



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2015. október 1-je*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — EUMSZ 267. cikk — A Bírósághoz fordulásra vonatkozó kötelezettség — Jogszabályok közelítése — Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Forgalmahozatali engedély — Módosítás — Díjak — 297/95/EK rendelet — 1234/2008/EK rendelet — Hatály”

A C-452/14. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Consiglio di Stato (Olaszország) a Bírósághoz 2014. szeptember 29-én érkezett, 2014. május 22-i határozatával terjesztett elő az előtte

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

a **Ministero della Salute**

és

a **Doc Generici Srl** között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: M. Ilešič tanácselnök, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas és C. G. Fernlund (előadó) bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Doc Generici Srl képviselőjében C. Marrapese avvocato,
- a német kormány képviselőjében T. Henze és J. Möller, meghatalmazotti minőségben,
- az észt kormány képviselőjében N. Grünberg, meghatalmazotti minőségben,
- Írország képviselőjében E. Creedon, A. Joyce és B. Counihan, meghatalmazotti minőségben, segítőjük: C. Toland barrister,

* Az eljárás nyelve: olasz.

– az Európai Bizottság képviselőjében L. Pignataro-Nolin, M. Šimerdová és Sipos A., meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EUMSZ 267. cikknek és a 2012. március 27-i 273/2012/EU bizottsági rendelettel (HL L 90., 11. o.) módosított, az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet (HL L 35., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 15. kötet, 3. o.; a továbbiakban: 297/95 rendelet) 3. cikke (2) bekezdésének értelmezésére vonatkozik.
- 2 Ezt a kérelmet az Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (olasz gyógyszerügynökség) és a Doc Generici Srl (a továbbiakban: Doc Generici) között folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, amelynek tárgya a több forgalombahozatali engedély módosítása után fizetendő díjak összege.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 297/95 rendelet

- 3 A 297/95 rendelet „Hatály” című 1. cikke értelmében:

„Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó közösségi forgalombahozatali engedély megszerzéséért és fenntartásáért, illetve az [Európai Gyógyszerügynökség (EMA)] által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetendő díjakat ennek a rendeletnek megfelelően állapítják meg.

Ezeket a díjakat euróban állapítják meg.”

- 4 Az említett rendeletnek „A 726/2004/EK rendeletben szabályozott eljárások hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek” című 3. cikke így rendelkezett:

„(1) *A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése*

[...]

(2) *A forgalombahozatali engedély módosítása*

- a) I. típusú módosítás díja

Az I. típusú módosítás díja vonatkozik a forgalombahozatali engedélynek a [2309/93/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i]

1085/2003/EK [bizottsági] rendelet [HL L 159., 24. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 231. o.] 3. cikkének (2) bekezdése szerinti kisebb módosítására. Az I.A. típusú módosítás díja 2900 [euró]. Az I.B. típusú módosítás díja 6700[euró].

Ugyanannak a módosításnak a bevezetése esetén ez a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kisserelési egység módosítását. [...]”

Az 1234/2008/EK rendelet

- 5 A 2012. augusztus 3-i 712/2012/EU bizottsági rendelettel (HL L 209., 4. o.) módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet (HL L 334 7. o.; a továbbiakban: 1234/2008 rendelet) (6) preambulumbekkezdése az alábbiakat mondja ki:

„Minden egyes módosítás külön beadványt igényel. A módosítások összevont benyújtása bizonyos esetekben azonban megengedhető a módosítások vizsgálatának elősegítése és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében. Több forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek módosításának összevont benyújtása a forgalombahozatali engedély ugyanazon jogosultja által csak akkor megengedhető, amennyiben valamennyi szóban forgó forgalombahozatali engedélyre a módosítások ugyanazon csoportja vonatkozik.”

- 6 Az 1234/2008 rendelet 1. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„Ez a rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeknek a[z emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i] 726/2004/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelet [HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.] a[z emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i] 2001/83/EK [európai parlamenti és tanácsi] irányelv [HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.], a[z állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i] 2001/82/EK [európai parlamenti és tanácsi] irányelv [HL L 311, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.] és a [csúcstechnológiával, különösen biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalára vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről szóló, 1986. december 22-i] 87/22/EGK tanácsi irányelv [HL L 15., 38. o.] alapján megadott összes forgalombahozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatával kapcsolatban határoz meg rendelkezéseket.”

