



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 1 października 2015 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Artykuł 267 TFUE — Obowiązek wystąpienia do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym — Zbliżanie ustawodawstw — Leki gotowe — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu — Dostosowanie — Opłaty — Rozporządzenie (WE) nr 297/95 — Rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 — Zakres stosowania

W sprawie C-452/14

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Consiglio di Stato (Włochy) postanowieniem z dnia 22 maja 2014 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 29 września 2014 r., w postępowaniu:

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

przeciwko

Doc Generici Srl,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas i C.G. Fernlund (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Doc Generici Srl przez C. Marrapese, avvocato,
- w imieniu rządu niemieckiego przez T. Henzego i J. Möllera, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu estońskiego przez N. Grünberg, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Irlandii przez E. Creedon oraz przez A. Joyce'a oraz B. Counihana, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez C. Tolanda, barrister,

* Język postępowania: włoski.

— w imieniu Komisji Europejskiej przez L. Pignataro-Nolin, M. Šimerdovą i A. Siposa, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 267 TFUE i art. 3 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 15, s. 3), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 273/2012 z dnia 27 marca 2012 r. (Dz.U. L 90, s. 11) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 297/95”).
- 2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach postępowania toczącego się pomiędzy Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (włoskim urzędem ds. leków) a spółką Doc Generici Srl (zwaną dalej „Doc Generici”) w przedmiocie wysokości opłat za zmianę kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (zwanym dalej „PDO”).

Ramy prawne

Prawo Unii

Rozporządzenie nr 297/95

- 3 Zgodnie z art. 1 rozporządzenia nr 297/95, zatytułowanym „Zakres”:

„Opłaty za uzyskiwanie i utrzymywanie pozwoleń wspólnotowych na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych przez ludzi i dla zwierząt oraz na inne usługi świadczone przez [Europejską Agencję Leków (EMA)] są pobierane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Kwoty tych opłat ustanawiane są w euro”.

- 4 Artykuł 3 tego rozporządzenia, zatytułowany „Produkty lecznicze stosowane u ludzi objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004”, stanowił:

„1. [PDO] produktu leczniczego

[...]

2. Zmiana [PDO]

a) Opłata za zmianę, rodzaj I:

Opłata za zmianę typu I dotyczy niewielkich zmian w [PDO], zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 2 rozporządzenia [Komisji] (WE) nr 1085/2003 [z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres

rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 (Dz.U. L 159, s. 24 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 31, s. 231)]. Opłata za zmianę typu IA wynosi 2900 [EUR]. Opłata za zmianę typu IB wynosi 6700 [EUR].

W przypadku wprowadzenia takiej samej zmiany opłata ta pokrywa wszystkie moce, postaci farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia. [...]”.

Rozporządzenie (WE) nr 1234/2008

- 5 Motyw 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334, s. 7), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. (Dz.U. L 209, s. 4, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1234/2008”), stanowi:

„Każda zmiana wymaga oddzielnego zgłoszenia. Jednakże w celu ułatwienia przeglądu zmian i zredukowania obciążeń administracyjnych w niektórych przypadkach należy dopuścić grupowanie zmian. Zezwolenie na grupowanie zmian w warunkach wielu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu pochodzących od tego samego posiadacza [PDO] jest możliwe o tyle, o ile dokładnie ta sama grupa zmian dotyczy wszystkich przedmiotowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu”.

- 6 Zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia nr 1234/2008:

„W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące badania zmian w warunkach wszystkich [PDO] produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 34, s. 229)], dyrektywą 2001/83/WE [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69)], dyrektywą 2001/82/WE [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 3)] oraz dyrektywą [Rady] 87/22/EWG [z dnia 22 grudnia 1986 r. w sprawie zbliżania przepisów krajowych dotyczących dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych o wysokiej technologii, szczególnie produktów pochodzących z biotechnologii (Dz.U. L 15, s. 38)]”.

