



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

1° ottobre 2015\*

«Rinvio pregiudiziale — Articolo 267 TFUE — Obbligo di rinvio alla Corte — Ravvicinamento delle legislazioni — Specialità farmaceutiche — Medicinali per uso umano — Autorizzazione all'immissione in commercio — Modifica — Diritti — Regolamento (CE) n. 297/95 — Regolamento (CE) n. 1234/2008 — Ambito di applicazione»

Nella causa C-452/14,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Consiglio di Stato (Italia), con ordinanza del 22 maggio 2014, pervenuta in cancelleria il 29 settembre 2014, nel procedimento

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

**Ministero della Salute**

contro

**Doc Generici Srl,**

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da M. Ilešič, presidente di sezione, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas e C.G. Fernlund (relatore), giudici,

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Doc Generici Srl, da C. Marrapese, avvocato;
- per il governo tedesco, da T. Henze e J. Möller, in qualità di agenti;
- per il governo estone, da N. Grünberg, in qualità di agente;
- per l'Irlanda, da E. Creedon, A. Joyce e B. Counihan, in qualità di agenti, assistiti da C. Toland, barrister;

\* Lingua processuale: l'italiano.

— per la Commissione europea, da L. Pignataro-Nolin, M. Šimerdová e A. Sipos, in qualità di agenti, vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 267 TFUE e dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 35, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 273/2012 della Commissione, del 27 marzo 2012 (GU L 90, pag. 11; in prosieguo: il «regolamento n. 297/95»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Doc Generici Srl (in prosieguo: la «Doc Generici») in merito all'importo dei diritti dovuti per la modifica di diverse autorizzazioni all'immissione in commercio (in prosieguo: le «AIC»).

### **Contesto normativo**

#### *Il diritto dell'Unione*

Il regolamento n. 297/95

- 3 Ai sensi dell'articolo 1 del regolamento n. 297/95, rubricato «Campo d'applicazione»:

«I diritti per ottenere e conservare l'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di medicinali per uso umano e veterinario, nonché per gli altri servizi forniti dall'[Agenzia europea per i medicinali (EMA)], sono riscossi secondo le disposizioni del presente regolamento.

Tali diritti sono espressi in euro».

- 4 L'articolo 3 di detto regolamento, rubricato «Medicinali per uso umano soggetti alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 726/2004», disponeva quanto segue:

«1. [AIC] di un medicinale

(...)

2. *Modifica di un'[AIC]*

- a) Diritto per le modifiche di tipo I

Un diritto per modifiche di tipo I è riscosso per le variazioni minori dell'autorizzazione all'[AIC], di cui all'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1085/2003 [della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario che rientra nel campo

d'applicazione del regolamento (CE) n. 2309/93 del Consiglio (GU L 159, pag. 24)]. Per le modifiche di tipo IA è riscosso un diritto di 2 900 EUR. Per le modifiche di tipo IB è riscosso un diritto di 6 700 EUR.

In caso di modifica identica, questo diritto copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate. (...)».

Il regolamento (CE) n. 1234/2008

- 5 Il considerando 6 del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334 pag. 7), come modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione, del 3 agosto 2012 (GU L 209 pag. 4; in prosieguo: il «regolamento n. 1234/2008»), enuncia quanto segue:

«Ogni variazione va presentata separatamente. In alcuni casi, tuttavia, deve essere consentito il raggruppamento di variazioni al fine di facilitare il riesame delle modifiche e di ridurre gli oneri amministrativi. Occorre autorizzare il raggruppamento delle variazioni dei termini di diverse [AIC] di uno stesso titolare soltanto qualora tali autorizzazioni siano tutte interessate da un identico insieme di variazioni».

- 6 Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento n. 1234/2008:

«Il presente regolamento stabilisce disposizioni concernenti l'esame delle variazioni dei termini di tutte le [AIC] di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1)], della direttiva 2001/83/CE [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67)], della direttiva 2001/82/CE [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, pag. 1),] e della direttiva 87/22/CEE [del Consiglio, del 22 dicembre 1986, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (GU L 15, pag. 38)]».

- 7 L'articolo 2 di tale regolamento prevede quanto segue:

«In forza del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni.

