohledu na to, zda je tento soud ve svých otázkách zmínil. V tomto ohledu přísluší Soudnímu dvoru, aby ze všech poznatků předložených vnitrostátním soudem, zejména pak z odůvodnění předkládacího rozhodnutí, vytěžil ty prvky uvedeného práva, které je s přihlédnutím k předmětu sporu třeba vyložit (v tomto smyslu viz rozsudek Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, body 39 a 40, jakož i citovaná judikatura).
- 35 V projednávané věci je třeba uvést, že předkládací rozhodnutí odkazuje rovněž na nařízení č. 1234/2008. Podle jeho čl. 1 odst. 1 „toto nařízení stanoví ustanovení týkající se posuzování změn registrací všech humánních a veterinárních léčivých přípravků udělených v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004, směrnicí 2001/83/ES, směrnicí 2001/82/ES a směrnicí [...] 87/22/EHS“. Uvedené nařízení

tudíž upravuje změny prováděné ve všech registracích humánních a veterinárních léčivých přípravků, které byly uděleny EMA na základě centralizovaných postupů, nebo příslušnými vnitrostátními orgány na základě decentralizovaných nebo ryze interních postupů.

- 36 Za těchto podmínek, vzhledem k tomu, že nařízení č. 1234/2008 je použitelné na takovou situaci, jako je situace dotčená ve věci v původním řízení, je třeba zkoumat, zda jeho ustanovení vyžadují nebo zakazují, aby příslušný vnitrostátní orgán vybíral poplatek za každou registraci měněnou s cílem zohlednit změnu adresy jejího držitele.
- 37 Je třeba uvést, že z bodu 1 písm. a) přílohy II nařízení č. 1234/2008 vyplývá, že změny čistě administrativní povahy, které se týkají identity a kontaktních údajů držitele registrace, spadají mezi malé změny typu IA.
- 38 Článek 7 nařízení č. 1234/2008 náleží do kapitoly I uvedeného nařízení, nadepsané „Obecná ustanovení“, a článek 13d tohoto nařízení náleží do kapitoly IIa uvedeného nařízení, nadepsané „Změny čistě vnitrostátních registrací“. V rámci svých působností tato ustanovení stanoví, že pokud jsou témuž příslušnému orgánu současně oznámeny tytéž malé změny typu IA několika registrací téhož držitele, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné oznámení.
- 39 Nařízení č. 1234/2008 povoluje seskupení více totožných žádostí o malé změny typu IA předkládaných současně do jediného oznámení. Podle bodu odůvodnění 6 tohoto nařízení je cílem takového seskupení „usnadnění přezkoumávání změn a snížení administrativní zátěže“, avšak „pouze tehdy, pokud se všech dotčených registrací týká stejná skupina změn“.
- 40 Je však třeba konstatovat, že nařízení č. 1234/2008 neobsahuje žádné ustanovení upravující výši poplatků vybíraných příslušnými vnitrostátními orgány za zpracování takových seskupení malých změn typu IA. Otázka, zda tyto vnitrostátní orgány mohou požadovat zaplacení tolika poplatků, kolik je registrací, které mají být změněny, bez ohledu na seskupení žádostí o změny, při neexistenci právní úpravy přijaté Uníí, je otázkou spadající do oblasti vnitrostátního práva.
- 41 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že je třeba odpovědět na první otázku tak, že nařízení č. 297/95 ani nařízení č. 1234/2008 neukládají ani nezakazují příslušnému vnitrostátnímu orgánu, aby za změnu adresy držitele registrace vyžadoval zaplacení tolika poplatků, kolik je registrací, které mají být změněny.

Ke druhé otázce

- 42 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda musí být článek 267 SFEU za takových okolností, jako jsou okolnosti dotčené v původním řízení, připomenuté v bodech 23 až 26 výše, vykládán v tom smyslu, že soud, jehož rozhodnutí nelze napadnout opravnými prostředky podle vnitrostátního práva, je povinen dostát povinnosti obrátit se na Soudní dvůr.
- 43 Je třeba připomenout, že podle čl. 267 třetího pododstavce soud, jehož rozhodnutí nelze napadnout opravnými prostředky podle vnitrostátního práva, je povinen, vyvstane-li před ním otázka unijního práva, dostát povinnosti obrátit se na Soudní dvůr, ledaže konstatoval, že vyvstalá otázka není relevantní, že k dotčenému unijnímu ustanovení byl již výklad Soudním dvorem podán nebo je řádné uplatnění unijního práva natolik zřejmé, že není ponechán prostor pro žádnou rozumnou pochybnost (viz zejména rozsudky Cilfit a další, 283/81, EU:C:1982:335, bod 21, jakož i Boxus a další, C-128/09 až C-131/09, C-134/09 a C-135/09, EU:C:2011:667, bod 31).

- 44 V projednávané věci z vysvětlení poskytnutých předkládajícím soudem vyplývá, že uvedený soud považuje za nutné předložit Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce. Je totiž toho názoru, že ve sporu v původním řízení vyvstala otázka týkající se výkladu unijního práva, která je relevantní, nová a jejíž zodpovězení není natolik zjevné, aby neponechávalo prostor pro žádnou rozumnou pochybnost, pokud jde o její řešení.
- 45 Z výše uvedených úvah vyplývá, že je na druhou otázku třeba odpovědět tak, že článek 267 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že soud, jehož rozhodnutí nelze napadnout opravnými prostředky podle vnitrostátního práva, je za takových okolností, jako jsou okolnosti dotčené v původním řízení, povinen obrátit se na Soudní dvůr.

K nákladům řízení

- 46 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) **Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 273/2012 ze dne 27. března 2012, ani nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008, o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 ze dne 3. srpna 2012 příslušnému vnitrostátnímu orgánu neukládají ani nezakazují, aby za změnu adresy držitele registrace vyžadoval zaplacení tolika poplatků, kolik je registrací, které mají být změněny.**
- 2) **Článek 267 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že soud, jehož rozhodnutí nelze napadnout opravnými prostředky podle vnitrostátního práva, je za takových okolností, jako jsou okolnosti dotčené v původním řízení, povinen obrátit se na Soudní dvůr.**

Podpisy.