



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

1 ta' Ottubru 2015*

“Rinviju għal decizjoni preliminari — Artikolu 267 TFUE — Obbligu li tiġi adita l-Qorti tal-Ġustizzja — Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Speċjalità mediċinali — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq — Varjazzjoni — Miżati — Regolament (KE) Nru 297/95 — Regolament (KE) Nru 1234/2008 — Kamp ta' applikazzjoni”

Fil-Kawża C-452/14,

li għandha bħala suġġett talba għal decizjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Consiglio di Stato (Kunsill tal-Istat) (l-Italja), b'decizjoni tat-22 ta' Mejju 2014, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fid-29 ta' Settembru 2014, fil-proċedura

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

vs

Doc Generici Srl,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn M. Ilešič, President tal-Awla, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas u C. G. Fernlund (Relatur), Imhallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Doc Generici Srl, minn C. Marrapese, avvocato,
- għall-Gvern Ġermaniż, minn M. T. Henze u J. Möller, bħala aġenti,
- għall-Gvern Estonjan,, minn N. Grünberg, bħala aġent,
- għall-Irlanda, minn E. Creedon kif ukoll minn A. Joyce u B. Counihan, bħala aġenti, assistiti minn C. Toland, barrister,

* Lingwa tal-kawża: it-Taljan.

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn L. Pignataro-Nolin u M. Šimerdová kif ukoll minn A. Sipos, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konkluzjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 267 TFUE u tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, tal-10 ta' Frar 1995, dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 15, p. 3), kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 273/2012, tas-27 ta' Marzu 2012 (ĠU L 90, p. 11, iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 297/95”).
- 2 Din it-talba giet ipprezentata fil-kuntest ta' kawża bejn l-Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Aġenzija Taljana tal-prodotti mediċinali) u Doc Generici Srl (iktar 'il quddiem “Doc Generici”) dwar l-ammont ta' miżati dovuti għall-varjazzjoni ta' diversi awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”).

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Ir-Regolament Nru 297/95

- 3 Skont l-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 297/95, intitolat “Il-kamp”:

“Il-miżati sabiex tinkiseb u tinzamm awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin u veterinarju u għas-servizzi l-oħra pprovduti mill-Aġenzija [Ewropea għall-Mediċini (EMA)] għandhom jiġu imposti skond dan ir-Regolament.

Il-miżati li jridu jithallsu għandhom jiġu stabbiliti [f'EUR].”

- 4 L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, intitolat “Prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament [(KE) Nru 726/2004]” kien jipprovdi:

“1. [ATS] ta' prodott mediċinali

[...]

2. Varjazzjoni [ta' ATS]

a) Tip I ta' hlas għal varjazzjoni

Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip I għandu japplika għal varjazzjoni minuri għall-[ATS], kif definita fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament [tal-Kummissjoni] (KE) Nru 1085/2003 [tat-3 ta' Gunju 2003, rigward l-eżaminazzjoni tal-varjazzjonijiet għat-termini għal awtorizzazzjoni tal-marketing għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji li taqa' fil-kamp

ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 31, p. 231)]. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IA, il-ħlas għandu jkun ta' [EUR] 2 900. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-ħlas għandu jkun ta' [EUR] 6 700.

Fil-każ li tkun introdotta l-istess varjazzjoni, dan il-ħlas għandu jkopri d-dożi, forom farmaċewtiċi u preżentazzjonijiet kollha awtorizzati. [...]"

Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008

- 5 Il-premessa 6 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008, tal-24 ta' Novembru 2008, li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, p. 7), kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 712/2012, tat-3 ta' Awwissu 2012 (ĠU L 209, p. 4, iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 1234/2008”), tistabbilixxi:

“Kull varjazzjoni għandha teħtieġ sottomissjoni separata. Madankollu, l-iggrupp tal-varjazzjonijiet, f'ċerti każi, għandu jiġi permess sabiex ikun iffaċilitat l-eżami tal-varjazzjonijiet u jitnaqqas il-piż amministrattiv. L-iggrupp tal-varjazzjonijiet fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun permess biss sakemm l-[ATS] kollha kkonċernati jiġu affettwati mill-istess grupp eżatt ta' varjazzjonijiet.”

