



## Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

1. oktoober 2015\*

Eelotsusetaotlus — ELTL artikkel 267 — Kohustus saata asi Euroopa Kohtusse —  
Õigusaktide ühtlustamine — Ravimpreparaadid — Inimtervishoius kasutatavad ravimid —  
Müügiluba — Muutmine — Lõivud — Määrus (EÜ) nr 297/95 — Määrus (EÜ) nr 1234/2008 —  
Kohaldamisala

Kohtuasjas C-452/14,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Consiglio di Stato (Itaalia) 22. mai 2014. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 29. septembril 2014, menetluses

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),**

**Ministero della Salute**

*versus*

**Doc Generici Srl,**

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja president M. Ilešič, kohtunikud A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ja C. G. Fernlund (ettekandja),

kohtujurist: N. Jääskinen,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Doc Generici Srl, esindaja: *avvocato* C. Marrapese,
- Saksamaa valitsus, esindajad: T. Henze ja J. Möller,
- Eesti valitsus, esindaja: N. Grünberg,
- Iirimaa, esindajad: E. Creedon ning A. Joyce ja B. Coughlan, keda abistas *barrister* C. Toland,
- Euroopa Komisjon, esindajad: L. Pignataro-Nolin ja M. Šimerdová ning A. Sipos,

\* Kohtumenetluse keel: itaalia.

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

### **otsuse**

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tuleb tõlgendada ELTL artiklit 267 ning nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määruse (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (EÜT L 35, lk 1; ELT eriväljaanne 13/15, lk 3), muudetud komisjoni 27. märtsi 2012. aasta määrusega (EL) nr 273/2012 (ELT L 90, lk 11) (edaspidi „määrus nr 297/95”), artikli 3 lõiget 2.
- 2 Taotlus on esitatud Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Itaalia farmaatsiaamet, edaspidi „AIFA”) ning Doc Generici Srl-i (edaspidi „Doc Generici”) vahelises kohtuasjas, mis puudutab paljudel müügilubadel tehtavate muudatuste eest makstava lõivu suurust.

### **Õiguslik raamistik**

#### *Liidu õigus*

Määrus nr 297/95

- 3 Määruse nr 297/95 artikkel 1 „Reguleerimisala” näeb ette:

„Inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite ühenduse müügiloo saamise ja säilitamise eest ning muude [Euroopa Ravimiameti (EMA)] osutatud teenuste eest tuleb tasuda lõivu vastavalt käeolevale määrusele.

Lõivude suurus kinnitatakse eurodes.”

- 4 Määruse artikkel 3 „Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 kehtestatud korraga reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid” sätestas:

„1. Ravimimüügiluba

[...]

2. Müügiloo muutmine

- a) Lõiv I tüüpi muudatuse eest

Lõivu I tüüpi muudatuse eest kohaldatakse seoses [komisjoni 3. juuni 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1085/2003, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (EÜT L 159, lk 24; ELT eriväljaanne 13/31, lk 231)] artikli 3 punktis 2 määratletud müügiloo vähemtähtsa muudatusega. Lõiv IA tüüpi muudatuse eest on 2900 eurot. Lõiv IB tüüpi muudatuse eest on 6700 eurot.

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid. [...]”

Määrus (EÜ) nr 1234/2008

- 5 Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, lk 7), muudetud komisjoni 3. augusti 2012. aasta määrusega (EL) nr 712/2012 (ELT L 209, lk 4) (edaspidi „määrus nr 1234/2008“), põhjenduses 6 on märgitud:

„Kõigist muudatustest tuleks eraldi teatada. Teatavatel juhtudel tuleks siiski lubada muudatuste rühmitamist, et hõlbustada muudatuste läbivaatamist ja vähendada halduskoormust. Muudatuste rühmitamist sama loomaniku mitme müügiloa tingimuste alusel tuleks lubada üksnes siis, kui kõiki asjaomaseid müügilubasid mõjutab üks ja seesama muudatuste rühm.”

