



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

1 oktober 2015*

„Prejudiciële verwijzing — Artikel 267 VWEU — Verwijzingsplicht — Harmonisatie van de wetgevingen — Farmaceutische specialiteiten — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Wijziging — Vergoedingen — Verordening (EG) nr. 297/95 — Verordening (EG) nr. 1234/2008 — Werkingsfeer”

In zaak C-452/14,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Consiglio di Stato (Italië) bij beslissing van 22 mei 2014, ingekomen bij het Hof op 29 september 2014, in de procedure

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

tegen

Doc Generici Srl,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas en C. G. Fernlund (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- Doc Generici Srl, vertegenwoordigd door C. Marrapese, avvocato,
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door T. Henze en J. Möller als gemachtigden,
- de Estse regering, vertegenwoordigd door N. Grünberg als gemachtigde,

* Procestaal: Italiaans.

- Ierland, vertegenwoordigd door B. Counihan, E. Creedon en A. Joyce als gemachtigden, bijgestaan door C. Toland, barrister,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door L. Pignataro-Nolin, M. Šimerdová en A. Sipos als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,
het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 267 VWEU en artikel 3, lid 2, van verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald (PB L 35, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 273/2012 van de Commissie van 27 maart 2012 (PB L 90, blz. 11, hierna: „verordening nr. 297/95”)
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen het Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Italiaans geneesmiddelenbureau) en Doc Generici Srl (hierna: „Doc Generici”) over het bedrag van de vergoedingen die verschuldigd zijn voor de wijziging van meerdere vergunningen voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”).

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Verordening nr. 297/95

- 3 Artikel 1 van verordening nr. 297/95, met als opschrift „Werkingsfeer”, bepaalt:
„De vergoedingen die verschuldigd zijn voor het verkrijgen en laten verlengen van communautaire vergunningen om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen en voor de andere door [het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: „Bureau”)] verleende diensten, worden volgens de bepalingen van deze verordening geïnd.
De hoogte van deze vergoedingen wordt in euro vastgesteld.”
- 4 Artikel 3 van die verordening, met als opschrift „Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van verordening (EG) nr. 726/2004 worden gevolgd”, bepaalt:
„1. [VHB] van een geneesmiddel
[...]
2. Wijziging van een [VHB]
a) Wijzigingsvergoeding, type I

Een wijzigingsvergoeding, type I, is verschuldigd voor een kleine wijziging van een [VHB], zoals omschreven in artikel 3, lid 2, van verordening (EG) nr. 1085/2003 [van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen (PB L 159, blz. 24)]. Voor wijzigingen van type IA bedraagt de vergoeding 2 900 [EUR]. Voor wijzigingen van type IB bedraagt de vergoeding 6 700 [EUR].

Bij een identieke wijziging geldt deze vergoeding voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen. [...]"

Verordening (EG) nr. 1234/2008

- 5 Overweging 6 van verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334, blz. 7), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 712/2012 van de Commissie van 3 augustus 2012, (PB L 209, blz. 4; hierna: „verordening nr. 1234/2008”), luidt:

„Elke wijziging moet afzonderlijk worden ingediend. Een groepering van wijzigingen moet echter in bepaalde gevallen worden toegestaan om het onderzoek van de wijzigingen te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verminderen. Een groepering van wijzigingen in de voorwaarden van verscheidene [VHB] van dezelfde vergunninghouder is alleen toegestaan als voor alle desbetreffende vergunningen exact dezelfde groep wijzigingen geldt.”

- 6 Artikel 1, lid 1, van verordening nr. 1234/2008 bepaalt:

„Deze verordening stelt bepalingen vast betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van alle [VHB] van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1)], richtlijn 2001/83/EG [van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67)], richtlijn 2001/82/EG [van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311, blz. 1)], en richtlijn 87/22/EEG [van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PB L 15, blz. 38)] zijn verleend.”