- 7 Artykuł 2 tego rozporządzenia stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) »zmiana w warunkach [PDO]« lub »zmiana« oznacza każdą zmianę w:
 - a) informacjach, o których mowa w art. 12 ust. 3 do art. 14 dyrektywy 2001/82/WE oraz w załączniku I do tej dyrektywy, w art. 8 ust. 3 do art. 11 dyrektywy 2001/83/WE i w załączniku I do tej dyrektywy, w art. 6 ust. 2 i art. 31 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324, s. 121)];

[...]

2) »zmiana niewielka typu IA« oznacza zmianę, która ma minimalny wpływ lub w ogóle nie wywiera wpływu na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego;

[...]

9) »wyłącznie krajowe [PDO]« oznacza każde [PDO], które wydane zostało przez państwo członkowskie zgodnie ze wspólnotowym dorobkiem prawnym, ale poza procedurą wzajemnego uznania i procedurą zdecentralizowaną, i które nie zostało poddane pełnej harmonizacji w następstwie procedury przekazania”.

8 Artykuł 7 omawianego rozporządzenia, zatytułowany „Grupowanie zmian”, ma następujące brzmienie:

„1. Jeżeli zgłoszenie lub wnioski dotyczą kilku zmian, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć oddzielne zgłoszenie lub wnioski zgodnie z, odpowiednio, rozdziałami II, III lub art. 19.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

a) jeżeli te same zmiany niewielkie typu IA w warunkach jednego lub większej liczby [PDO] znajdujących się w posiadaniu tego samego posiadacza zgłaszane są do tego samego odpowiedniego organu w tym samym czasie, pojedyncze zgłoszenie, o którym mowa w art. 8 lub 14, może obejmować wszystkie takie zmiany;

[...]”.

9 Artykuł 13a rozporządzenia nr 1234/2008, zatytułowany „Procedura zgłoszenia zmian niewielkich typu IA”, stanowi:

„1. W przypadku dokonania zmiany niewielkiej typu IA posiadacz przedkłada właściwemu organowi zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV. Zgłoszenie zostaje przedłożone w terminie 12 miesięcy od wprowadzenia tej zmiany.

[...]”.

10 Artykuł 13d tego rozporządzenia, zatytułowany „Grupowanie zmian w wyłącznie krajowych [PDO]”, stanowi:

„1. Jeżeli zgłoszenie lub wnioski dotyczą kilku zmian, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć właściwemu organowi oddzielne zgłoszenie lub wnioski zgodnie z, odpowiednio, art. 13a, 13b, 13c lub 19.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

a) jeżeli te same niewielkie zmiany typu IA w warunkach jednego lub większej liczby [PDO] znajdujących się we własności [w posiadaniu] tego samego posiadacza zgłaszane są do tego samego właściwego organu w tym samym czasie, pojedyncze zgłoszenie, o którym mowa w art. 13a, może obejmować wszystkie takie zmiany;

[...]”.

- 11 Załącznik II do tego rozporządzenia, zatytułowany „Klasyfikacja zmian”, ma następujące brzmienie:
- „1. Następujące zmiany klasyfikowane są jako zmiany niewielkie typu IA:
- a) zmiany wyłącznie natury administracyjnej dotyczące tożsamości i danych kontaktowych:
 - posiadacza;
 - producenta lub dostawcy każdego materiału wyjściowego, odczynnika, pośredniej, czynnej substancji używanych w procesie wytwarzania lub produkcji gotowym;
- [...]”.
- 12 Załącznik IV rozporządzenia nr 1234/2008, zatytułowany „Dokumenty, które mają zostać przedłożone”, stanowi:
- „[...]”
5. W przypadku zmian w scentralizowanych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu – odpowiednia opłata przewidziana w rozporządzeniu [nr 297/95].
6. W przypadku zmian w [PDO] wydanych przez właściwe organy państw członkowskich:
- a) wykaz tych państw członkowskich ze wskazaniem, w stosownych przypadkach, referencyjnego państwa członkowskiego;
 - b) odpowiednią opłatę określoną w przepisach krajowych stosowanych w zainteresowanych państwach członkowskich”.

