



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 1. oktobra 2015*

„Predhodno odločanje — Člen 267 PDEU — Obveznost predložitve zadeve Sodišču — Približevanje zakonodaj — Lastniška zdravila — Zdravila za uporabo v humani medicini — Dovoljenje za promet — Sprememba — Pristojbine — Uredba (ES) št. 297/95 — Uredba (ES) št. 1234/2008 — Področje uporabe“

V zadevi C-452/14,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Consiglio di Stato (Italija) z odločbo z dne 22. maja 2014, ki je prispela na Sodišče 29. septembra 2014, v postopku

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

proti

Doc Generici Srl,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi M. Ilešič, predsednik senata, A. Ó Caoimh, sodnik, C. Toader, sodnica, E. Jarašiūnas in C. G. Fernlund (poročevalec), sodnika,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Doc Generici Srl C. Marrapese, odvetnik,
- za nemško vlado T. Henze in J. Möller, agenta,
- za estonsko vlado N. Grünberg, agentka,
- za Irsko E. Creedon, A. Joyce in B. Counihan, agenti, skupaj s C. Tolandom, barrister,
- za Evropsko komisijo L. Pignataro-Nolin, M. Šimerdová in A. Sipos, agenti,

* Jezik postopka: italijanščina.

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 267 PDEU in člena 3(2) Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 15, str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 273/2012 z dne 27. marca 2012 (UL L 90, str. 11, v nadaljevanju: Uredba št. 297/95).
- 2 Predlog je bil vložen v okviru spora med Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (italijanska agencija za zdravila) in družbo Doc Generici Srl (v nadaljevanju: Doc Generici) glede zneska pristojbin, ki jih je bilo treba plačati za spremembo več dovoljenj za promet (v nadaljevanju: DP).

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba št. 297/95

- 3 Člen 1 Uredbe št. 297/95, naslovljen „Obseg“, določa:

„Pristojbine za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravili za humano in veterinarsko uporabo ter za druge storitve, ki jih opravlja [Evropska agencija za zdravila (EMA)], se pobirajo v skladu s to uredbo.

Zneski teh pristojbin se določijo v eurih.“

- 4 Člen 3 navedene uredbe, naslovljen „Zdravila za uporabo v humani medicini, ki so zajeta s postopki, določenimi v Uredbi (ES) št. 726/2004“, je določal:

„1. *Pridobitev [DP] z zdravilom*

[...]

2. *Spremembe [DP]*

- (a) Pristojbina za spremembo tipa I

Pristojbina za spremembe tipa I se uporablja za manjšo spremembo [DP], kakor je opredeljena v členu 3(2) Uredbe [Komisije] (ES) št. 1085/2003 [z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo v področje Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 31, str. 231)]. Za spremembe tipa IA pristojbina znaša 2 900 EUR. Za spremembe tipa IB pristojbina znaša 6 700 EUR.

V primeru uvedbe iste spremembe krije ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranja. [...]“

Uredba (ES) št. 1234/2008

- 5 V uvodni izjavi 6 Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334 str. 7), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012 (UL L 209, str. 4, v nadaljevanju: Uredba št. 1234/2008), je navedeno:

„Vsako spremembo je treba predložiti posebej. Vendar je treba v nekaterih primerih dovol[iti] združevanje sprememb v skupine, da se olajša pregled sprememb in zmanjša administrativna obremenitev. Združevanje sprememb pogojev več [DP] istega imetnika [...] v skupine bi se dovolilo samo, če natančno ista skupina sprememb vpliva na vsa zadevna [DP] z zdravili.“

- 6 Člen 1(1) Uredbe št. 1234/2008 določa:

„Ta uredba vsebuje določbe o pregledu sprememb pogojev vseh [DP] z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229)], Direktivo 2001/83/ES [evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69)], Direktivo 2001/82/ES [evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3)] in Direktivo Sveta 87/22/EGS [z dne 22. decembra 1986 o približevanju nacionalnih ukrepov v zvezi z dajanjem v promet visokotehnoloških zdravil, zlasti tistih, ki so pridobljena z biotehnologijo (UL L 15, 1987, str. 38)].“

- 7 Člen 2 te uredbe določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. ‚Sprememba pogojev [DP] z zdravilom‘ ali ‚sprememba‘ je kakršna koli sprememba:

(a) informacij iz člena 12(3) do člena 14 Direktive št. 2001/82/ES in Priloge I k Direktivi, člena 8(3) do člena 11 Direktive št. 2001/83/ES in Priloge I k Direktivi, členov 6(2) in 31(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali člena 7 Uredbe (ES) št. 1394/2007 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe št. 726/2004 (UL L 324, str. 121)];

[...]