- 6 Skont l-Artikolu 1(1) tar-Regolament Nru 1234/2008:

“Dan ir-Regolament jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-eżami tal-varjazzjonijiet fit-termini tal-[ATS] kollha ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, p. 1)], id-Direttiva 2001/83/KE [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69)], id-Direttiva 2001/82/KE [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3)], u d-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE [tat-22 ta' Diċembru 1986, dwar l-approssimazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jikkonċernaw it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, partikolarment dawk derivati minn bijoteknoloġija (ĠU L 15, p. 38)].”

- 7 L-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament jipprevedi:

“Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. 'Varjazzjoni fit-termini ta' [ATS]' jew 'varjazzjoni' tfisser kull emenda:

- a) [ta]l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli minn 12(3) sa 14 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Anness I tagħha, l-Artikoli minn 8(3) sa 11 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Anness I tagħha, l-Artikoli 6(2) u 31(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Novembru 2007, dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83 u r-Regolament Nru 726/2004 (ĠU L 324, p. 121)];

[...]

- 2) ‘Varjazzjoni minuri tat-tip IA’ tfisser varjazzjoni li jkollha biss impatt minimu jew l-ebda impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat;
- [...]
- 9) ‘[ATS] purament nazzjonali’ tfisser kull [ATS] mogħtija minn Stat Membru skont l-acquis lil hinn mill-proċedura ta’ għarfien reċiproku jew decentralizzata u li ma għietx soġġetta għal armonizzazzjoni sħiħa wara proċedura ta’ referenza.”
- 8 L-Artikolu 7 tal-imsemmi regolament, intitolat “Formazzjoni ta’ gruppi ta’ varjazzjonijiet”, huwa fformulat kif ġej:
- “1. Fejn ikun hemm notifiki jew applikazzjonijiet għal diversi varjazzjonijiet, tiġi pprezentata notifika jew applikazzjoni separata skont il-Kapitoli II, III jew l-Artikolu 19, skont il-każ, għal kull varjazzjoni mitluba.
2. B’deroga mill-paragrafu 1, għandu japplika dan li ġej:
- a) fejn l-istess varjazzjoni(jiet) zġhira/zgħar tat-tip IA fit-termini ta’ [ATS] waħda jew aktar li jkunu proprjetà tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità rilevanti, notifika waħda kif jissemma fl-Artikoli 8 u 14 tista’ tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta’ din ix-xorta;
- [...]”
- 9 L-Artikolu 13a tar-Regolament Nru 1234/2008, intitolat “Il-proċedura ta’ notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA” jipprovdi:
- “1. Fejn issir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jressaq quddiem l-awtorità kompetenti notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Din in-notifika għandha tiġi pprezentata fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.
- [...]”
- 10 L-Artikolu 13d ta’ dan ir-regolament, intitolat “Formazzjoni ta’ gruppi ta’ varjazzjonijiet fl-[ATS] purament nazzjonali” jipprevedi:
- “1. Fejn ikun hemm notifiki jew applikazzjonijiet għal diversi varjazzjonijiet għandha tiġi pprezentata notifika jew applikazzjoni separata skont l-Artikoli 13a, 13b, 13c jew 19, lill-awtorità kompetenti, skont il-każ, għal kull varjazzjoni mitluba.
2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, għandu japplika dan li ġej:
- a) fejn l-istess varjazzjoni(jiet) minuri tat-tip IA fit-termini tal-[ATS] waħda jew ta’ diversi awtorizzazzjonijiet ta’ tqegħid fis-suq li jkunu proprjetà tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità kompetenti, notifika waħda kif jissemma fl-Artikolu 13a tista’ tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta’ din ix-xorta;
- [...]”

11 L-Anness II tal-imsemmi regolament, intitolat “Il-klassifikazzjoni tal-varjazzjonijiet” jistabbilixxi:

“1. Il-varjazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu kklassifikati bħala varjazzjonijiet minuri tat-tip IA:

a) Varjazzjonijiet ta' natura purament amministrattiva li jkunu relatati mal-identità u mad-dettalji ta' kuntatt ta':

— id-detentur;

— il-manifattur jew il-fornitur ta' kwalunkwe materjal tal-bidu, reagent, sustanza intermedja jew attiva li jintuza fil-proċess tal-manifattura jew il-prodott lest;

[...]”