- 6 Määruse nr 1234/2008 artikli 1 lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

„Käesoleva määrusega nähakse ette kõigi [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (EÜT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3) ja nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiivi 87/22/EMÜ kõrgtehnoloogiliste, eelkõige biotehnoloogia abil saadud ravimite turuleviimist käsitlevate siseriiklike meetmete ühtlustamise kohta (EÜT 1987, L 15, lk 38)] kohaselt inimtervishoius kasutatavatele ja veterinaarravimitele antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamise kord.”

- 7 Määruse artikkel 2 näeb ette:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) müügiloa muudatus või „muudatus” – muudatus:

- a) teabes, millele on osutatud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõikes 3 kuni artiklis 14 ning I lisas, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3 kuni artiklis 11 ning I lisas, määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 2 ja artikli 31 lõikes 2 või [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83 ja määruse nr 726/2004 muutmise kohta] (ELT L 324, lk 121) artiklis 7;

[...]

- 2) „IA tüübi vähemtähtis muudatus” – muudatus mis mõjutab vähe või ei mõjuta üldse asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust;

[...]

- 9) „puhtakujuliselt riiklik müügiluba” – liikmesriigi antud müügiluba, mis on kooskõlas liidu *acquis*'ga, mis ei ole antud vastastikuse tunnustamise alusel ega detsentraliseeritud korras ning mille suhtes ei ole kohaldatud suunamismenetluse järgset täielikku harmoneerimist.”

- 8 Määruse artikkel 7 „Muudatuste rühmitamine” on sõnastatud järgmiselt:

„1. Kui teates või taotluses käsitletakse mitut muudatust, esitatakse iga taotletava muudatuse kohta eraldi teade või taotlus vastavalt vajaduse korrale kas II või III peatüki või artikli 19 kohaselt.

2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse järgmist:

- a) kui sama omaniku ühe või mitme müügiloa tingimuste sama(de)st IA tüübi vähem tähtsa(te)st muudatus(t)est teatatakse samal ajal samale asjaomasele asutusele, võib kõigist sellistest muudatustest teatada ühe teatega, nagu on osutatud artiklis 8 või 14;

[...]"

- 9 Määruse nr 1234/2008 artikkel 13a „IA tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord” sätestab:

„1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloa omanik pädevale asutusele IV lisa loetletud andmeid sisaldava teate. Kõnealune teade esitatakse 12 kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

[...]"

- 10 Määruse artikkel 13d „Puhtakujuliselt riiklike müügilubade rühmitamine näeb ette:

„1. Kui teates või taotluses käsitletakse mitut muudatust, esitatakse pädevale asutusele iga taotletava muudatuse kohta eraldi teade või taotlus vastavalt vajaduse korral artikli 13a, 13b, 13c või 19 kohaselt.

2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse järgmist:

- a) kui sama omaniku ühe või mitme müügiloa tingimuste sama(de)st IA tüübi vähem tähtsa(te)st muudatus(t)est teatatakse samal ajal samale pädevale asutusele, võib kõigist sellistest muudatustest teatada ühe teatega, nagu on osutatud artiklis 13a;

[...]"

- 11 Määruse II lisa „Muudatuste liigitamine” sätestab:

„1. IA tüübi vähem tähtsad muudatused on järgmised:

- a) üksnes halduslikku laadi muudatused, mis on seotud:

— müügiloa omaniku;

— tootmisprotsessis või lõpptootes kasutatava mis tahes lähetaine, reaktiivi, vahe- või toimeaine tootja või tarnija isiku- või kontaktandmete muutumisega;

[...]"

- 12 Määruse nr 1234/2008 lisa IV „Esitatavad andmed” näeb ette:

„[...]"

5) Tsentraliseeritud müügilubade puhul asjaomane lõiv, mis on ette nähtud määrusega [nr 297/95].

6) Liikmesriikide pädevate asutuste antud müügilubade muudatuste puhul:

- a) kõnealuste liikmesriikide loetelu, märkides vajaduse korral ära referentliikmesriigi;

- b) asjaomased lõivud, mis on ette nähtud asjaomases liikmesriigis kohaldatavate siseriiklike eeskirjadega.”