- 7 Artikel 2 van verordening nr. 1234/2008 luidt:

„Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) ‚wijziging in de voorwaarden van een [VHB]’ of ‚wijziging’: elke wijziging van:

- a) de informatie die bedoeld is in artikel 12, lid 3, tot en met artikel 14 van richtlijn 2001/82/EG en bijlage I bij die richtlijn, in artikel 8, lid 3, tot en met artikel 11 van richtlijn 2001/83/EG en bijlage I bij die richtlijn, in artikel 6, lid 2, en artikel 31, lid 2, van verordening (EG) nr. 726/2004 of artikel 7 van verordening (EG) nr. 1394/2007 [van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 (PB L 324, blz. 121)];

[...]

- 2) ‚kleine wijziging van type IA’: een wijziging die slechts een minimaal effect of überhaupt geen effect heeft op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel;

[...]

- 9) ‚zuiver nationale [VHB]’: elke [VHB] die door een lidstaat wordt verleend overeenkomstig het acquis buiten de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure en die niet is onderworpen aan volledige harmonisatie op grond van een verwijzingsprocedure.”

- 8 Artikel 7 van verordening nr. 1234/2008, met als opschrift „Groepering van wijzigingen”, luidt als volgt:

„1. Wanneer kennisgeving wordt gedaan van of een aanvraag wordt ingediend voor verscheidene wijzigingen, wordt voor elke beoogde wijziging een afzonderlijke kennisgeving of aanvraag overeenkomstig hoofdstuk II, hoofdstuk III of artikel 19, naargelang het geval, ingediend.

2. In afwijking van lid 1 is het volgende van toepassing:

- a) wanneer op hetzelfde ogenblik aan dezelfde relevante instantie kennisgeving wordt gedaan van dezelfde kleine wijziging of wijzigingen van type IA in de voorwaarden van één of meer [VHB] die in het bezit zijn van dezelfde houder, kan voor al deze wijzigingen één kennisgeving als bedoeld in artikel 8 of 14 worden ingediend;

[...]”

- 9 In artikel 13 bis van verordening nr. 1234/2008, met als opschrift „Kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van type IA”, is bepaald:

„1. Wanneer een kleine wijziging van type IA wordt aangebracht, dient de houder bij de bevoegde instantie een kennisgeving in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat. Deze kennisgeving wordt binnen twaalf maanden na de uitvoering van de wijziging ingediend.

[...]”

- 10 Artikel 13 quinquies van die verordening, met als opschrift „Groepering van wijzigingen in zuiver nationale [VHB]”, bepaalt:

„1. Wanneer kennisgeving wordt gedaan van of een aanvraag wordt ingediend voor verscheidene wijzigingen, wordt voor elke beoogde wijziging bij de bevoegde instantie een afzonderlijke kennisgeving of aanvraag overeenkomstig artikel 13 bis, 13 ter, 13 quater of 19, naargelang het geval, ingediend.

2. In afwijking van lid 1 is het volgende van toepassing:

- a) wanneer op hetzelfde ogenblik aan dezelfde bevoegde instantie kennisgeving wordt gedaan van dezelfde kleine wijziging of wijzigingen van type IA in de voorwaarden van een of meer [VHB] die in het bezit zijn van dezelfde houder, kan voor al deze wijzigingen één kennisgeving als bedoeld in artikel 13 bis worden ingediend;

[...]”

11 Bijlage II bij verordening nr. 1234/2008, met als opschrift „Indeling van wijzigingen”, luidt:

„1. De volgende wijzigingen worden ingedeeld als kleine wijzigingen van type IA:

a) wijzigingen van louter administratieve aard die verband houden met de identiteit en contactgegevens van:

— de houder;

— de fabrikant of leverancier van in het fabricageproces of eindproduct gebruikte grondstoffen, reagentia, tussenproducten of werkzame stoffen;

[...]”

12 In bijlage IV bij verordening nr. 1234/2008, met als opschrift „In te dienen elementen”, is bepaald:

„[...]”