12 L-Anness IV tar-Regolament Nru 1234/2008, intitolat “L-elementi li għandhom jitressqu” jipprevedi:

“[...]

5) Fil-każ tal-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq, il-hlas rilevanti pprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95.

6) Fil-każ tal-varjazzjonijiet fl-[ATS] mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri:

a) lista ta' dawk l-Istati Membri b'indikazzjoni tal-Istat Membru ta' referenza jekk ikun applikabbli;

b) il-hlasijiet rilevanti pprovduti fir-regoli nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri kkonċernati.”

L-Avvizi tal-EMA

13 L-Artikolu 4a tal-Avviż tal-EMA tat-22 ta' Lulju 2013, intitolat “Regoli għall-implementazzjoni tar-Regolament Nru 297/95 dwar il-mizati li għandhom jiġhallsu lill-Aġenzija Ewropea tal-Prodotti Mediċinali u mizuri oħrajn” (EMA/MB/358554/2013) (iktar 'il quddiem l-“Avviż tat-22 ta' Lulju 2013”) jipprevedi:

“L-iggrupp ta' varjazzjonijiet u proċeduri ta' tqassim ta' kompiti għall-finijiet tal-ipproċessar tal-varjazzjonijiet.

1. Il-mizata applikabbli kif stabbilita bir-Regolament [Nru 297/95] jew b'dawn ir-regoli għandha titħallas għal kull varjazzjoni magħmula għal [ATS] li hija kkategorizzata f'notifika jew talba wahda magħmula skont l-Artikolu 7 tar-Regolament [Nru 1234/2008].

[...]” [traduzzjoni mhux ufficjali]

14 Skont il-punt 1.1.5 tal-Avviż tal-EMA tad-9 ta' Diċembru 2013, intitolat “Nota ta' spjegazzjoni dwar il-mizati dovuti lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini” (EMA/458574/2013) (iktar 'il quddiem l-“Avviż tad-9 ta' Diċembru 2013”):

“Proċeduri ta' ggrupp u ta' tqassim ta' kompiti għall-finijiet tal-ipproċessar tal-varjazzjonijiet.

1.1.5.1.

L-iggrupp tal-estensjonijiet u/jew varjazzjonijiet nnotifikati jew sottomessi skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 7(2) tar-Regolament [Nru 1234/2008].

[...]

Fil-każ ta' ggruppjar tal-istess varjazzjonijiet tat-tip IA li jsiru lit-termini ta' diversi [ATS] tal-istess detentur [kif previst fl-Artikolu 7(2)(a) tar-Regolament [Nru 1234/2008], il-miżata applikabbli hija dovuta għal kull varjazzjoni tat-tip IA u għal kull [ATS] inkluża fl-iggruppjar.

'L-istess detentur ta' [ATS]' tfisser ukoll diversi detenturi ta' [ATS] marbuta bl-istess kumpannija parent. Il-miżata dovuta taht l-iggruppjar hija dovuta mid-detentur tal-[ATS] li jagħmel it-talba għall-proċedura ta' ggruppjar.

Meta estensjoni jew varjazzjoni inkluża f'iggruppjar tkun meqjusa invalida minkejja li l-awtorizzazzjonijiet l-oħrajn ikunu meqjusa validi, il-miżati applikabbli msemmija iktar 'il fuq huma dovuti għal kull estensjoni jew awtorizzazzjoni meqjusa valida.

[...]"

