



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 1ης Οκτωβρίου 2015\*

«Προδικαστική παραπομπή — Άρθρο 267 ΣΛΕΕ — Υποχρέωση υποβολής προδικαστικού ερωτήματος στο Δικαστήριο — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Τροποποίηση — Τέλη — Κανονισμός (ΕΚ) 297/95 — Κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008 — Πεδίο εφαρμογής»

Στην υπόθεση C-452/14,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας, Ιταλία) με απόφαση της 22ας Μαΐου 2014, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 29 Σεπτεμβρίου 2014, στο πλαίσιο της δίκης

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),**

**Ministero della Salute**

κατά

**Doc Generici Srl,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Μ. Pešič, πρόεδρο τμήματος, Α. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas και C. G. Fernlund (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Doc Generici Srl, εκπροσωπούμενη από τον C. Marrapese, avvocato,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους T. Henze και J. Möller,
- η Εσθονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την N. Grünberg,
- η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από την E. Creedon καθώς και από τους A. Joyce και B. Counihan, επικουρούμενους από τον C. Toland, barrister,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις L. Pignataro-Nolin και M. Šimerdonά καθώς και από τον A. Sīros,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 267 ΣΛΕΕ και του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 35, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 273/2012 της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2012 (ΕΕ L 90, σ. 11, στο εξής: κανονισμός 297/95).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Ιταλικός Οργανισμός Φαρμάκων) και της Doc Generici Srl (στο εξής: Doc Generici) σχετικά με το ύψος των τελών που πρέπει να καταβληθούν για την τροποποίηση περισσότερων αδειών κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ).

### Το νομικό πλαίσιο

*Το δίκαιο της Ένωσης*

Ο κανονισμός 297/95

- 3 Κατά το άρθρο 1 του κανονισμού 297/95, που φέρει τον τίτλο «Πεδίο εφαρμογής»:

«Τα οφειλόμενα τέλη για την απόκτηση και τη διατήρηση των κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων για τον άνθρωπο και για κτηνιατρική χρήση, καθώς και για τις άλλες υπηρεσίες που παρέχει ο [Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ)], εισπράττονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Το ποσό των τελών καθορίζεται σε ευρώ.»

- 4 Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού, που έφερε τον τίτλο «Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία υπάγονται στις διαδικασίες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004», όριζε τα εξής:

«1. [ΑΚ] φαρμάκου

[...]

2. Τροποποίηση [ΑΚ]

α) Τέλος τροποποίησης τύπου I

Σε περίπτωση ήσσονος τροποποίησης [ΑΚ], κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2003 [της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη

χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 159, σ. 24)], επιβάλλεται τέλος τροποποίησης τύπου I. Σε περιπτώσεις τροποποιήσεων τύπου IA, το τέλος ανέρχεται σε 2 900 ευρώ. Για τις τροποποιήσεις τύπου IB, το τέλος ανέρχεται σε 6 700 ευρώ.

Στην περίπτωση της αυτής τροποποίησης, το τέλος καλύπτει όλες τις δοσολογίες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και κάθε εγκεκριμένη παρουσίαση. [...]»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008

- 5 Η αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334, σ. 7), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 712/2012 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2012 (ΕΕ L 209, σ. 4, στο εξής: κανονισμός 1234/2008), ορίζει τα εξής:

«Για κάθε τροποποίηση θα πρέπει να απαιτείται ξεχωριστή υποβολή. Ωστόσο, η ομαδοποίηση τροποποιήσεων θα πρέπει να επιτρέπεται σε ορισμένες περιπτώσεις, ώστε να διευκολύνεται η επανεξέταση των τροποποιήσεων και να περιορίζεται ο διοικητικός φόρτος. Η ομαδοποίηση τροποποιήσεων των όρων ορισμένων [AK] για τον ίδιο κάτοχο της [AK] θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο εάν όλες οι σχετικές [AK] επηρεάζονται από την ίδια ακριβώς ομάδα τροποποιήσεων.»

- 6 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού 1234/2008 έχει ως εξής:

«Ο παρών κανονισμός θεσπίζει διατάξεις σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους του συνόλου των [AK] φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1)], την οδηγία 2001/83/ΕΚ [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67)], την οδηγία 2001/82/ΕΚ [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311, σ. 1),] και την οδηγία 87/22/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας (ΕΕ L 15, σ. 38)].»