- 7 E rendelet 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet alkalmazásában a következő fogalom meghatározások érvényesek:

- 1) »A forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása« vagy »módosítás« a következők bármely módosítása:
 - a) azok az információk, amelyek a 2001/82/EK irányelv 12. cikkének (3) bekezdésétől a 14. cikkig bezárólag és az irányelv I. mellékletében, a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésétől a 11. cikkig bezárólag és az irányelv I. mellékletében, a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdésében és 31. cikkének (2) bekezdésében, illetve a [fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83 irányelv és a 726/2004 rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i] 1394/2007/EK rendelet (3HL L 324., 121. o.)7. cikkében szerepelnek;

[...]

- 2) Az »I.A. típusú kisebb módosítás« olyan módosítást jelent, amely csak kismértékben vagy egyáltalán nem befolyásolja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát;

[...]

- 9) »Kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedély«: tagállam által megadott bármely olyan forgalombahozatali engedély, amelyet nem harmonizáltak teljes mértékben az előterjesztési eljárást követően, és amelynek a megadása nem a kölcsönös elismerési eljárás vagy a decentralizált eljárás alapján, de az uniós jogszabályoknak megfelelően történt.»

- 8 Az említett rendeletnek „A módosítások összevonása” című 7. cikkének szövege az alábbi:

„(1) Amennyiben egy értesítés vagy kérelem több módosításra vonatkozik, minden egyes módosításra külön értesítést vagy kérelmet kell benyújtani a II., illetve III. fejezet vagy a 19. cikk alapján, aszerint, hogy melyik alkalmazandó.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

- a) amennyiben egy jogosult egy vagy több forgalombahozatali engedélyének ugyanolyan I.A. típusú kisebb módosításáról vagy módosításairól értesítik egyidejűleg ugyanazt az érintett hatóságot, valamennyi módosításra elég egy, a 8., illetve a 14. cikkben említett értesítést benyújtani;

[...]”

- 9 Az 1234/2008 rendeletnek „Az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás” című 13a. cikke ekként rendelkezik:

„(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetében a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést nyújt be az illetékes hatósághoz. Ezt az értesítést a módosítás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani.

[...]”

- 10 E rendeletnek „A kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek módosításainak összevonása” című 13d. cikke az alábbiakat írja elő:

„(1) Amennyiben egy értesítés vagy kérelem több módosításra vonatkozik, minden egyes módosításra külön értesítést vagy kérelmet kell benyújtani az illetékes hatósághoz a 13a., 13b., 13c. vagy 19. cikk alapján, aszerint, hogy melyik alkalmazandó.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

- a) amennyiben egy jogosult egy vagy több forgalombahozatali engedélyének ugyanolyan I.A. típusú kisebb módosításáról vagy módosításairól értesítik egyidejűleg ugyanazt az illetékes hatóságot, valamennyi módosításra elég egy, a 13a. cikkben említett értesítést benyújtani;

[...]”

- 11 Az említett rendeletnek „A módosítások osztályozása” címet viselő II. melléklete az alábbiakat mondja ki:

„(1) Az alábbi módosítások minősülnek I.A. típusú kisebb módosításoknak:

- a) Az alábbi érintett felek azonosítására és kapcsolattartási adataira vonatkozó tisztán adminisztratív jellegű módosítások:
 - a jogosult;
 - a gyártási folyamat során vagy a késztermékben használt kiindulási anyag, reagens, közbenső hatóanyag gyártója vagy beszállítója;

[...]”

- 12 Az 1234/2008 rendelet „Benyújtandó elemek” címet viselő IV. mellékletében ez áll:

„[...]”

- 5) A központosított forgalombahozatali engedély módosítása esetén a [297/95] rendeletben megállapított vonatkozó díj.
- 6) A tagállamok illetékes hatósága által kiállított forgalombahozatali engedély módosítása esetén:
 - a) az említett tagállamok listája, adott esetben a referencia-tagállam feltüntetésével;
 - b) az érintett tagállamok hatályos nemzeti szabályainak megfelelően megállapított vonatkozó díjak.”