2. ‚Manjša sprememba tipa IA‘ je sprememba, ki ima samo majhen vpliv na kakovost, varnost ali učinkovitost nekega zdravila ali pa vpliva sploh nima.

[...]

9. ‚Izključno nacionalno [DP] z zdravilom‘ je kakršno koli [DP], ki ga izda država članica v skladu s pravnim redom, vendar ne v okviru postopka vzajemnega priznavanja ali decentraliziranega postopka, in za katerega po napotitvenem postopku ni bila opravljena popolna uskladitev.“

8 Člen 7 navedene uredbe, naslovljen „Združevanje sprememb v skupine“, določa:

„1. Kadar se prihlasi več sprememb ali se odda vloga za več sprememb, se za vsako zahtevano spremembo predloži ločena priglasitev ali vloga v skladu s poglavji II, III ali členom 19, kakor je primerno.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se uporablja naslednje:

(a) kadar se istemu zadevnemu organu hkrati priglasijo enake manjše spremembe tipa IA pogojev enega ali več [DP] istega imetnika, lahko ena priglasitev zajema vse take spremembe v skladu s členom 8 ali 14;

[...]“

9 Člen 13a Uredbe št. 1234/2008, naslovljen „Postopek priglasitve manjših sprememb tipa IA“, določa:

„1. Pri manjši spremembi tipa IA imetnik pristojnemu organu predloži priglasitev, ki vsebuje elemente iz Priloge IV. Ta priglasitev se predloži v 12 mesecih po začetku uveljavljanja spremembe.

[...]“

10 Člen 13d te uredbe, naslovljen „Združevanje sprememb v skupine izključno nacionalnih [DP]“, določa:

„1. Kadar se prihlasi več sprememb ali se odda vloga za več sprememb, se za vsako zahtevano spremembo pristojnemu organu predloži ločena priglasitev ali vloga v skladu s členi 13a, 13b, 13c ali 19, kakor je primerno.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se uporablja naslednje:

(a) kadar se istemu pristojnemu organu hkrati priglasijo enake manjše spremembe tipa IA pogojev enega ali več [DP] istega imetnika, lahko ena priglasitev zajema vse take spremembe v skladu s členom 13a;

[...]“

11 V Prilogi II k navedeni uredbi, naslovljeni „Razvrstitev sprememb“, je določeno:

„1. Naslednje spremembe se razvrstijo kot manjše spremembe tipa IA:

(a) čisto administrativne spremembe, ki se nanašajo na identiteto in kontaktne podatke:

— imetnika;

— izdelovalca ali dobavitelja vhodnih snovi, reagenta, intermediata ali zdravilne učinkovine, ki se uporabljajo v postopku izdelave [ali končnega proizvoda];

[...]“

12 V Prilogi IV k Uredbi št. 1234/2008, naslovljeni „Elementi, ki jih je treba predložiti“, je določeno:

„[...]

5. Pri spremembah centraliziranih [DP] z zdravili ustrezno pristojbino iz Uredbe [št. 297/95].

6. Pri spremembah [DP] z zdravili, ki so jih izdali pristojni organi držav članic:
- (a) seznam teh držav članic z navedbo referenčne države članice, če je ustrezno;
 - (b) ustrezne pristojbine, predvidene v veljavnih nacionalnih predpisih vključenih držav članic.“

Sporočili EMA

- 13 Člen 4a Sporočila EMA z dne 22. julija 2013, naslovljen „Pravila za izvajanje Uredbe št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, in drugih ukrepih“ (EMA/MB/358554/2013) (v nadaljevanju: Sporočilo z dne 22. julija 2013), določa:

„Združevanje sprememb v skupine in postopki za delitev dela zaradi obravnavanja sprememb.

1. Ustrezna pristojbina, kot je določena z Uredbo [št. 297/95] ali v teh pravilih, se zaračuna za vsako spremembo [DP], ki je zajeta v eno priglasitev ali eno vlogo, vloženo v skladu s členom 7 Uredbe [št. 1234/2008].