5) In geval van wijzigingen in gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, de desbetreffende vergoeding als bedoeld in verordening nr. 297/95.

6) In geval van wijzigingen in door de bevoegde instanties van lidstaten verleende [VHB]:

a) een lijst van die lidstaten met een opgave van de referentielidstaat, indien van toepassing;

b) de desbetreffende vergoedingen waarin de toepasselijke nationale voorschriften in de betrokken lidstaten voorzien.”

Mededelingen van het EMA

13 Artikel 4 bis van de mededeling van het EMA van 22 juli 2013, met als opschrift „Voorschriften voor de tenuitvoerlegging van verordening nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald en andere maatregelen” (EMA/MB/358554/2013) (hierna: „mededeling van 22 juli 2013”), bepaalt:

„Groepering van wijzigingen en werkverdelingsprocedures voor wijzigingen

1. De toepasselijke vergoeding, zoals vastgesteld in verordening nr. 297/95 of in de onderhavige bepalingen, is verschuldigd voor iedere wijziging van een [VHB] die is gegroepeerd in één kennisgeving of in één overeenkomstig artikel 7 van verordening nr. 1234/2008 ingediende aanvraag.

[...]”

14 In punt 1.1.5. van de mededeling van het EMA van 9 december 2013, met als opschrift „Toelichting inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald” (EMA/458574/2013) (hierna: „mededeling van 9 december 2013”) is bepaald:

„Groepering en werkverdelingsprocedures voor wijzigingen

1.1.5.1.

Groepering van uitbreidingen en/of wijzigingen waarvan kennisgeving wordt gedaan of die worden ingediend overeenkomstig artikel 7, lid 2, van verordening [nr. 1234/2008].

[...]

In geval van groepering van dezelfde wijzigingen van type IA in de voorwaarden van verscheidene [VHB] van dezelfde vergunninghouder [zoals is bepaald in artikel 7, lid 2, onder a), van verordening nr. 1234/2008], is de toepasselijke vergoeding verschuldigd voor iedere wijziging van type IA en voor iedere [VHB] waarop de groepering betrekking heeft.

Meerdere houders van een [VHB] die door eenzelfde moederonderneming verbonden zijn, vallen tevens onder het begrip „dezelfde houder van een [VHB]”. De vergoeding die verschuldigd is uit hoofde van de groepering moet worden betaald door de houder van de [VHB] die om toepassing van de groeperingsprocedure heeft verzocht.

Wanneer een van de uitbreidingen of wijzigingen in een groepering ongeldig wordt geacht, terwijl de overige wel geldig zijn, zijn de hierboven bedoelde toepasselijke vergoedingen verschuldigd voor iedere uitbreiding of wijziging die als geldig wordt beschouwd.

[...]”

Italiaans recht

- 15 Decreto legislativo nr. 44 – Attuazione direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali (wetsbesluit nr. 44 houdende uitvoering van richtlijn 93/39/EEG tot wijziging van richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen) van 18 februari 1997 (gewoon supplement bij GURI nr. 54 van 6 maart 1997) bepaalde in artikel 5, lid 1:

„Voor het onderzoek van aanvragen voor een [VHB] van geneesmiddelen en voor verzoeken tot wijziging en verlenging van overeenkomstig decreto legislativo nr. 178 van 29 mei 1991 [...] afgegeven vergunningen moeten aan het ministerie van Volksgezondheid [...] vergoedingen worden betaald die overeenkomen met een vijfde van de bedragen die zijn vastgesteld in verordening nr. 297/95”.

- 16 Artikel 158, leden 11, onder c), en 12, van decreto legislativo nr. 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 [wetsbesluit nr. 219 houdende uitvoering van richtlijn 2001/83/EG (en de latere richtlijnen tot wijziging daarvan) tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en van richtlijn 2003/94/EG] van 24 april 2006 (gewoon supplement bij GURI nr. 142 van 21 juni 2006), luidde als volgt:

„11. Worden bevestigd:

[...]