#### Euroopa Ravimiameti teatised

- 13 Euroopa Ravimiameti 22. juuli 2013. aasta teatises „Määruse nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta ning muude meetmete rakendamise kohta” (EMA/MB/358554/2013) (edaspidi „22. juuli 2013. aasta teatis”) artikkel 4a näeb ette:

„Muudatuste rühmitamine ja tööjaotus, et hõlbustada muudatuste läbivaatamist.

1. Määruses [nr 297/95] või käesolevas aktis kindlaks määratud kohaldamisele kuuluvat lõivu tuleb maksta iga müügiloasse tehtava muudatuse eest, mis on vastavalt määruse [nr 1234/2008] artiklile 7 rühmitatud ühte teatesse või ühte taotlusse.

[...]”

- 14 Euroopa Ravimihindamisameti 9. detsembri 2013. aasta teatise „Selgitav märkus Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta” (EMA/458574/2013) (edaspidi „9. detsembri 2013. aasta teatis”) punkt 1.1.5. näeb ette:

„Muudatuste rühmitamine ja tööjaotus, et hõlbustada muudatuste läbivaatamist.

##### 1.1.5.1.

Määruse [nr 1234/2008] artikli 7 lõike 2 alusel esitatud müügiloa laiendamise ja/või muutmise teadete või taotluste rühmitamine.

[...]

Sama omaniku mitme müügiloa tingimuste samade IA tüüpi muudatuste rühmitamise korral [nagu ette nähtud määruse [nr 1234/2008] artikli 7 lõike 2 punktis a] tuleb kohaldamisele kuuluvat lõivu maksta iga IA tüüpi muudatuse kohta ning iga rühmitatud müügiloa kohta.

Müügiloa sama omaniku all tuleb mõista ka müügiloa mitut omanikku, kes on omavahel seotud sama emaettevõtja kaudu. Muudatuste rühma eest peab maksma lõivu müügiloa omanik, kes on esitanud rühmitamise taotluse.

Kui rühmitatud laiendus või muudatus tuleb lugeda kehtetuks, samas kui muud load on kehtivad, tuleb eespool nimetatud kohaldamisele kuuluvad lõivud maksta iga laienduse või loa kohta, mis on kehtivad.

[...]”

### *Itaalia õigus*

- 15 18. veebruari 1997. aasta seadusandliku dekreeedi nr 44, millega võetakse üle direktiivi 93/39/EMÜ, millega muudetakse direktiivi 65/65/EMÜ, direktiivi 75/318/EMÜ ja direktiivi 75/319/EMÜ ravimite kohta (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) (*Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana*, edaspidi „*GURI*”, nr 54 regulaarne lisa, 6.3.1997) artikli 5 lõige 1 nägi ette:

„Ravimite müügilubade taotluste läbivaatamise ja lubadel muudatuste tegemise või 29. mai 1991. aasta seadusandliku dekreeedi nr 178 [...] alusel väljastanud lubade uuendamise taotluste eest tuleb tervishoiuministeeriumile tasuda lõivu määral üks viiendik [määruses nr 297/95] ette nähtud summast [...]”

- 16 24. aprilli 2006. aasta seadusandliku dekreeedi nr 219, millega võetakse üle direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ja seda muutvad hilisemad direktiivid) ning direktiiv 2003/94/EÜ [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 (*GURI*, nr 142 regulaarne lisa, 21.6.2006)] artikli 158 lõike 11 punkt c ja lõige 12 oli sõnastatud järgmiselt:

„11. Kinnitatakse:

[...]

- c) lõivud ravimi müügiloa taotluste ja nendel lubadel muudatuste tegemise või uuendamise taotluste läbivaatamise eest vastavalt 18. veebruari 1997. aasta seadusandliku dekreeedi nr 44 artikli 5 lõikele 1.

12. [...] Üksnes tervishoiuministri dekreeedi lõike 11 punktis c viidatud lõivusid kohandatakse AIFA ettepanekul Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivudega proportsionaalselt. Lõike 11 punktis c nimetatud lõivud ei tohi ühelgi juhul olla alla ühe viiendiku ühenduse õigusnormides Euroopa Ravimihindamisameti osutatavate vastavate teenuste eest ette nähtud lõivudest.”

