



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

1 octombrie 2015*

„Trimitere preliminară — Articolul 267 TFUE — Obligația de a sesiza Curtea — Apropierea legislațiilor — Medicamente brevetate — Medicamente de uz uman — Autorizație de introducere pe piață — Modificare — Taxe — Regulamentul (CE) nr. 297/95 — Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 — Domeniu de aplicare”

În cauza C-452/14,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Consiglio di Stato (Italia), prin decizia din 22 mai 2014, primită de Curte la 29 septembrie 2014, în procedura

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

împotriva

Doc Generici Srl,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul M. Ileșič, președinte de cameră, domnul A. Ó Caoimh, doamna C. Toader și domni E. Jarašiūnas și C. G. Fernlund (raportor), judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Doc Generici Srl, de C. Marrapese, avocat;
- pentru guvernul german, de T. Henze și de J. Möller, în calitate de agenți;
- pentru guvernul estonian, de N. Grünberg, în calitate de agent;
- pentru Irlanda, de E. Creedon, de A. Joyce și de B. Coughlan, în calitate de agenți, asistați de C. Toland, barrister;

* Limba de procedură: italiana.

— pentru Comisia Europeană, de L. Pignataro-Nolin, de M. Šimerdová și de A. Sipos, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,
pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 267 TFUE și a articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 14, p. 253), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 273/2012 al Comisiei din 27 martie 2012 (JO L 90, p. 11, denumit în continuare „Regulamentul nr. 297/95”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Agenția Italiană pentru Medicamente), pe de o parte, și Doc Generici Srl (denumită în continuare „Doc Generici”), pe de altă parte, în legătură cu cuantumul taxelor datorate pentru modificarea mai multor autorizații de introducere pe piață (denumite în continuare „AIP”).

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Regulamentul nr. 297/95

- 3 Potrivit articolului 1 din Regulamentul nr. 297/95, intitulat „Domeniul de aplicare”:
„Taxele pentru obținerea și menținerea unei autorizații comunitare de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și pentru celelalte servicii furnizate de [Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)] se percep în conformitate cu prezentul regulament.
Valoarea acestor taxe se stabilește în [euro].”
- 4 Articolul 3 din regulamentul menționat, intitulat „Produsele medicamentoase de uz uman reglementate de procedurile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004”, prevedea:

„(1) [AIP] a unui medicament

[...]

(2) Modificare[a] [unei AIP]

(a) Taxa pentru modificare de tip I

O taxă de modificare de tip I se aplică pentru o modificare de importanță redusă a unei [AIP], astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003 [al Comisiei din 3 iunie 2003 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață acordată pentru medicamentele de uz uman și veterinar care intră în

domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 159, p. 24, Ediție specială, 13/vol. 39, p. 213]. În cazul modificărilor de tip IA, taxa este de 2 900 [de euro]. În cazul modificărilor de tip IB, taxa este de 6 700 [de euro].

În cazul introducerii unei modificări identice, această taxă acoperă toate concentrațiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate. [...]"

Regulamentul (CE) nr. 1234/2008

- 5 Considerentul (6) al Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334 p. 7), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012 al Comisiei din 3 august 2012 (JO L 209 p. 4, denumit în continuare „Regulamentul nr. 1234/2008”), menționează:

„Fiecare modificare ar trebui să presupună o prezentare separată. Cu toate acestea, în anumite cazuri, ar trebui să se permită gruparea modificărilor pentru a facilita examinarea modificărilor și pentru a reduce costul administrativ. Gruparea modificărilor condițiilor în cazul mai multor [AIP] provenind de la același titular de [AIP] ar trebui permisă numai în măsura în care toate [AIP] în cauză sunt afectate de exact același grup de modificări.”

- 6 Potrivit articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1234/2008:

„Prezentul regulament stabilește dispoziții privind examinarea modificării termenilor tuturor [AIP] pentru medicamentele de uz uman și veterinar acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, 13/vol. 44, p. 83)], Directiva 2001/83/CE [a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3)], Directiva 2001/82/CE [a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200)] și Directiva 87/22/CEE [a Consiliului din 22 decembrie 1986 privind apropierea măsurilor de drept intern referitoare la introducerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie, în special cele rezultate din biotehnologie [(JO 1987, L 15, p. 38)].”

