



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 1 oktober 2015*

”Begäran om förhandsavgörande — Artikel 267 FEUF — Skyldighet att hänskjuta frågor till domstolen — Tillnärmning av lagstiftning — Farmaceutiska specialiteter — Humanläkemedel — Godkännande för försäljning — Ändring — Avgifter — Förordning (EG) nr 297/95 — Förordning (EG) nr 1234/2008 — Tillämpningsområde”

I mål C-452/14,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Consiglio di Stato (Italien) genom beslut av den 22 maj 2014, som inkom till domstolen den 29 september 2014, i målet

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute

mot

Doc Generici Srl,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Ilešič samt domarna A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas och C.G. Fernlund (referent),

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Doc Generici Srl, genom C. Marrapese, avvocato,
- Tysklands regering, genom T. Henze och J. Möller, båda i egenskap av ombud,
- Estlands regering, genom N. Grünberg, i egenskap av ombud,
- Irland, genom E. Creedon, A. Joyce och B. Coughlan, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av C. Toland, barrister,

* Rättegångsspråk: italienska.

— Europeiska kommissionen, genom L. Pignataro-Nolin, M. Šimerdová och A. Sipos, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 267 FEUF och artikel 3.2 i rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, s. 1), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 273/2012 av den 27 mars 2012 (EUT L 90, s. 11) (nedan kallad förordning nr 297/95).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (den italienska läkemedelsmyndigheten) och Doc Generici Srl (nedan kallat Doc Generici) angående storleken på de avgifter som ska betalas för ändring av flera godkännanden för försäljning.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Förordning nr 297/95

- 3 Följande angavs i artikel 1 i förordning nr 297/95, med rubriken ”Tillämpningsområde”:

”Avgifter för att erhålla och bibehålla ett gemenskapsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för övriga tjänster som [Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)] utför skall tas ut i enlighet med denna förordning.

Avgiftsbeloppet skall anges i euro.”

- 4 I artikel 3 i förordning nr 297/95, med rubriken ”Humanläkemedel som omfattas av förfarandena i förordning (EG) nr 726/2004”, föreskrevs följande:

”1. *Godkännande för försäljning av ett läkemedel*

...

2. *Ändring av ett godkännande för försäljning*

a) Avgift för typ I-ändring

En avgift för typ I-ändring skall tillämpas på en mindre ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.2 i [kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande

för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EUT L 159, s. 24)]. För ändringar av typ IA skall avgiften vara 2 900 euro. För ändringar av typ IB skall avgiften vara 6 700 euro.

Vid en identisk ändring skall denna avgift omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar. ...”

Förordning (EG) nr 1234/2008

- 5 Skäl 6 i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, s. 7), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 712/2012 av den 3 augusti 2012, (EUT L 209, s. 4) (nedan kallad förordning nr 1234/2008), har följande lydelse:

”Det bör lämnas in en separat ansökan för varje ändring. I vissa fall bör det dock vara tillåtet att slå ihop flera ändringar för att förenkla granskningen av ändringarna och minska den administrativa bördan. Det bör bara vara tillåtet att slå ihop ändringar av villkoren för flera godkännanden för försäljning från samma innehavare av godkännandena om alla berörda godkännanden för försäljning berörs av exakt samma grupp ändringar.”

- 6 I artikel 1.1 i förordning nr 1234/2008 föreskrivs följande:

”Denna förordning innehåller bestämmelser om granskning av ändringar av villkoren för alla godkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, s. 1), och rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi (EGT L 15, s. 38)].”

- 7 I artikel 2 i förordning nr 1234/2008 föreskrivs följande:

”I denna förordning gäller följande definitioner:

- 1) *ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning* eller *ändring*: en ändring av
 - a) de uppgifter som avses i artiklarna 12.3–14 i direktiv 2001/82/EG och bilaga I till detta, artiklarna 8.3–11 i direktiv 2001/83/EG och bilaga I till detta, artiklarna 6.2 och 31.2 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 7 i [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83 och förordning nr 726/2004 (EUT L 324, s. 121)],
- ...
- 2) *mindre ändring av typ IA*: ändring som endast får en försumbar inverkan, eller ingen inverkan alls, på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,

...