Komunikaty EMA

- 13 Artykuł 4a komunikatu EMA z dnia 22 lipca 2013 r., zatytułowanego „Zasady wykonania rozporządzenia nr 297/95 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków i innych przepisów” (EMA/MB/358554/2013) (zwanego dalej „komunikatem z dnia 22 lipca 2013 r.”), brzmi:
- „Grupowanie zmian i procedury podziału zadań do celów przeglądu zmian.
1. Obowiązująca opłata, taka jak ustanowiona w rozporządzeniu [nr 297/95] lub w niniejszych zasadach jest należna za wszystkie zmiany dokonywane w [PDO], które są zgrupowane w jednym zgłoszeniu lub w ramach jednego wniosku, zgodnie z art. 7 rozporządzenia [nr 1234/2008].
- [...]” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak pozostałe cytaty z komunikatów EMA]
- 14 Zgodnie z pkt 1.1.5. komunikatu EMA z dnia 9 grudnia 2013 r., zatytułowanego „Objaśnienia na temat opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków” (EMA/458574/2013) (zwanego dalej „komunikatem z dnia 9 grudnia 2013 r.”):
- „Procedury grupowania i podziału zadań do celów przeglądu zmian.
- 1.1.5.1.
Grupowanie rozszerzeń lub zmian zgłoszonych albo przedłożonych zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia [nr 1234/2008].

[...]

W przypadku grupowania tych samych zmian typu IA, dokonywanych w brzmieniu kilku [PDO], należących do tego samego posiadacza [tak jak określono w art. 7 ust. 2 lit. a) rozporządzenia [nr 1234/2008], obowiązująca opłata jest pobierana za każdą zmianę typu IA i dla każdego [PDO] ujętego w grupie.

Przez tego samego posiadacza [PDO] należy rozumieć również kilku posiadaczy [PDO], którzy są połączeni przez spółkę dominującą. Opłata z tytułu grupowania jest wnoszona przez posiadacza [PDO] występującego z wnioskiem o zastosowanie procedury grupowania.

W sytuacji gdy rozszerzenia czy zmiany ujęte w grupie zostaną uznane za nieważne, podczas gdy reszta zostanie pozytywnie zweryfikowana, obowiązujące opłaty określone powyżej wnosi się w odniesieniu do każdego z pozytywnie zweryfikowanych rozszerzeń czy zmian.

[...]”.

Prawo włoskie

- 15 Artykuł 5 ust. 1 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 [rozporządzenia z mocą ustawy nr 44 w sprawie transpozycji dyrektywy 93/39/EWG, zmieniającej dyrektywy 65/65/EWG, 75/318/EWG i 75/319/EWG dotyczące produktów leczniczych] z dnia 18 lutego 1997 r. (dodatek zwykły do GURI nr 54, z dnia 6 marca 1997 r.), stanowił:

„Rozpatrywanie wniosków o [PDO] produktów leczniczych oraz wniosków o zmianę i odnowienie pozwoleń wydanych zgodnie z zarządzeniem ustawodawczym nr 178 z dnia 29 maja 1991 r. [...] podlega opłatom uiszczanym na rzecz ministerstwa zdrowia [...] według stawek odpowiadających jednej piątej kwot przewidzianych w rozporządzeniu [nr 297/95]”.

- 16 Artykuł 158 ust. 11 lit. c) i art. 158 ust. 12 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 [rozporządzenia z mocą ustawy nr 219 w sprawie transpozycji dyrektywy 2001/83/WE (i późniejszych dyrektyw ją zmieniających) w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dyrektywy 2003/94/WE] z dnia 24 kwietnia 2006 r. (dodatek zwykły do GURI nr 142 z dnia 21 czerwca 2006 r.) miały następujące brzmienie:

„11. Potwierdzone zostają:

[...]

- c) Stawki opłat przewidzianych za rozpatrzenie wniosków o PDO produktów leczniczych i wniosków o zmianę i odnowienie samych pozwoleń, zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia z mocą ustawy nr 44 z dnia 18 lutego 1997 r.

