



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 1 de octubre de 2015*

«Procedimiento prejudicial — Artículo 267 TFUE — Obligación de someter una cuestión al Tribunal de Justicia — Aproximación de las legislaciones — Especialidades farmacéuticas — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Modificación — Tasas — Reglamento (CE) n° 297/95 — Reglamento (CE) n° 1234/2008 — Ámbito de aplicación»

En el asunto C-452/14,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Consiglio di Stato (Italia), mediante resolución de 22 de mayo de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 29 de septiembre de 2014, en el procedimiento entre

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

y

Doc Generici Srl,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Ilešič, Presidente de Sala, el Sr. A. Ó Caoimh, la Sra. C. Toader y los Sres. E. Jarašiūnas y C.G. Fernlund (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Doc Generici Srl, por el Sr. C. Marrapese, avvocato;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y J. Möller, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno estonio, por la Sra. N. Grünberg, en calidad de agente;
- en nombre de Irlanda, por la Sra. E. Creedon y por los Sres. A. Joyce y B. Counihan, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. C. Toland, Barrister;

* Lengua de procedimiento: italiano.

— en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. L. Pignataro-Nolin y M. Šimerdová y por el Sr. A. Sipos, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 267 TFUE y del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35, p. 1; corrección de errores en DO L 75, p. 29), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n° 273/2012 de la Comisión, de 27 de marzo de 2012 (DO L 90, p. 11) (en lo sucesivo, «Reglamento n° 297/95»).
- 2 Esta petición ha sido presentada en el marco de un litigio entre la Agenzia Italiana del Farmaco (en lo sucesivo, «AIFA») y Doc Generici Srl (en lo sucesivo, «Doc Generici») relativo a la cuantía de las tasas que deben pagarse por la modificación de varias autorizaciones de comercialización (en lo sucesivo, «AC»).

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento n° 297/95

- 3 A tenor del artículo 1 del Reglamento n° 297/95, que lleva por título «Ámbito de aplicación»:

«Las tasas que deben pagarse por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones comunitarias de puesta en el mercado de medicamentos de uso humano y veterinario y por los demás servicios prestados por la [Agencia Europea de Medicamentos (EMA)] se percibirán con arreglo a lo establecido en el presente Reglamento.

La cuantía de las tasas se fijará en euros.»
- 4 El artículo 3 de dicho Reglamento, con la rúbrica «Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004», disponía:

«1. [AC] de un medicamento

[...]

2. Modificación de una [AC]

a) Tasa por modificación de tipo I

Se aplicará una tasa por modificación de tipo I a las modificaciones de importancia menor de una [AC], con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1085/2003 [de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 159, p. 24)]. En el caso de las modificaciones de tipo IA, la tasa será de 2 900 EUR. En el caso de las modificaciones de tipo IB, la tasa será de 6 700 EUR.

En caso de modificación idéntica, esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas. [...]»

Reglamento (CE) n° 1234/2008

- 5 El considerando 6 del Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334, p. 7), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n° 712/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012 (DO L 209, p. 4) (en lo sucesivo, «Reglamento n° 1234/2008»), indica lo siguiente:

«Cada modificación debe requerir una solicitud por separado. No obstante, en ciertos casos debe permitirse agrupar varias modificaciones para facilitar su estudio y reducir la carga administrativa. La agrupación de modificaciones de los términos de varias [AC] ostentadas por el mismo titular debe permitirse solamente en la medida en que todas estas autorizaciones se vean afectadas exactamente por el mismo grupo de modificaciones.»

- 6 A tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento n° 1234/2008:

«El presente Reglamento establece disposiciones referentes al examen de las modificaciones de los términos de todas las [AC] de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1)], la Directiva 2001/83/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67)], la Directiva 2001/82/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311, p. 1),] y la Directiva 87/22/CEE [del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO L 15, p. 38)].»

- 7 El artículo 2 de dicho Reglamento dispone:

«A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) Por “modificación de los términos de una [AC]” o “modificación” se entenderá todo cambio de:
 - a) la información mencionada en los artículos 12, apartado 3, a 14 de la Directiva 2001/82/CE y en su anexo I, los artículos 8, apartado 3, a 11 de la Directiva 2001/83/CE y en su anexo I, los artículos 6, apartado 2, y 31, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004, o el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1394/2007 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 324, p. 121)];

[...]