- 17 Tervishoiuministri 24. mai 2004. aasta dekreeedi III lisa punkt 2 nägi ette:

„Müügiloa muutmine

A. Lõiv I tüüpi muudatuse eest. „Seda lõivu tasutakse müügiloa vähemtähtsate muudatuste eest selles valdkonnas kehtiva komisjoni määruse alusel. Samasuguse muudatuse korral katab see lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja lubatud pakendisuurused: [summas 1392 eurot].”

- 18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et põhikohtuasja asjaolude toimumise ajal jõus olnud õigusnormide kohaselt oli IA tüüpi vähemtähtsate muudatuse tegemise eest AIFA-le makstav lõiv 600 eurot.

### **Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused**

- 19 Doc Genericile kuulub 62 AIFA väljastatud müügiluba. Ta teatas nimetatud asutusele oma asukoha aadressi muutumisest ning palus seetõttu teha igal talle kuuluval müügiloyal vastav muudatus.
- 20 AIFA palus 23. märtsi 2013. aasta kirjas kõnealusel äriühingul tasuda lõiv 600 eurot iga 62 müügiloa kohta, mida seega tuleb muuta, ehk kokku 37 200 eurot (edaspidi „23. märtsi 2013. aasta otsus”).

- 21 Doc Generici esitas Lazio piirkondlikule halduskohtule (Tribunale amministrativo regionale del Lazio) kaebuse, paludes esiteks 23. märtsi 2013. aasta otsuse tühistamist ning teiseks kahju hüvitamist summas 36 600 eurot, mis on AIFA-le makstud summa (37 200 eurot) ning summa, mis tema hinnangul tuleb maksta (600 eurot), vahe.
- 22 Kaebus rahuldati põhjusel, et ühekordne lõiv 600 eurot tuleb maksta üheainsa kõigis kehtivates lubades samal ajal tehtava muudatuse eest. Esimese astme kohus tugines sättele, mille kohaselt „katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja lubatud pakendisuurused”, mis on esitatud tervishoiuministri 24. mai 2004. aasta dekreedis lisas 3 ning määruse nr 297/95 artikli 3 lõike 2 punktis a. Kohus leidis, et viimati nimetatud säte hõlmab ka juhtumeid, mil sama muudatus puudutab mitut müügiluba. Tema arvates on see tõlgendus kooskõlas määruse nr 1234/2008 põhjendusega 6, mis võimaldab rühmitada sama loaomaniku mitme müügiloa samasugused muudatused ühte teatesse, et vähendada halduskoormust ja hõlbustada muudatuste läbivaatamist.
- 23 AIFA esitas selle otsuse peale apellatsioonkaebuse Consiglio di Stato-le, kes on asja viimases kohtuastmes lahendav kohus. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib taotluses, et siseriiklikest õigusnormidest selgesti nähtuvalt on AIFA väljastatavate ravimimüügilubade eest makstavate lõivude kord alates aastast 1997 Itaalia seadusandja vabal valikul liidu õigusnormidega tihedalt seotud. Siseriikliku lõivu suurus on tegelikult väljendatud protsendina tsentraliseeritud korra raames Euroopa Raviameti kogutavast lõivust.
- 24 Consiglio di Stato kahtleb, kas esimese astme kohtu antud liidu õiguse tõlgendus on õige. Ta leiab, et määruse nr 297/95 artikli 3 lõike 2 punkt a käsitleb juhtumeid, mis erinevad põhikohtuasja asjaoludest. Kui seadusandja oleks soovinud, et asjaomane säte hõlmaks olukordi nagu see, millega on tegemist põhikohtuasjas, oleks ta sõnaselgelt viidanud „kõigile lubatud ravimitele”, hajutades nii igasuguse kahtluse selles küsimuses.
- 25 Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab 9. detsembri 2013. aasta teatisele. Kuigi tegemist ei ole õigusaktiga, võib nimetatud dokument tõendada seda, kuidas tuleb jagatud arvamuse kohaselt lõivudele kohaldatavaid õigusnorme Euroopa Liidu valdkonnas tõlgendada.
- 26 Peale selle küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas ta on ELTL artikli 267 alusel asja viimase kohtuastmena lahendava kohtuna ning põhikohtumenetluses esitatud liidu õiguse tõlgenduste objektiivse vastuolu tõttu kohustatud Euroopa Kohtule eelotsusetaotlust esitama.
- 27 Neil asjaoludel otsustas Consiglio di Stato menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas määruse nr°297/95 artikli 3 lõike 2 punkti a tuleb tõlgendada nii, et I tüüpi muudatuste eest müügiloyal – ja käesolevas kohtuasjas konkreetselt IA tüüpi muudatuste eest –, kui tegemist on samale loaomanikule kuuluvat mitut müügiluba puudutavate samasuguste muudatusega, tuleb maksta üksainus, määruhes kindlaksmääratud suuruses lõiv, või nii, et maksta tuleb nii mitmekordset lõivu, kui mitu luba muudatus puudutab?
  2. Kas käesoleva kohtuvaidluse tingimustel on asja lahendaval eelotsusetaotluse esitanud kohtul õigus või kohustus, nagu viimane leiab, esitada Euroopa Kohtule eelotsuse küsimus?”