- 7 Articolul 2 din acest regulament prevede:

„În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. «modificarea termenilor unei [AIP]» sau «modificare» înseamnă orice modificare a:

- (a) informațiilor la care se face referire la articolul 12 alineatul (3) și la articolele 13 și 14 din Directiva 2001/82/CE și în anexa I la aceasta, la articolul 8 alineatul (3) și la articolele 9-11 din Directiva 2001/83/CE și în anexa I la aceasta, la articolul 6 alineatul (2) și la articolul 31 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 [al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83 și a Regulamentului nr. 726/2004 (JO L 324, p. 121, rectificare în JO L 87, 31.3.2009, p. 174)]

[...]

2. «modificare de importanță minoră de tip IA» înseamnă o modificare care are doar un impact minim sau niciun impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză;

[...]

9. «AIP pur națională» înseamnă orice [AIP] acordată de un stat membru în conformitate cu acquis-ul în afara procedurii de recunoaștere reciprocă sau a procedurii descentralizate și care nu a făcut obiectul unei armonizări complete în urma unei proceduri de sesizare.”

8 Articolul 7 din regulamentul menționat, intitulat „Gruparea modificărilor”, are următorul cuprins:

„(1) În cazul în care sunt notificate sau solicitate mai multe modificări, pentru fiecare modificare solicitată se transmite o notificare sau o cerere separată, în conformitate cu capitolele II, III sau cu articolul 19, după caz.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), se aplică următoarele:

(a) în cazul în care aceeași (aceleași) modificare (modificări) minoră (minore) de tip IA a (ale) termenilor uneia sau mai multor [AIP] deținută (deținute) de același titular este (sunt) notificată (notificate) simultan aceleiași autorități relevante, o singură notificare poate include toate modificările de acest fel, astfel cum se menționează la articolul 8 sau 14;

[...]”

9 Articolul 13a din Regulamentul nr. 1234/2008, intitulat „Procedura de notificare pentru modificările minore de tip IA”, prevede:

„(1) În cazul efectuării unei modificări minore de tip IA, titularul transmite autorității competente o notificare care conține elementele menționate în anexa IV. Notificarea este transmisă în termen de 12 luni de la punerea în aplicare a modificării.

[...]”

10 Articolul 13d din acest regulament, intitulat „Gruparea modificărilor [AIP] pur naționale”, prevede:

„(1) În cazul în care sunt notificate sau solicitate mai multe modificări, pentru fiecare modificare solicitată se transmite autorității competente o notificare sau o cerere separată în conformitate cu articolele 13a, 13b, 13c sau 19, după caz.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), se aplică următoarele dispoziții:

(a) în cazul în care se notifică simultan și aceleiași autorități competente aceeași (aceleași) modificare (modificări) minoră (minore) de tip IA a (ale) termenilor uneia sau mai multor [AIP] deținută (deținute) de același titular, o singură notificare poate include toate modificările de acest fel, astfel cum se menționează la articolul 13a;

[...]”

11 Anexa II la Regulamentul menționat, intitulată „Clasificarea modificărilor”, menționează:

„(1) Următoarele modificări se clasifică ca modificări de importanță minoră de tip IA:

(a) modificări de natură pur administrativă care se referă la identitatea și datele de contact ale:

— titularului;

— fabricantului sau furnizorului oricărei materii prime, reactiv, substanțe intermediare sau active utilizate în procesul de fabricare sau în produsul finit;

[...]”

12 Anexa IV la Regulamentul nr. 1234/2008, intitulată „Elementele care trebuie prezentate”, prevede:

„[...]”

5. În cazul modificărilor aduse [AIP] prin procedura centralizată, taxa aferentă prevăzută de Regulamentul [nr. 297/95].

6. În cazul modificărilor [AIP] acordate de autoritățile competente ale statelor membre:

(a) o listă a statelor membre cu indicarea, dacă este cazul, a statului membru de referință;

(b) taxele aferente prevăzute în reglementările interne aplicabile în statele membre în cauză.”

Comunicările EMA

13 Articolul 4a din Comunicarea EMA din 22 iulie 2013, intitulată „Norme pentru punerea în aplicare a Regulamentului nr. 297/95 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente și alte măsuri” (EMA/MB/358554/2013) (denumită în continuare „comunicarea din 22 iulie 2013”), prevede:

„Gruparea modificărilor și proceduri de distribuire echitabilă a sarcinilor în vederea examinării acestor modificări

(1) Taxa aplicabilă, astfel cum este stabilită de Regulamentul [nr. 297/95] sau în prezentele norme este datorată pentru fiecare normă sau pentru fiecare modificare adusă unei [AIP] care este grupată în cadrul unei notificări unice sau al unei cereri unice formulate conform articolului 7 din Regulamentul [nr. 1234/2008].