12. [...] Na mocy zarządzenia ministra zdrowia wydanego na wniosek AIFA aktualizacji podlegają w sposób proporcjonalny do stawek należnych na rzecz EMA jedynie stawki opłat, o których mowa w ust. 11 lit. c). Stawki opłat, o których mowa w ust. 11 lit. c), nie mogą być w żadnym razie niższe od jednej piątej kwot przewidzianych w rozporządzeniach wspólnotowych za odpowiadające im świadczenia EMA”.

- 17 Zarządzenie ministra zdrowia z dnia 24 maja 2004 r. przewidywało w pkt 2 załącznika 3:

„Zmiana [PDO]

A. Opłata za zmiany typu I. Opłata tego rodzaju pobierana jest za niewielkie zmiany w [PDO] na podstawie mającego zastosowanie w tym obszarze rozporządzenia Komisji. W przypadku takiej samej zmiany opłata ta pokrywa wszystkie moce, postaci farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia [i wynosi] 1 392,00 [EUR]”.

- 18 Sąd odsyłający informuje, że z przepisów obowiązujących w czasie, gdy wystąpiły okoliczności faktyczne sprawy w postępowaniu głównym wynika, iż wysokość opłaty pobieranej przez AIFA w odniesieniu do niewielkich zmian typu IA wynosiła 600 EUR.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 19 Doc Generici posiada 62 PDO wydane przez AIFA. Spółka ta zgłosiła do AIFA zmianę adresu swojej siedziby, zwracając się przy tym o dokonanie odpowiednich zmian w każdym posiadanym przez siebie PDO.
- 20 W piśmie z dnia 23 marca 2013 r. AIFA zażądała od tej spółki uiszczenia opłaty w wysokości 600 EUR za każde z tych 62 PDO, które miały zostać w ten sposób zmienione, czyli w sumie kwoty 37 200 EUR (zwanym dalej „decyzją z dnia 23 marca 2013 r.”).
- 21 Doc Generici wytoczył powództwo przed Tribunale amministrativo regionale del Lazio (regionalnym sądem administracyjnym dla Lacjum), żądając po pierwsze, stwierdzenia nieważności decyzji z dnia 23 marca 2013 r., a po drugie, zasądzenia tytułem odszkodowania kwoty 36 600 EUR, która odpowiadała różnicy pomiędzy kwotą pobraną przez AIFA (37 200 EUR) a kwotą, która w ocenie spółki była należna (600 EUR).
- 22 Skarga została uwzględniona z tym uzasadnieniem, że za dokonanie wyłącznie takiej zmiany, która musi być wprowadzona równocześnie we wszystkich obowiązujących pozwoleniach, pobierana jest pojedyncza opłata w wysokości 600 EUR. Sąd pierwszej instancji oparł się na przepisie, który stanowi, że „opłata ta pokrywa wszystkie moce, postaci farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia” i zawarty jest zarówno w załączniku 3 zarządzenia ministra zdrowia z dnia 24 maja 2004 r., jak i w art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 297/95. Sąd ten uznał, że przepis ten obejmuje również sytuacje, w których jedna i ta sama zmiana dotyczy kilku PDO. Stwierdził on, że taka wykładnia jest zgodna z motywem 6 preambuły do rozporządzenia nr 1234/2008, który umożliwia zgrupowanie w jednym tylko zgłoszeniu identycznego zestawu zmian w pozwoleniach należących do tego samego posiadacza w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych związanych z ich przetwarzaniem.
- 23 AIFA wniosła apelację od tego orzeczenia do Consiglio di Stato (naczelnego sądu administracyjnego) będącego sądem ostatniej instancji. W postanowieniu odsyłającym sąd ten zauważa, że z przepisów krajowych wynika jasno, iż na podstawie swobodnego wyboru ustawodawcy włoskiego od 1997 r. system opłat stosowanych do PDO produktów leczniczych wydawanych przez AIFA jest ściśle związany z przepisami Unii. Wysokość opłaty krajowej została bowiem wyrażona jako stosunek procentowy opłaty pobieranej przez EMA w ramach procedury scentralizowanej.
- 24 Consiglio di Stato powziął wątpliwości co do zasadności dokonanej przez sąd pierwszej instancji wykładni prawa Unii. Uważa, że art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 297/95 dotyczy innego przypadku niż rozpatrywany w sporze w postępowaniu głównym. Gdyby ustawodawca zamierzał, na

mocy tego przepisu, objąć jego zakresem sytuacje takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, wyraźnie zamieściłby odesłanie do „wszystkich dopuszczonych produktów leczniczych”, usuwając w ten sposób wszelkie wątpliwości w tym zakresie.

