



# Jurisprudentie

**Zaak C-452/14**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

**en**

**Ministero della Salute**

**tegen**

**Doc Generici Srl**

(verzoek om een prejudiciële beslissing, ingediend door de Consiglio di Stato)

„Prejudiciële verwijzing — Artikel 267 VWEU — Verplichting tot voorlegging aan het Hof — 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 — Werkingssfeer”

Samenvatting – Arrest van het Hof (Derde kamer) van 1 oktober 2015

1. *Prejudiciële vragen — Voorlegging aan het Hof — Uitleggingsvragen — Verwijzingsplicht — Omvang*

*(Art. 267, lid 3, VWEU)*

2. *Harmonisatie van de wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Wijziging van de vergunning — Wijziging van het adres van de houder van die vergunning — Bevoegde nationale autoriteit die eist dat zoveel vergoedingen worden betaald als er vergunningen voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd — Toelaatbaarheid*

*(Verordening nr. 297/95 van de Raad, zoals gewijzigd bij verordening nr. 273/2012; verordening nr. 1234/2008 van de Commissie, zoals gewijzigd bij verordening nr. 712/2012)*

3. *Prejudiciële vragen — Bevoegdheid van het Hof — Identificatie van de relevante elementen van Unierecht — Herformulering van de vragen*

*(Art. 267 VWEU)*

1. Volgens artikel 267, lid 3, VWEU is een rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, gehouden 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 al door het Hof van Justitie is uitgelegd of dat de juiste toepassing van het Unierecht zo evident is, dat redelijkerwijze geen ruimte voor twijfel kan bestaan.

(cf. punt 43)

2. Noch verordening nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald, zoals gewijzigd bij verordening nr. 273/2012, noch verordening nr. 1234/2008 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 nr. 712/2012, 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 (VHB), zoveel vergoedingen worden betaald als er VHB moeten worden gewijzigd.

Verordening nr. 297/95 houdt namelijk geen verplichtingen in voor de nationale autoriteiten die bevoegd zijn inzake VHB van geneesmiddelen. Verordening nr. 1234/2008 bevat geen bepalingen tot vaststelling van het bedrag van de vergoedingen die door de bevoegde nationale autoriteiten worden geïnd om groeperingen van kleine wijzigingen van type IA, zoals wijzigingen van louter administratieve aard die verband houden met de identiteit en contactgegevens van de houder van een VHB, 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.

(cf. punten 32, 37, 40, 41, dictum 1)

3. Zie de tekst van de beslissing.

(cf. punten 33, 34)