Id-dritt Taljan

- 15 Id-Digriet Legiżlattiv Nru 44, li jimplementa d-Direttiva 93/39/KEE, li temenda d-Direttivi 65/65/KEE, 75/318/KEE u 75/319/KEE dwar il-prodotti mediċinali (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), tat-18 ta' Frar 1997 (Suppliment Ordinarju għall-GURI Nru 54, tas-6 ta' Marzu 1997) kien jipprevedi, fl-Artikolu 5(1) tiegħu:

“Għall-eżaminazzjoni tat-talbiet ta' [ATS] ta' prodotti mediċinali u għat-talbiet ta' varjazzjoni u ta' tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet mogħtija skont id-Digriet Legiżlattiv tad-29 ta' Mejju 1991, Nru 178, [...] huma dovuti miżati f'ammont ta' 20 % tal-ammonti previsti mir-Regolament [Nru 297/95], lill-Ministeru tas-Saħħa [...]"

- 16 L-Artikolu 158(11)(c) u 12 tad-Digriet Legiżlattiv Nru 219, li jimplementa d-Direttiva Nru 2001/83/KE (u direttivi ta' emenda sussegwenti) dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif ukoll id-Direttiva 2003/94/KE [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], tal-24 ta' April 2006 (Suppliment Ordinarju għall-GURI Nru 142, tal-21 ta' Ġunju 2006), kien ifformulat kif ġej:

“11. Huma kkonfermati:

[...]

- c) Il-miżati previsti għall-eżaminazzjoni tat-talbiet ta' ATS ta' prodotti mediċinali u tat-talbiet ta' varjazzjoni u ta' tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet infushom, skont l-Artikolu 5(1) tad-Digriet Legiżlattiv tat-18 ta' Frar 1997, Nru 44.

12. [...] Fil-każ biss tal-miżati msemmija fil-paragrafu 11(c), b'digriet tal-Ministru tas-Saħħa u fuq proposta tal-AIFA, l-ammonti għandhom jiġu adattati b'mod proporzjonali għall-varjazzjonijiet tal-miżati dovuti lill-EMA. Fi kwalunkwe każ, il-miżati msemmija fil-paragrafu 11(c) ma jistgħux ikunu inqas minn 20 % tal-ammonti tal-miżati previsti mir-regolamenti komunitarji għas-servizzi korrispondenti tal-EMA.”

- 17 Id-digriet tal-Ministru tas-Saħħa, tal-24 ta' Mejju 2004, kien jipprevedi, fil-punt 2 tal-Anness 3 tiegħu:

“Varjazzjoni ta' [ATS]

A. Mizati applikabbli għall-varjazzjonijiet tat-tip I. Din il-mizata hija imposta skont il-varjazzjonijiet żgħar tal-[ATS], abbażi tar-regolament tal-Kummissjoni applikabbli fil-qasam. Fil-każ ta' varjazzjoni identika, l-mizata għandha tkopri d-dożi kollha, il-forom farmatewtiċi tad-dożi kollha u l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha, [u tiżdied għall-ammont ta'] EUR 1 392.”