- 7 Το άρθρο 2 του ως άνω κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) “τροποποίηση των όρων της [AK]” ή “τροποποίηση”: οποιαδήποτε τροποποίηση:

- α) των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 έως το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, στο άρθρο 8 παράγραφος 3 έως το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και στο άρθρο 31 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 και του κανονισμού 726/2004 (ΕΕ L 324, σ. 121)].

[...]

- 2) “ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου ΙΑ”: τροποποίηση που επηρεάζει μόνο ελάχιστα, ή και καθόλου, την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του οικείου φαρμάκου
- [...]
- 9) “αμιγώς εθνική [ΑΚ]”, κάθε [ΑΚ] που έχει χορηγηθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με το κεκτημένο —εκτός της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας— και η οποία δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πλήρους εναρμόνισης έπειτα από διαδικασία παραπομπής.»
- 8 Το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, που φέρει τον τίτλο «Ομαδοποίηση τροποποιήσεων», έχει ως εξής:
- «1. Όταν κοινοποιούνται περισσότερες από μία τροποποιήσεις ή όταν υποβάλλεται αίτηση για περισσότερες από μία τροποποιήσεις, υποβάλλεται ξεχωριστή κοινοποίηση ή αίτηση, σύμφωνα με τα κεφάλαια ΙΙ και ΙΙΙ ή το άρθρο 19 κατά περίπτωση, για κάθε αιτούμενη τροποποίηση.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, εφαρμόζονται τα εξής:
- α) όταν οι ίδιες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ όσον αφορά τους όρους μίας ή περισσότερων [ΑΚ] που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο κοινοποιούνται ταυτόχρονα στην ίδια οικεία αρχή, η ενιαία κοινοποίηση —όπως αναφέρεται στα άρθρα 8 και 14— μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις
- [...].»
- 9 Το άρθρο 13α του κανονισμού 1234/2008, που φέρει τον τίτλο «Διαδικασία κοινοποίησης για ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ», ορίζει τα εξής:
- «1. Όταν γίνεται ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου ΙΑ, ο κάτοχος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα ΙV. Η εν λόγω κοινοποίηση υποβάλλεται εντός 12 μηνών από την εφαρμογή της τροποποίησης.
- [...].»
- 10 Το άρθρο 13δ του ως άνω κανονισμού, που φέρει τον τίτλο «Ομαδοποίηση τροποποιήσεων αμιγώς εθνικών [ΑΚ]», προβλέπει τα εξής:
- «1. Όταν κοινοποιούνται περισσότερες από μία τροποποιήσεις ή όταν υποβάλλεται αίτηση για περισσότερες από μία τροποποιήσεις, υποβάλλεται ξεχωριστή κοινοποίηση ή αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 13α, 13β, 13γ ή 19 κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή για κάθε αιτούμενη τροποποίηση.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, εφαρμόζονται τα εξής:
- α) όταν οι ίδιες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ όσον αφορά τους όρους μίας ή περισσότερων [ΑΚ] που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο κοινοποιούνται ταυτόχρονα στην ίδια αρμόδια αρχή, η ενιαία κοινοποίηση —όπως αναφέρεται στο άρθρο 13α— μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις
- [...].»

11 Το παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού, που φέρει τον τίτλο «Κατάταξη τροποποιήσεων», ορίζει τα εξής:

«1. Οι ακόλουθες τροποποιήσεις πρέπει να κατατάσσονται ως ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ:

α) τροποποιήσεις αμιγώς διοικητικού χαρακτήρα που αφορούν την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας:

— του κατόχου·

— του παρασκευαστή ή του προμηθευτή οποιασδήποτε πρώτης ύλης, αντιδραστηρίου, ενδιάμεσης ουσίας, δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται στην παραγωγική διαδικασία ή τελικού προϊόντος·

[...]».

12 Το παράρτημα IV του κανονισμού 1234/2008, που φέρει τον τίτλο «Στοιχεία προς υποβολή», προβλέπει τα εξής:

«[...]

5) Σε περίπτωση τροποποιήσεων κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, το σχετικό τέλος που προβλέπεται από τον κανονισμό [297/95].