9) *rent nationellt godkännande för försäljning*: godkännande för försäljning som en medlemsstat beviljat i enlighet med de bestämmelser som inte gäller förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet och som inte är föremål för fullständig harmonisering till följd av ett hänskjutningsförfarande.”

8 Artikel 7 i förordning nr 1234/2008, med rubriken ”Sammanslagning av ändringar”, har följande lydelse:

”1. Vid anmälan av eller ansökan om flera ändringar ska en separat anmälan eller ansökan enligt kapitel II, kapitel III eller artikel 19 lämnas in för varje ändring.

2. Genom undantag från punkt 1 gäller följande:

a) Om samma mindre ändringar av typ IA av villkoren för ett eller flera godkännanden för försäljning med samma innehavare anmäls samtidigt till samma berörda myndighet, får en enda anmälan i enlighet med artikel 8 eller 14 omfatta alla dessa ändringar.

...”

9 I artikel 13a i förordning nr 1234/2008, med rubriken ”Anmälningsförfarande för mindre ändringar av typ IA”, föreskrivs följande:

”1. Om det görs en mindre ändring av typ IA ska innehavaren lämna en anmälan till den behöriga myndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV. Anmälan ska lämnas in senast tolv månader efter det att ändringen har genomförts.

...”

10 I artikel 13d i samma förordning, med rubriken ”Sammanslagning av ändringar av rent nationella godkännanden för försäljning”, föreskrivs följande:

”1. Vid anmälan av eller ansökan om flera ändringar ska en separat anmälan eller ansökan enligt artikel 13a, 13b, 13c eller 19 lämnas till den behöriga myndigheten för varje ändring.

2. Genom undantag från punkt 1 gäller följande:

a) Om samma mindre ändringar av typ IA av villkoren för ett eller flera godkännanden för försäljning med samma innehavare anmäls samtidigt till samma behöriga myndighet, får en enda anmälan i enlighet med artikel 13a omfatta alla dessa ändringar.

...”

11 I bilaga II till förordning nr 1234/2008, med rubriken ”Klassificering av ändringar”, föreskrivs följande:

”1. Följande ändringar ska klassificeras som mindre ändringar av typ IA:

a) Rent administrativa ändringar som gäller namn och kontaktuppgifter för

— innehavaren,

— tillverkaren eller leverantören av utgångsmaterial, reagens, intermediärer, aktiva substanser som används i tillverkningsprocessen eller slutprodukter.

...”

12 I bilaga IV till förordning nr 1234/2008, med rubriken ”Uppgifter som ska lämnas in”, föreskrivs följande:

”...

5. Vid ändringar av centraliserade godkännanden för försäljning, den avgift som fastställs i [förordning nr 297/95].
6. Vid ändringar av godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaternas behöriga myndigheter:
 - a) En förteckning över dessa medlemsstater med angivande av referensmedlemsstaten i förekommande fall.
 - b) De avgifter som fastställs i de berörda medlemsstaternas nationella bestämmelser.”

Meddelanden från EMA

13 I artikel 4a i meddelandet från EMA av den 22 juli 2013, med rubriken ”Regler för genomförandet av förordning nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten och andra åtgärder” (EMA/MB/358554/2013) (nedan kallat meddelandet av den 22 juli 2013), föreskrivs följande:

”Sammanslagning av ändringar och fördelningen av arbetsuppgifter vid handläggningen av ändringar.

1. Tillämplig avgift enligt förordning [nr 297/95] eller enligt förevarande regler ska betalas för varje ändring av ett godkännande för försäljning som har slagits ihop med andra ändringar till en enda anmälan eller en enda ansökan i enlighet med artikel 7 i förordning [nr 1234/2008].

...”

14 Följande anges i punkt 1.1.5 i meddelande från EMA av den 9 december 2013, med rubriken ”Förklarande anmärkningar beträffande avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten” (EMA/458574/2013) (nedan kallat meddelandet av den 9 december 2013):

”Förfarande för sammanslagning och för fördelning av arbetsuppgifter vid handläggningen av ändringar.