- 18 Il-qorti tar-rinviju tindika li mil-legiżlazzjoni applikabbli meta seħhew il-fatti inkwistjoni fil-kawża prinċipali jirriżulta li l-ammont tal-mizata dovuta lill-AIFA għall-varjazzjonijiet żgħar tat-tip IA kienet tammonta għal EUR 600.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 19 Doc Generici hija d-detentriċi ta' 62 ATS maħruġa mill-AIFA. Hija nnotifikat lil din l-awtorità bit-tibdil tal-indirizz tas-sede tagħha u talbet, konsegwentement, il-varjazzjoni ta' kull waħda mill-ATS li hija detentriċi tagħhom.
- 20 B'ittra tat-23 ta' Marzu 2013, l-AIFA talbet lil din il-kumpannija l-ħlas ta' mizata ta' EUR 600 għal kull waħda mit-62 ATS li fir-rigward tagħhom kienet intalbet tali varjazzjoni, jiġifieri s-somma ta' EUR 37 200 (iktar 'il quddiem id-“deciżjoni tat-23 ta' Marzu 2013”).
- 21 Doc Generici ressqet rikors quddiem it-Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Qorti amministrattiva reġjonali ta' Lazio) intiż, minn naħa, għall-annullament tad-deciżjoni tat-23 ta' Marzu 2013 u, min-naħa l-oħra, għall-ħlas tas-somma ta' EUR 36 600 bħala danni, b'dan l-ammont ikun ekwivalenti għad-differenza bejn is-somma mogħtija lill-AIFA (EUR 37 200) u dik li hija tqis li għandha tħallas (EUR 600).
- 22 Dan ir-rikors intlaqa' għar-raġuni li mizata waħda ta' EUR 600 hija dovuta għal varjazzjoni waħda li għandha ssir fl-istess hin għall-awtorizzazzjonijiet kollha fis-seħħ. Il-qorti tal-ewwel istanza bbażat ruħha fuq id-dispożizzjoni li “il-mizata għandha tkopri d-dożi kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha”, li tidher kemm fl-Anness 3 tal-imsemmi digriet tal-Ministru tas-Saħħa, tal-24 ta' Mejju 2004, kif ukoll fl-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament Nru 297/95. Din il-qorti kkunsidrat li din id-dispożizzjoni tal-aħħar kienet tkopri wkoll il-każijiet li fihom l-istess varjazzjoni tkun tirrigwarda diversi ATS. Hija qieset li din l-interpretazzjoni hija konformi mal-premessa 6 tar-Regolament Nru 1234/2008, li jippermetti li jiġu kkategorizzati f'notifika waħda numru ta' varjazzjonijiet identiċi ta' awtorizzazzjonijiet tal-istess detentur, sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv tal-ipproċessar tagħhom.
- 23 L-AIFA pprezentat appell minn din id-deciżjoni quddiem il-Consiglio di Stato, bħala qorti tal-aħħar istanza. Fid-deciżjoni tar-rinviju, din il-qorti tirrileva li mil-legiżlazzjoni nazzjonali jirriżulta kjarament li, skont l-għażla libera tal-legiżlatur Taljan, sa mill-1997, is-sistema ta' mizati applikabbli għall-ATS ta' prodotti mediċinali maħruġa mill-AIFA huwa strettament marbut mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni. L-ammont tal-mizata nazzjonali huwa, fil-fatt, espress bħala perċentwali ta' dik imposta mill-EMA fil-kuntest tal-proċedura ċentralizzata.
- 24 Il-Consiglio di Stato għandu dubji dwar il-fondatezza tal-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni magħmula mill-qorti tal-ewwel istanza. Huwa jqis li l-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament Nru 297/95 jirrigwarda każ differenti minn dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Jekk il-legiżlatur ried ikopri, b'din

id-dispożizzjoni, sitwazzjonijiet bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, huwa kien jirreferi espressament għall-“prodotti mediċinali awtorizzati kollha”, u b’hekk jelimina kull dubju dwar dan il-punt.

- 25 Il-qorti tar-rinviju tirreferi għall-Avviż tad-9 ta’ Diċembru 2013. Minkejja li ma huwiex att legiżlattiv, dan id-dokument jista’ jikkostitwixxi prova ta’ interpretazzjoni komuni, fl-Unjoni Ewropea, ta’ regoli applikabbli fil-qasam tal-miżati.
- 26 Barra minn hekk, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk hija għandhiex, skont l-Artikolu 267 TFUE, bħala qorti tal-aħħar istanza, u li għandha quddiemha kontradizzjoni oġġettiva bejn l-interpretazzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni proposti fil-kuntest tal-proċedura fil-kawża prinċipali, tadixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja b’talba għal deċiżjoni preliminari.
- 27 F’dawn iċ-ċirkustanzi, il-Consiglio di Stato ddecieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- “1) L-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, għandu jiġi interpretat fis-sens li, għal varjazzjoni ta’ [ATS] tat-tip I – iktar speċifikament, fil-kawża prinċipali, varjazzjoni tat-tip IA – meta l-kwistjoni tkun tittratta dwar varjazzjonijiet identiċi li jirrigwardaw diversi [ATS] fil-pussess tal-istess detentur, għandha tithallas miżata waħda biss, fl-ammont previst f’dan ir-regolament, jew inkella miżata għal kull awtorizzazzjoni kkonċernata mill-varjazzjoni?
- 2) Fiċ-ċirkustanzi ta’ dan il-każ, il-qorti adita għandha l-possibbiltà li tressaq talba għal deċiżjoni preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja jew inkella, kif fil-fatt tqis il-qorti adita, l-obbligu li tagħmel dan?”