6) Σε περίπτωση τροποποιήσεων [AK] που χορηγήθηκε από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:

α) κατάλογο αυτών των κρατών μελών, με μνεία, κατά περίπτωση, του κράτους μέλους αναφοράς·

β) τα σχετικά τέλη που προβλέπονται από τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς στο οικείο κράτος μέλος.»

Οι ανακοινώσεις του EMA

13 Το άρθρο 4 bis της ανακοινώσεως του EMA της 22ας Ιουλίου 2013, που φέρει τον τίτλο «Κανόνες για την εφαρμογή του κανονισμού αριθ. 297/95 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και άλλα μέτρα» (EMA/MB/358554/2013) (στο εξής: ανακοίνωση της 22ας Ιουλίου 2013), προβλέπει τα εξής:

«Ομαδοποίηση των τροποποιήσεων και διαδικασίες κατανομής των καθηκόντων για τη διαχείριση των τροποποιήσεων.

1. Το ισχύον τέλος όπως καθορίζεται από τον κανονισμό [297/95] ή με τις ανά χείρας ρυθμίσεις καταβάλλεται για κάθε τροποποίηση [AK] που ομαδοποιείται σε ενιαία κοινοποίηση ή αίτηση υποβαλλόμενη κατά το άρθρο 7 του κανονισμού [1234/2008].

[...]»

- 14 Το σημείο 1.1.5 της ανακοινώσεως του EMA της 9ης Δεκεμβρίου 2013, που φέρει τον τίτλο «Επεξηγηματική σημείωση σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων» (EMA/458574/2013) (στο εξής: ανακοίνωση της 9ης Δεκεμβρίου 2013), έχει ως εξής:

«Διαδικασίες ομαδοποιήσεως και κατανομής των καθηκόντων για τη διαχείριση των τροποποιήσεων.

1.1.5.1.

Ομαδοποίηση των επεκτάσεων και/ή τροποποιήσεων που κοινοποιούνται ή υποβάλλονται προς έγκριση κατά τις διατάξεις του άρθρου 7, παράγραφος 2, του κανονισμού [1234/2008].

[...]

Σε περίπτωση ομαδοποιήσεως των ίδιων τροποποιήσεων του τύπου ΙΑ όσον αφορά τους όρους περισσότερων [ΑΚ] που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο [όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 1234/2008], το ισχύον τέλος καταβάλλεται για κάθε τροποποίηση τύπου ΙΑ και για κάθε [ΑΚ] που περιλαμβάνεται στην ομαδοποίηση.

Ως ίδιος κάτοχος [ΑΚ] νοούνται και οι περισσότεροι κάτοχοι [ΑΚ] που έχουν την ίδια μητρική εταιρία. Το οφειλόμενο για την ομαδοποίηση τέλος καταβάλλεται από τον κάτοχο των [ΑΚ] ο οποίος ζήτησε την εφαρμογή της διαδικασίας ομαδοποιήσεως.

Όταν επέκταση ή τροποποίηση που περιλαμβάνεται στην ομαδοποίηση θεωρείται άκυρη ενώ οι λοιπές άδειες είναι έγκυρες, τα κατά τα ανωτέρω ισχύοντα τέλη καταβάλλονται για κάθε επέκταση ή άδεια που θεωρείται έγκυρη.

[...]»

*Το ιταλικό δίκαιο*

- 15 Το νομοθετικό διάταγμα υπ' αριθ. 44, περί εφαρμογής της οδηγίας 93/39/ΕΟΚ, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (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), της 18ης Φεβρουαρίου 1997 (τακτικό συμπλήρωμα *GURI* αριθ. 54, της 6ης Μαρτίου 1997), προέβλεπε, στο άρθρο του 5, παράγραφος 1, τα εξής:

«Για την εξέταση των αιτήσεων χορηγήσεως [ΑΚ] φαρμακευτικών προϊόντων και για τις αιτήσεις τροποποιήσεως και ανανεώσεως αδειών οι οποίες χορηγήθηκαν κατ' εφαρμογήν του νομοθετικού διατάγματος υπ' αριθ. 178 της 29ης Μαΐου 1991, [...] καταβάλλονται στο Υπουργείο Υγείας τέλη ανερχόμενα στο ένα πέμπτο των ποσών που καθορίζονται με τον κανονισμό [297/95] [...]».