- 1) per “variazione dei termini dell'[AIC]” o “variazione” si intende una modifica:

- a) delle informazioni figuranti dall'articolo 12, paragrafo 3, all'articolo 14 e nell'allegato I della direttiva 2001/82/CE, [da]ll'articolo 8, paragrafo 3, [all'articolo 11] e nell'allegato I della direttiva 2001/83/CE, nell'articolo 6, paragrafo 2, e nell'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 o nell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1394/2007 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83 e del regolamento n. 726/2004 (GU L 324, pag. 121)];

(...)

- 2) per “variazione minore di tipo IA” si intende una modifica avente soltanto un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali interessati;

(...)

9) per “[AIC] meramente nazionale” si intende un’[AIC] rilasciata da uno Stato membro in conformità alla legislazione dell’Unione ma non secondo la procedura di mutuo riconoscimento reciproco o la procedura decentrata e che non sia stata oggetto di un’armonizzazione completa in seguito a una procedura di deferimento».

8 L’articolo 7 di detto regolamento, rubricato «Raggruppamento di variazioni», è così formulato:

«1. Qualora siano notificate o richieste diverse variazioni, per ogni variazione richiesta è presentata una notifica o una domanda separata, in conformità ai capi II, III o all’articolo 19, secondo i casi.

2. In deroga al paragrafo 1:

a) se le stesse variazioni minori di tipo IA dei termini di una o più [AIC] appartenenti allo stesso titolare sono notificate contemporaneamente alla stessa autorità pertinente, queste variazioni possono essere incluse tutte in un’unica notifica, in conformità agli articoli 8 o 14;

(...».

9 L’articolo 13 bis del regolamento n. 1234/2008, rubricato «Procedura di notifica delle variazioni minori di tipo IA», così dispone:

«1. Quando viene effettuata una variazione minore di tipo IA, il titolare presenta all’autorità competente una notifica contenente gli elementi di cui all’allegato IV. Tale notifica è presentata entro 12 mesi dall’attuazione della variazione.

(...».

10 L’articolo 13 quinquies di tale regolamento, rubricato «Raggruppamento di variazioni delle [AIC] meramente nazionali», stabilisce quanto segue:

«1. Quando vengono notificate o richieste più variazioni, per ogni variazione richiesta è presentata all’autorità competente una notifica o una domanda separata, in conformità agli articoli 13 bis, 13 ter, 13 quater o 19, secondo i casi.

2. In deroga al paragrafo 1:

a) se le stesse variazioni minori di tipo IA dei termini di una o più [AIC] appartenenti allo stesso titolare sono notificate contemporaneamente alla stessa autorità competente, queste variazioni possono essere incluse tutte in un’unica notifica, in conformità all’articolo 13 bis;

(...».

11 L’allegato II di detto regolamento, intitolato «Classificazione delle variazioni», è così formulato:

«1. Le seguenti variazioni sono classificate come variazioni minori di tipo IA:

a) le variazioni di natura puramente amministrativa relative all’identità e al recapito:

— del titolare,

— del fabbricante o del fornitore di qualsiasi materia prima, reagente, sostanza intermedia, principio attivo utilizzati nel processo di fabbricazione o per il prodotto finito;

(...)».

12 L'allegato IV del regolamento n. 1234/2008, intitolato «Elementi da presentare», prevede quanto segue:

«(...)

5) Nel caso di variazioni di [AIC] centralizzate, i diritti corrispondenti di cui al regolamento [n. 297/95].

6) Nel caso di variazioni di [AIC] rilasciate dalle autorità competenti degli Stati membri:

a) un elenco di tali Stati membri comprensivo dell'indicazione, all'occorrenza, dello Stato membro di riferimento;

b) i diritti corrispondenti previsti dalla normativa nazionale applicabile negli Stati membri interessati».

Le comunicazioni dell'EMA

13 L'articolo 4 bis della comunicazione dell'EMA, del 22 luglio 2013, intitolata «Regole per l'attuazione del regolamento n. 297/95, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, e altre misure» (EMA/MB/358554/2013) (in prosieguo: la «comunicazione del 22 luglio 2013»), così dispone:

«Raggruppamento delle variazioni e procedure di ripartizione dei compiti ai fini dell'esame delle variazioni

1. Il diritto applicabile, come determinato dal regolamento [n. 297/95] o nelle presenti regole, è dovuto per ciascuna variazione apportata a un'[AIC] che sia stata raggruppata in un'unica notifica o in un'unica domanda presentata conformemente all'articolo 7 del regolamento [n. 1234/2008].