1.1.5.1.

Sammanslagning av anmälda eller ansökta utvidgningar och/eller ändringar i enlighet med artikel 7.2 i förordning [nr 1234/2008].

...

När samma ändringar av typ IA i villkoren för flera godkännanden för försäljning med samma innehavare [såsom föreskrivs i artikel 7.2 a i förordning nr 1234/2008] slås ihop, ska den tillämpliga avgiften betalas för varje ändring av typ IA och för varje godkännande för försäljning som ingår i sammanslagningen.

Med samma innehavare av ett godkännande för försäljning avses även flera innehavare av ett sådant godkännande som tillhör samma moderbolag. Den avgift som ska betalas vid en sammanslagning ska betalas av den innehavare av godkännandena som har ansökt om sammanslagning.

När en utvidgning eller ändring som ingår i en sammanslagning anses vara ogiltig, medan de andra godkännandena anses vara det, ska de tillämpliga avgifter som angetts ovan betalas för varje utvidgning eller godkännande som anses vara giltigt.

...”

Italiensk rätt

- 15 I artikel 5.1 i lagstiftningsdekret nr 44 om genomförande av direktiv 93/39/EEG om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (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), av den 18 februari 1997 (ordinarie tillägg till GURI nr 54 av den 6 mars 1997), föreskrevs följande:

”En avgift motsvarande en femtedel av avgiften i [förordning nr 297/95] ska betalas till hälsoministeriet ... för granskning av ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel och för ansökningar om ändring eller förnyelse av godkännanden som beviljats med tillämpning av lagstiftningsdekret nr 178 av den 29 maj 1991, ...”

- 16 I artikel 158.11 c och 158.12 i lagstiftningsdekret nr 219 om genomförande av direktiv 2001/83/EG (och senare ändringsdirektiv) om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och av direktiv 2003/94/EG (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), av den 24 april 2006 (ordinarie tillägg till GURI nr 142 av den 21 juni 2006), stadgades följande:

”11. Följande bekräftas:

...

- c) Avgifter för granskningen av ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel och för ansökningar om ändring eller förnyelse av själva godkännandena med tillämpning av artikel 5.1 i lagstiftningsdekret nr 44 av den 18 februari 1997.

12. ... De avgifter som avses i punkt 11 c, och endast dessa, ska, genom dekret av hälsoministeriet på förslag från AIFA, anpassas i proportion till de olika avgifter som ska betalas till EMA. Under alla omständigheter kan avgifterna i punkt 11 c inte understiga en femtedel av de avgifter som föreskrivs i gemenskapsförordningar för motsvarande tjänster från EMA.”

- 17 I dekret av den 24 maj 2004 från hälsoministeriet föreskrevs följande i bilaga 3, punkt 2:

”Ändring av ett godkännande för försäljning

A. Avgifter för ändringar av typ I. Denna avgift ska tas ut för mindre ändringar av godkännanden för försäljning med stöd av den kommissionsförordning som gäller för sådana ändringar. Vid en identisk ändring ska avgiften omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar, [och ska uppgå till] 1 392 euro.”