## Eelotsuse küsimuste analüüs

### *Esimene küsimus*

- 28 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib oma esimese küsimusega sisuliselt teada, kas määruse nr 297/95 artikli 3 lõike 2 punkti a tuleb tõlgendada nii, et see võimaldab siseriiklikul asutusel nõuda müügiloa omaniku aadressi muutmiseks nii mitme lõivu tasumist, kui mitut müügiluba tuleb muuta.
- 29 Mis puutub Euroopa Ravimiameti poolt müügiloa omaniku aadressi muutmiseks osutatavate teenuste suhtes kohaldamisele kuuluvatesse lõivudesse, siis nähtub 22. juuli 2013. aasta teatise artiklist 4a koostoimes 9. detsembri 2013. aasta teatise punktiga 1.1.5.1., et samale omanikule kuuluva mitme müügiloa sõnastuses tehtavate samade muudatuste rühmitamisel leiab Euroopa Ravimiamet, et määrusega nr 297/95 kindlaks määratud kohaldamisele kuuluv lõiv tuleb maksta iga muudatuse eest ning iga müügiloa kohta, mis on ühte rühma kogutud. Nii näib, et sellist laadi muudatuse puhul, mis puudutab mitut samale omanikule kuuluvat müügiluba, nõutakse Euroopa Ravimiameti praktika kohaselt nii mitme lõivu tasumist, kui mitu müügiluba tuleb muuta.
- 30 Siiski tuleb meenutada, et juba määruse nr 297/95 pealkirja põhjal käsitleb see määrus Euroopa Ravimiametile makstavaid lõivusid. Määruse artiklis 1, milles on määratud kindlaks määruse reguleerimisala, on sätestatud, et „[i]nimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest ning muude [Euroopa Ravimiameti] osutatud teenuste eest tuleb tasuda lõivu vastavalt käeolevale määrusele.”
- 31 Põhikohtuasi ei käsitle aga Euroopa Ravimiameti osutatavate teenuste eest makstavate lõivude suurust. See käsitleb üksnes AIFA-le makstavaid lõivusid.
- 32 Sellest tuleneb, et vastupidi eeldusele, millele esimene küsimus tugineb, ning hoolimata asjaolust, et asjaomane siseriiklik õigusnorm määrab AIFA-le makstavate lõivude määra kindlaks viitega määrusele nr 297/95, ei ole selles määruses ravimite müügilubade valdkonnas pädevatele siseriiklikele asutustele kohustusi pandud.
- 33 Sellega seoses tuleb märkida, et ELTL artiklis 267 sätestatud siseriiklike kohtute ja Euroopa Kohtu vahelises koostöömenetluses on Euroopa Kohtu ülesanne anda siseriiklikule kohtule tarvilik vastus, mis võimaldaks viimasel poolelioleva kohtuasja lahendada. Seda arvestades tuleb Euroopa Kohtul temale esitatud küsimused vajaduse korral ümber sõnastada. Euroopa Kohtu ülesanne on tõlgendada kõiki liidu õiguse sätteid, mida siseriiklikud kohtud vajavad neile esitatud kohtuasjade lahendamiseks, isegi kui need kohtud ei ole selliseid sätteid Euroopa Kohtule esitatud küsimustes otseselt maininud (vt eelkõige kohtuotsused, Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, punktid 30 ja 31, ning Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punkt 39).
- 34 Järelikult, vaatamata sellele, et eelotsusetaotluse esitanud kohus on oma küsimustes formaalselt piirdunud ainult määruse nr 297/95 artikli 3 lõike 2 tõlgenduse küsimisega, ei takista see asjaolu Euroopa Kohtul esitada siseriiklikule kohtule kõiki liidu õiguse tõlgendamise aspekte, mis võivad olla tarvilikud siseriikliku kohtu menetluses oleva kohtuasja lahendamisel, olenemata sellest, kas siseriiklik kohus neile oma küsimuses viitas või mitte. Sellisel juhul on Euroopa Kohtu ülesanne tuletada siseriikliku kohtu esitatud kõigist asjaoludest ja eelkõige eelotsusetaotluse põhjendustest need liidu õiguse aspektid, mida on vaidluse eset silmas pidades vaja tõlgendada (vt selle kohta kohtuotsus Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, punkt 40 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 35 Siinkohal tuleb märkida, et eelotsusetaotluses on viidatud ka määrusele nr 1234/2008. Vastavalt artikli 1 lõikele 1 nähakse selles määruses „ette kõigi määruse (EÜ) nr 726/2004, direktiivi 2001/83/EÜ, direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 87/22/EMÜ [...] kohaselt inimtervishoius kasutatavatele ja veterinaarravimitele antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamise kord”.