- 16 Το άρθρο 158, παράγραφοι 11, στοιχείο c, και 12, του νομοθετικού διατάγματος αριθ. 219, περί εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (και των μετέπειτα τροποποιητικών οδηγιών) περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, καθώς και της οδηγίας 2003/94/ΕΚ [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], της 24ης Απριλίου 2006 (τακτικό συμπλήρωμα *GURI* αριθ. 142, της 21ης Ιουνίου 2006), είχε ως εξής:

«11. Επιβεβαιώνονται:

[...]

c) Τα τέλη τα οποία προβλέπονται για την εξέταση των αιτήσεων χορηγήσεως [AK] για φαρμακευτικά προϊόντα και για τις αιτήσεις τροποποίησης και ανανεώσεως των ως άνω [AK], κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5, παράγραφος 1, του νομοθετικού διατάγματος υπ' αριθ. 44 της 18ης Φεβρουαρίου 1997.

12. [...] Αποκλειστικώς σε ό,τι αφορά τα τέλη της παραγράφου 11, στοιχείο c, με διάταγμα του Υπουργού Υγείας και κατόπιν προτάσεως της AIFA, τα ποσά αναπροσαρμόζονται κατ' αντιστοιχία προς τις διακυμάνσεις των καταβαλλόμενων στον EMA τελών. Εν πάση περιπτώσει, τα τέλη της παραγράφου 11, στοιχείο c, δεν μπορούν να είναι χαμηλότερα από το εν πέμπτο των τελών που καθορίζονται από τους κοινοτικούς κανονισμούς για τις αντίστοιχες υπηρεσίες του EMA.»

17 Το διάταγμα του Υπουργού Υγείας της 24ης Μαΐου 2004 προέβλεπε, στο παράρτημά του 3, σημείο 2, τα εξής:

«Τροποποίηση [AK]

A. Τέλος που εφαρμόζεται για τις τροποποιήσεις του τύπου I. Το τέλος αυτό εισπράττεται για τις ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις της [AK], βάσει του εφαρμοστέου συναφώς κανονισμού της Επιτροπής. Προκειμένου περί της αυτής τροποποίησης, το τέλος καλύπτει όλες τις δοσολογίες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και κάθε εγκεκριμένη παρουσίαση, [ανέρχεται δε στα] 1 392 ευρώ.»

18 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι από τη νομοθεσία η οποία ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης προκύπτει ότι το ύψος του καταβλητέου στην AIFA τέλους για τις ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IA είχε καθοριστεί στα 600 ευρώ.

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

19 Η Doc Generici είναι κάτοχος 62 AK χορηγηθεισών από την AIFA. Κοινοποίησε στην ως άνω αρχή τη μεταφορά της εταιρικής έδρας της και ζήτησε ως εκ τούτου την τροποποίηση της καθεμίας εκ των AK των οποίων είναι κάτοχος.

20 Με επιστολή της 23ης Μαρτίου 2013, η AIFA ζήτησε από την ως άνω εταιρία να καταβάλει τέλος ύψους 600 ευρώ για την καθεμία από τις 62 AK που έπρεπε έτσι να τροποποιηθούν, ήτοι ποσό ύψους 37 200 ευρώ (στο εξής: απόφαση της 23ης Μαρτίου 2013).

21 Η Doc Generici προσέφυγε ενώπιον του Tribunale Administrativo regionale del Lazio (Διοικητικό Πρωτοδικείο του Λάτσιο) με αίτημα, αφενός, την ακύρωση της αποφάσεως της 23ης Μαρτίου 2013 και, αφετέρου, την καταβολή του ποσού των 36 600 ευρώ ως αποζημιώσεως, δεδομένου ότι αυτή ήταν η διαφορά μεταξύ του ποσού που είχε καταβάλει στην AIFA (37 200 ευρώ) και του ποσού που η ίδια θεωρεί ότι οφείλει (600 ευρώ).