- 18 Consiglio di Stato har angett att det framgår av den lagstiftning som var tillämplig vid tiden för omständigheterna i det nationella målet att avgiften till AIFA för mindre ändringar av typ IA hade fastställts till 600 euro.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 19 Doc Generici är innehavare av 62 godkännanden för försäljning som utfärdats av AIFA. Doc Generici anmälde en ändring av adressen för sitt huvudkontor till AIFA och begärde i enlighet därmed att varje godkännande för försäljning som den innehade skulle ändras.
- 20 I skrivelse av den 23 mars 2013 begärde AIFA att bolaget skulle betala en avgift på 600 euro för vart och ett av de 62 godkännandena för försäljning som behövde ändras, ett sammanlagt belopp om 37 200 euro (nedan kallat beslutet av den 23 mars 2013).
- 21 Doc Generici överklagade beslutet av den 23 mars 2013 till Tribunale amministrativo regionale del Lazio (regional förvaltningsdomstol i Lazio) och yrkade dels att detta beslut skulle upphävas, dels skadestånd på 36 600 euro, vilket motsvarade skillnaden mellan den avgift som hade betalats till AIFA (37 200 euro) och den avgift som bolaget ansåg skulle betalas (600 euro).
- 22 Överklagandet bifölls på den grunden att en enda avgift på 600 euro ska betalas för en enda ändring som görs samtidigt i samtliga gällande godkännanden. Förvaltningsdomstolen stödde sig på bestämmelsen att "avgiften [ska] omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar", som återfinns i såväl bilaga 3 till hälsoministeriets dekret av den 24 maj 2004, som artikel 3.2 a i förordning nr 297/95. Den bedömde att sistnämnda bestämmelse även omfattade de fall där samma ändring avser flera godkännanden för försäljning och ansåg att denna tolkning är förenlig med skäl 6 i förordning nr 1234/2008, enligt vilket det är möjligt att slå ihop en grupp ändringar, som är likadana, av godkännanden med samma innehavare i en och samma anmälan i syfte att minska den administrativa bördan vid handläggningen.
- 23 AIFA överklagade avgörandet till Consiglio di Stato (högsta förvaltningsdomstolen i Italien), vilken dömer i sista instans. I beslutet om hänskjutande har Consiglio di Stato angett att det tydligt framgår av den nationella lagstiftningen att systemet med avgifter för godkännanden för försäljning av läkemedel utfärdade av AIFA, sedan år 1997 och i enlighet med den italienska lagstiftarens fria val, är nära förbundet med unionslagstiftningen. Den nationella avgiften anges nämligen som en procentsats av den som tas ut av EMA i samband med det centraliserade förfarandet.
- 24 Consiglio di Stato är tveksam till huruvida domstolen i första instans har gjort en korrekt tolkning av unionsrätten. Consiglio di Stato menar att artikel 3.2 a i förordning nr 297/95 avser ett fall som skiljer sig från det som är aktuellt i det nationella målet. Om lagstiftaren hade velat att bestämmelsen skulle omfatta en sådan situation som den i det nationella målet, hade den uttryckligen angett "samtliga godkända läkemedel" och därigenom undanröjt allt tvivel på denna punkt.
- 25 Den hänskjutande domstolen har hänvisat till meddelandet av den 9 december 2013. Även om det inte är en normativ rättsakt, ger meddelandet stöd för att det finns en gemensam tolkning inom Europeiska unionen av de bestämmelser som ska tillämpas på avgifterna.
- 26 Den hänskjutande domstolen undrar även om den med tillämpning av artikel 267 FEUF är skyldig att såsom sista instans, när det finns en objektiv motsägelse mellan de tolkningar av unionsrätten som föreslagits i det nationella målet, framställa en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen.
- 27 Mot denna bakgrund beslutade Consiglio di Stato att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:
 - "1) Ska artikel 3.2 a i [förordning nr 297/95] tolkas så, att det vid ändringar av typ I – och i synnerhet av typ IA såsom i förevarande fall – av ett godkännande för försäljning ska betalas endast en avgift av den storlek som anges i förordningen eller ska lika många avgifter som antalet godkännanden som omfattas av ändringen betalas, när det är fråga om identiska ändringar av flera godkännanden för försäljning med samma innehavare?

- 2) Får den nationella domstolen, i en sådan situation som den i det nationella målet, begära förhandsavgörande från Europeiska unionens domstol eller är den, såsom den hänskjutande domstolen menar, skyldig att göra det?"