- c) De vergoedingen die overeenkomstig artikel 5, lid 1, van wetsbesluit nr. 44 van 18 februari 1997 zijn vastgesteld voor het onderzoek van aanvragen voor een VHB van geneesmiddelen en voor verzoeken tot wijziging en verlenging van die vergunningen.

12. [...] Binnen de grenzen van de in lid 11, onder c), bedoelde vergoedingen, worden de bedragen bij besluit van de minister van Volksgezondheid op voorstel van het AIFA geactualiseerd overeenkomstig de wijzigingen van de aan het EMA verschuldigde vergoedingen. In elk geval mogen de in lid 11, onder c), bedoelde vergoedingen niet minder bedragen dan een vijfde van de in de gemeenschapsverordeningen vastgestelde vergoedingen voor de overeenkomstige verrichtingen van het EMA”.

17 In bijlage 3, punt 2, bij het besluit van de minister van Volksgezondheid van 24 mei 2004 was bepaald:

„Wijziging van een [VHB]

A. Vergoeding die van toepassing is voor wijzigingen van type I. Deze vergoeding is verschuldigd voor kleine wijzigingen van de [VHB] overeenkomstig de ter zake geldende verordening van de Commissie. Bij een identieke wijziging geldt die vergoeding voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen [en bedraagt zij] 1 392 EUR.”

18 De verwijzende rechter stelt vast dat uit de ten tijde van de feiten in het hoofdgeding toepasselijke regeling blijkt dat de aan het AIFA verschuldigde vergoeding voor kleine wijzigingen van type IA 600 EUR bedroeg.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

19 Doc Generici is houder van 62 door het AIFA afgegeven VHB. Zij heeft aan die autoriteit gemeld dat het adres van haar statutaire zetel was gewijzigd en heeft diensgevolge verzocht om de wijziging van al haar VHB.

20 Bij brief van 23 maart 2013 heeft het AIFA die onderneming verzocht om betaling van een vergoeding van 600 EUR voor ieder van de 62 VHB die in die zin dienden te worden aangepast, dat wil zeggen een bedrag van 37 200 EUR (hierna: „besluit van 23 maart 2013”).

21 Doc Generici heeft bij het Tribunale Amministrativo regionale del Lazio (bestuursrechtbank voor de regio Lazio) beroep ingesteld strekkende tot, ten eerste, nietigverklaring van het besluit van 23 maart 2013 en, ten tweede, betaling van een bedrag van 36 600 EUR als schadevergoeding, zijnde het verschil tussen het aan het AIFA betaalde bedrag (37 200 EUR) en het bedrag dat zij meent verschuldigd te zijn (600 EUR).

22 Dat beroep is toegewezen op grond van het argument dat één enkele vergoeding van 600 EUR verschuldigd is voor één enkele wijziging die gelijktijdig voor alle geldende vergunningen moet worden aangebracht. De rechter in eerste aanleg heeft zich gebaseerd op de bepaling op grond waarvan „deze vergoeding [geldt] voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen”, die is opgenomen in zowel bijlage 3 bij genoemd besluit van de minister van Volksgezondheid van 24 mei 2004 als artikel 3, lid 2, onder a), van verordening nr. 297/95. Die rechter was van oordeel dat onder laatstgenoemde bepaling ook de gevallen vielen waarin eenzelfde wijziging betrekking had op meerdere VHB. Volgens hem was die uitlegging in overeenstemming met overweging 6 van verordening nr. 1234/2008, op grond waarvan identieke wijzigingen van vergunningen van eenzelfde vergunninghouder in een enkele kennisgeving mogen worden gegroepeerd teneinde de administratieve lasten van de behandeling ervan te verminderen.

