



Datum van  
inontvangstneming

:

30/10/2014

**Zaak C-452/14**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

29 september 2014

**Verwijzende rechter:**

Consiglio di Stato (Italië)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

22 mei 2014

**Verzoekster in eerste aanleg en verweerster in hoger beroep:**

Doc Generici srl

**Verweerders in eerste aanleg en, wat eerstgenoemde betreft, appellante:**

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Ministero della Salute

---

**Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding**

Hoger beroep tegen het vonnis van eerste aanleg houdende nietigverklaring van de beschikking waarbij de bevoegde Italiaanse instantie de vergoedingen had berekend voor eenzelfde wijziging die betrekking had op meerdere vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

**Voorwerp en rechtsgrondslag van het prejudiciële verzoek**

Uitlegging van artikel 3, lid 2, sub a, van verordening (EG) nr. 297/95 (hierna: „EU-bepaling die uitlegging behoeft”) betreffende de berekening van de vergoedingen die verschuldigd zijn in geval van wijzigingen van type I A aan een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (hierna: „VHB”). Meer in het bijzonder rijst de vraag of identieke wijzigingen die betrekking hebben op meerdere VHB die toebehoren aan dezelfde vergunninghouder, de

verplichting doen ontstaan om een enkele vergoeding te betalen dan wel of voor iedere vergunning waarop de wijziging betrekking heeft een vergoeding moet worden betaald. Voorts rijst de vraag of de nationale rechter in de onderhavige zaak een vraag aan het Hof van Justitie mag dan wel moet voorleggen.

### **Prejudiciële vragen**

1) Moet artikel 3, lid 2, sub a, van de thans geldende versie van verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 aldus worden uitgelegd dat voor wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen van type I – in het bijzonder, wat het hoofdgeding betreft, van type I A – in geval van identieke wijzigingen die betrekking hebben op meerdere vergunningen voor het in de handel brengen die toebehoren aan dezelfde vergunninghouder, een enkele vergoeding moet worden betaald, in de daarin bepaalde omvang, dan wel aldus dat voor iedere vergunning waarop de wijziging betrekking heeft een vergoeding moet worden betaald?

2) Mag dan wel – zoals de verwijzende rechter van oordeel is – moet in omstandigheden als die van de onderhavige zaak de vraag aan het Hof van Justitie worden voorgelegd?

### **Aangevoerde bepalingen van het recht van de Europese Unie**

Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1905/2005, artikel 3, lid 2, sub a, met als opschrift „Wijzigingsvergoeding, type I”: „Een wijzigingsvergoeding, type I, is verschuldigd voor een kleine wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 2, van verordening (EG) nr. 1085/2003. Voor wijzigingen van type IA bedraagt de vergoeding 2 500 EUR. Voor wijzigingen van type IB bedraagt de vergoeding 5 800 EUR. Bij een wijziging geldt deze vergoeding voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen”.

Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, punt 6 van de considerans: „Elke wijziging moet afzonderlijk worden ingediend. Een groepering van wijzigingen moet echter in bepaalde gevallen worden toegestaan om het onderzoek van de wijzigingen te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verminderen. Een groepering van wijzigingen in de voorwaarden van verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen van dezelfde vergunninghouder is alleen toegestaan als voor alle desbetreffende vergunningen exact dezelfde groep wijzigingen geldt”.

Verordening nr. 1234/2008, artikel 7, leden 1, en 2, sub a, met als opschrift „Groepering van wijzigingen”: „1. Wanneer kennisgeving wordt gedaan van of een aanvraag wordt ingediend voor verscheidene wijzigingen, wordt voor elke beoogde wijziging een afzonderlijke kennisgeving of aanvraag overeenkomstig hoofdstuk II, hoofdstuk III of artikel 19, naargelang het geval, ingediend. 2. In afwijking van lid 1 is het volgende van toepassing: a) wanneer op hetzelfde ogenblik aan dezelfde relevante instantie kennisgeving wordt gedaan van dezelfde kleine wijziging of wijzigingen van type IA in de voorwaarden van één of meer vergunningen voor het in de handel brengen die in het bezit zijn van dezelfde houder, kan voor al deze wijzigingen één kennisgeving als bedoeld in artikel 8 of 14 worden ingediend”.