[...]”

14 Potrivit dispozițiilor punctului 1.1.5. din Comunicarea EMA din 9 decembrie 2013, intitulată „Note explicative privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente” (EMA/458574/2013) (denumită în continuare „comunicarea din 9 decembrie 2013”):

„Proceduri de grupare și de distribuire echitabilă a sarcinilor în vederea examinării modificărilor

1.1.5.1

Gruparea extinderilor și/sau a modificărilor notificate sau prezentate în conformitate cu dispozițiile articolului 7 alineatul (2) din [R]egulament[ul] [nr. 1234/2008].

[...]”

În cazul grupării aceluiași modificări de tip IA aduse mai multor [AIP] deținute de același titular [astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul [nr. 1234/2008], taxa aplicabilă este datorată pentru fiecare modificare de tip IA și pentru fiecare [AIP] din cadrul grupării.

Același titular de [AIP] înseamnă de asemenea mai mulți titulari de [AIP] afiliați unei aceeași societăți-mamă. Taxa datorată pentru grupare este datorată de titularul [AIP] aflate la originea cererii de aplicare a procedurii de grupare.

Atunci când o extindere sau o modificare din cadrul unei grupări este considerată nevalidă în timp ce restul autorizațiilor sunt valide, taxele aplicabile menționate mai sus se achită pentru fiecare extindere sau autorizație considerată validă.

[...]”

Dreptul italian

- 15 Decretul legislativ nr. 44 de punere în aplicare a Directivei 93/39/CEE de modificare a Directivelor 65/65/CEE, 75/318/CEE și 75/319/CEE privind medicamentele (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) din 18 februarie 1997 (supliment ordinar la GURI nr. 54 din 6 martie 1997) prevedea la articolul 5 alineatul (1):

„Pentru examinarea cererilor de [AIP] a medicamentelor și pentru cererile de modificare și de reînnoire a autorizațiilor eliberate în temeiul Decretului legislativ nr. 178 din 29 mai 1991 [...], se achită Ministerului Sănătății [...] taxe în cuantum de o cincime din sumele prevăzute de [Regulamentul nr. 297/95].”

- 16 Articolul 158 alineatul 11 litera c) și articolul 158 alineatul 12 din Decretul legislativ nr. 219 privind punerea în aplicare a Directivei 2001/83/CE (și a directivelor de modificare ulterioare) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, precum și a Directivei 2003/94/CE [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] din 24 aprilie 2006 (supliment ordinar la GURI nr. 142 din 21 iunie 2006) era redactat după cum urmează:

„11. Se confirmă:

[...]

- c) Taxele prevăzute pentru examinarea cererilor de AIP pentru medicamente și pentru cererile de modificare și de reînnoire a autorizațiilor înseși, în aplicarea articolului 5 alineatul 1 din Decretul legislativ nr. 44 din 18 februarie 1997.

12. [...] Numai în ceea ce privește taxele prevăzute la alineatul 11 litera c), cuantumul acestora se actualizează prin decret al ministrului sănătății, la propunerea AIFA, în mod proporțional cu modificările taxelor datorate EMA. În orice caz, taxele prevăzute la alineatul 11 litera c) nu pot fi mai mici decât o cincime din cuantumul taxelor prevăzute de regulamentele comunitare pentru prestațiile corespunzătoare ale EMA.”

- 17 Decretul ministrului sănătății din 24 mai 2004 prevedea în anexa 3 punctul 2:

„Modificarea unei [AIP]

A. Taxa aplicabilă modificărilor de tip I Această taxă se percepe pentru modificările de importanță minoră ale [AIP], în temeiul regulamentului Comisiei aplicabil în materie. În cazul unei modificări identice, taxa acoperă toate concentrațiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate [și corespunde sumei de] 1 392 de euro.”

- 18 Instanța de trimitere menționează că din reglementarea aplicabilă la data situației de fapt în discuție în litigiul principal reiese că cuantumul taxei datorate AIFA pentru modificările minore de tip IA era stabilit la 600 de euro.