23 Het AIFA heeft tegen die beslissing hoger beroep ingesteld bij de Consiglio di Stato, rechter in laatste aanleg. In de verwijzingsbeslissing merkt die rechterlijke instantie op dat uit de nationale regeling duidelijk blijkt dat, ingevolge de vrije keuze van de Italiaanse wetgever, sinds 1997 de regeling voor de vergoedingen voor door het AIFA afgegeven VHB van geneesmiddelen nauw aansluit bij de Unieregeling. Het bedrag van de nationale vergoeding is namelijk uitgedrukt als een percentage van het bedrag van de vergoeding die het EMA in het kader van de gecentraliseerde procedure int.

24 De Consiglio di Stato vraagt zich af of de rechter in eerste aanleg het Unierecht juist heeft uitgelegd. De Consiglio di Stato is van oordeel dat artikel 3, lid 2, onder a), van verordening nr. 297/95 een ander geval betreft dan hetwelk in het hoofdgeding aan de orde is. Indien de wetgever de bedoeling

had gehad om onder die bepaling ook situaties zoals die van het hoofdgeding te laten vallen, zou hij uitdrukkelijk hebben verwezen naar „alle geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend”, waardoor dienaangaande elke twijfel uitgesloten zou zijn.

- 25 De verwijzende rechter verwijst naar de mededeling van 9 december 2013. Hoewel die mededeling geen normatieve handeling is, kan dat document een aanwijzing zijn dat binnen de Europese Unie meerdere uitleggingen bestaan van de bepalingen op het vlak van vergoedingen.
- 26 Voorts vraagt de verwijzende rechter zich af of hij, aangezien hij de rechterlijke instantie in laatste aanleg is en er een objectieve tegenstrijdigheid bestaat tussen de uitleggingen van het Unierecht die in het kader van het hoofdgeding worden voorgesteld, verplicht is het Hof krachtens artikel 267 VWEU te verzoeken om een prejudiciële beslissing.
- 27 Daarop heeft de Consiglio di Stato de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Moet artikel 3, lid 2, onder a), van verordening nr. 297/95 aldus worden uitgelegd dat voor wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen van type I – in het bijzonder, wat het hoofdgeding betreft, van type I A – in geval van identieke wijzigingen die betrekking hebben op meerdere vergunningen voor het in de handel brengen die toebehoren aan dezelfde vergunninghouder, één enkele vergoeding moet worden betaald, in de daarin bepaalde omvang, dan wel aldus dat voor iedere vergunning waarop de wijziging betrekking heeft een vergoeding moet worden betaald?
- 2) Mag dan wel – zoals de verwijzende rechter van oordeel is – moet in omstandigheden als die van de onderhavige zaak de vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden voorgelegd?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

- 28 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, lid 2, onder a), van verordening nr. 297/95 aldus moet worden uitgelegd dat een nationale autoriteit mag eisen dat voor de wijziging van het adres van een houder van een VHB zoveel vergoedingen worden betaald als er VHB moeten worden gewijzigd.
- 29 Wat de vergoedingen voor de diensten van het EMA in geval van wijziging van het adres van de houder van een VHB betreft, volgt uit artikel 4 bis, van de mededeling van 22 juli 2013, gelezen in samenhang met punt 1.1.5.1. van de mededeling van 9 december 2013 dat, in geval van groepering van identieke wijzigingen in de voorwaarden van meerdere VHB die in het bezit zijn van dezelfde vergunninghouder, volgens het EMA de krachtens verordening nr. 297/95 toepasselijke vergoeding verschuldigd is voor iedere wijziging en voor iedere VHB waarop die groepering betrekking heeft. Het is dus duidelijk dat voor een dergelijke wijziging die betrekking heeft op meerdere VHB die toebehoren aan eenzelfde vergunninghouder, de praktijk van het EMA erin bestaat te verlangen dat zoveel vergoedingen worden betaald als er VHB moeten worden gewijzigd.
- 30 Evenwel moet in herinnering worden gebracht dat uit het opschrift zelf van verordening nr. 297/95 blijkt dat die verordening betrekking heeft op de aan het EMA verschuldigde vergoedingen. Artikel 1 van die verordening, die de werkingssfeer ervan vaststelt, bepaalt in dat verband dat de „vergoedingen die verschuldigd zijn voor het verkrijgen en laten verlengen van communautaire vergunningen om

geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen en voor de andere door het Bureau verleende diensten, [...] volgens de bepalingen van deze verordening [worden] geïnd”.