- 25 Sąd odsyłający odnosi się do komunikatu EMA z dnia 9 grudnia 2013 r. Dokument ten, chociaż nie jest aktem prawnym, mógłby stanowić wskazówkę do wspólnej wykładni norm obowiązujących w obszarze opłat w ramach Unii Europejskiej.
- 26 Co więcej, sąd odsyłający stawia sobie pytanie o to, czy jest zobowiązany, zgodnie z art. 267 TFUE, jako sąd orzekający w ostatniej instancji, w obliczu obiektywnej sprzeczności między proponowanymi w ramach postępowania głównego wykładniami prawa Unii, zwrócić się do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.
- 27 W tych okolicznościach Consiglio di Stato postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 297/95 należy interpretować w ten sposób, że za zmiany typu I w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu – a w szczególności, w zakresie istotnym dla postępowania głównego, za zmiany typu IA – w wypadku gdy chodzi o takie same zmiany dotyczące wielu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu należących do tego samego posiadacza, uiszczeniu podlega tylko jedna opłata, w wysokości wskazanej w tym przepisie lub też tyle opłat, ile jest pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, których dotyczy zmiana?
- 2) Czy w okolicznościach zachodzących w niniejszym postępowaniu występuje możliwość lub – jak uważa niniejszy sąd – obowiązek przedłożenia pytania Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 28 Poprzez swoje pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy wykładni art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 297/95 należy dokonywać w ten sposób, że zezwala on organowi krajowemu na to, by w odniesieniu do zmiany adresu posiadacza PDO wymagał on uiszczenia tytułu opłat, ile PDO należy zmienić.
- 29 W odniesieniu do opłat obowiązujących za usługi świadczone przez EMA w przypadku zmiany adresu posiadacza PDO, jak wynika z analizy art. 4a komunikatu z dnia 22 lipca 2013 r. w związku z pkt 1.1.5.1 komunikatu z dnia 9 grudnia 2013 r., w przypadku zgrupowania tych samych zmian w brzmieniu kilku pozwoleń należących do tego samego posiadacza, EMA uważa, że obowiązująca opłata, taka jak ustalona przez rozporządzenie nr 297/95, jest należna w odniesieniu do każdej zmiany i każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z osobna w ramach grupy. Wynika z tego tym samym, że w odniesieniu do zmiany tego rodzaju, dotyczącej kilku PDO, należących do tego samego posiadacza, praktyka EMA polega na żądaniu uiszczenia tytułu opłat, ile jest PDO wymagających zmian.
- 30 Należy jednak przypomnieć, że z samego tytułu rozporządzenia nr 297/95 wynika, iż dotyczy ono opłat wnoszonych do EMA. Artykuł 1 tego rozporządzenia, który określa zakres jego stosowania, stanowi w tym względzie, że „opłaty za uzyskiwanie i utrzymywanie pozwoleń wspólnotowych na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych przez ludzi i dla zwierząt oraz na inne usługi świadczone przez Agencję są pobierane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem”.