22 Η προσφυγή αυτή έγινε δεκτή με το σκεπτικό ότι ένα και μόνο τέλος ύψους 600 ευρώ είναι καταβλητέο για μία αποκλειστικώς τροποποίηση που πρέπει να επέλθει ταυτοχρόνως ως προς όλες τις ισχύουσες άδειες. Το πρωτοβάθμιο δικαστήριο στηρίχθηκε στη διάταξη κατά την οποία «το τέλος καλύπτει όλες τις δοσολογίες, όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές και κάθε εγκεκριμένη παρουσίαση», που περιλαμβάνεται τόσο στο παράρτημα 3 του εν λόγω διατάγματος του Υπουργού Υγείας της 24ης Μαΐου 2004 όσο και στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 297/95. Το ως άνω δικαστήριο έκρινε ότι η δεύτερη από τις διατάξεις αυτές κάλυπτε και τις περιπτώσεις στις οποίες η ίδια τροποποίηση αφορά περισσότερες AK. Εκτίμησε ότι η ως άνω ερμηνεία συμβαδίζει με την αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού 1234/2008, που επιτρέπει την ομαδοποίηση σε μία και μόνο κοινοποίηση ενός συνόλου πανομοιότυπων τροποποιήσεων των αδειών οι οποίες ανήκουν στον ίδιο κάτοχο, ώστε να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος τον οποίο συνεπάγεται η διεκπεραίωσή τους.

- 23 Η AIFA προσέβαλε την ως άνω απόφαση με αναίρεση ενώπιον του Consiglio di Stato, το οποίο δικάζει σε τελευταίο βαθμό. Στην απόφαση περί παραπομπής, το Consiglio di Stato επισημαίνει ότι από την εθνική νομοθεσία προκύπτει σαφώς ότι, βάσει ελεύθερης επιλογής του Ιταλού νομοθέτη, από το 1997, το καθεστώς των τελών που επιβάλλονται στις ΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων τις οποίες χορηγεί η AIFA τελεί σε στενό σύνδεσμο με τη νομοθεσία της Ένωσης. Ειδικότερα, το ύψος του εθνικού τέλους αποτιμάται σε ποσοστό του τέλους που επιβάλλεται από τον ΕΜΑ στο πλαίσιο της συγκεντρωτικής διαδικασίας.
- 24 Το Consiglio di Stato έχει αμφιβολίες για τη βασιμότητα της ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης στην οποία προέβη το πρωτοβάθμιο δικαστήριο. Εκτιμά ότι το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 297/95 αφορά περίπτωση διαφορετική από εκείνη της διαφοράς της κύριας δίκης. Αν ο νομοθέτης προετίθετο να καταλάβει, με τη διάταξη αυτή, περιπτώσεις όπως η επίδικη στην κύρια δίκη, θα είχε αναφερθεί ρητώς σε «κάθε εγκεκριμένο φάρμακο», αίροντας κατ' αυτόν τον τρόπο οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς το σημείο αυτό.
- 25 Το αιτούν δικαστήριο αναφέρεται στην ανακοίνωση της 9ης Δεκεμβρίου 2013. Μολονότι δεν πρόκειται για νομοθετική πράξη, το έγγραφο αυτό θα μπορούσε να αποτελέσει ένδειξη μιας κοινώς αποδεκτής, στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ερμηνείας των εφαρμοστέων στα τέλη κανόνων.
- 26 Εξάλλου, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, οφείλει να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως ως δικαστήριο το οποίο δικάζει σε τελευταίο βαθμό και δεδομένου ότι αντικειμενικώς υφίστανται αντίθετες μεταξύ τους ερμηνείες του δικαίου της Ένωσης οι οποίες προτείνονται στο πλαίσιο της κύριας δίκης.
- 27 Υπ' αυτές τις συνθήκες, το Consiglio di Stato αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Έχει το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 297/95 την έννοια ότι, για τις τροποποιήσεις των ΑΚ τύπου I —και ειδικότερα, όσον αφορά τη διαφορά της κύριας δίκης, τύπου ΙΑ—, όταν πρόκειται για πανομοιότυπες τροποποιήσεις που αφορούν περισσότερες ΑΚ του ίδιου κατόχου, πρέπει να καταβάλλεται ένα μόνον τέλος, σε ύψος που προβλέπεται στον ως άνω κανονισμό, ή τόσα τέλη όσες είναι και οι άδειες τις οποίες αφορά η τροποποίηση;
- 2) Υπάρχει, υπό τις συνθήκες της υπό κρίση υποθέσεως, δυνατότητα ή, όπως θεωρεί το αιτούν δικαστήριο, υποχρέωση να τεθεί το ερώτημα στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης;»