- 31 Het hoofdgeding heeft echter geen betrekking op het bedrag van de vergoedingen die verschuldigd zijn voor de diensten van het EMA. Het betreft uitsluitend de aan het AIFA verschuldigde vergoedingen.
- 32 Anders dan de premisse waarop de eerste vraag is gebaseerd en niettegenstaande het feit dat de toepasselijke nationale regeling het bedrag van de aan het AIFA verschuldigde vergoedingen vaststelt onder verwijzing naar verordening nr. 297/95, houdt laatstgenoemde verordening geen verplichtingen in voor de nationale autoriteiten die bevoegd zijn inzake VHB van geneesmiddelen.
- 33 In dat verband moet in herinnering worden gebracht dat het Hof in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof tot taak heeft de nationale rechter een nuttig antwoord voor de oplossing van het bij hem aanhangige geding te geven. Daartoe dient het Hof de hem voorgelegde vragen in voorkomend geval te herformuleren. Het Hof heeft immers tot taak, alle bepalingen van het recht van de Unie uit te leggen die noodzakelijk zijn voor de beslechting van bij de nationale rechterlijke instanties aanhangige gedingen, ook wanneer die bepalingen niet uitdrukkelijk worden genoemd in de door die rechterlijke instanties gestelde vragen (zie met name arresten Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, punten 30 en 31, en Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punt 39).
- 34 Derhalve belet de omstandigheid dat de verwijzende rechter zijn vragen formeel heeft beperkt tot de uitlegging van artikel 3, lid 2, van verordening nr. 297/95 het Hof niet om hem alle uitleggingsgegevens met betrekking tot het recht van de Unie te verschaffen die van nut kunnen zijn voor de beslechting van de bij hem aanhangige zaak, ongeacht of deze rechter er in zijn vragen melding van maakt. Het staat in dit verband aan het Hof om uit alle door de nationale rechter verschaft gegevens, en met name uit de motivering van de verwijzingsbeslissing, de elementen van dat recht te putten die, gelet op het voorwerp van het geschil, uitlegging behoeven (zie in die zin arrest Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punt 40 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 35 In casu moet erop worden gewezen dat de verwijzingsbeslissing ook naar verordening nr. 1234/2008 verwijst. Volgens artikel 1, lid 1, van die verordening „stelt [deze] bepalingen vast betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van alle [VHB] van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004, richtlijn 2001/83/EG, richtlijn 2001/82/EG en richtlijn 87/22/EEG zijn verleend”. Die verordening regelt dus de wijzigingen in alle VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ongeacht of zij zijn verleend door het EMA volgens gecentraliseerde procedures dan wel door de bevoegde nationale autoriteiten volgens gedecentraliseerde of louter interne procedures.
- 36 Aangezien verordening nr. 1234/2008 van toepassing is op een situatie als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, moet dus worden nagegaan of de bepalingen van die verordening vereisen of verbieden dat een bevoegde nationale autoriteit een vergoeding int voor iedere VHB die wordt gewijzigd om de adreswijziging van de vergunninghouder in aanmerking te nemen.
- 37 Uit punt 1, onder a), van bijlage II bij verordening nr. 1234/2008 blijkt dat wijzigingen van louter administratieve aard die verband houden met de identiteit en contactgegevens van de houder van een VHB als kleine wijzigingen van type IA worden ingedeeld.
- 38 Artikel 7 van verordening nr. 1234/2008 is opgenomen in hoofdstuk I van die verordening, met als opschrift „Algemene bepalingen”, en artikel 13 quinquies van die verordening is opgenomen in hoofdstuk II bis van die verordening, met als opschrift „Wijzigingen in zuiver nationale [VHB]”. Binnen hun respectieve werkingsfeer kan volgens die bepalingen, wanneer op hetzelfde ogenblik aan

dezelfde relevante instantie kennisgeving wordt gedaan van dezelfde kleine wijziging van type IA in de voorwaarden van meerdere vergunningen voor het in de handel brengen van dezelfde houder, voor al die wijzigingen één kennisgeving worden ingediend.

