



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-452/14

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

a

Ministero della Salute

v.

Doc Generici Srl

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Consiglio di Stato)

„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“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 1. října 2015

1. *Předběžné otázky — Předložení sporu Soudnímu dvoru — Výkladové otázky — Povinnost podat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce — Rozsah*

(Čl. 267 třetí pododstavec SFEU)

2. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace — Změna registrace — Změna adresy držitele uvedeného povolení — Příslušný vnitrostátní orgán vyžadující zaplacení tolika poplatků, kolik je registrací, které mají být změněny — Přípustnost*

(Nařízení Rady č. 297/95, ve znění nařízení č. 273/2012; nařízení Komise č. 1234/2008, ve znění nařízení č. 712/2012)

3. *Předběžné otázky — Příslušnost Soudního dvora — Určení relevantních ustanovení unijního práva — Přeformulování otázek*

(Čl. 267 SFEU)

1. Podle čl. 267 třetího pododstavce SFEU jsou vnitrostátní soudy, jejichž rozhodnutí nelze napadnout opravnými prostředky podle vnitrostátního práva, povinny, vyvstane-li před nimi otázka unijního práva, dostat své povinnosti obrátit se na Soudní dvůr, ledaže konstatovaly, že vyvstalá otázka není relevantní, k dotčenému ustanovení unijního práva byl již výklad Soudním dvorem podán nebo je správný způsob aplikace unijního práva natolik zřejmý, že není ponechán prostor pro žádnou rozumnou pochybnost.

(viz bod 43)

2. Nařízení č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků, ve znění nařízení č. 273/2012 ze dne 27. března 2012, ani nařízení č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení č. 712/2012 příslušnému vnitrostátnímu orgánu neukládají ani nezakazují, aby za změnu adresy držitele registrace vyžadoval zaplacení tolika poplatků, kolik je registrací, které mají být změněny.

Nařízení č. 297/95 totiž vnitrostátním orgánům příslušným v oblasti registrace léčivých přípravků neukládá žádné povinnosti. Nařízení č. 1234/2008 neobsahuje žádné ustanovení upravující výši poplatků vybíraných příslušnými vnitrostátními orgány za zpracování seskupení malých změn typu IA, jako jsou změny čistě administrativní povahy, které se týkají identity a kontaktních údajů držitele registrace. Otázka, zda tyto vnitrostátní orgány mohou požadovat zaplacení tolika poplatků, kolik je registrací, bez ohledu na seskupení žádostí o změny, při neexistenci právní úpravy přijaté Unií, je otázkou spadající do oblasti vnitrostátního práva.

(viz body 32, 37, 40, 41, výrok 1)

3. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 33, 34)