Az EMA közleményei

- 13 Az EMA-nak „Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó szabályok és más elnevezések” című 2013. július 22-i közleményének (EMA/MB/358554/2013; a továbbiakban: 2013. július 22-i közlemény) 4a. cikke az alábbiakat írja elő:

„A módosítások összevonása és a feladatoknak a módosítások kezelése céljából történő megosztására irányuló eljárások.

(1) A [...] 297/95/EK rendeletben vagy a jelen szabályokban rögzített díjat kell alkalmazni a forgalombahozatali engedély minden olyan módosítására, amelyet egyetlen értesítésben vagy a[z 1234/2008] rendelet 7. cikkével összhangban benyújtott egyetlen kérelemben vonnak össze.

[...]”

- 14 Az EMA „Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozó szöveg magyarázó feljegyzés” című 2013. december 9-i közleménye (EMA/458574/2013) (a továbbiakban: 2013. december 9-i közlemény) 1.1.5. pontja értelmében:

„A módosítások összevonása és a feladatoknak a módosítások kezelése céljából történő megosztására irányuló eljárások.

1.1.5.1.

Az 1234/2008/EK rendelet 7. cikkének (2) bekezdésével összhangban értesítés tárgyát képező vagy benyújtott kiterjesztések és/vagy módosítások összevonása.

[...]

Ugyanazon jogosult több forgalombahozatali engedélyében foglalt feltételek módosításának [az [...] 1234/2008 rendelet 7. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti] összevont benyújtása esetén az alkalmazandó díjat az összevonás tárgyát képező minden egyes I.A. típusú módosítás és forgalombahozatali engedély tekintetében meg kell fizetni.

A forgalombahozatali engedély ugyanazon tulajdonosa alatt értendő továbbá a forgalombahozatali engedély több olyan tulajdonosa, akiket ugyanazon anyavállalat kapcsol össze. Az összevonás címén fizetendő díjat a forgalombahozatali engedély jogosultjának az összevonási eljárás alkalmazására vonatkozó kérelem benyújtásakor kell megfizetnie.

Amennyiben valamely, az összevonás tárgyát képező kiterjesztésről vagy módosításról megállapítást nyer, hogy érvénytelen, míg a többi engedély érvényes, a fent említett díjakat minden egyes érvényesnek tekintett kiterjesztés vagy engedély tekintetében meg kell fizetni.

[...]”

Az olasz jog

- 15 A 65/65/EGK, 75/318/EGK és 75/319/EGK irányelv gyógykészítmények tekintetében történő módosításáról szóló 93/39/EGK irányelvet végrehajtó 1997. február 18-i 44. sz. törvényerejű rendelet (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; a GURI 1997. március 6-i 54. rendes különszáma) 5. cikkének (1) bekezdésében így rendelkezett:

„A gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránti kérelem, valamint az 1991. május 29-i 178. sz. törvényerejű rendelet [omissis] alapján kiadott engedély módosítása és megújítása iránti kérelem elbírálására az 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletben [...] meghatározott összeg egyötödének megfelelő összegű díjat kell megfizetni az egészségügyi minisztérium részére [...]”

- 16 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv (és a későbbi módosító irányelvek), valamint a 2003/94/EK irányelv végrehajtásáról szóló, 2006. április 24-i 219. sz. törvényerejű rendelet (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, nonche' della direttiva 2003/94/CE; a GURI 2006. június 21-i 142. rendes különszáma) 158. cikke (11) bekezdésének c) pontja és (12) bekezdése ekként rendelkezett:

„(11) Megerősítésre kerül:

[...]

- c) a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély, valamint az ezen engedély módosítása és megújítása iránti kérelmek elbírálására vonatkozóan az 1997. február 18-i 44. sz. törvényerejű rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott díjak.

12. [...] A (11) bekezdés c) pontjában meghatározott díj összegét az egészségügyi miniszter rendelete az AIFA javaslata alapján, az EMA részére megfizetendő díjak módosításával arányosan módosította. A (11) bekezdés c) pontjában meghatározott díj azonban nem lehet alacsonyabb a közösségi rendeletek által az EMA vonatkozó szolgáltatásai tekintetében meghatározott díj összegének egyötödénél.”