## **Επί των προδικαστικών ερωτημάτων**

### *Επί του πρώτου ερωτήματος*

- 28 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινισθεί αν το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 297/95 έχει την έννοια ότι επιτρέπει στην εθνική αρχή να αξιώσει, προκειμένου περί της αλλαγής της διεύθυνσεως του κατόχου μιας ΑΚ, την καταβολή τόσων τελών όσες είναι και οι ΑΚ που πρέπει να τροποποιηθούν.
- 29 Σε ό,τι αφορά τα τέλη που ισχύουν για τις υπηρεσίες τις οποίες παρέχει ο ΕΜΑ σε περίπτωση αλλαγής της διεύθυνσεως του κατόχου μιας ΑΚ, από τη συνδυασμένη ερμηνεία του άρθρου 4 bis της ανακοινώσεως της 22ας Ιουλίου 2013 και του σημείου 1.1.5.1 της ανακοινώσεως της 9ης Δεκεμβρίου 2013 προκύπτει ότι, σε περίπτωση ομαδοποιήσεως των ίδιων τροποποιήσεων οι οποίες αφορούν τους όρους περισσότερων ΑΚ που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο, ο ΕΜΑ εκτιμά ότι το ισχύον τέλος όπως καθορίζεται από τον κανονισμό 297/95 καταβάλλεται για κάθε τροποποίηση και για κάθε ΑΚ που



περιλαμβάνεται στην ομαδοποίηση. Επομένως, για μια τέτοιας φύσεως τροποποίηση, που αφορά περισσότερες ΑΚ ανήκουσες στον ίδιο κάτοχο, η πρακτική που ακολουθεί ο ΕΜΑ είναι να ζητεί την καταβολή τόσων τελών όσες είναι και οι ΑΚ που πρέπει να τροποποιηθούν.

- 30 Υπενθυμίζεται όμως ότι από τον ίδιο τον τίτλο του κανονισμού 297/95 προκύπτει ότι αυτός αφορά τα τέλη που καταβάλλονται στον ΕΜΑ. Το άρθρο 1 του ως άνω κανονισμού, που προσδιορίζει το πεδίο εφαρμογής αυτού, ορίζει συναφώς ότι τα «οφειλόμενα τέλη για την απόκτηση και τη διατήρηση των κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων για τον άνθρωπο και για κτηνιατρική χρήση, καθώς και για τις άλλες υπηρεσίες που παρέχει ο οργανισμός, εισπράττονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού».
- 31 Αντικείμενο όμως της διαφοράς της κύριας δίκης δεν είναι το ύψος των τελών που καταβάλλονται για τις παρεχόμενες από τον ΕΜΑ υπηρεσίες. Αντικείμενό της είναι αποκλειστικώς τα τέλη που καταβάλλονται στην ΑΙΦΑ.
- 32 Συνεπώς, αντιθέτως προς την προκείμενη επί της οποίας στηρίζεται το πρώτο ερώτημα και παρά το γεγονός ότι η κρίσιμη εθνική νομοθεσία καθορίζει το ύψος των καταβαλλομένων στην ΑΙΦΑ τελών μέσω παραπομπής στον κανονισμό 297/95, ο κανονισμός αυτός δεν επιβάλλει στις αρμόδιες εθνικές αρχές καμία υποχρέωση σε ό,τι αφορά τις ΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων.
- 33 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης από το άρθρο 267 ΣΛΕΕ διαδικασίας συνεργασίας μεταξύ των εθνικών δικαστηρίων και του Δικαστηρίου, στο Δικαστήριο εναπόκειται να δώσει στον εθνικό δικαστή χρήσιμη απάντηση που να του παρέχει τη δυνατότητα επιλύσεως της διαφοράς της οποίας έχει επιληφθεί. Υπό το πρίσμα αυτό και εφόσον είναι αναγκαίο, το Δικαστήριο μπορεί να αναδιατυπώσει τα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί. Ειδικότερα, αποστολή του Δικαστηρίου είναι να ερμηνεύει όλες τις διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που έχουν ανάγκη τα εθνικά δικαστήρια προκειμένου να αποφανθούν επί των διαφορών των οποίων έχουν επιληφθεί, ακόμη και όταν δεν γίνεται ρητή μνεία των ως άνω διατάξεων στα ερωτήματα που του υποβάλλουν τα δικαστήρια αυτά (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις *Campina*, C-45/06, EU:C:2007:154, σκέψεις 30 και 31, καθώς και *Fuß*, C-243/09, EU:C:2010:609, σκέψη 39).
- 34 Συνεπώς, μολοντί από τυπικής απόψεως το αιτούν δικαστήριο περιόρισε τα ερωτήματά του στην ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 297/95, το γεγονός αυτό δεν εμποδίζει το Δικαστήριο να του παράσχει όλα τα στοιχεία ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης που μπορεί να του είναι χρήσιμα για την εκδίκαση της υποθέσεως της οποίας έχει επιληφθεί, ασχέτως του αν το αιτούν δικαστήριο έχει κάνει σχετική μνεία κατά τη διατύπωση των ερωτημάτων του. Απόκειται συναφώς στο Δικαστήριο να προσδιορίσει, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των στοιχείων που του παρέσχε το εθνικό δικαστήριο και ιδίως το σκεπτικό της αποφάσεως περί παραπομπής, τα στοιχεία του εν λόγω δικαίου που χρήζουν ερμηνείας λαμβανομένου υπόψη του αντικειμένου της διαφοράς (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, απόφαση *Fuß*, C-243/09, EU:C:2010:609, σκέψη 40 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 35 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι η απόφαση περί παραπομπής κάνει αναφορά και στον κανονισμό 1234/2008. Ο ως άνω κανονισμός, κατά το άρθρο του 1, παράγραφος 1, «θεσπίζει διατάξεις σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους του συνόλου των [ΑΚ] φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την οδηγία 2001/83/ΕΚ, την οδηγία 2001/82/ΕΚ και την οδηγία 87/22/ΕΟΚ [...]». Ως εκ τούτου, ο εν λόγω κανονισμός διέπει τις τροποποιήσεις που επέρχονται σε όλες τις ΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, ασχέτως του αν έχουν χορηγηθεί από τον ΕΜΑ, βάσει συγκεντρωτικών διαδικασιών, ή από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, βάσει αποκεντρωμένων ή καθαρά εσωτερικών διαδικασιών.