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 19 Doc Generici este titulara a 62 de AIP eliberate de AIFA. Aceasta a notificat AIFA schimbarea adresei sediului său social și a solicitat, în consecință, modificarea corespunzătoare a fiecărei AIP a cărei titulară este.
- 20 Printr-o scrisoare din 23 martie 2013, AIFA a solicitat acestei societăți plata unei taxe de 600 de euro pentru fiecare dintre cele 62 AIP care trebuiau să fie modificate în acest sens, și anume suma de 37 200 de euro (denumită în continuare „decizia din 23 martie 2013”).
- 21 Doc Generici a sesizat Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Tribunalul Administrativ Regional din Lazio) cu o acțiune prin care solicita, pe de o parte, anularea deciziei din 23 martie 2013 și, pe de altă parte, plata sumei de 36 600 de euro cu titlu de daune interese, această sumă fiind egală cu diferența dintre suma achitată către AIFA (37 200 de euro) și cea pe care consideră că o datorează (600 de euro).
- 22 Această acțiune a fost admisă pentru motivul că se datorează o taxă unică de 600 de euro pentru o singură modificare ce trebuie efectuată simultan pentru toate autorizațiile în vigoare. Instanța de prim grad de jurisdicție s-a întemeiat pe dispoziția potrivit căreia „taxa acoperă toate concentrațiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate”, care figurează atât în anexa 3 la Decretul Ministerului Sănătății din 24 mai 2004, sus-menționat, cât și la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul nr. 297/95. Instanța menționată a considerat că această din urmă dispoziție acoperă deopotrivă ipotezele în care o aceeași modificare acoperă mai multe AIP. Instanța a apreciat că această interpretare este în conformitate cu considerentul (6) al Regulamentului nr. 1234/2008, care permite gruparea în cadrul unei singure notificări a unui ansamblu identic de modificări ale autorizațiilor deținute de un singur titular, pentru a reduce costul administrativ legat de efectuarea lor.
- 23 AIFA a declarat recurs împotriva acestei decizii în fața Consiglio di Stato, instanță de ultim grad de jurisdicție. În decizia de trimitere, această instanță arată că reiese în mod evident din reglementarea națională că, din anul 1997, potrivit liberei alegeri a legiuitorului italian, regimul taxelor aplicabile AIP pentru medicamente eliberate de AIFA este strâns legat de reglementarea Uniunii. Cuantumul taxei naționale este, astfel, exprimat ca procentaj din taxa percepută de EMA în cadrul procedurii centralizate.
- 24 Consiglio di Stato are îndoieli cu privire la temeinicia interpretării dreptului Uniunii reținute de instanța de prim grad de jurisdicție. Acesta consideră că articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul nr. 297/95 privește un caz distinct de cel în discuție în litigiul principal. În cazul în care

legiitorul ar fi dorit să vizeze, prin această dispoziție, situații precum cele în discuție în litigiul principal, ar fi făcut trimitere expresă la „toate medicamentele autorizate”, eliminând astfel orice îndoială cu privire la acest aspect.

25 Instanța de trimitere se referă la comunicarea din 9 decembrie 2013. Cu toate că nu este vorba despre un act normativ, acest document ar putea constitui o indicație în sensul unei interpretări partajate, în domeniul Uniunii Europene, a normelor aplicabile în materie de taxe.

26 Pe de altă parte, instanța de trimitere ridică problema dacă are obligația, în aplicarea articolului 267 TFUE, ca instanță de ultim grad de jurisdicție și în prezența unei contradicții obiective între interpretările dreptului Uniunii propuse în cadrul procedurii principale, să sesizeze Curtea cu o cerere de decizie preliminară.

27 În aceste condiții, Consiglio di Stato a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul nr. 297/95 trebuie interpretat în sensul că, în cazul modificărilor de tip I aduse AIP – mai precis, în ceea ce privește litigiul principal, de tip IA –, atunci când este vorba despre modificări identice referitoare la mai multe AIP deținute de același titular, trebuie achitată o singură taxă, în quantumul prevăzut de acest regulament, sau în sensul că trebuie achitată câte o taxă pentru fiecare autorizație afectată de modificare?

2) În împrejurările cauzei, instanța națională are dreptul sau, după cum consideră instanța de trimitere, obligația să adreseze întrebarea Curții de Justiție a Uniunii Europene?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

28 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul nr. 297/95 trebuie interpretat în sensul că permite unei autorități naționale să impună, pentru o schimbare de adresă a titularului unei AIP, achitarea câte unei taxe pentru fiecare AIP care trebuie modificată.