(...)».

14 A termini del punto 1.1.5 della comunicazione dell'EMA del 9 dicembre 2013, intitolata «Nota esplicativa sui diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali» (EMA/458574/2013) (in prosieguo: la «comunicazione del 9 dicembre 2013»):

«Procedure di raggruppamento e di ripartizione dei compiti ai fini dell'esame delle variazioni

1.1.5.1.

Raggruppamento delle estensioni e/o delle variazioni notificate o presentate conformemente alle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento [n. 1234/2008]

(...)

In caso di raggruppamento delle stesse variazioni di tipo IA dei termini di più [AIC] appartenenti allo stesso titolare (come previsto dall'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), del regolamento [n. 1234/2008]), il diritto applicabile è dovuto per ciascuna variazione di tipo IA e per ciascuna [AIC] inclusa nel raggruppamento.

Sono considerati stesso titolare di [AIC] anche una pluralità di titolari di [AIC] collegati attraverso una medesima società controllante. Del diritto dovuto per il raggruppamento è debitore il titolare delle [AIC] all'origine della domanda di applicazione della procedura di raggruppamento.

Qualora un'estensione o una variazione compresa in un raggruppamento non sia considerata valida, mentre le altre lo siano, i diritti applicabili qui di seguito indicati sono dovuti per ciascuna estensione o autorizzazione considerata valida.

(...)).

### *Il diritto italiano*

- 15 Il decreto legislativo del 18 febbraio 1997, n. 44, Attuazione direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali (supplemento ordinario alla GURI n. 54, del 6 marzo 1997), prevedeva, all'articolo 5, paragrafo 1, quanto segue:

«Per l'esame di domande di [AIC] di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 (...) sono dovute al Ministero della sanità tariffe di importo pari a un quinto degli importi stabiliti dal regolamento [n. 297/95] (...)».

- 16 L'articolo 158, paragrafi 11, lettera c), e 12, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, recante 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 (supplemento ordinario alla GURI n. 142, del 21 giugno 2006), era del seguente tenore:

«11. Sono confermate:

(...)

- c) le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

12. (...) Limitatamente alle tariffe di cui alla lettera c) del comma 11, gli importi, con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA, sono aggiornati, in modo proporzionale alle variazioni delle tariffe dovute all'[EMA]. In ogni caso le tariffe di cui al comma 11, lettera c), non possono essere inferiori a un quinto degli importi delle tariffe stabilite dai regolamenti comunitari per le corrispondenti prestazioni dell'[EMA].».

- 17 Il decreto del Ministro della Salute del 24 maggio 2004 così disponeva all'allegato 3, punto 2:

«Modifica di un'[AIC]

A. Diritto per le modifiche di tipo I Questo diritto è riscosso per le variazioni secondarie dell'[AIC], in base al regolamento della Commissione applicabile in materia. In caso di modifica identica, questo diritto copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate [e ammonta a EUR] 1 392,00».

- 18 Il giudice del rinvio indica che, come risulta dalla normativa applicabile alla data dei fatti di cui al procedimento principale, il diritto dovuto all'AIFA per le variazioni minori di tipo IA era fissato a EUR 600.

## Procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 19 La Doc Generici è titolare di 62 AIC rilasciate dall'AIFA. Essa ha notificato a tale autorità la variazione di indirizzo della sua sede legale e ha chiesto, di conseguenza, la modifica di ciascuna delle AIC di cui è titolare.
- 20 Con lettera del 23 marzo 2013, l'AIFA ha chiesto a tale società il pagamento di un diritto di EUR 600 per ciascuna delle 62 AIC che dovevano essere così modificate, ossia l'importo di EUR 37 200 (in prosieguo: la «decisione del 23 marzo 2013»).
- 21 La Doc Generici ha proposto dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio un ricorso diretto, da un lato, all'annullamento della decisione del 23 marzo 2013 e, dall'altro, al pagamento di una somma di EUR 36 600 a titolo di risarcimento danni, importo pari alla differenza tra la somma versata all'AIFA (EUR 37 200) e quella che essa riteneva dovuta (EUR 600).
- 22 Tale ricorso è stato accolto con la motivazione che, nel caso di una sola modifica da effettuarsi contemporaneamente per tutte le autorizzazioni in vigore, è dovuto un unico diritto di EUR 600. Il giudice di primo grado si è fondato sulla disposizione secondo cui il «diritto copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate», che compare tanto all'allegato 3 del summenzionato decreto del Ministro della Salute del 24 maggio 2004 quanto all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 297/95. Ad avviso di detto giudice, quest'ultima disposizione ricomprendeva anche le ipotesi di unica modifica riguardante diverse AIC. Esso ha ritenuto che tale interpretazione risultasse in linea con il considerando 6 del regolamento n. 1234/2008, che consente di raggruppare in un'unica notifica un identico insieme di variazioni delle autorizzazioni di uno stesso titolare, al fine di ridurre gli oneri amministrativi del loro esame.
- 23 L'AIFA ha impugnato tale decisione dinanzi al Consiglio di Stato, giudice di ultima istanza. Nell'ordinanza di rinvio, quest'ultimo rileva che dalla normativa nazionale emerge chiaramente come, per libera scelta del legislatore italiano, a partire dal 1997, la disciplina dei diritti applicabili alle AIC di medicinali rilasciate dall'AIFA sia strettamente collegata alla normativa dell'Unione. L'importo del diritto nazionale è infatti espresso come percentuale di quello riscosso dall'EMA nell'ambito della procedura centralizzata.
- 24 Il Consiglio di Stato dubita della fondatezza dell'interpretazione del diritto dell'Unione adottata dal giudice di primo grado. Esso ritiene che l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 297/95 riguardi un caso distinto da quello esaminato nella controversia principale. Se il legislatore avesse voluto ricomprendere in tale disposizione situazioni come quelle di cui al procedimento principale, avrebbe fatto espresso riferimento a «tutti i medicinali autorizzati», eliminando così ogni dubbio sul punto.
- 25 Il giudice del rinvio fa riferimento alla comunicazione del 9 dicembre 2013. Pur non trattandosi di un atto normativo, tale documento potrebbe essere indice di una condivisa interpretazione, nell'ambito dell'Unione europea, delle norme applicabili in materia di diritti.
- 26 Peraltro, il giudice del rinvio si chiede se sia tenuto, in applicazione dell'articolo 267 TFUE, in quanto giudice di ultima istanza e in presenza di un oggettivo contrasto tra le interpretazioni del diritto dell'Unione proposte nel corso del procedimento principale, a sottoporre alla Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale.

27 Alla luce di tali considerazioni, il Consiglio di Stato ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) [S]e l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) del testo vigente del regolamento [n. 297/95] debba essere interpretato nel senso che per le modifiche di [AIC] di tipo I – e in particolare, per quel che rileva nel giudizio principale, di tipo I A – quando si tratti di modifiche identiche riguardanti più [AIC] in possesso dello stesso titolare, debba essere corrisposto un solo diritto, nella misura ivi indicata, ovvero tanti diritti quante sono le autorizzazioni interessate alla modifica;
- 2) [S]e, nelle condizioni realizzatesi nel presente giudizio, sussista la facoltà ovvero l'obbligo, come ritenuto da questo Collegio, di sottoporre la questione alla Corte di giustizia».