Verordening nr. 1234/2008, artikel 13 quinquies, leden 1, en 2, sub a, met als opschrift „Groepering van wijzigingen in zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen”: „1. Wanneer kennisgeving wordt gedaan van of een aanvraag wordt ingediend voor verscheidene wijzigingen, wordt voor elke beoogde wijziging bij de bevoegde instantie een afzonderlijke kennisgeving of aanvraag overeenkomstig artikel 13 bis, 13 ter, 13 quater of 19, naargelang het geval, ingediend. 2. In afwijking van lid 1 is het volgende van toepassing: a) wanneer op hetzelfde ogenblik aan dezelfde bevoegde instantie kennisgeving wordt gedaan van dezelfde kleine wijziging of wijzigingen van type IA in de voorwaarden van een of meer vergunningen voor het in de handel brengen die in het bezit zijn van dezelfde houder, kan voor al deze wijzigingen één kennisgeving als bedoeld in artikel 13 bis worden ingediend”.

Verordening nr. 1234/2008, bijlage II, punt 1, sub a: „De volgende wijzigingen worden ingedeeld als kleine wijzigingen van type IA: a) wijzigingen van louter administratieve aard die verband houden met de identiteit en contactgegevens van: – de houder; – de fabrikant of leverancier van in het fabricageproces of eindproduct gebruikte grondstoffen, reagentia, tussenproducten of werkzame stoffen [...]”

### **Aangevoerde bepalingen van nationaal recht**

Decreto legislativo nr. 44 van 18 februari 1997, artikel 5, lid 1: „Voor het onderzoek van vergunningsaanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en van verzoeken tot wijziging en verlenging van overeenkomstig decreto legislativo nr. 178 van 29 mei 1991 (omissis) afgegeven vergunningen moeten aan het Ministero della sanità vergoedingen worden betaald die overeenkomen met een vijfde van de bedragen die zijn vastgesteld in verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 en latere wijzigingen (omissis)”.

Decreto del Ministro della salute van 24 mei 2004, bijlage 3, punt 2, met als opschrift „Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen”:

„A. Vergoeding voor wijzigingen van type I. Deze vergoeding is verschuldigd voor kleine wijzigingen van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de ter zake geldende verordening van de Commissie. Bij een identieke wijziging, geldt die vergoeding voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen en bedraagt zij 1 392 [EUR]”. (De verwijzende rechter preciseert dat in een tabel die later in Gazzetta ufficiale nr. 294 van 19 december 2005 is gepubliceerd, is gespecificeerd dat voor wijzigingen van type I A de vergoeding 600 EUR bedraagt)

Decreto legislativo nr. 219 van 24 april 2006 betreffende „Uitvoering van richtlijn 2001/83/EG (en latere richtlijnen tot wijziging ervan) tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en van richtlijn 2003/94/EG”, artikel 158, leden 11, sub c, en 12: „11. Volgende vergoedingen worden bevestigd: c) vergoedingen die zijn vastgesteld voor het onderzoek van aanvragen tot een VHB van geneesmiddelen en voor verzoeken tot wijziging en verlenging van die vergunningen overeenkomstig artikel 5, lid 1, van decreto legislativo nr. 44 van 18 februari 1997. (omissis) Binnen de grenzen van de in lid 11, sub c, bedoelde vergoedingen, worden de bedragen bij besluit van de Ministro della salute op voorstel van het AIFA geactualiseerd overeenkomstig de wijzigingen van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) verschuldigde vergoedingen. Hoe dan ook mogen de in lid 11, sub c, bedoelde vergoedingen niet minder bedragen dan een vijfde van de in de gemeenschapsverordeningen vastgestelde vergoedingen voor de overeenkomstige verrichtingen van het EMA”.

### **Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding**

- 1 De Doc Generici srl (hierna: „verweerster”), een farmaceutische onderneming die in het bezit is van talrijke VHB, heeft het AIFA kennis gegeven van de wijziging van haar statutaire zetel en het AIFA verzocht de respectievelijke VHB in die zin aan te passen. Bij memorandum van 23 maart 2013 heeft het AIFA verzocht om betaling van een vergoeding voor iedere VHB waarop de wijziging betrekking had, voor een totaal bedrag van 37 200 EUR, dat is berekend door de vergoeding die voor een enkele wijziging verschuldigd is (600 EUR) te vermenigvuldigen met het aantal VHB van verweerster (62). Verweerster is bij het Tribunale amministrativo regionale (TAR) del Lazio in eerste aanleg tegen die beschikking opgekomen en heeft ten eerste verzocht om nietigverklaring van de beschikking waarbij het AIFA betaling eiste van een bedrag van 37 200 EUR uit hoofde van de vergoedingen voor de wijziging van haar statutaire zetel, en, ten tweede, om vergoeding van de schade, die is begroot op 36 600 EUR, zijnde het verschil tussen het gevraagde bedrag en het bedrag dat zij meent verschuldigd te zijn, te weten 600 EUR. Het AIFA heeft tegen het vonnis van eerste aanleg, waarbij het beroep was toegewezen, hoger beroep ingesteld bij de Consiglio di Stato, rechter in laatste aanleg in het geding, die het Hof van Justitie heeft verzocht om een prejudiciële beslissing over de onderhavige vraag.

**Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding**

- 2 Vooraf merkt de verwijzende rechter op dat geen van de partijen in het hoofdgeding erom heeft verzocht dat een prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie wordt voorgelegd.
- 3 Partijen voeren ter ondersteuning van hun betoog twee tegengestelde uitleggingen aan van de aan de orde zijnde regeling, te weten punt 2, van bijlage 3 bij het decreto van de Ministro della salute van 24 mei 2004 en meer in het bijzonder van de bepaling volgens welke de vergoeding die verschuldigd is voor kleine wijzigingen van een VHB „voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen geldt”. Die bepaling is identiek aan die welke is vervat in de EU-bepaling die uitlegging behoeft.
- 4 Het AIFA voert aan dat voor de in het hoofdgeding aan de orde zijnde wijzigingen voor iedere VHB van verweerster waarop de wijziging betrekking heeft een vergoeding moet worden betaald. Het AIFA voert in de eerste plaats aan dat de regeling inzake de voorwaarden voor het indienen van verzoeken tot wijziging van een VHB van een geneesmiddel verschilt van en niet mag worden verward met die inzake de betaling van de vergoedingen die verschuldigd zijn voor het onderzoek van iedere wijziging. Dat een groepering van een verzoek tot wijziging van meerdere VHB is toegestaan, betekent niet automatisch dat in dergelijke gevallen slechts een enkele vergoeding verschuldigd is, los van het aantal VHB waarop de wijziging betrekking heeft.
- 5 Voorts betoogt het AIFA dat de betrokken regeling aldus moet worden uitgelegd dat de betaling van een enkele vergoeding uitsluitend het geval betreft waarin de farmaceutische onderneming een identiek verzoek tot wijziging van type I A indient, dat betrekking heeft op meerdere verpakkingen van dezelfde VHB, aangezien de verwijzing naar „doseringen”, „farmaceutische vormen” en „aangebiedingsvormen” slechts op een enkele VHB betrekking kan hebben.
- 6 Het AIFA voert tevens aan dat in de onderhavige zaak de betaling van een vergoeding per VHB gerechtvaardigd is omdat ieder dossier betreffende iedere afzonderlijke VHB moet worden aangepast en betoogt ten slotte dat zijn uitlegging steun vindt op het vlak van de EU, namelijk in de mededeling van 22 juli 2013 van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), die met betrekking tot vergoedingen die aan het EMA moeten worden betaald in verband met de vergunningen die onder zijn bevoegdheid vallen, heeft verduidelijkt dat, in geval van groepering van verzoeken tot wijziging van type I A die op verscheidene VHB van dezelfde vergunninghouder betrekking hebben, een vergoeding verschuldigd is voor iedere afzonderlijke wijziging en voor iedere VHB die begrepen is in de groepering van wijzigingen.
- 7 Verweerster voert daarentegen aan dat de aan de orde zijnde regeling aldus moet worden uitgelegd dat het in de onderhavige zaak volstaat een enkele vergoeding

voor alle wijzigingen te betalen. Zij beroept zich in het bijzonder op punt 6 van de considerans van verordening (EG) nr. 1234/2008, die toestaat dat in bepaalde gevallen wordt afgeweken van de verplichting om elke wijziging afzonderlijk in te dienen en toestaat dat die wijzigingen worden gegroepeerd om het onderzoek ervan te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verminderen.

- 8 Voorts is verweerster van mening dat de specifieke wijziging die in het hoofdgeding aan de orde is en die een wijziging van het adres van de statutaire zetel van de onderneming betreft, voor het AIFA geen bijzondere administratieve last inhoudt en het verzoek tot betaling dus buitensporig is.
- 9 Ten slotte levert de verwijzing naar de mededeling van het EMA van 22 juli 2013 volgens verweerster geen argumenten in het voordeel van de tegenpartij op, aangezien die mededeling andere feiten dan die van het hoofdgeding betreft.