- 2) Por “modificación de importancia menor de tipo IA” se entenderá aquella que tenga solamente un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión.

[...]

- 9) Por “[AC] puramente nacional” se entenderá toda [AC] concedida por un Estado miembro de conformidad con el acervo fuera del procedimiento de reconocimiento mutuo o del descentralizado, que no haya sido objeto de una armonización completa después de un procedimiento de recurso.»

- 8 El artículo 7 de ese Reglamento, con la rúbrica «Agrupación de modificaciones», tiene la siguiente redacción:

«1. Cuando se notifiquen o soliciten varias modificaciones, para cada una de ellas se presentará una notificación o solicitud independiente con arreglo a los capítulos II y III, o al artículo 19, según proceda.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se aplicará lo siguiente:

- a) cuando se notifiquen al mismo tiempo y a la misma autoridad pertinente la misma modificación o las mismas modificaciones de importancia menor de tipo IA de los términos de una o varias [AC] del mismo titular, una única notificación, según lo mencionado en los artículos 8 o 14, podrá abarcar todas esas modificaciones;

[...]»

- 9 El artículo 13 *bis* del Reglamento n° 1234/2008, con la rúbrica «Procedimiento de notificación de las modificaciones de importancia menor de tipo IA», dispone:

«1. En caso de modificación de importancia menor de tipo IA, el titular presentará a la autoridad competente una notificación con los elementos enumerados en el anexo IV. Dicha notificación se presentará en un plazo de 12 meses tras la aplicación de la modificación.

[...]»

- 10 El artículo 13 *quinquies* de ese Reglamento, con la rúbrica «Agrupación de modificaciones de [AC] puramente nacionales», establece:

«1. Cuando se notifiquen o soliciten varias modificaciones, para cada una de ellas se presentará una notificación o solicitud independiente a la autoridad competente, con arreglo a los artículos 13 *bis*, 13 *ter*, 13 *quater* o 19, según proceda.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se aplicará lo siguiente:

- a) cuando se notifiquen al mismo tiempo y a la misma autoridad competente las mismas modificaciones de importancia menor de tipo IA de los términos de una o varias [AC] del mismo titular, una única presentación, según lo mencionado en el artículo 13 *bis*, podrá abarcar todas esas modificaciones;

[...]»

- 11 El anexo II de dicho Reglamento, titulado «Clasificación de las modificaciones», indica lo siguiente:
- «1. Las siguientes modificaciones se clasificarán como modificaciones de importancia menor de tipo IA:
- a) modificaciones de la naturaleza puramente administrativa, como los detalles de identidad y contacto de:
 - el titular,
 - el fabricante o proveedor de cualquier materia prima, reactivo, sustancia intermedia o principio activo utilizados en el proceso de fabricación o en el producto terminado;

[...]»

- 12 El anexo IV del Reglamento n° 1234/2008, titulado «Documentación que debe presentarse», dispone:

«[...]

- 5) En el caso de modificaciones de autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la tasa correspondiente prevista en el Reglamento [n° 297/95].
- 6) En el caso de modificaciones de [AC] concedidas por las autoridades competentes de los Estados miembros:
 - a) una lista de esos Estados miembros, con indicación del Estado miembro de referencia si procede;
 - b) las tasas correspondientes previstas en las normas nacionales aplicables en los Estados miembros afectados.»

Comunicaciones de la EMA

- 13 El artículo 4 *bis* de la Comunicación de la EMA de 22 de julio de 2013, titulada «Normas para la aplicación del Reglamento n° 297/95, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos y otras medidas» (EMA/MB/358554/2013) (en lo sucesivo, «Comunicación de 22 de julio de 2013»), dispone lo siguiente:

«Agrupación de modificaciones y procedimientos de división del trabajo para tramitar las modificaciones.

1. La tasa aplicable según lo dispuesto en el Reglamento [n° 297/95] o en las presentes normas deberá abonarse por cada modificación realizada en una [AC] agrupada en una sola notificación o una única solicitud presentada conforme al artículo 7 del Reglamento [n° 1234/2008].

[...]»

- 14 El apartado 1.1.5 de la Comunicación de la EMA de 9 de diciembre de 2013, titulada «Nota explicativa relativa a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos» (EMA/458574/2013) (en lo sucesivo, «Comunicación de 9 de diciembre de 2013»), tiene la siguiente redacción:

«Procedimientos de agrupación y división del trabajo para la tramitación de modificaciones.