[...]“

- 14 V točki 1.1.5 Sporočila EMA z dne 9. decembra 2013, naslovljeni „Pojasnjevalna opomba glede pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila“ (EMA/458574/2013) (v nadaljevanju: Sporočilo z dne 9. decembra 2013), je določeno:

„Postopki združevanja v skupine in delitve dela zaradi obravnavanja sprememb.

1.1.5.1.

Združevanje razširitev in/ali sprememb, ki so bile priglašene ali predložene v skladu z določbami člena 7(2) Uredbe [št. 1234/2008], v skupine.

[...]

V primeru zbira enakih sprememb tipa IA pogojev več [DP] istega imetnika [kot je določeno v členu 7(2)(a) Uredbe št. 1234/2008] se ustrezna pristojbina plača za vsako spremembo tipa IA in za vsako [DP], ki spada v ta zbir.

Za istega imetnika [DP] se šteje tudi več imetnikov [DP], ki jih povezuje ista matična družba. Pristojbino, ki jo je treba plačati iz naslova zbira, plača imetnik [DP], ki je podal vlogo za uporabo postopka obravnave zbira.

Kadar se katera od razširitev ali sprememb, zajetih v skupini, ne potrdi, medtem ko se druge potrdijo, se ustrezne zgoraj navedene pristojbine plačajo za vsako razširitev ali spremembo, ki je potrjena.

[...]“

Italijansko pravo

- 15 Zakonska uredba št. 44 o izvajanju Direktive 93/39/EGS o spremembi direktiv 65/65/EGS, 75/318/EGS in 75/319/EGS o zdravilih (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) z dne 18. februarja 1997 (redni dodatek h GURI št. 54 z dne 6. marca 1997) je v členu 5(1) določala:

„Za preučitev vlog za izdajo [DP] z zdravili in za vloge za spremembo ali podaljšanje dovoljenj, izdanih v skladu z zakonsko uredbo št. 178 z dne 29. maja 1991 [...], se ministrstvu za zdravje plačajo pristojbine v znesku, ki je enak petini zneskov, določenih z Uredbo [št. 297/95] [...]“

- 16 Člen 158(11)(c) in (12) zakonske uredbe št. 219 o izvajanju Direktive 2001/83/ES (in poznejših direktiv, ki jo spreminjajo) o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, in Direktive 2003/94/ES (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) z dne 24. aprila 2006 (redni dodatek h GURI št. 142 z dne 21. junija 2006) je določal:

„11. Potrjene so:

[...]

- (c) pristojbine za preučitev vlog za [DP] za zdravila ter za vloge za spremembo ali podaljšanje samih dovoljenj v skladu s členom 5(1) zakonske uredbe št. 44 z dne 18. februarja 1997.

12. [...] Zgolj glede pristojbin iz odstavka 11(c) se z uredbo ministra za zdravje in na predlog agencije AIFA zneski posodablajo sorazmerno s spremembami pristojbin, ki jih je treba plačati EMA. Pristojbine iz odstavka 11(c) nikakor ne morejo biti nižje od petine zneskov pristojbin, določenih z uredbami Skupnosti za ustrezne storitve EMA.“

- 17 V točki 2 Priloge 3 k uredbi ministra za zdravje z dne 24. maja 2004 je bilo določeno:

„Sprememba [DP]

A. Pristojbina za spremembe tipa I. Ta pristojbina se plača za manjše spremembe [DP] na podlagi Uredbe Komisije, ki se uporablja na tem področju. V primeru uvedbe iste spremembe krije ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranja [in znaša] 1 392 EUR.“

- 18 Predložitveno sodišče navaja, da iz ureditve, ki se je uporabljala v času dejanskega stanja zadeve v glavni stvari, izhaja, da je pristojbina, ki jo je bilo treba plačati agenciji AIFA za manjše spremembe tipa IA, znašala 600 EUR.

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 19 Družba Doc Generici je imetnica 62 DP, ki jih je izdala AIFA. Tej agenciji je priglasila spremembo naslova svojega statutarnega sedeža in zato zaprosila za spremembo vsakega od DP, katerih imetnica je.
- 20 AIFA je z dopisom z dne 23. marca 2013 od te družbe zahtevala plačilo pristojbine 600 EUR za vsako od 62 DP, ki jih je bilo treba tako spremeniti, skupaj torej 37.200 EUR (v nadaljevanju: odločba z dne 23. marca 2013).