### **Sulle questioni pregiudiziali**

#### *Sulla prima questione*

- 28 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 297/95 debba essere interpretato nel senso che esso consente a un'autorità nazionale di esigere, per una variazione dell'indirizzo del titolare di un'AIC, il pagamento di tanti diritti quante sono le AIC da modificare.
- 29 Per quanto riguarda i diritti applicabili per i servizi forniti dall'EMA in caso di variazione dell'indirizzo del titolare di un'AIC, dal combinato disposto dell'articolo 4 bis della comunicazione del 22 luglio 2013 e del punto 1.1.5.1 della comunicazione del 9 dicembre 2013 emerge che, in caso di raggruppamento delle stesse variazioni dei termini di più AIC detenute dallo stesso titolare, l'EMA ritiene che il diritto applicabile, quale fissato dal regolamento n. 297/95, sia dovuto per ciascuna variazione e per ciascuna AIC compresa nel raggruppamento. Per una variazione di questa natura, riguardante più AIC appartenenti a uno stesso titolare, la prassi dell'EMA sembra consistere nell'esigere il pagamento di tanti diritti quante sono le AIC da modificare.
- 30 Occorre tuttavia ricordare che, come emerge dallo stesso titolo del regolamento n. 297/95, quest'ultimo riguarda i diritti spettanti all'EMA. L'articolo 1 di tale regolamento, che ne definisce il campo di applicazione, dispone al riguardo che i «diritti per ottenere e conservare l'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di medicinali per uso umano e veterinario, nonché per gli altri servizi forniti dall'Agenzia, sono riscossi secondo le disposizioni del presente regolamento».
- 31 Orbene, la controversia principale non ha ad oggetto l'importo di diritti per servizi forniti dall'EMA. Essa verte esclusivamente sui diritti spettanti all'AIFA.
- 32 Ne consegue che, contrariamente alla premessa su cui si basa la prima questione, e nonostante il fatto che la normativa nazionale pertinente fissi il livello dei diritti spettanti all'AIFA rinviando al regolamento n. 297/95, quest'ultimo non impone alcun obbligo alle autorità nazionali competenti in materia di AIC di medicinali.
- 33 Va ricordato, a tal riguardo, che, nell'ambito della procedura di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte istituita dall'articolo 267 TFUE, spetta alla Corte fornire al giudice nazionale una risposta utile che gli consenta di dirimere la controversia di cui è investito. In tale prospettiva, spetta alla Corte, se necessario, riformulare le questioni che le sono sottoposte. La Corte ha infatti il compito di interpretare tutte le disposizioni del diritto dell'Unione che possano essere utili ai giudici nazionali al fine di dirimere le controversie per cui sono stati aditi, anche qualora tali disposizioni non siano espressamente indicate nelle questioni ad essa sottoposte da detti giudici (v., in particolare, sentenze Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, punti 30 e 31, nonché Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punto 39).



- 34 Di conseguenza, benché formalmente il giudice del rinvio abbia limitato le sue questioni all'interpretazione del solo articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 297/95, ciò non impedisce alla Corte di fornirgli tutti gli elementi interpretativi del diritto dell'Unione che possano essere utili per definire la controversia di cui è investito, a prescindere dal fatto che detto giudice vi abbia fatto riferimento o meno nel formulare le proprie questioni. A tal proposito, spetta alla Corte trarre dall'insieme degli elementi forniti dal giudice nazionale e, in particolare, dalla motivazione della decisione di rinvio, gli elementi del suddetto diritto che richiedano un'interpretazione, tenuto conto dell'oggetto della controversia (v., in tal senso, sentenza Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punto 40 nonché giurisprudenza citata).
- 35 Nel caso di specie, si deve rilevare che l'ordinanza di rinvio richiama altresì il regolamento n. 1234/2008. A norma del suo articolo 1, paragrafo 1, detto regolamento «stabilisce disposizioni concernenti l'esame delle variazioni dei termini di tutte le [AIC] di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/83/CE, della direttiva 2001/82/CE e della direttiva 87/22/CEE (...)». Tale regolamento, quindi, reca una disciplina delle variazioni apportate a tutte le AIC di medicinali per uso umano o veterinario, siano esse state rilasciate dall'EMA in base a procedure centralizzate ovvero dalle autorità nazionali competenti in base a procedure decentrate o meramente interne.
- 36 Ciò considerato, dato che il regolamento n. 1234/2008 è applicabile a una situazione come quella di cui al procedimento principale, occorre esaminare se le sue disposizioni impongano o vietino a un'autorità nazionale competente di riscuotere un diritto per ciascuna AIC modificata per dar conto di una variazione di indirizzo del suo titolare.
- 37 Si deve rilevare come dal punto 1, lettera a), dell'allegato II del regolamento n. 1234/2008 risulti che le variazioni di natura puramente amministrativa relative all'identità e al recapito del titolare di un'AIC sono classificate come variazioni minori di tipo IA.
- 38 L'articolo 7 del regolamento n. 1234/2008 rientra nel capo I di quest'ultimo, intitolato «Disposizioni generali», e l'articolo 13 quinquies di detto regolamento è ricompreso nel capo II bis del medesimo, intitolato «Variazioni delle [AIC] meramente nazionali». Nei loro rispettivi campi di applicazione, tali disposizioni prevedono che, se le stesse variazioni minori di tipo IA dei termini di più AIC appartenenti allo stesso titolare sono notificate contemporaneamente alla stessa autorità competente, queste variazioni possono essere incluse tutte in un'unica notifica.
- 39 Il regolamento n. 1234/2008 autorizza quindi il raggruppamento in un'unica notifica di più domande identiche di variazioni minori di tipo IA presentate contemporaneamente. Secondo il considerando 6 di tale regolamento, un raggruppamento siffatto mira a «facilitare il riesame delle modifiche e [a] ridurre gli oneri amministrativi», ma soltanto «qualora tali autorizzazioni siano tutte interessate da un identico insieme di variazioni».
- 40 Tuttavia, occorre rilevare che il regolamento n. 1234/2008 non contiene disposizioni a disciplina dell'importo dei diritti riscossi dalle autorità nazionali competenti per trattare simili raggruppamenti di variazioni minori di tipo IA. La questione relativa alla possibilità, per tali autorità nazionali, di esigere il pagamento di tanti diritti quante sono le AIC da modificare, nonostante il raggruppamento delle domande di variazione, è di pertinenza, in mancanza di una disciplina adottata dall'Unione, del diritto nazionale.
- 41 Come risulta dall'insieme delle suesposte considerazioni, occorre rispondere alla prima questione che né il regolamento n. 297/95 né il regolamento n. 1234/2008 impongono o vietano a un'autorità nazionale competente di esigere, per una variazione dell'indirizzo del titolare di un'AIC, il pagamento di tanti diritti quante sono le AIC da modificare.