- 39 Krachtens verordening nr. 1234/2008 mogen meerdere identieke verzoeken tot kleine wijzigingen van type IA die op hetzelfde ogenblik worden ingediend dus in één enkele kennisgeving worden gegroepeerd. Volgens overweging 6 van die verordening strekt een dergelijke groepering ertoe „het onderzoek van de wijzigingen te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verminderen”, doch dit is „alleen toegestaan als voor alle desbetreffende vergunningen exact dezelfde groep wijzigingen geldt”.
- 40 Verordening nr. 1234/2008 bevat echter geen bepalingen tot vaststelling van het bedrag van de vergoedingen die door de bevoegde nationale autoriteiten worden geïnd om dergelijke groeperingen van kleine wijzigingen van type IA te behandelen. De vraag of die nationale autoriteiten kunnen verlangen dat, ondanks de groepering van de verzoeken tot wijziging, zoveel vergoedingen worden betaald als er VHB moeten worden gewijzigd, valt bij gebreke van een Unierechtelijke regeling, onder het nationale recht.
- 41 Uit een en ander volgt dat op de eerste vraag moet worden geantwoord dat noch verordening nr. 297/95 noch verordening nr. 1234/2008 oplegt of verbiedt dat een bevoegde nationale autoriteit eist dat voor een wijziging van het adres van de houder van een VHB, zoveel vergoedingen worden betaald als er VHB moeten worden gewijzigd.

Tweede vraag

- 42 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of, in omstandigheden als die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn en die in herinnering zijn gebracht in de punten 23 tot en met 26 van het onderhavige arrest, artikel 267 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, gehouden is gevolg te geven aan haar verwijzingsverplichting.
- 43 In herinnering zij gebracht dat volgens artikel 267, lid 3, VWEU een rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, gehouden is een vraag van Unierecht die voor haar rijst, te verwijzen, tenzij zij heeft vastgesteld dat de opgeworpen vraag niet relevant is of dat de betrokken bepaling van Unierecht reeds door het Hof is uitgelegd of dat de juiste toepassing van het Unierecht zo evident is, dat redelijkerwijze geen ruimte voor twijfel kan bestaan (zie met name arresten Cilfit e.a., 283/81, EU:C:1982:335, punt 21, en Boxus e.a., C-128/09–C-131/09, C-134/09 en C-135/09, EU:C:2011:667, punt 31).
- 44 In de onderhavige zaak volgt uit de door de verwijzende rechter verstrekte toelichtingen dat deze van oordeel is dat hij gehouden is het Hof om een prejudiciële verwijzing te verzoeken. Hij is namelijk van oordeel dat het hoofdgeding een vraag doet rijzen betreffende de uitlegging van het recht van de Unie die pertinent en nieuw is en waarop het antwoord niet zo evident is, dat redelijkerwijs geen twijfel kan bestaan omtrent de oplossing ervan.
- 45 Uit en ander volgt dat op de tweede vraag moet worden geantwoord dat artikel 267 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, in omstandigheden als die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, gehouden is gevolg te geven aan haar verwijzingsverplichting.

Kosten

- ⁴⁶ Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Noch verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald, zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 273/2012 van de Commissie van 27 maart 2012, noch verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 712/2012 van de Commissie van 3 augustus 2012, legt op of verbiedt dat een bevoegde nationale autoriteit eist dat voor een wijziging van het adres van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, zoveel vergoedingen worden betaald als er vergunningen voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd.**
- 2) **Artikel 267 VWEU moet aldus worden uitgelegd dat een rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, in omstandigheden als die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, gehouden is gevolg te geven aan haar verwijzingsverplichting.**

ondertekeningen