1.1.5.1. Agrupación de las extensiones y/o de las modificaciones notificadas o presentadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento [n° 1234/2008].

[...]

En caso de agrupación de las mismas modificaciones de tipo IA de los términos de varias [AC] del mismo titular (conforme a lo previsto en el artículo 7, apartado 2, letra a), del Reglamento [n° 1234/2008]), la tasa aplicable se abonará por cada modificación de tipo IA y por cada [AC] incluida en la agrupación.

Por el mismo titular de una [AC] se entenderá también varios titulares de [AC] vinculados por la misma sociedad matriz. La tasa adeudada por agrupación deberá pagarla el titular de las [AC] que solicite la aplicación del procedimiento de agrupación.

Cuando una extensión o modificación incluida en una agrupación se considere no válida, al contrario que las otras autorizaciones, las tasas aplicables antes indicadas deberán abonarse por cada extensión o autorización considerada válida.

[...]»

Derecho italiano

- 15 El Decreto Legislativo n° 44, por el que se aplica la Directiva 93/39/CEE y se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a los medicamentos (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), de 18 de febrero de 1997 (suplemento ordinario de la GURI n° 54, de 6 de marzo de 1997), establecía lo siguiente, en su artículo 5, apartado 1:

«En relación con el examen de solicitudes de [AC] de medicamentos y con las solicitudes de modificación y renovación de las autorizaciones concedidas en virtud del Decreto Legislativo n° 178, de 29 de mayo de 1991, [...] deberán abonarse al Ministerio de Sanidad tasas por un importe igual a una quinta parte de las cantidades establecidas en el Reglamento [n° 297/95] [...]»

- 16 El artículo 158, apartados 11, letra c), y 12 del Decreto Legislativo n° 219, por el que se aplican la Directiva 2001/83/CE (y las directivas que la modifican), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y la Directiva 2003/94/CE [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], de 24 de abril de 2006 (suplemento ordinario de la GURI n° 142, de 21 de junio de 2006), tenía la siguiente redacción:

«11. Quedan confirmadas:

[...]

- c) las tasas establecidas para el examen de solicitudes de AC de medicamentos y para solicitudes de modificación y renovación de las propias autorizaciones, con arreglo al artículo 5, apartado 1, del Decreto Legislativo n° 44, de 18 de febrero de 1997.

12. [...] Por lo que respecta exclusivamente a las tasas previstas en el apartado 11, letra c), éstas se actualizarán, mediante decreto del Ministro de Sanidad a propuesta de la AIFA, en proporción a las variaciones que registren las tasas adeudadas a la EMA. En todo caso, las tasas previstas en el apartado 11, letra c), no podrán ser inferiores a una quinta parte del importe de las tasas establecidas por los reglamentos comunitarios a cambio de las mismas prestaciones de la EMA».

17 El Decreto del Ministro de Sanidad, de 24 de mayo de 2004, establecía, en su anexo 3, punto 2:

«Modificación de una [AC]

A. Tasa por las modificaciones de tipo I. Esta tasa deberá abonarse por las modificaciones de importancia menor de las [AC], en virtud del reglamento de la Comisiones aplicable sobre la materia. En caso de modificación idéntica, esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas [ascendiendo a un importe de] 1 392,00 EUR.»

18 El órgano jurisdiccional remitente señala que de la normativa aplicable en la fecha de los hechos del litigio principal se desprende que la cuantía de la tasa que debe pagarse a la AIFA por las modificaciones de importancia menor de tipo IA ascendía a 600 EUR.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

19 Doc Generici es titular de 62 AC concedidas por la AIFA. Comunicó a esa autoridad el traslado de su domicilio social y solicitó, en consecuencia, que se modificaran todas las AC de las que es titular.

20 Mediante escrito de 23 de marzo de 2013, la AIFA exigió a dicha sociedad el pago de una tasa de 600 EUR por cada una de las 62 AC que debía modificarse, es decir, la cantidad de 37 200 EUR (en lo sucesivo, «resolución de 23 de marzo de 2013»).