- 36 Υπ' αυτές τις συνθήκες, δεδομένου ότι ο κανονισμός 1234/2008 έχει εφαρμογή σε περίπτωση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης, πρέπει να εξετασθεί αν οι διατάξεις του εν λόγω κανονισμού επιβάλλουν ή απαγορεύουν την εκ μέρους της αρμόδιας εθνικής αρχής επιβολή τέλους για κάθε ΑΚ που τροποποιείται ώστε να ληφθεί υπόψη η αλλαγή διευθύνσεως του κατόχου της.
- 37 Επισημαίνεται ότι από το σημείο 1, στοιχείο α', του παραρτήματος II του κανονισμού 1234/2008 προκύπτει ότι οι τροποποιήσεις αμιγώς διοικητικού χαρακτήρα που αφορούν την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατόχου της ΑΚ κατατάσσονται ως ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ.
- 38 Το άρθρο 7 του κανονισμού 1234/2008 υπάγεται στο κεφάλαιο I αυτού, που φέρει τον τίτλο «Γενικές διατάξεις», και το άρθρο 13δ του ως άνω κανονισμού υπάγεται στο κεφάλαιο II α του εν λόγω κανονισμού, που φέρει τον τίτλο «Τροποποιήσεις αμιγώς εθνικών [ΑΚ]». Στο πλαίσιο των αντίστοιχων πεδίων εφαρμογής τους, οι διατάξεις αυτές προβλέπουν ότι στις περιπτώσεις που οι ίδιες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ όσον αφορά τους όρους περισσότερων ΑΚ που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο κοινοποιούνται ταυτοχρόνως στην ίδια αρμόδια αρχή, η ενιαία κοινοποίηση μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις.
- 39 Ο κανονισμός 1234/2008 επιτρέπει κατά συνέπεια την ομαδοποίηση σε μια ενιαία κοινοποίηση περισσότερων πανομοιότυπων αιτήσεων για ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ οι οποίες υποβάλλονται ταυτοχρόνως. Κατά την αιτιολογική σκέψη 6 του ως άνω κανονισμού, σκοπός μιας τέτοιας ομαδοποίησης είναι «να διευκολύνεται η επανεξέταση των τροποποιήσεων και να περιορίζεται ο διοικητικός φόρτος», πλην όμως μόνον «εάν όλες οι σχετικές άδειες κυκλοφορίας επηρεάζονται από την ίδια ακριβώς ομάδα τροποποιήσεων».
- 40 Διαπιστώνεται όμως ότι ο κανονισμός 1234/2008 δεν περιέχει διατάξεις που να ρυθμίζουν το ύψος των τελών τα οποία επιβάλλονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές για τη διεκπεραίωση τέτοιων ομαδοποιήσεων ήσσονος σημασίας τροποποιήσεων τύπου ΙΑ. Το ζήτημα αν οι ως άνω εθνικές αρχές δύνανται να αξιώσουν την καταβολή τόσων τελών όσες είναι και οι ΑΚ που πρέπει να τροποποιηθούν, παρά την ομαδοποίηση των αιτήσεων τροποποιήσεων, υπάγεται, ελλείψει κανονιστικών διατάξεων της Ένωσης, στο εθνικό δίκαιο.
- 41 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ούτε ο κανονισμός 297/95 ούτε ο κανονισμός 1234/2008 επιβάλλουν ή απαγορεύουν στην αρμόδια εθνική αρχή να αξιώσει, προκειμένου περί της αλλαγής της διευθύνσεως του κατόχου μιας ΑΚ, την καταβολή τόσων τελών όσες είναι και οι ΑΚ που πρέπει να τροποποιηθούν.