Nii reguleerib kõnealune määrus kõigi inimtervishoiu kasutatavatele ja veterinaarravimitele – kas Euroopa Ravimiameti poolt tsentraliseeritud menetluses või pädeva siseriikliku asutuse poolt detsentraliseeritud või puhtal kujul sisemenetluste tulemusel – antud müügilubade muudatusi.

- 36 Kuna neil asjaoludel on määrus nr 1234/2008 sellistele asjaoludele, nagu on kõne all põhikohtuasjas, kohaldatav, tuleb uurida, kas selle sätted lubavad või keelavad siseriiklikul pädeval asutusel koguda lõivu omaniku aadressi muutumise arvesse võtmise eesmärgil tehtud iga müügiloa muutmise kohta.
- 37 Tuleb märkida, et määruse nr 1234/2008 II lisa punkti 1 alapunktist a nähtuvalt on üksnes halduslikku laadi muudatused, mis on seotud müügiloa omaniku isiku- või kontaktandmetega muutumisega, IA tüüpi vähem tähtsad muudatused.
- 38 Määruse nr 1234/2008 artikkel 7 kuulub kõnealuse määruse I peatükki „Üldsätted” ning selle määruse artikkel 13d kõnealuse määruse IIa peatükki „Puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatused”. Oma vastavates kohaldamisalades nähakse nimetatud sätetes ette, et kui sama omaniku mitme müügiloa tingimuste sama(de)st IA tüüpi vähem tähtsa(te)st muudatus(t)est teatatakse samal ajal samale asjaomasele asutusele, võib kõigist sellistest muudatustest teatada ühe teatega.
- 39 Nii lubab määrus nr 1234/2008 ühte teatesse rühmitada mitu samasugust samal ajal esitatud IA tüüpi vähemtähtsa muudatuse taotlust. Määruse põhjenduse 6 kohaselt soovitakse sellise rühmitamisega „hõlbustada muudatuste läbivaatamist ja vähendada halduskoormust”, kuid „üksnes siis, kui kõiki asjaomaseid müügilubasid mõjutab üks ja seesama muudatuste rühm”.
- 40 Siiski tuleb nentida, et määrus nr 1234/2008 ei sisalda ühtki sätet, mis reguleerib pädevate siseriiklike asutuste IA tüüpi vähemtähtsate muudatuste rühma läbivaatamiseks kogutava lõivu suurust. See küsimus, kas siseriiklikud asutused võivad nõuda nii mitme lõivu tasumist, kui palju on muudetavaid müügilube, on muutmistaotluste rühmitamisest hoolimata liidu vastava õigusnormi puudumise korral siseriikliku õiguse lahendada.
- 41 Kõigi eeltoodud kaalutluste põhjal tuleb esimesele küsimusele vastata, et määrus nr 297/95 ja määrus nr 1234/2008 ei kohusta siseriiklikku pädevat asutust ega keela tal nõuda müügiloa omaniku aadressi muutmise eest nii mitme lõivu tasumist, kui palju on muudetavaid müügilube.