17 A 2004. május 24-i egészségügyi miniszteri rendelet 3. mellékletének 2. pontjában így rendelkezett:

„A forgalombahozatali engedély módosítása

A. Az I. típusú módosítás tekintetében alkalmazandó díj. Ezt a díjat az e tekintetben alkalmazandó bizottsági rendelet alapján a forgalombahozatali engedélyek kisebb módosításai tekintetében kell kiszabni. Ugyanannak a módosításnak a bevezetése esetén ez a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kiszerezési egység módosítását, [összege pedig] 1392 euró.”

18 A kérdést előterjesztő bíróság rámutat, hogy az alapügy jogállása tekintetében alkalmazandó szabályozásból következik, hogy az AIFA-nak az I.A. típusú kisebb módosítások után fizetendő díj összegét 600 euróban határozták meg.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

19 A Doc Generici az AIFA által kibocsátott összesen 62 forgalombahozatali engedély jogosultja. E hatóságot értesítette székhelyének megváltozásáról, és kérte következésképpen minden birtokában lévő forgalombahozatali engedély módosítását.

20 Az AIFA 2013. március 23-i levelében felszólította e társaságot a módosítással érintett 62 forgalombahozatali engedély mindegyike tekintetében 600 euró, összesen 37 200 euró összegű díj megfizetésére (a továbbiakban: 2013. március 23-határozat).

21 A Doc Generici keresetet terjesztett a Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Lazio tartomány közigazgatási bírósága) elé, egyrészt a 2013. március 23-i határozat megsemmisítése, másrészt 36 600 euró összegű kártérítés iránt, amely az AIFA-nak fizetett összeg (37 200 euró) és az álláspontja szerint fizetendő összeg, azaz 600 euró közötti különbözetnek felel meg.

22 E keresetnek a bíróság helyt adott azzal az indokolással, hogy egyetlen, 600 euró összegű díj fizetendő, mivel egyetlen módosítást kell egyidőben végrehajtani valamennyi érvényes engedélyen. Az első fokon eljáró bíróság határozatát azon rendelkezésre alapította, amelyet mind az egészségügyi miniszter 2004. május 24-i rendeletének 3. melléklete, mind a 297/95 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja tartalmaz, és amelynek értelmében „a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kiszerezési egység módosítását”. E bíróság úgy ítélte meg, hogy ezen utóbbi rendelkezés vonatkozik az olyan esetekre is, amikor ugyanazon módosítás több forgalombahozatali engedélyt érint. Ugyanezen bíróság úgy ítélte meg, hogy ez az értelmezés összhangban áll az 1234/2008 rendelet (6) preambulumbekkezdésével, amely – a kérelmek kezeléséhez kötődő adminisztratív terhek csökkentése érdekében – lehetővé teszi ugyanazon jogosult forgalombahozatali engedélyei ugyanazon módosításainak egyetlen értesítés alatt történő összevonását.

23 Az AIFA fellebbezést nyújtott be e határozat ellen a végső fokon eljáró Consiglio di Stato előtt. Előzetes döntéshozatalra utaló határozatában e bíróság kijelenti, hogy a nemzeti szabályozásból nyilvánvalóan következik, hogy az olasz jogalkotó szabad választása értelmében 1997 óta a gyógyszerek AIFA által kibocsátott forgalombahozatali engedélye tekintetében alkalmazandó díjak rendszere szorosan kapcsolódik az uniós szabályozáshoz. A nemzeti díj összegét ugyanis az EMA által a központosított eljárás keretében beszedett díj százalékában fejezik ki.