21 Doc Generici interpuso un recurso ante el Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Tribunal contencioso-administrativo de la región del Lacio) por el que solicitaba, por una parte, la anulación de la resolución de 23 de marzo de 2013 y, por otra, el pago de 36 600 euros en concepto de indemnización por daños y perjuicios, cantidad correspondiente a la diferencia entre el importe abonado a la AIFA (37 200 EUR) y el importe que considera debido (600 EUR).

22 El recurso se estimó sobre el fundamento de que debe abonarse una tasa única de 600 EUR por una sola modificación que haya de realizarse simultáneamente para todas las autorizaciones vigentes. El órgano jurisdiccional de primera instancia se basó en la disposición que establece que «esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas», que figura tanto en el anexo 3 del Decreto del Ministro de Sanidad de 24 de mayo de 2004, como en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento n° 297/95. Dicho órgano jurisdiccional consideró que esta última disposición abarca también los supuestos en los que una misma modificación se refiere a varias AC. Estimó que esta interpretación se ajusta al considerando 6 del Reglamento n° 1234/2008, que permite agrupar en una sola notificación un conjunto idéntico de modificaciones de las autorizaciones de un mismo titular, con el fin de reducir la carga administrativa de su tramitación.

23 La AIFA interpuso un recurso de apelación contra esa resolución ante el Consiglio di Stato, órgano jurisdiccional de última instancia. Éste señala, en su resolución de remisión, que de la normativa nacional se desprende claramente que, por libre decisión del legislador italiano, desde 1997 el régimen de las tasas aplicables a las AC de medicamentos concedidas por la AIFA está estrechamente vinculado a la normativa de la Unión. Así, el importe de la tasa nacional se expresa como un porcentaje de la percibida por la EMA en el procedimiento centralizado.

- 24 El Consiglio di Stato alberga dudas acerca del fundamento de la interpretación del Derecho de la Unión realizada por el órgano jurisdiccional de primera instancia. Considera que el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento n° 297/95 se refiere a un supuesto distinto del controvertido en el litigio principal. Si con esta disposición el legislador hubiera querido incluir situaciones como la del litigio principal, habría hecho referencia expresa a «todos los medicamentos autorizados», eliminando así cualquier duda al respecto.
- 25 El órgano jurisdiccional remitente hace referencia a la Comunicación de la EMA de 9 de diciembre de 2013. Sostiene que, aunque no se trate de un acto normativo, dicho documento podría constituir un indicio de una interpretación compartida en el ámbito de la Unión Europea de las normas aplicables en materia de tasas.
- 26 Por otra parte, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si, en virtud del artículo 267 TFUE, está obligado, como órgano jurisdiccional de última instancia y ante una contradicción objetiva entre las interpretaciones del Derecho de la Unión propuestas en el procedimiento principal, a plantear al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial.
- 27 En estas circunstancias, el Consiglio di Stato decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) El artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento n° 297/95 ¿debe interpretarse en el sentido de que, por lo que se refiere a las modificaciones de autorizaciones de comercialización de tipo I —y en particular, por lo que respecta al litigio principal, de tipo IA—, en el supuesto de modificaciones idénticas que afecten a varias autorizaciones de comercialización del mismo titular, debe abonarse una única tasa por el importe indicado en dicha norma o tantas tasas como autorizaciones se vean afectadas por la modificación?
- 2) En las circunstancias del presente procedimiento, ¿existe la facultad o la obligación, como sostiene esta Sala, de plantear la cuestión al Tribunal de Justicia?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

- 28 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento n° 297/95 debe interpretarse en el sentido de que permite a una autoridad nacional exigir, en caso de traslado del domicilio social del titular de una AC, el pago de tantas tasas como AC deban modificarse.
- 29 Por lo que respecta a las tasas aplicables por los servicios prestados por la EMA en el supuesto de traslado del domicilio social del titular de una AC, del artículo 4 *bis* de Comunicación de 22 de julio de 2013 en relación con el punto 1.1.5.1 de la Comunicación de 9 de diciembre de 2013 se desprende que, en caso de agrupación de las mismas modificaciones de los términos de varias AC del mismo titular, la EMA considera que la tasa aplicable conforme a lo establecido en el Reglamento n° 297/95 debe abonarse por cada modificación y por cada AC incluida en la agrupación. Así pues, en el caso de una modificación de esta naturaleza, relativa a varias AC de un mismo titular, la práctica de la EMA consiste en exigir el pago de tantas tasas como AC deban modificarse.
- 30 Sin embargo, ha de recordarse que del propio título del Reglamento n° 297/95 se deriva que éste se refiere a las tasas que deben pagarse a la EMA. El artículo 1 de dicho Reglamento, que determina el ámbito de aplicación de éste, dispone a este respecto que las «tasas que deben pagarse por la

obtención y el mantenimiento de las autorizaciones comunitarias de puesta en el mercado de medicamentos de uso humano y veterinario y por los demás servicios prestados por la Agencia se percibirán con arreglo a lo establecido en el presente Reglamento».