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 28 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3.2 a i förordning nr 297/95 ska tolkas så, att den gör det möjligt för en nationell myndighet att för ändring av adressen till innehavaren av ett godkännande för försäljning ta ut så många avgifter som det finns godkännanden att ändra.
- 29 Vad gäller de avgifter som tas ut för tjänster som EMA utför i samband med en ändring av adressen till en innehavare av ett godkännande, framgår det av artikel 4a i meddelandet av den 22 juli 2013 jämförd med punkt 1.1.5.1 i meddelandet av den 9 december 2013 att EMA gör följande bedömning. När samma ändringar av villkoren i flera godkännanden för försäljning med samma innehavare slås ihop, ska den avgift som tas ut enligt förordning nr 297/95 betalas för varje ändring och för varje godkännande som ingår i sammanslagningen. Vad gäller ändringar av detta slag som avser flera godkännanden med samma innehavare, framgår det således att EMA har som praxis att ta ut så många avgifter som det finns godkännanden att ändra.
- 30 Det framgår emellertid av själva titeln på förordning nr 297/95 att den avser avgifter som ska betalas till EMA. I artikel 1 i den förordningen, som fastställer förordningens tillämpningsområde, föreskrivs härvid att "[a]vgifter för att erhålla och bibehålla ett gemenskapsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för övriga tjänster som myndigheten utför skall tas ut i enlighet med denna förordning".
- 31 Det nationella målet avser emellertid inte den avgift som ska betalas för EMA:s tjänster. Det avser endast avgifter till AIFA.
- 32 Till skillnad från det antagande första frågan vilar på och oaktat den omständigheten att den aktuella nationella lagstiftningen fastställer de avgifter som ska betalas till AIFA med hänvisning till förordning nr 297/95, följer det härav att förordningen inte föreskriver någon skyldighet för de nationella myndigheter som är behöriga att godkänna läkemedel för försäljning.
- 33 Enligt det förfarande för samarbete mellan nationella domstolar och EU-domstolen som införts genom artikel 267 FEUF ankommer det på EU-domstolen att ge den nationella domstolen ett användbart svar, som gör det möjligt för den domstolen att avgöra det mål som den ska pröva. I detta syfte kan EU-domstolen behöva omformulera de frågor som hänskjutits. Domstolen ska nämligen tolka alla bestämmelser i unionsrätten som de nationella domstolarna behöver för att avgöra tvister som har hänskjutits till dem, även om dessa bestämmelser inte anges uttryckligen i de frågor som dessa domstolar har ställt (se, bland annat, dom Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, punkterna 30 och 31, och dom Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punkt 39).
- 34 Även om den hänskjutande domstolen formellt sett endast har ställt frågor avseende tolkningen av artikel 3.2 i förordning nr 297/95, utgör denna omständighet följaktligen inte hinder för att EU-domstolen tillhandahåller den hänskjutande domstolen alla uppgifter om unionsrättens tolkning som kan vara användbara för att avgöra det mål som är anhängigt vid den, oavsett om denna domstol har hänvisat till dessa i sina frågor. Det ankommer härvid på EU-domstolen att utifrån samtliga uppgifter som den nationella domstolen har lämnat, och i synnerhet utifrån skälen i beslutet om

hänskjutande, avgöra vilka delar av unionsrätten som behöver tolkas med hänsyn till saken i målet (se, för ett liknande resonemang, dom Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punkt 40 och där angiven rättspraxis).