#### *Teine küsimus*

- 42 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas sellistel asjaoludel, nagu on kõne all põhikohtuasjas ja mida on käsitletud käesoleva kohtuotsuse punktides 23–26, tuleb ELTL artiklit 267 tõlgendada nii, et siseriiklik kohus, kelle otsuste peale ei saa vastavalt siseriiklikule õigusele edasi kaevata, peab täitma oma kohustust saata asi Euroopa Kohtusse.
- 43 Tuleb meenutada, et vastavalt ELTL artikli 267 kolmandale lõigule on kohus, mille lahendite peale ei saa vastavalt siseriiklikule õigusele edasi kaevata, kohustatud juhul, kui tema menetluses oleva asja käigus kerkib üles liidu õiguse küsimus, täitma oma kohustust saata asi Euroopa Kohtusse, välja arvatud juhul, kui ta tuvastab, et tõstatatud küsimus ei ole asjakohane või kui kõnealust liidu õigusnormi on Euroopa Kohus juba tõlgendanud või kui liidu õiguse nõuetekohane kohaldamine on niivõrd ilmselge, et ei teki mingit põhjendatud kahtlust (vt eelkõige kohtuotsused Cilfit jt, 283/81, EU:C:1982:335, punkt 21, ning Boxus jt, C-128/09–C-131/09, C-134/09 ja C-135/09, EU:C:2011:667, punkt 31).
- 44 Käesoleval juhul nähtub eelotsusetaotluse esitanud kohtu selgitustest, et tema arvates on ta kohustatud esitama Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse. Tema seisukoha järgi tõstatub põhikohtuasjas liidu õiguse tõlgendamise küsimus, mis on asjakohane, uus ja mille vastus ei ole niivõrd ilmselge, et selle lahenduses ei teki mingit põhjendatud kahtlust.

- 45 Kõigi eeltoodud kaalutluste põhjal tuleb teisele küsimusele vastata, et ELTL artiklit 267 tuleb tõlgendada nii, et siseriiklik kohus, kelle otsuste peale ei saa vastavalt siseriiklikule õigusele edasi kaevata, peab sellistel asjaoludel, nagu käsitletakse põhikohtuasjas, täitma oma kohustust saata asi Euroopa Kohtusse.

### **Kohtukulud**

- 46 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulused, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

1. Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta, muudetud komisjoni 27. märtsi 2012. aasta määrusega (EL) nr 273/2012, ja komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist, muudetud komisjoni 3. augusti 2012. aasta määrusega (EL) nr 712/2012, ei kohusta siseriiklikku pädevat asutust ega keela tal nõuda müügiloa omaniku aadressi muutmise eest nii mitme lõivu tasumist, kui palju on muudetavaid müügilube.
2. ELTL artiklit 267 tuleb tõlgendada nii, et siseriiklik kohus, kelle otsuste peale ei saa vastavalt siseriiklikule õigusele edasi kaevata, peab sellistel asjaoludel, nagu käsitletakse põhikohtuasjas, täitma oma kohustust saata asi Euroopa Kohtusse.

Allkirjad