- 21 Družba Doc Generici je pri deželnem upravnem sodišču v Laciju (Tribunale amministrativo regionale del Lazio) vložila tožbo, s katero je predlagala, prvič, razglasitev ničnosti odločbe z dne 23. marca 2013, in drugič, naložitev plačila 36.600 EUR odškodnine, ki predstavlja razliko med zneskom, ki ga je plačala agenciji AIFA (37.200 EUR), in zneskom, ki bi ga po njenem mnenju morala plačati (600 EUR).
- 22 Tej tožbi je bilo ugodeno z obrazložitvijo, da je treba za eno samo spremembo, ki je potrebna pri vseh veljavnih dovoljenjih, plačati eno pristojbino v višini 600 EUR. Prvostopenjsko sodišče se je oprlo na določbo, v skladu s katero „pristojbina krije vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranja“, ki je vsebovana v Prilogi 3 k navedeni uredbi ministra za zdravje z dne 24. maja 2004 in v členu 3(2)(a) Uredbe št. 297/95. Navedeno sodišče je menilo, da so z zadnjo določbo zajeti tudi primeri, ko se ena in ista sprememba nanaša na več DP. Menilo je, da je takšna razlaga v skladu z uvodno izjavo 6 Uredbe št. 1234/2008, ki dovoljuje, da se v eno samo priglasitev združijo povsem enake spremembe dovoljenj istega imetnika, da se zmanjša administrativna obremenitev za njihovo obravnavo.
- 23 AIFA je zoper to odločbo vložila pritožbo pri Consiglio di Stato, ki odloča na zadnji stopnji. Navedeno sodišče v predložitveni odločbi navaja, da iz nacionalne ureditve jasno izhaja, da je na podlagi svobodne izbire italijanskega zakonodajalca sistem pristojbin, ki se uporabljajo za DP z zdravili, ki jih izda AIFA, od leta 1997 naprej tesno povezan z ureditvijo Unije. Znesek nacionalne pristojbine je namreč izražen kot odstotek pristojbine, ki jo zaračuna EMA v okviru centraliziranega postopka.
- 24 Consiglio di Stato dvomi o pravilnosti razlage prava Unije, ki jo je uporabilo prvostopenjsko sodišče. Meni, da se člen 3(2)(a) Uredbe št. 297/95 nanaša na primer, ki je drugačen od tega, ki je predmet spora o glavni stvari. Če bi zakonodajalec s to določbo želel zajeti položaje, kakršen je predmet zadeve v glavni stvari, bi se izrecno skliceval na „vsa dovoljena zdravila“, s čimer bi odstranil vse dvome v zvezi s tem.
- 25 Predložitveno sodišče se sklicuje na Sporočilo z dne 9. decembra 2013. Čeprav ne gre za normativni akt, bi ta dokument lahko pomenil indic za to, da na ravni Evropske unije obstaja usklajena razlaga pravil, ki se uporabljajo na področju pristojbin.
- 26 Poleg tega se predložitveno sodišče sprašuje, ali je na podlagi člena 267 PDEU kot sodišče, ki odloča na zadnji stopnji, in glede na to, da si razlage prava Unije, ki so predlagane v okviru postopka v glavni stvari, objektivno nasprotujejo, dolžno vložiti predlog za sprejetje predhodne odločbe pri Sodišču.
- 27 V teh okoliščinah je Consiglio di Stato prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:
- „1. Ali je treba člen 3(2)(a) [Uredbe št. 297/95] razlagati tako, da je treba za spremembe [DP] tipa I – natančneje tipa IA, ki je predmet postopka v glavni stvari – kadar gre za iste spremembe več [DP] istega imetnika, plačati eno samo pristojbino v tam določeni višini, ali je treba plačati toliko pristojbin, kolikor je zadevnih spremenjenih dovoljenj?
 2. Ali v okoliščinah tega postopka obstaja pravica ali dolžnost, kot to sicer meni predložitveno sodišče, predložitve navedenega vprašanja Sodišču?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 28 Predložitveno sodišče želi s prvim vprašanjem v bistvu izvedeti, ali je treba člen 3(2)(a) Uredbe št. 297/95 razlagati tako, da nacionalnemu organu dovoljuje, da za spremembo naslova imetnika DP zahteva plačilo toliko pristojbin, kolikor DP je treba spremeniti.
- 29 Glede pristojbin, ki se uporabijo za storitve EMA v primeru spremembe naslova imetnika DP, iz člena 4a Sporočila z dne 22. julija 2013 v povezavi s točko 1.1.5.1 Sporočila z dne 9. decembra 2013 izhaja, da v primeru zbirnih istih sprememb pogojev več DP istega imetnika EMA meni, da je treba ustrezno pristojbino, kot je določena z Uredbo št. 297/95, plačati za vsako spremembo in za vsako DP, ki spada v ta zbir. Tako je jasno, da je za tovrstno spremembo, ki se nanaša na več DP istega imetnika, praksa EMA, da se zahteva plačilo toliko pristojbin, kolikor DP je treba spremeniti.
- 30 Vendar je treba opozoriti, da iz naslova Uredbe št. 297/95 izhaja, da se ta uredba nanaša na pristojbine, ki se plačujejo EMA. Člen 1 te uredbe, ki opredeljuje njeno področje uporabe, glede tega določa, da se „[p]ristojbine za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravili za humano in veterinarsko uporabo ter za druge storitve, ki jih opravlja Agencija, [...] pobirajo v skladu s to uredbo“.
- 31 Spor o glavni stvari pa se ne nanaša na znesek pristojbin, ki se plačujejo za storitve EMA. Nanaša se izključno na pristojbine, ki se plačujejo AIFA.
- 32 Zato v nasprotju s premiso, na kateri temelji prvo vprašanje, in ne glede na to, da upoštevena nacionalna ureditev raven pristojbin, ki se plačujejo AIFA, določa s tem, da odkazuje na Uredbo št. 297/95, ta uredba nacionalnim organom, ki so pristojni na področju DP z zdravili, ne nalaga nobene obveznosti.
- 33 V zvezi s tem je treba spomniti, da je v okviru postopka sodelovanja med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, uvedenega s členom 267 PDEU, naloga Sodišča nacionalnemu sodišču dati koristen odgovor, ki mu omogoča rešitev spora, o katerem odloča. V ta namen mora Sodišče po potrebi preoblikovati predložena vprašanja. Naloga Sodišča je namreč razložiti vse določbe prava Unije, ki jih nacionalna sodišča potrebujejo za odločanje v sporih, ki so jim predloženi, čeprav te določbe niso izrecno navedene v vprašanjih, ki mu jih postavijo ta sodišča (glej zlasti sodbi Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, točki 30 ter 31, in Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, točka 39).
- 34 Zato, čeprav je predložitveno sodišče svoji vprašanji formalno omejilo samo na razlago člena 3(2) Uredbe št. 297/95, to Sodišča ne ovira, da predložitvenemu sodišču sporoči vse vidike razlage prava Unije, ki bi mu lahko koristili pri presoji predložene zadeve, in sicer ne glede na to, ali se je nanje sklicevalo v predstavitvi svojih vprašanj. Glede tega mora Sodišče iz vseh elementov, ki jih je predložilo nacionalno sodišče, zlasti iz obrazložitve predložitvene odločbe, zbrati elemente prava Unije, ki jih je treba razložiti ob upoštevanju predmeta spora (glej v tem smislu sodbo Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, točka 40 in navedena sodna praksa).
- 35 V obravnavani zadevi je treba navesti, da predložitvena odločba vsebuje tudi sklic na Uredbo št. 1234/2008. Ta uredba v skladu z njenim členom 1(1) „vsebuje določbe o pregledu sprememb pogojev vseh [DP] z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/83/ES, Direktivo 2001/82/ES in Direktivo [...] 87/22/EGS [...]“. Tako navedena uredba ureja spremembe vseh DP z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki jih je bodisi izdala EMA na podlagi centraliziranih postopkov, bodisi so jih izdali pristojni nacionalni organi na podlagi decentraliziranih postopkov ali povsem nacionalnih postopkov.