- 31 Pues bien, el litigio principal no se refiere al importe de tasas que deben pagarse por los servicios prestados por la EMA, sino que concierne exclusivamente a las tasas que deben pagarse a la AIFA.
- 32 De ello se deduce que, contrariamente a la premisa en la que se basa la primera cuestión prejudicial y a pesar de que la normativa nacional pertinente fija la cuantía de las tasas que deben pagarse a la AIFA mediante remisión al Reglamento n° 297/95, éste no establece ninguna obligación a cargo de las autoridades nacionales competentes en materia de AC de medicamentos.
- 33 A este respecto, ha de recordarse que, en el marco del procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia, establecido por el artículo 267 TFUE, corresponde a este Tribunal proporcionar al órgano jurisdiccional nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio que se le ha planteado. Desde este punto de vista, corresponde, en su caso, al Tribunal de Justicia reformular las cuestiones que se le han planteado. En efecto, el Tribunal de Justicia tiene la misión de interpretar cuantas disposiciones del Derecho de la Unión sean necesarias para que los órganos jurisdiccionales nacionales puedan resolver los litigios que se les hayan sometido, aun cuando tales disposiciones no se mencionen expresamente en las cuestiones remitidas por dichos órganos jurisdiccionales (véanse, en particular, las sentencias Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, apartados 30 y 31, y Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, apartado 39).
- 34 En consecuencia, aunque si bien, desde un punto de vista formal, el órgano jurisdiccional remitente ha limitado sus cuestiones a la interpretación del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n° 297/95, tal circunstancia no obsta para que el Tribunal de Justicia le proporcione todos los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que puedan serle útiles para enjuiciar el asunto del que conoce, con independencia de que dicho órgano haya hecho o no referencia a ellos en el enunciado de sus cuestiones. A este respecto, corresponde al Tribunal de Justicia extraer del conjunto de elementos aportados por el órgano jurisdiccional nacional, y especialmente de la motivación de la resolución de remisión, los elementos de dicho Derecho que requieren una interpretación, teniendo en cuenta el objeto del litigio (véase, en este sentido, la sentencia Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, apartado 40 y jurisprudencia citada).
- 35 En el presente asunto, ha de señalarse que la resolución de remisión hace también referencia al Reglamento n° 1234/2008. Con arreglo a su artículo 1, apartado 1, ese Reglamento «establece disposiciones referentes al examen de las modificaciones de los términos de todas las [AC] de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 87/22/CEE [...]». Por lo tanto, dicho Reglamento regula las modificaciones de todas las AC de medicamentos de uso humano o veterinario, concedidas bien por la EMA a través de procedimientos centralizados, bien por autoridades nacionales competentes a través de procedimientos descentralizados o puramente internos.
- 36 Por consiguiente, dado que el Reglamento n° 1234/2008 es aplicable a una situación como la del procedimiento principal, debe examinarse si sus disposiciones exigen o prohíben que una autoridad nacional competente perciba una tasa por cada AC modificada a efectos de tener en cuenta el traslado del domicilio social de su titular.
- 37 Ha de señalarse que del anexo II, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1234/2008 se desprende que las modificaciones de carácter puramente administrativo, como los detalles de identidad y contacto del titular de una AC, se clasifican como modificaciones de importancia menor de tipo IA.