### **Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing**

- 10 De verwijzende rechter merkt om te beginnen op dat geen twijfel bestaat over de specifieke op de onderhavige zaak toe te passen regeling en ook niet over het feit dat die regeling rechtstreeks voortvloeit uit het recht van de Europese Unie of over de omvang van de vergoeding die geldt voor wijzigingen van het type dat in het hoofdgeding aan de orde is.
- 11 De twijfel over de uitlegging betreft in wezen dus de vraag of, in geval van wijziging van de zetel van de vergunninghouder van verscheidene VHB, een enkele vergoeding verschuldigd is dan wel of voor iedere VHB waarop de wijziging betrekking heeft een vergoeding verschuldigd is.
- 12 De verwijzende rechter is van oordeel dat de meest logische en systematische uitlegging die is welke door het AIFA is voorgesteld. Meer in het bijzonder heeft de EU-bepaling die uitlegging behoeft betrekking op andere feiten dan die welke in het hoofdgeding worden aangevoerd, namelijk op het geval waarin de identieke wijziging betrekking heeft op verscheidene doseringen, farmaceutische vormen en verpakkingen van eenzelfde geneesmiddel (bijvoorbeeld in geval van wijziging van de naam van een geneesmiddel). De verwijzende rechter merkt in dat verband op dat, indien het de bedoeling was geweest daaronder ook feiten zoals die van het hoofdgeding te laten vallen, tevens uitdrukkelijk zou zijn verwezen naar „alle geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend”.
- 13 Voorts kan uit de verwijzing van verweerster naar punt 6 van de considerans van verordening (EG) nr. 1234/2008 en dus naar het feit dat in bepaalde gevallen is voorzien in de „groepering” voor het indienen van het verzoek of van de kennisgeving betreffende de wijziging, op zich niet worden afgeleid dat de Uniewetgever dergelijke groeperingen als een enkele aanvraag heeft willen beschouwen wat de betaling van vergoedingen voor de wijziging betreft.

- 14 Ten slotte verwijst de verwijzende rechter naar een ander document van het EMA van 9 december 2013 (EMA/458574/2013) betreffende door farmaceutische ondernemingen aan het EMA verschuldigde vergoedingen, waarin onder uitdrukkelijke verwijzing naar de EU-bepaling die uitlegging behoeft, de berekeningswijze voor dergelijke vergoedingen in de door hem voorgestelde zin wordt verduidelijkt („In the case of grouping of the same type I A variations to the terms of several marketing authorisations owned by the same holder (...) the applicable fee shall be payable for each individual Type I A variation and for each marketing authorisation in the grouping”).
- 15 De verwijzende rechter is dus van oordeel dat er een objectieve tegenstrijdigheid bestaat tussen zijn uitlegging van het recht van de Europese Unie en de door het TAR in het vonnis van eerste aanleg gegeven uitlegging alsmede tussen de door partijen aangevoerde uitleggingsen. De verwijzende rechter voegt daaraan toe dat de vraag van aanzienlijk en wezenlijk belang is voor de omvang van het bedrag dat door het AIFA is gevraagd uit hoofde van wijzigingsvergoedingen voor de VHB van verweerster.
- 16 Gelet op een en ander, is de verwijzende rechter dus van oordeel dat is voldaan aan de voorwaarden voor het ontstaan van een verplichting voor de verwijzende rechter om het Hof van Justitie krachtens artikel 267, lid 3, VWEU ambtshalve te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de juiste uitlegging van het recht van de Europese Unie, aangezien de vraag van wezenlijk belang is voor de uitkomst van het geding en de juiste uitlegging niet zo evident is dat daarover redelijkerwijze geen twijfel kan bestaan.
- 17 De verwijzende rechter vestigt in het bijzonder de aandacht op de twee verschillende in artikel 267 VWEU uiteengezette gevallen, te weten de in de tweede alinea bedoelde mogelijkheid en de in de derde alinea bedoelde verplichting het Hof van Justitie te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van het recht van de Europese Unie en brengt tevens de rechtspraak van het Hof van Justitie en die van de nationale rechter in herinnering betreffende de verplichting van laatstgenoemde om ambtshalve om een prejudiciële beslissing te verzoeken.
- 18 Laatstgenoemde overweging leidt tot de tweede aan het Hof van Justitie voorgelegde prejudiciële vraag: aangezien de verwijzende rechter van oordeel is dat hij als rechter in laatste aanleg in het geding niet zozeer de mogelijkheid heeft het Hof van Justitie krachtens artikel 267, derde alinea, VWEU een vraag voor te leggen doch verplicht is dit te doen, vraagt hij het Hof van Justitie om bevestiging daarvan.