- 24 A Consiglio di Stato kétségeket táplál az uniós jog első fokon eljáró bíróság által adott értelmezésének megalapozottsága tekintetében. Úgy ítéli meg, hogy a 297/95 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja az alapeljárás tárgyát képező helyzettől eltérő helyzetre vonatkozik. Ha a jogalkotó e rendelkezéssel az olyan helyzeteket akarta volna tekintetbe venni, mint amely az alapügy tárgyát képezi, kifejezetten „valamennyi engedélyezett gyógyszerre” utalt volna, elosztatva ezzel minden vonatkozó kétséget.
- 25 A kérdést előterjesztő bíróság a 2013. december 9-i közleményre utal. Jóllehet nem normatív aktusról van szó, e dokumentum útmutatóul szolgálhat az Európai Unió területén a díjak tekintetében alkalmazott normákra vonatkozóan.
- 26 Egyébiránt a kérdést előterjesztő bíróság részéről felmerül a kérdés, hogy az EUMSZ 267. cikk értelmében köteles-e végső fokon eljáró bírósággént és az uniós jog alapeljárás keretében adott értelmezései között fennálló objektív ellentmondásra tekintettel előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordulni a Bírósághoz.
- 27 E körülmények között a Consiglio di Stato úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és az alábbi kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:
- „1) Úgy kell-e értelmezni az 1999. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet hatályos szövege 3. cikke 2. pontjának a) alpontját, hogy az ugyanazon jogosult több engedélyét érintő azonos módosítás esetén a forgalombahozatali engedély I. típusú – és különösen, ami az alapeljárást illeti, I.A. típusú – módosításának meghatározott mértékű díját egyszer vagy annyi alkalommal kell megfizetni, ahány engedélyt a módosítás érint?
- 2) A jelen ügy körülményei között lehetőség vagy – a jelen bírósági tanács vélekedésének megfelelően – kötelezettség a kérdésnek a Bíróság elé terjesztése?

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

- 28 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keres választ, hogy a 297/95 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontját akként kell-e értelmezni, hogy lehetővé teszi a nemzeti hatóság számára, hogy az a forgalombahozatali engedély jogosultja címének módosításáért annyi díj megfizetését követelje, amennyi a módosítással érintett forgalombahozatali engedélyek száma.
- 29 Ami az EMA által a forgalombahozatali engedély jogosultjának módosítása esetén nyújtott szolgáltatások tekintetében alkalmazandó díjakat illeti, a 2013. július 22-i közlemény 4a. cikkének és a 2013. december 9-i közlemény 1.1.5.1. pontjának egymással összefüggő értelmezéséből következik, hogy ugyanazon jogosult több forgalombahozatali engedélyét érintő ugyanazon módosítások összevonása esetén az EMA álláspontja szerint a 297/95 rendelet által meghatározott, alkalmazandó díjat az összevonás tárgyát képező minden egyes módosítás és forgalombahozatali engedély tekintetében meg kell fizetni. Úgy tűnik, hogy egy ilyen jellegű módosítás tekintetében, amely ugyanazon jogosult több forgalombahozatali engedélyét érinti, az EMA gyakorlata az, hogy annyi díj megfizetését követeli meg, amennyi a módosítással érintett forgalombahozatali engedélyek száma.
- 30 Mindazonáltal emlékeztetni kell arra, hogy a 297/95 rendeletnek magából a címéből következik, hogy az az EMA-nak fizetendő díjakra vonatkozik. E rendelet 1. cikke, amely annak hatályát határozza meg, akként rendelkezik e tekintetben, hogy az „emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt

gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó közösségi forgalombahozatali engedély megszerzéséért és fenntartásáért, illetve az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetendő díjakat ennek a rendeletnek megfelelően állapítják meg”.