- 38 El artículo 7 del Reglamento n° 1234/2008 pertenece al capítulo I de éste, titulado «Disposiciones generales», y el artículo 13 *quinquies* de dicho Reglamento forma parte del capítulo II *bis* de éste, titulado «Modificaciones de [AC] puramente nacionales». En su ámbito de aplicación respectivo, estas disposiciones establecen que, cuando se notifiquen al mismo tiempo y a la misma autoridad pertinente las mismas modificaciones de importancia menor de tipo IA de los términos de varias autorizaciones de comercialización del mismo titular, una única notificación podrá abarcar todas esas modificaciones.
- 39 De este modo, el Reglamento n° 1234/2008 autoriza la agrupación bajo una única notificación de varias solicitudes idénticas de modificaciones de importancia menor de tipo IA presentadas al mismo tiempo. Según el considerando 6 de dicho Reglamento, la finalidad de una agrupación de este tipo es «facilitar [el estudio de las modificaciones] y reducir la carga administrativa», si bien sólo «en la medida en que todas estas autorizaciones se vean afectadas exactamente por el mismo grupo de modificaciones».
- 40 Sin embargo, ha de señalarse que el Reglamento n° 1234/2008 no contiene ninguna disposición que regule la cuantía de las tasas percibidas por las autoridades nacionales competentes por tramitar tales agrupaciones de modificaciones de importancia menor de tipo IA. La cuestión de si esas autoridades nacionales pueden exigir el pago de tantas tasas como AC deban modificarse, a pesar de la agrupación de las solicitudes de modificaciones, debe regirse por el Derecho nacional, a falta de disposiciones reglamentarias adoptadas por la Unión.
- 41 De todas las consideraciones anteriores resulta que debe responderse a la primera cuestión prejudicial que ni el Reglamento n° 297/95 ni el Reglamento n° 1234/2008 imponen o prohíben que una autoridad nacional competente exija, en caso de traslado del domicilio social del titular de una AC, el pago de tantas tasas como AC deban modificarse.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

- 42 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si, en circunstancias como las del procedimiento principal, recordadas en los apartados 23 a 26 de la presente sentencia, el artículo 267 TFUE debe interpretarse en el sentido de que un órgano jurisdiccional cuyas decisiones no son susceptibles de ulterior recurso judicial de Derecho interno está obligado a someter la cuestión al Tribunal de Justicia.
- 43 Ha de recordarse que, de conformidad con el artículo 267 TFUE, párrafo tercero, un órgano jurisdiccional cuyas decisiones no son susceptibles de ulterior recurso judicial de Derecho interno, cuando se suscita ante él una cuestión de Derecho de la Unión, ha de dar cumplimiento a su obligación de someter dicha cuestión al Tribunal de Justicia, a menos que haya comprobado que la cuestión suscitada no es pertinente, o que la disposición de Derecho de la Unión de que se trata fue ya objeto de interpretación por el Tribunal de Justicia, o que la correcta aplicación del Derecho de la Unión se impone con tal evidencia que no deja lugar a duda razonable alguna (véanse, en particular, las sentencias Cilfit y otros, 283/81, EU:C:1982:335, apartado 21, y Boxus y otros, C-128/09 a C-131/09, C-134/09 y C-135/09, EU:C:2011:667, apartado 31).
- 44 En el caso de autos, de las explicaciones expuestas por el órgano jurisdiccional remitente resulta que éste se considera obligado a plantear al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial. En efecto, estima que el litigio principal suscita una cuestión de interpretación del Derecho de la Unión que es pertinente, nueva y cuya respuesta no se impone con tal evidencia que no deja lugar a duda razonable alguna acerca de su resolución.
- 45 De las consideraciones anteriores se deriva que debe responderse a la segunda cuestión prejudicial que, en circunstancias como las del procedimiento principal, el artículo 267 TFUE debe interpretarse en el sentido de que un órgano jurisdiccional cuyas decisiones no son susceptibles de ulterior recurso judicial de Derecho interno está obligado a someter la cuestión al Tribunal de Justicia.

Costas

- ⁴⁶ Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados al presentar observaciones ante el Tribunal de Justicia, distintos de aquellos en que hayan incurrido dichas partes, no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

- 1) **Ni el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n° 273/2012 de la Comisión, de 27 de marzo de 2012, ni el Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n° 712/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, imponen o prohíben que una autoridad nacional competente exija, en caso de traslado del domicilio social del titular de una autorización de comercialización, el pago de tantas tasas como autorizaciones de comercialización deban modificarse.**
- 2) **En circunstancias como las del procedimiento principal, el artículo 267 TFUE debe interpretarse en el sentido de que un órgano jurisdiccional cuyas decisiones no son susceptibles de ulterior recurso judicial de Derecho interno está obligado a someter la cuestión al Tribunal de Justicia.**

Firmas