- 31 Tymczasem spór w postępowaniu głównym nie dotyczy wysokości opłat pobieranych za usługi świadczone przez EMA. Dotyczy on wyłącznie opłat pobieranych przez AIFA.
- 32 Z tego wynika, że w przeciwieństwie do założenia, na jakim opiera się pytanie pierwsze i niezależnie od tego, że właściwe uregulowanie krajowe ustala poziom opłat pobieranych przez AIFA poprzez odesłanie do rozporządzenia nr 297/95, rozporządzenie to nie nakłada żadnego obowiązku na właściwe organy krajowe w odniesieniu do PDO produktów leczniczych.
- 33 W tym względzie należy przypomnieć, że w ramach procedury współpracy pomiędzy sądami krajowymi a Trybunałem ustanowionej w art. 267 TFUE, do Trybunału należy udzielenie sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi, która umożliwi mu rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu. W tym aspekcie do Trybunału należy – gdy zajdzie taka potrzeba – przeformułowanie przedstawionych mu pytań. Zadaniem Trybunału jest bowiem dokonanie wykładni wszelkich przepisów prawa Unii, których potrzebują sądy krajowe w celu rozstrzygnięcia zawisłych przed nimi sporów, nawet jeżeli przepisy te nie są wyraźnie wskazane w pytaniach skierowanych do niego przez te sądy (zob. w szczególności wyroki: *Campina*, C-45/06, EU:C:2007:154, pkt 30, 31; a także *Fuß*, C-243/09, EU:C:2010:609, pkt 39).
- 34 W konsekwencji, nawet jeśli formalnie sąd odsyłający ograniczył swoje pytania do wykładni jedynie art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 297/95, to okoliczność ta nie stoi na przeszkodzie temu, by Trybunał udzielił mu wykładni prawa Unii we wszystkich aspektach, które mogą być użyteczne dla rozstrzygnięcia zawisłej przed nim sprawy, bez względu na to, czy sąd ten odniósł się do nich w treści swego pytania, czy też nie. W tym zakresie do Trybunału należy wyprowadzenie z całości informacji przedstawionych mu przez sąd krajowy, a w szczególności z uzasadnienia postanowienia odsyłającego, tych aspektów prawa, które wymagają wykładni w świetle przedmiotu sporu (zob. podobnie wyrok *Fuß*, C-243/09, EU:C:2010:609, pkt 40 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 35 W niniejszym wypadku należy zauważyć, że postanowienie odsyłające odnosi się również do rozporządzenia nr 1234/2008. Zgodnie z art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia w rozporządzeniu tym „ustanawia się przepisy dotyczące badania zmian w warunkach wszystkich [PDO] produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/83/WE, dyrektywą 2001/82/WE oraz dyrektywą [...] 87/22/EWG”. Tym samym wspomniane rozporządzenie reguluje zmiany dokonywane we wszystkich PDO produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały przyznane przez EMA tytułem procedur scentralizowanych lub przez właściwe organy krajowe tytułem procedur zdecentralizowanych lub wyłącznie wewnętrznych.
- 36 W tych okolicznościach, ponieważ rozporządzenie nr 1234/2008 znajduje zastosowanie do sytuacji takiej jak rozpatrywana w postępowaniu głównym, należy zbadać, czy jego przepisy wymagają, by właściwy organ krajowy pobierał opłatę za zmianę każdego PDO celem uwzględnienia zmiany adresu jego posiadacza, czy też tego zakazują.
- 37 Należy zauważyć, że z pkt 1 lit. a) załącznika II do rozporządzenia nr 1234/2008 wynika, iż zmiany o charakterze wyłącznie administracyjnym, które dotyczą tożsamości oraz danych kontaktowych posiadacza PDO, są klasyfikowane jako niewielkie zmiany typu IA.
- 38 Artykuł 7 rozporządzenia nr 1234/2008 znajduje się w rozdziale I tego rozporządzenia, zatytułowanym „Przepisy ogólne”, a art. 13d rozporządzenia znajduje się w rozdziale IIa tego rozporządzenia, zatytułowanym „Zmiany w wyłącznie krajowych [PDO]”. W ramach swych odpowiednich zakresów stosowania przepisy te stanowią, że jeżeli te same zmiany niewielkie typu IA w brzmieniu kilku PDO znajdujących się w posiadaniu tego samego posiadacza zgłaszane są do tego samego odpowiedniego organu w tym samym czasie, pojedyncze zgłoszenie może obejmować wszystkie takie zmiany.