- 35 I det aktuella beslutet om hänskjutande hänvisas även till förordning nr 1234/2008. Enligt artikel 1.1 i denna innehåller förordningen ”bestämmelser om granskning av ändringar av villkoren för alla godkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/82/EG och ... direktiv 87/22/EEG”. Förordningen gäller således ändringar av alla godkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, oberoende av om de har beviljats av EMA i ett centraliserat förfarande, eller av behöriga nationella myndigheter i ett decentraliserat förfarande eller i ett rent inhemskt förfarande.
- 36 Eftersom förordning nr 1234/2008 är tillämplig på en sådan situation som den i det nationella målet, ska det prövas om förordningen ålägger eller förbjuder en behörig nationell myndighet att ta ut en avgift för varje godkännande för försäljning som behöver ändras till följd av att innehavaren ändrar adress.
- 37 Det framgår av punkt 1 a i bilaga II till förordning nr 1234/2008 att rent administrativa ändringar som gäller namn och kontaktuppgifter för innehavaren av ett godkännande för försäljning klassificeras som mindre ändringar av typ IA.
- 38 Artikel 7 i förordning nr 1234/2008 ingår i kapitel I i förordningen, med rubriken ”Allmänna bestämmelser”, och artikel 13d i samma förordning omfattas av dess kapitel IIa, med rubriken ”Ändringar av rent nationella godkännanden för försäljning”. Inom respektive tillämpningsområde föreskrivs det i dessa bestämmelser att om samma mindre ändringar av typ IA av villkoren för flera godkännanden för försäljning med samma innehavare anmäls samtidigt till samma behöriga myndighet, får en enda anmälan omfatta alla dessa ändringar.
- 39 Förordning nr 1234/2008 tillåter således att flera identiska ansökningar om mindre ändringar av typ IA som ges in samtidigt får slås ihop till en enda ansökan. Enligt skäl 6 i samma förordning syftar en sammanslagning till ”att förenkla granskningen av ändringarna och [att] minska den administrativa bördan”, men endast ”om alla berörda godkännanden för försäljning berörs av exakt samma grupp ändringar”.
- 40 Förordning nr 1234/2008 föreskriver emellertid ingenting om storleken på den avgift som behöriga nationella myndigheter ska ta ut för handläggningen av sådana sammanslagningar av mindre ändringar av typ IA. Frågan huruvida de nationella myndigheterna kan ta ut så många avgifter som det finns godkännanden att ändra, trots att ansökningarna om ändring har slagits ihop, omfattas av nationell rätt, eftersom unionsrätten saknar bestämmelser på området.
- 41 Av det anförda följer att den första frågan ska besvaras enligt följande. Varken förordning nr 297/95 eller förordning nr 1234/2008 ålägger eller förbjuder en behörig nationell myndighet att ta ut så många avgifter för ändringen av adressen till en innehavare av ett godkännande för försäljning som det finns godkännanden att ändra.

Den andra frågan

- 42 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 267 FEUF ska tolkas så, att en domstol mot vars avgöranden det inte finns något rättsmedel enligt nationell lagstiftning, ska fullgöra sin skyldighet att hänskjuta frågan till EU-domstolen i en sådan situation som den i det nationella målet, vilken återges ovan i punkterna 23–26.

- 43 När en unionsrättslig fråga uppkommer vid en domstol mot vars avgöranden det inte finns något rättsmedel enligt nationell lagstiftning, ska den domstolen i enlighet med artikel 267 tredje stycket FEUF fullgöra sin skyldighet att hänskjuta frågan till EU-domstolen, om den inte har funnit att den uppkomna frågan saknar relevans, att den aktuella unionsbestämmelsen redan har tolkats av EU-domstolen eller att den korrekta tolkningen av unionsrätten är så uppenbar att det inte finns utrymme för något rimligt tvivel (se, bland annat, dom Cilfit m.fl., 283/81, EU:C:1982:335, punkt 21, och dom Boxus m.fl., C-128/09–C-131/09, C-134/09 och C-135/09, EU:C:2011:667, punkt 31).
- 44 I förevarande mål framgår det av den hänskjutande domstolens förklaringar att den anser sig skyldig att framställa en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen. Den anser nämligen att det i det nationella målet uppkommer en fråga om tolkningen av unionsrätten som är relevant, ny och där svaret på frågan inte är så uppenbart att det inte finns utrymme för något rimligt tvivel beträffande svaret.
- 45 Av det anförda följer att den andra frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 267 FEUF ska tolkas så, att en domstol mot vars avgöranden det inte finns något rättsmedel enligt nationell lagstiftning, ska fullgöra sin skyldighet att begära förhandsavgörande från EU-domstolen i en sådan situation som den i det nationella målet.

Rättegångskostnader

- 46 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

- 1) **Varken rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 273/2012 av den 27 mars 2012, eller kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 712/2012 av den 3 augusti 2012, ålägger eller förbjuder en behörig nationell myndighet att ta ut så många avgifter för ändringen av adressen till en innehavare av ett godkännande för försäljning som det finns godkännanden att ändra.**
- 2) **Artikel 267 FEUF ska tolkas så, att en domstol mot vars avgöranden det inte finns något rättsmedel enligt nationell lagstiftning, ska fullgöra sin skyldighet att begära förhandsavgörande från EU-domstolen i en sådan situation som den i det nationella målet.**

Underskrifter