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

- 28 Bl-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament Nru 297/95 għandux jiġi interpretat fis-sens li jippermetti li awtorità nazzjonali teżiġi, għal varjazzjoni tal-indirizz tal-detentur ta’ ATS, il-ħlas ta’ daqstant miżati daqs l-ATS li jeżiġu varjazzjoni.
- 29 Fir-rigward tal-miżati applikabbli għas-servizzi pprovduti mill-EMA fil-każ ta’ varjazzjoni tal-indirizz tad-detentur ta’ ATS, minn qari flimkien tal-Artikolu 4a tal-Avviż tat-22 ta’ Lulju 2013 u tal-punt 1.1.5.1 tal-Avviż tad-9 ta’ Diċembru 2013 jirriżulta li, fil-każ ta’ ggrupp tal-istess varjazzjonijiet magħmula għall-kliem ta’ diversi ATS tal-istess detentur, l-EMA tqis li l-miżata applikabbli, kif stabbilita bir-Regolament Nru 297/95, hija dovuta għal kull varjazzjoni u għal kull ATS inkluża fl-iggrupp. B’hekk jidher li, għal kull varjazzjoni ta’ din in-natura, li tirrigwarda diversi ATS tal-istess detentur, il-prattika tal-EMA hija li jintalab il-ħlas ta’ daqstant miżati daqs l-ATS li jeżiġu varjazzjoni.
- 30 Madankollu, għandu jitfakkar li mit-titolu stess tar-Regolament Nru 297/95 jirriżulta li dan jikkonċerna l-miżati dovuti lill-EMA. L-Artikolu 1 ta’ dan ir-regolament, li jiddetermina l-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan tal-aħħar, jipprovd i f’dan ir-rigward li l-“miżati sabiex tinkiseb u tinzamm awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin u veterinarju u għas-servizzi l-oħra pprovduti mill-Aġenzija għandhom jiġu imposti skond dan ir-Regolament”.
- 31 Madankollu, il-kawża prinċipali ma tirrigwardax l-ammont ta’ miżati dovuti għas-servizzi mogħtija mill-EMA. Hija tirrigwarda biss il-miżati dovuti lill-AIFA.