- 39 Rozporządzenie nr 1234/2008 zezwala tym samym na zgrupowanie w ramach pojedynczego zgłoszenia kilku identycznych wniosków o niewielkie zmiany typu IA zgłaszane w tym samym czasie. Zgodnie z motywem 6 tego rozporządzenia takie zgrupowanie ma na celu „ułatwieni[e] przeglądu zmian i zredukowani[e] obciążeń administracyjnych”, ale wyłącznie „o tyle, o ile dokładnie ta sama grupa zmian dotyczy wszystkich przedmiotowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu”.
- 40 Należy jednak stwierdzić, że rozporządzenie nr 1234/2008 nie obejmuje żadnego przepisu regulującego wysokość opłat pobieranych przez właściwe organy krajowe za rozpatrzenie takich grup niewielkich zmian typu IA. Kwestia tego, czy te organy krajowe mogą żądać uiszczenia tytułu opłat, ile PDO wymaga zmian, bez względu na zgrupowanie wniosków o zmianę, mieści się – w braku przepisów wykonawczych przyjętych na szczeblu Unii – w zakresie prawa krajowego.
- 41 Z całości powyższych uwag wynika, że na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć w ten sposób, iż ani rozporządzenie nr 297/95, ani rozporządzenie nr 1234/2008 nie zobowiązują właściwego organu krajowego do tego, by w odniesieniu do zmiany adresu posiadacza PDO wymagał uiszczenia tytułu opłat, ile PDO podlega zmianie, ponadto rozporządzenia te nie zakazują tego.

W przedmiocie pytania drugiego

- 42 Poprzez swoje pytanie drugie sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy w okolicznościach takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, przypomnianych w pkt 23–26 niniejszego wyroku, wykładni art. 267 TFUE należy dokonywać w ten sposób, że sąd, którego orzeczenia nie podlegają zaskarżeniu według prawa wewnętrznego, jest zobowiązany zwrócić się do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym.
- 43 Należy przypomnieć, że zgodnie z art. 267 akapit trzeci TFUE sąd krajowy, którego orzeczenia nie podlegają zaskarżeniu według prawa wewnętrznego, jest zobowiązany, w przypadku gdy pytanie związane z prawem Unii zostaje podniesione w zawisłym przed nim sporze, wystąpić z pytaniem prejudycjalnym do Trybunału, o ile nie stwierdzi, że pytanie to nie jest istotne dla sprawy, że Trybunał dokonał już wykładni danego przepisu prawa Unii lub że prawidłowe zastosowanie prawa Unii jest tak oczywiste, iż brak jest co do tego jakichkolwiek racjonalnych wątpliwości (zob. w szczególności wyroki: Cilfit i in., 283/81, EU:C:1982:335, pkt 21; a także Boxus i in., od C-128/09 do C-131/09, C-134/09 i C-135/09, EU:C:2011:667, pkt 31).
- 44 W niniejszym wypadku z przedstawionych przez sąd odsyłający wyjaśnień wynika, że sąd ten uważa, iż jest zobowiązany wystąpić do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Stwierdził on bowiem, że w sporze w postępowaniu głównym powstało pytanie o wykładnię prawa Unii, które jest istotne, nowe, i na które odpowiedź nie jest na tyle oczywista, by nie powstały jakiegokolwiek racjonalne wątpliwości co do rozwiązania sporu.
- 45 Z powyższych rozważań wynika, że na pytanie drugie trzeba odpowiedzieć tak, iż wykładni art. 267 TFUE należy dokonywać w ten sposób, że sąd, którego orzeczenia nie podlegają zaskarżeniu według prawa wewnętrznego jest zobowiązany, w okolicznościach takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, zwrócić się do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym.

W przedmiocie kosztów

- 46 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Ani rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 273/2012 z dnia 27 marca 2012 r., ani rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. nie zobowiązują właściwego organu krajowego do tego, by w odniesieniu do zmiany adresu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagał uiszczenia tyłu opłat, ile pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podlega zmianie ani rozporządzenia te tego nie zakazują.**
- 2) **Wykładni art. 267 TFUE należy dokonywać w ten sposób, że sąd, którego orzeczenia nie podlegają zaskarżeniu według prawa wewnętrznego, jest zobowiązany, w okolicznościach takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, zwrócić się do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym.**

Podpisy