29 În ceea ce privește taxele aplicabile pentru serviciile furnizate de EMA în cazul modificării adresei titularului unei AIP, din articolul 4a din comunicarea din 22 iulie 2013 coroborat cu punctul 1.1.5.1 din comunicarea din 9 decembrie 2013 reiese că, în cazul grupării acelorași modificări aduse termenilor mai multor AIP deținute de același titular, EMA consideră că taxa aplicabilă, astfel cum a fost stabilită prin Regulamentul nr. 297/95, este datorată pentru fiecare modificare și pentru fiecare AIP inclusă în grupare. Rezultă astfel că, pentru o modificare de această natură, având ca obiect mai multe AIP deținute de același titular, practica EMA constă în a cere achitarea câte unei taxe pentru fiecare AIP care trebuie modificată.

30 Cu toate acestea, trebuie amintit că reiese din însuși titlul Regulamentului nr. 297/95 că acesta privește taxele datorate EMA. Articolul 1 din acest regulament, care stabilește domeniul de aplicare al acestuia din urmă, prevede în această privință că „taxele pentru obținerea și menținerea unei autorizații comunitare de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și pentru celelalte servicii furnizate de agenție se percep în conformitate cu prezentul regulament”.

31 Or, litigiul principal nu privește quantumul taxelor datorate pentru serviciile furnizate de EMA. Acesta are ca obiect numai taxele datorate AIFA.

- 32 În consecință, contrar premisei pe care se sprijină prima întrebare și în pofida faptului că reglementarea națională pertinentă stabilește nivelul taxelor datorate AIFA făcând trimitere la Regulamentul nr. 297/95, acesta nu impune nicio obligație autorităților naționale competente în materie de AIP pentru medicamente.
- 33 În această privință, trebuie amintit că, în cadrul procedurii de cooperare între instanțele naționale și Curte instituite prin articolul 267 TFUE, este de competența acesteia să ofere instanței naționale un răspuns util, care să îi permită să soluționeze litigiul cu care este sesizată. Din această perspectivă, Curtea trebuie, dacă este cazul, să reformuleze întrebările care îi sunt adresate. Astfel, misiunea Curții este de a interpreta toate dispozițiile de drept al Uniunii care sunt necesare instanțelor naționale pentru a statua în cauzele cu care sunt sesizate, chiar dacă respectivele dispoziții nu sunt expres indicate în întrebările adresate de aceste instanțe (a se vedea în special Hotărârea Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, punctele 30 și 31, precum și Hotărârea Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punctul 39).
- 34 În consecință, chiar dacă, pe plan formal, instanța de trimitere și-a limitat întrebările doar la interpretarea articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 297/95, această împrejurare nu împiedică Curtea să îi furnizeze toate elementele de interpretare a dreptului Uniunii care pot fi utile pentru judecarea cauzei cu care este sesizată, indiferent dacă respectiva instanță s-a referit sau nu s-a referit la aceste elemente în enunțul întrebărilor sale. În această privință, revine Curții sarcina de a extrage din ansamblul elementelor furnizate de instanța națională, mai ales din motivarea deciziei de trimitere, elementele de drept al Uniunii care necesită o interpretare, având în vedere obiectul litigiului (a se vedea în acest sens Hotărârea Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punctul 40 și jurisprudența citată).
- 35 În speță, este necesar să se arate că decizia de trimitere se referă deopotrivă la Regulamentul nr. 1234/2008. În conformitate cu dispozițiile articolului 1 alineatul (1), acest regulament „stabilește dispoziții privind examinarea modificării termenilor tuturor [AIP] pentru medicamentele de uz uman și veterinar acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/83/CE, Directiva 2001/82/CE și Directiva 87/22/CEE [...]”. Astfel, regulamentul în cauză reglementează modificările aduse tuturor AIP pentru medicamentele de uz uman și de uz veterinar, indiferent dacă au fost acordate de EMA, potrivit unor proceduri centralizate, sau de autoritățile naționale competente, potrivit unor proceduri descentralizate sau pur interne.
- 36 În aceste condiții, întrucât Regulamentul nr. 1234/2008 este aplicabil unei situații precum cea în discuție în litigiul principal, este necesar să se examineze dacă aceste dispoziții impun sau interzic ca o autoritate națională competentă să perceapă câte o taxă pentru fiecare AIP modificată pentru a ține seama de schimbarea adresei titularului acesteia.
- 37 Trebuie arătat că din cuprinsul punctului 1 litera (a) din anexa II la Regulamentul nr. 1234/2008 reiese că modificările de natură pur administrativă care se referă la identitatea și la datele de contact ale titularului unei AIP sunt clasificate ca modificări de importanță minoră de tip IA.
- 38 Articolul 7 din Regulamentul nr. 1234/2008 face parte din capitolul I din acesta, intitulat „Dispoziții generale”, iar articolul 13d din acest regulament face parte din capitolul IIa din regulamentul menționat, intitulat „Modificări ale [AIP] pur naționale”. Aceste dispoziții prevăd, în domeniul de aplicare al fiecăreia dintre acestea, că, în cazul în care aceleași modificări minore de tip IA ale termenilor mai multor AIP deținute de același titular sunt notificate simultan aceleiași autorități relevante, o singură notificare poate include toate modificările de acest fel.
- 39 Regulamentul nr. 1234/2008 autorizează astfel gruparea în cadrul unei singure notificări a mai multe cereri identice de modificări minore de tip IA prezentate simultan. Potrivit considerentului (6) al acestui regulament, o asemenea grupare are scopul de „a facilita examinarea modificărilor și [...] a reduce costul administrativ”, dar numai „în măsura în care toate autorizațiile de introducere pe piață în cauză sunt afectate de exact același grup de modificări”.