- 32 Minn dan jirriżulta li, kuntrarjament għall-premessa li fuqha hija bbażata l-ewwel domanda u minkejja l-fatt li l-legiżlazzjoni nazzjonali rilevanti tistabbilixxi l-livell tal-miżati dovuti lill-AIFA billi tirreferi għar-Regolament Nru 297/95, dan tal-aħħar ma jimponi ebda obbligu fuq l-awtoritajiet nazzjonali fil-qasam ta' ATS ta' prodotti mediċinali.
- 33 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li, fil-kuntest tal-proċedura ta' kooperazzjoni bejn il-qrati nazzjonali u l-Qorti tal-Ġustizzja stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE, huwa l-kompitu ta' din tal-aħħar li tagħti lill-qorti nazzjonali risposta utli li tippermettilha taqta' l-kawża li jkollha quddiemha. F'dan id-dawl, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha, jekk ikun il-każ, tifformula mill-ġdid id-domandi li jkunu sarulha. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tinterpreta d-dispożizzjonijiet kollha tad-dritt tal-Unjoni li l-qrati nazzjonali għandhom bżonn sabiex jiddeċiedu l-kawzi li jkollhom quddiemhom, anki jekk dawn id-dispożizzjonijiet ma jkunux indikati espressament fid-domandi li jsirulha minn dawn il-qrati (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, punti 30 u 31, kif ukoll Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punt 39).
- 34 Konsegwentement, anki jekk, formalment, il-qorti tar-rinviju llimitat id-domandi tagħha għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 297/95 biss, dan ma jipprekludix lill-Qorti tal-Ġustizzja milli ttiprovdiha l-elementi kollha ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li jistgħu jkunu utli għad-deċiżjoni tal-kawża li għandha quddiemha, kemm jekk din il-qorti tkun għamlet riferiment għalihom fid-domandi tagħha kif ukoll jekk ma tkunx għamlet dan. F'dan ir-rigward, hija l-Qorti tal-Ġustizzja li għandha tiddeduċi mill-informazzjoni kollha pprovduta mill-qorti nazzjonali, u b'mod partikolari mill-motivazzjoni tad-deċiżjoni tar-rinviju, il-punti tal-imsemmi dritt li jeħtieġu interpretazzjoni fid-dawl tas-sugġett tal-kawża (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punt 40 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 35 F'dan il-każ, hemm lok li jiġi rrilevat li d-deċiżjoni tar-rinviju tirreferi wkoll għar-Regolament Nru 1234/2008. Skont il-kliem tal-Artikolu 1(1) tiegħu, dan ir-regolament "jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-eżami tal-varjazzjonijiet fit-termini tal-[ATS] kollha ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttiva 2001/83/KE, id-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva [...] 87/22/KEE". B'hekk, l-imsemmi regolament jirregola l-varjazzjonijiet magħmula għall-ATS kollha ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju, kemm jekk ikunu ngħataw mill-EMA skont proċeduri ċentralizzati, kif ukoll mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont proċeduri deċentralizzati jew purament interni.
- 36 F'dawn iċ-ċirkustanzi, peress li r-Regolament Nru 1234/2008 huwa applikabbli għal sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, hemm lok li jiġi eżaminat jekk id-dispożizzjonijiet tiegħu jeżiġux jew jipprekludux li awtorità nazzjonali kompetenti timponi miżata għal kull ATS varjata sabiex tittiehed inkunsiderazzjoni l-bidla fl-indirizz tad-detentur tagħha.
- 37 Għandu jiġi rrilevat li mill-punt 1(a) tal-Anness II tar-Regolament Nru 1234/2008 jirriżulta li l-varjazzjonijiet ta' natura purament amministrattiva li jkunu relatati mal-identità u mad-dettalji tad-detentur ta' ATS huma kklassifikati bħala varjazzjonijiet żgħar tat-tip IA.
- 38 L-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1234/2008 jaqa' taħt il-Kapitolu I ta' dan tal-aħħar, intitolat "Id-Dispożizzjonijiet Ġenerali", u l-Artikolu 13d ta' dan ir-regolament jaqa' taħt il-Kapitolu IIB tal-imsemmi regolament, intitolat "Varjazzjonijiet fl-[ATS] Purament Nazzjonali". Fil-kampijiet ta' applikazzjoni rispettivi tagħhom, dawn id-dispożizzjonijiet jipprevedu li, fejn l-istess varjazzjonijiet żgħar tat-tip IA fit-termini ta' ATS waħda jew iktar tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità kompetenti, dawn il-varjazzjonijiet jistgħu jkunu s-sugġett ta' notifika waħda.

- 39 Ir-Regolament Nru 1234/2008 b'hekk jawtorizza l-iggruppjar taht notifika wahda ta' diversi talbiet identici ta' varjazzjonijiet zghar tat-tip IA ipprezentati fl-istess hin. Skont il-premessa 6 ta' dan ir-regolament, tali ggruppjar huwa intiz sabiex "ikun iffacilitat l-ezami tal-varjazzjonijiet u jitnaqqas il-piz amministrattiv", izda biss "sakemm l-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq kollha kkoncernati jigu affettwati mill-istess grupp ezatt ta' varjazzjonijiet".
- 40 Madankollu, ghandu jigi kkonstatat li r-Regolament Nru 1234/2008 ma jinkludi ebda dispozizzjoni li tirregola l-ammont tal-mizati imposti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ghall-ipprocessar ta' ggruppjar ta' varjazzjonijiet zghar tat-tip IA. Il-kwistjoni ta' jekk dawn l-awtoritajiet nazzjonali jistghux jezigu l-hlas ta' daqstant mizati daqs l-ATS li jezigu varjazzjoni, minkejja l-iggruppjar tat-talbiet ta' varjazzjoni, taqa', fl-assenza ta' dispozizzjonijiet legizlattivi adottati mill-Unjoni, taht id-dritt nazzjonali.
- 41 Mill-kunsiderazzjonijiet precedenti kollha jirrizulta li r-risposta ghall-ewwel domanda ghandha tkun li la r-Regolament Nru 297/95 u lanqas ir-Regolament Nru 1234/2008 ma jimponu jew jipprekludu li awtorita nazzjonali kompetenti teziqi, ghal varjazzjoni tal-indirizz tad-detentur ta' ATS, il-hlas ta' daqstant mizati daqs l-ATS li jezigu varjazzjoni.