- 31 Márpedig az az alapeljárás nem az EMA által nyújtott szolgáltatások után fizetendő díjak összegére vonatkozik. Tárgyát kizárólag az AIFA-nak fizetendő díjak képezik.
- 32 Következésképpen, azon premisszával ellentétben, amelyen az első kérdés nyugszik, és annak ellenére, hogy a vonatkozó nemzeti szabályozás a 297/95 rendeletre történő utalás segítségével határozza meg az AIFA-nak fizetendő díjakat, e rendelet a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei tárgyában illetékességgel rendelkező nemzeti hatóságok számára semmilyen kötelezettséget nem írnak elő.
- 33 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 267. cikk által bevezetett, a Bíróság és a nemzeti bíróságok közötti együttműködés keretében a Bíróságnak a nemzeti bíróság részére hasznos választ kell adnia, amely megkönnyíti az előtte folyamatban lévő jogvita eldöntését. Ennek érdekében adott esetben a Bíróságnak át kell fogalmaznia az elé terjesztett kérdéseket. A Bíróság feladata ugyanis az uniós jog minden olyan rendelkezésének értelmezése, amelyre a nemzeti bíróságoknak az eléjük terjesztett jogviták eldöntése érdekében szükségük van, még akkor is, ha e bíróságok az általuk feltett kérdésekben nem jelölik meg kifejezetten ezeket a rendelkezéseket (lásd különösen: Campina-ítélet, C-45/06, EU:C:2007:154, 30. és 31. pont; Fuß-ítélet, C-243/09, EU:C:2010:609, 39. pont).
- 34 Következésképpen, még ha a kérdést előterjesztő bíróság ténylegesen a 297/95 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének értelmezésére korlátozta is kérdését, e körülmény nem képezi akadályát annak, hogy a Bíróság a nemzeti bíróság részére az uniós jognak az előtte folyamatban lévő ügy elbírálásához hasznos, valamennyi értelmezési szempontját megadja, függetlenül attól, hogy a nemzeti bíróság kérdései megfogalmazásában utalt-e azokra, vagy sem. E tekintetben a Bíróságnak kell a nemzeti bíróság által szolgáltatott információk összessége és különösen az előzetes döntéshozatalra utalás indokolása alapján meghatározni a közösségi jog azon rendelkezéseit, amelyeknek az értelmezése a per tárgyára figyelemmel szükséges (lásd ebben az értelemben: Fuß-ítélet, C-243/09, EU:C:2010:609, 40. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 35 A jelen ügyben meg kell jegyezni, hogy az előzetes döntéshozatalra utaló határozat az 1234/2008 rendeletre is hivatkozik. Ez a rendelet, 1. cikkének (1) bekezdése értelmében, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeknek a 726/2004/EK rendelet, a 2001/83/EK irányelv, a 2001/82/EK irányelv és a 87/22/EGK irányelv alapján megadott összes forgalombahozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatával kapcsolatban határoz meg rendelkezéseket. Vagyis az említett rendelet irányadó az emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozó valamennyi forgalombahozatali engedélyre, függetlenül attól, hogy azokat az EMA adta ki központosított eljárás keretében, vagy az illetékes nemzeti hatóságok decentralizált vagy tisztán nemzeti eljárás alapján.
- 36 Ilyen körülmények között, mivel egy olyan helyzetre, mint amely az alapügy tárgyát képezi, az 1234/2008 rendelet alkalmazandó, meg kell vizsgálni, hogy e rendelet rendelkezései megkövetelik vagy tiltják-e, hogy az illetékes nemzeti hatóság díjat számítson fel minden egyes, jogosultja címének megváltozására tekintettel módosított forgalombahozatali engedély után.
- 37 Meg kell állapítani, hogy az 1234/2008 rendelet II. melléklete 1. pontjának a) pontjából az következik, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának azonosítására és kapcsolattartási adataira vonatkozó tisztán adminisztratív jellegű módosítások az I.A. típusú kisebb módosításoknak minősülnek.
- 38 Az 1234/2008 rendelet 7. cikke ugyanezen rendelet „Általános rendelkezések” címet viselő I. fejezete alá tartozik, e rendelet 13d. cikke pedig az „A kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek módosítása” című IIa. fejezet alá tartozik. E rendelkezések, alkalmazási köreiken belül, azt

írják elő, hogy amennyiben egy jogosult egy vagy több forgalombahozatali engedélyének ugyanolyan I.A. típusú kisebb módosításáról vagy módosításairól értesítik egyidejűleg ugyanazt az érintett hatóságot, valamennyi módosításra elég értesítést benyújtani.