- 40 Cu toate acestea, este necesar să se constate că Regulamentul nr. 1234/2008 nu conține nicio dispoziție care să reglementeze cuantumul taxelor percepute de autoritățile naționale competente pentru a efectua astfel de grupări de modificări minore de tip IA. Chestiunea dacă aceste autorități naționale pot cere achitarea câte unei taxe pentru fiecare AIP care trebuie modificată, fără a aduce atingere grupării cererilor de modificare, ține, în lipsa unor norme administrative adoptate de Uniune, de dreptul național.
- 41 Din toate considerațiile ce precedă rezultă că trebuie să se răspundă la prima întrebare că nici Regulamentul nr. 297/95, nici Regulamentul nr. 1234/2008 nu impun și nici nu interzic unei autorități naționale competente să ceară, pentru o modificare a adresei titularului unei AIP, achitarea câte unei taxe pentru fiecare AIP care trebuie modificată.

Cu privire la a doua întrebare

- 42 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal, amintite la punctele 23-26 din prezenta hotărâre, articolul 267 TFUE trebuie interpretat în sensul că o instanță ale cărei decizii nu sunt supuse vreunei căi de atac în dreptul intern trebuie să își îndeplinească obligația de sesizare.
- 43 Trebuie amintit că, în conformitate cu articolul 267 al treilea paragraf TFUE, o instanță ale cărei decizii nu sunt supuse vreunei căi de atac în dreptul intern trebuie, atunci când se pune o problemă de drept al Uniunii în cauza dedusă judecătii sale, să își îndeplinească obligația de sesizare, cu excepția cazului în care constată că problema invocată nu este pertinentă sau că dispoziția de drept al Uniunii în cauză a făcut deja obiectul unei interpretări din partea Curții sau că aplicarea corectă a dreptului Uniunii se impune cu o asemenea evidență încât nu mai lasă loc niciunei îndoieli rezonabile (a se vedea în special Hotărârea Cilfit și alții, 283/81, EU:C:1982:335, punctul 21, precum și Hotărârea Boxus și alții, C-128/09-C-131/09, C-134/09 și C-135/09, EU:C:2011:667, punctul 31).
- 44 În speță, din explicațiile furnizate de instanța de trimitere reiese că aceasta apreciază că trebuie să sesizeze Curtea cu o cerere de decizie preliminară. Instanța consideră astfel că litigiul principal ridică o problemă de interpretare a dreptului Uniunii care este pertinentă, nouă și al cărei răspuns nu se impune cu o asemenea evidență încât să nu mai lase loc niciunei îndoieli rezonabile în ceea ce privește soluția.
- 45 Din considerațiile care precedă rezultă că trebuie să se răspundă la a doua întrebare că articolul 267 TFUE trebuie interpretat în sensul că o instanță ale cărei decizii nu sunt supuse vreunei căi de atac în dreptul intern trebuie, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal, să își îndeplinească obligația de sesizare.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 46 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

- 1) **Nici Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 273/2012 al Comisiei din 27 martie 2012, nici Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării**

condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012 al Comisiei din 3 august 2012, nu impun și nici nu interzic unei autorități naționale competente să ceară, pentru o modificare a adresei titularului unei autorizații de introducere pe piață, achitarea câte unei taxe pentru fiecare autorizație de introducere pe piață care trebuie modificată.

- 2) **Articolul 267 TFUE trebuie interpretat în sensul că o instanță ale cărei decizii nu sunt supuse vreunei căi de atac în dreptul intern trebuie, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal, să își îndeplinească obligația de sesizare.**

Semnături