Fuq it-tieni domanda

- 42 Permezz tat-tieni domanda taghha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk, f'circustanzi bhal dawk inkwistjoni fil-kawza principali, imfakkra fil-punti 23 sa 26 ta' din is-sentenza, l-Artikolu 267 TFUE ghandux jigi interpretat fis-sens li qorti li d-decizjonijiet taghha ma humiex suggetti ghal rimedju gudizzjarju taht il-ligi nazzjonali hija marbuta li twettaq l-obbligu taghha li taghmel rinviju preliminari.
- 43 Ghandu jifakkar li, skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 267 TFUE, qorti li d-decizjonijiet taghha ma humiex suggetti ghal rimedju gudizzjarju taht il-ligi nazzjonali hija marbuta, meta tqum kwistjoni tad-dritt tal-Unjoni, li twettaq l-obbligu taghha li taghmel rinviju, sakemm ma tkunx ikkonstatat li d-domanda mqajma ma hijiex rilevanti jew li d-dispozizzjoni tad-dritt tal-Unjoni inkwistjoni digà kienet is-suggett ta' interpretazzjoni min-naha tal-Qorti tal-Gustizzja jew li l-applikazzjoni korretta tad-dritt tal-Unjoni hija tant cara li ma hemm lok ghal ebda dubju ragonevoli (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi Cilfit *et*, 283/81, EU:C:1982:335, punt 21, kif ukoll Boxus *et*, C-128/09 sa C-131/09, C-134/09 u C-135/09, EU:C:2011:667, punt 31).
- 44 F'dan il-kaz, mill-ispjegazzjonijiet moghtija mill-qorti tar-rinviju jirrizulta li din tal-ahhar tqis li ghandha tadixxi lill-Qorti tal-Gustizzja b'talba ghal decizjoni preliminari. Hija tikkunsidra fil-fatt li l-kawza principali tqajjem domanda ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li hija rilevanti, gdida u li r-risposta taghha ma hijiex daqshekk evidenti li ma thalli ebda dubju ragonevoli dwar is-soluzzjoni li ghandha tinghata.
- 45 Mill-kunsiderazzjonijiet precedenti kollha jirrizulta li r-risposta ghat-tieni domanda ghandha tkun li l-Artikolu 267 TFUE ghandu jigi interpretat fis-sens li qorti li d-decizjonijiet taghha ma humiex suggetti ghal rimedju gudizzjarju taht il-ligi nazzjonali, f'circustanzi bhal dawk inkwistjoni fil-kawza principali, hija marbuta li twettaq l-obbligu taghha li taghmel rinviju preliminari.

Fuq l-ispejjez

- 46 Peress li l-procedura ghandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawza principali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeciedi fuq l-ispejjez. L-ispejjez sostnuti ghas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Gustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistghux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **La r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, tal-10 ta' Frar 1995, dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 273/2012, tas-27 ta' Marzu 2012, u lanqas ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008, tal-24 ta' Novembru 2008, li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 712/2012, tat-3 ta' Awwissu 2012, ma jimponu jew jipprekludu li awtorità nazzjonali kompetenti teziġi, għal varjazzjoni tal-indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, il-ħlas ta' daqstant miżati daqs l-ATS li jeziġu varjazzjoni.**
- 2) **L-Artikolu 267 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li qorti li d-deċiżjonijiet tagħha ma humiex suġġetti għal rimedju ġudizzjarju taħt il-liġi nazzjonali, f'ċirkustanzi bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, hija marbuta li twettaq l-obbligu tagħha li tagħmel rinviju preliminari.**

Firem