- 36 V teh okoliščinah je treba, ker se Uredba št. 1234/2008 uporabi za položaj, kakršen je ta iz zadeve v glavni stvari, preučiti, če njene določbe zahtevajo ali prepovedujejo, da pristojni nacionalni organ naloži plačilo pristojbine za vsako DP, ki se spremeni zaradi upoštevanja spremembe naslova njegovega imetnika.
- 37 Navesti je treba, da iz točke 1(a) Priloge II k Uredbi št. 1234/2008 izhaja, da sodijo čisto administrativne spremembe, ki se nanašajo na identiteto in kontaktne podatke imetnika DP med manjše spremembe tipa IA.
- 38 Člen 7 Uredbe št. 1234/2008 spada v poglavje I te uredbe z naslovom „Splošne določbe“, člen 13d te uredbe pa spada v poglavje IIa navedene uredbe z naslovom „Spremembe izključno nacionalnih [DP]“. Vsaka od teh določb na svojem področju uporabe določa, da če se istemu ustreznemu organu hkrati priglasijo enake manjše spremembe tipa IA pogojev enega ali več DP istega imetnika, se lahko vse take spremembe zajamejo v eno priglasitev.
- 39 Uredba št. 1234/2008 tako dovoljuje, da se več enakih vlog za manjše spremembe tipa IA, ki so vložene hkrati, zajame v eno priglasitev. V skladu z uvodno izjavo 6 te uredbe je to združevanje namenjeno temu, „da se olajša pregled sprememb in zmanjša administrativna obremenitev“, vendar samo „če natančno ista skupina sprememb vpliva na vsa zadevna dovoljenja“.
- 40 Vendar je treba ugotoviti, da Uredba št. 1234/2008 ne vsebuje nobene določbe, ki bi urejala znesek pristojbin, ki jih zaračunajo pristojni nacionalni organi za obravnavo teh zbirnih oziroma združenih manjših sprememb tipa IA. Vprašanje, ali lahko ti nacionalni organi ne glede na povezanost vlog za spremembe zahtevajo plačilo toliko pristojbin, kolikor DP je treba spremeniti, je, ker Unija ni sprejela regulativnih določb, v domeni nacionalnega prava.
- 41 Na podlagi vseh zgornjih preudarkov je zato treba na prvo vprašanje odgovoriti, da niti Uredba št. 297/95 niti Uredba št. 1234/2008 pristojnemu nacionalnemu organu niti ne nalagata niti ne prepovedujeta, da za spremembo naslova imetnika DP zahteva plačilo toliko pristojbin, kolikor DP je treba spremeniti.