- 39 Az 1234/2008 rendelet engedélyezi tehát egy jogosult ugyanolyan I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó több kérelmének egyetlen értesítés alatt történő összevonását. E rendelet (6) preambulumbekzdése értelmében ezen összevonás célja „a módosítások vizsgálatának elősegítése és az adminisztratív terhek csökkentése”, de kizárólag „amennyiben valamennyi szóban forgó forgalombahozatali engedélyre a módosítások ugyanazon csoportja vonatkozik”.
- 40 Mindazonáltal meg kell jegyezni, hogy az 1234/2008 rendelet egyetlen olyan rendelkezést sem tartalmaz, amely az illetékes nemzeti hatóságok által ezen I.A. típusú kisebb módosítások ilyen összevonásának kezelése után beszedett díjak összegét szabályozná. Az a kérdés, hogy e nemzeti hatóságok a módosítási kérelmek összevonása ellenére is megkövetelhetik-e annyi díj befizetését, mint amennyi a módosítással érintett forgalombahozatali engedélyek száma, az Unió által elfogadott jogszabályi rendelkezések hiányában a nemzeti jog hatálya alá tartozik.
- 41 A fenti megfontolások összességéből következően az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy sem a 297/95 rendelet, sem az 1234/2008 rendelet nem írja elő és nem is tiltja, hogy az illetékes nemzeti hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultja címének módosításáért annyi díj megfizetését követelje, amennyi a módosítással érintett forgalombahozatali engedélyek száma.

A második kérdésről

- 42 Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keres választ, hogy az alapügy körülményeihez hasonló, a jelen ítélet 23–26. pontjában felidézett körülmények között az EUMSZ 267. cikket akként kell-e értelmezni, hogy az olyan bíróságnak, amelynek határozatai ellen a nemzeti jog értelmében nincs jogorvoslati lehetőség, eleget kell tennie a Bírósághoz fordulásra vonatkozó kötelezettségének.
- 43 Emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 267. cikk harmadik bekezdése értelmében, amennyiben uniós jogi kérdés merül fel egy olyan bíróság előtt, amelynek határozatai ellen a nemzeti jog értelmében nincs jogorvoslati lehetőség, e bíróság köteles eleget tenni azon kötelezettségének, hogy az ügyet a Bíróság elé terjessze, kivéve ha azt állapította meg, hogy a felmerült kérdés nem releváns, a szóban forgó uniós jogi rendelkezést a Bíróság már értelmezte, vagy az uniós jog helyes alkalmazása annyira nyilvánvaló, hogy az semmilyen ésszerű kétségnek nem enged teret (lásd különösen: Cilfit és társai ítélet, 283/81, EU:C:1982:335, 21. pont; Boxus és társai ítélet, C-128/09–C-131/09, C-134/09, C-135/09, EU:C:2011:667, 31. pont).
- 44 A jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróság által nyújtott magyarázatokból kitűnik, hogy e bíróság álláspontja az, hogy köteles előzetes döntéshozatal iránti kérelmet a Bíróság elé terjeszteni. Úgy ítéli meg ugyanis, hogy az alapeljárás olyan uniós jog értelmezésére vonatkozó kérdést vet fel, amely releváns, új, és amely kérdésre adandó válasz nem annyira nyilvánvaló, hogy az a jogvita megoldása tekintetében semmilyen ésszerű kétségnek ne engedne teret.
- 45 A fenti megfontolások összességéből következően a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 267. cikket akként kell értelmezni, hogy az olyan bíróságnak, amelynek határozatai ellen a nemzeti jog értelmében nincs jogorvoslati lehetőség, az alapügy körülményeihez hasonló körülmények között eleget kell tennie a Bírósághoz fordulásra vonatkozó kötelezettségének.

A költségekről

- 46 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **Sem a 2012. március 27-i 273/2012/EU bizottsági rendelettel módosított, az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet, sem a 2012. augusztus 3-i 712/2012/EU bizottsági rendelettel módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet nem írja elő és nem is tiltja, hogy az illetékes nemzeti hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultja címének módosításáért annyi díj megfizetését követelje, amennyi a módosítással érintett forgalombahozatali engedélyek száma.**
- 2) **Az EUMSZ 267. cikket akként kell értelmezni, hogy az olyan bíróságnak, amelynek határozatai ellen a nemzeti jog értelmében nincs jogorvoslati lehetőség, az alapügy körülményeihez hasonló körülmények között eleget kell tennie a Bírósághoz fordulásra vonatkozó kötelezettségének.**

Aláírások