*Sulla seconda questione*

- 42 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se, in circostanze come quelle di cui al procedimento principale, ricordate ai punti da 23 a 26 della presente sentenza, l'articolo 267 TFUE debba essere interpretato nel senso che un giudice avverso le cui decisioni non possa proporsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno è tenuto ad adempiere il proprio obbligo di rinvio.
- 43 Occorre rammentare che, ai sensi dell'articolo 267, terzo comma, TFUE, un giudice avverso le cui decisioni non possa proporsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno è tenuto, qualora una questione di diritto dell'Unione sia sollevata dinanzi ad esso, ad adempiere il suo obbligo di rinvio, salvo che abbia constatato che la questione sollevata non sia pertinente o che la disposizione del diritto dell'Unione di cui trattasi abbia già costituito oggetto di interpretazione da parte della Corte, ovvero che la corretta applicazione del diritto dell'Unione si imponga con tale evidenza da non lasciar adito a ragionevoli dubbi (v., in particolare, sentenze Cilfit e a., 283/81, EU:C:1982:335, punto 21, nonché Boxus e a., da C-128/09 a C-131/09, C-134/09 e C-135/09, EU:C:2011:667, punto 31).
- 44 Nel caso di specie, dalle spiegazioni fornite dal giudice del rinvio emerge che quest'ultimo ritiene di essere tenuto a sottoporre alla Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale. A suo giudizio, infatti, la controversia principale solleva una questione di interpretazione del diritto dell'Unione che è pertinente e nuova, e la cui soluzione non si impone con tale evidenza da non lasciar adito a ragionevoli dubbi.
- 45 Sulla base delle suesposte considerazioni, occorre rispondere alla seconda questione che l'articolo 267 TFUE dev'essere interpretato nel senso che un giudice avverso le cui decisioni non possa proporsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno è tenuto, in circostanze come quelle di cui al procedimento principale, ad adempiere il proprio obbligo di rinvio.

**Sulle spese**

- 46 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

- 1) **Né il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, come modificato dal regolamento (UE) n. 273/2012 della Commissione, del 27 marzo 2012, né il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, come modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione, del 3 agosto 2012, impongono o vietano a un'autorità nazionale competente di esigere, per una variazione dell'indirizzo del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, il pagamento di tanti diritti quante sono le autorizzazioni all'immissione in commercio da modificare.**
- 2) **L'articolo 267 TFUE dev'essere interpretato nel senso che un giudice avverso le cui decisioni non possa proporsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno è tenuto, in circostanze come quelle di cui al procedimento principale, ad adempiere il proprio obbligo di rinvio.**

Firme