Drugo vprašanje

- 42 Predložitveno sodišče želi z drugim vprašanjem v bistvu izvedeti, ali je treba v okoliščinah, kakršne so te iz zadeve v glavni stvari in na katere je bilo opozorjeno v točkah od 23 do 26 te sodbe, člen 267 PDEU razlagati tako, da mora sodišče, zoper odločitve katerega po nacionalnem pravu ni pravnega sredstva, izpolniti obveznost predložitve.
- 43 Opozoriti je treba, da v skladu s členom 267, tretji odstavek, PDEU sodišče, zoper odločitve katerega po nacionalnem pravu ni pravnega sredstva, kadar se pred njim postavi vprašanje iz prava Unije, mora izpolniti obveznost predložitve, razen če ugotovi, da postavljeno vprašanje ni upošteveno, ali da je zadevno določbo prava Unije Sodišče že razložilo, ali da je pravilna uporaba prava Unije tako očitna, da ne dopušča nobenega razumnega dvoma (glej zlasti sodbi Cilfit in drugi, 283/81, EU:C:1982:335, točka 21, ter Boxus in drugi, od C-128/09 do C-131/09, C-134/09 in C-135/09, EU:C:2011:667, točka 31).
- 44 V obravnavani zadevi iz pojasnil predložitvenega sodišča izhaja, da to meni, da je dolžno vložiti predlog za sprejetje predhodne odločbe pri Sodišču. Meni namreč, da se v sporu o glavni stvari postavlja vprašanje glede razlage prava Unije, ki je upošteveno, novo in odgovor na katero ni tako očiten, da ne dopušča nobenega razumnega dvoma glede rešitve.

- 45 Iz zgornjih preudarkov izhaja, da je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da se člen 267 PDEU razlaga tako, da sodišče, zoper odločitve katerega po nacionalnem pravu ni pravnega sredstva, v okoliščinah, kakršne so te iz zadeve v glavni stvari, mora izpolniti obveznost predložitve.

Stroški

- 46 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. Niti Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 273/2012 z dne 27. marca 2012, niti Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012, pristojnemu nacionalnemu organu niti ne nalagata niti ne prepovedujeta, da za spremembo naslova imetnika dovoljenja za promet zahteva plačilo toliko pristojbin, kolikor dovoljenj za promet je treba spremeniti.
2. Člen 267 PDEU je treba razlagati tako, da sodišče, zoper odločitve katerega po nacionalnem pravu ni pravnega sredstva, v okoliščinah, kakršne so te iz zadeve v glavni stvari, mora izpolniti obveznost predložitve.

Podpisi