*Επί του δευτέρου ερωτήματος*

- 42 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν, υπό περιστάσεις όπως αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης, που υπενθυμίζονται στις σκέψεις 23 έως 26 της παρούσας αποφάσεως, το άρθρο 267 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι δικαστήριο του οποίου οι αποφάσεις δεν υπόκεινται σε ένδικα μέσα του εσωτερικού δικαίου οφείλει να εκπληρώσει την υποχρέωσή του προδικαστικής παραπομπής.
- 43 Υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 267, τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, δικαστήριο του οποίου οι αποφάσεις δεν υπόκεινται σε ένδικα μέσα του εσωτερικού δικαίου οφείλει, οσάκις ανακύπτει ενώπιόν του ζήτημα απτόμενο του δικαίου της Ένωσης, να εκπληρώσει την υποχρέωσή του προδικαστικής παραπομπής, εκτός εάν διαπιστώσει ότι το ανακύψαν ζήτημα δεν είναι ουσιώδες ή ότι η επίμαχη διάταξη του δικαίου της Ένωσης έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ερμηνείας εκ μέρους του Δικαστηρίου ή ότι η ορθή εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης είναι τόσο προφανής ώστε να μην υφίσταται περιθώριο εύλογης αμφιβολίας (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις Cifit κ.λπ., 283/81, EU:C:1982:335, σκέψη 21, καθώς και Boxus κ.λπ., C-128/09 έως C-131/09, C-134/09 και C-135/09, EU:C:2011:667, σκέψη 31).

- 44 Εν προκειμένω, από τις διευκρινίσεις του αιτούντος δικαστηρίου προκύπτει ότι θεωρεί εαυτόν υποχρεωμένο να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως. Ειδικότερα, εκτιμά ότι η διαφορά της κύριας δίκης θέτει ζήτημα ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης το οποίο είναι ουσιώδες, νέο και του οποίου η απάντηση δεν είναι τόσο προφανής ώστε να μην υφίσταται περιθώριο εύλογης αμφιβολίας ως προς την εφαρμοστέα λύση.
- 45 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 267 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι δικαστήριο του οποίου οι αποφάσεις δεν υπόκεινται σε ένδικα μέσα του εσωτερικού δικαίου οφείλει, υπό περιστάσεις όπως αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης, να εκπληρώσει την υποχρέωσή του προδικαστικής παραπομπής.

#### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 46 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) **Ούτε ο κανονισμός (ΕΚ) 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 273/2012 της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2012, ούτε ο κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 712/2012 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2012, επιβάλλουν ή απαγορεύουν στην αρμόδια εθνική αρχή να αξιώσει, προκειμένου περί της αλλαγής της διευθύνσεως του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, την καταβολή τόσων τελών όσες είναι και οι άδειες κυκλοφορίας που πρέπει να τροποποιηθούν.**
- 2) **Το άρθρο 267 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι δικαστήριο του οποίου οι αποφάσεις δεν υπόκεινται σε ένδικα μέσα του εσωτερικού δικαίου οφείλει, υπό περιστάσεις όπως αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης, να εκπληρώσει την υποχρέωσή του προδικαστικής παραπομπής.**

(υπογραφές)