



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

1 päivänä lokakuuta 2015 *

Ennakkoratkaisupyyntö — SEUT 267 artikla — Velvollisuus saattaa asia unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi — Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Lääkevalmisteet — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Myyntilupa — Muuttaminen — Maksut — Asetus (EY) N:o 297/95 — Asetus (EY) N:o 1234/2008 — Soveltamisala

Asiassa C-452/14,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Consiglio di Stato (Italia) on esittänyt 22.5.2014 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 29.9.2014, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja

Ministero della Salute

vastaa

Doc Generici Srl,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešić sekä tuomarit A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ja C. G. Fernlund (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: N. Jääskinen,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Doc Generici Srl, edustajanaan avvocato C. Marrapese,

— Saksan hallitus, asiamiehinään T. Henze ja J. Möller,

— Viron hallitus, asiamiehenään N. Grünberg,

— Irlanti, asiamiehinään E. Creedon, A. Joyce ja B. Counihan, avustajanaan barrister C. Toland,

— Euroopan komissio, asiamiehinään L. Pignataro-Nolin, M. Šimerdová ja A. Sipos,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,
on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee SEUT 267 artiklan ja Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10.2.1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 (EYVL L 35, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 27.3.2012 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 273/2012 (EUVL L 90, s. 11; jäljempänä asetus N:o 297/95), tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (Italian lääkevirasto) ja Doc Generici Srl (jäljempänä Doc Generici) ja joka koskee sellaisten maksujen määrää, jotka on maksettava useiden myyntilupien muuttamisesta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Asetus N:o 297/95

- 3 Asetuksen N:o 297/95 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Soveltamisala”, säädetään seuraavaa:

”Maksut ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien yhteisön lupien [jäljempänä: myyntilupien] antamisesta ja voimassa pitämisestä sekä muista [Euroopan lääkeviraston (EMA)] tarjoamista palveluista peritään tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

Maksujen määrä vahvistetaan euroina.”

- 4 Kyseisen asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädettyjä menettelyjä”, säädettiin seuraavaa:

”1. Lääkkeen [myyntilupa]

– –

2. [Myyntiluvan] muuttaminen

- a) Maksu lajiin I kuuluvasta muutoksesta

[Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden [myyntiluvan] ehtojen muutosten tutkimisesta 3.6.2003 annetun komission] asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pienestä muutoksesta [myyntilupaan] peritään lajiin I kuuluvaa muutosta koskeva maksu. Lajin IA muutoksista peritään 2 900 euron maksu. Lajin IB muutoksista peritään 6 700 euron maksu.

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset. – –”

Asetus (EY) N:o 1234/2008

- 5 Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24.11.2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 (EUVL L 334, s. 7), sellaisena kuin se on muutettuna 3.8.2012 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 712/2012 (EUVL L 209, s. 4; jäljempänä asetus N:o 1234/2008), johdanto-osan kuudes perustelukappale kuuluu seuraavasti:

”Kustakin muutoksesta olisi vaadittava erillinen ilmoitus. Joissakin tapauksissa olisi kuitenkin sallittava muutosten ryhmittely, jotta helpotetaan muutosten tarkastelua ja kevennetään hallinnollista rasitetta. Useiden saman myyntiluvan haltijan myyntilupien ehtojen muutosten ryhmittely olisi sallittava vain, jos täsmälleen sama muutosten ryhmä vaikuttaa kaikkiin kyseisiin myyntilupiin.”

- 6 Asetuksen N:o 1234/2008 1 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa annetaan säännökset, jotka koskevat [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 726/2004 [EUVL L 136, s. 1], [ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] direktiivin 2001/83/EY [EYVL L 311, s. 67], [eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] direktiivin 2001/82/EY [EYVL L 311, s. 1] ja [korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22.12.1986 annetun neuvoston] direktiivin 87/22/ETY [EYVL L 15, s. 38] mukaisesti myönnettyjen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimista.”

- 7 Kyseisen asetuksen 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa:

- 1) ’myyntiluvan ehtojen muutoksella’ tai ’muutoksella’ tarkoitetaan muutoksia seuraaviin tietoihin:

- a) direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdasta 14 artiklaan tarkoitetut ja liitteessä I tarkoitetut tiedot, direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdasta 11 artiklaan tarkoitetut ja liitteessä I tarkoitetut tiedot, asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 2 kohdassa ja 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tai [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83 ja asetuksen N:o 726/2004 muuttamisesta 13.11.2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 1394/2007 [EUVL L 324, s. 121] 7 artiklassa tarkoitetut tiedot;

--

- 2) ’tyypin IA pienellä muutoksella’ tarkoitetaan muutosta, jolla on vain vähäistä tai ei mitään vaikutusta asianomaisen lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon;

--

- 9) ’puhtaasti kansallisella myyntiluvalla’ tarkoitetaan myyntilupaa, jonka jokin jäsenvaltio on myöntänyt EU:n säännösten mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn tai hajautetun menettelyn ulkopuolella ja johon ei ole sovellettu täydellistä yhdenmukaistamista vireillepanomenettelyn jälkeen.”

- 8 Kyseisen asetuksen 7 artiklassa, jonka otsikko on ”Muutosten ryhmittely”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos ilmoituksen tai hakemuksen kohteena on useita muutoksia, kustakin muutoksesta on toimitettava erillinen ilmoitus tai hakemus tapauksen mukaan II tai III luvun tai 19 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, sovelletaan seuraavaa:

- a) jos saman haltijan omistaman yhden tai useamman myyntiluvan ehtoihin tehtävistä samoista tyyppin IA pienistä muutoksista ilmoitetaan samaan aikaan samalle asiaan liittyvälle viranomaiselle, yksi 8 ja 14 artiklassa tarkoitettu ilmoitus voi kattaa kaikki nämä muutokset;

– –”

- 9 Asetuksen N:o 1234/2008 13 a artiklassa, jonka otsikko on ”Ilmoitusmenettely tyyppin IA pienissä muutoksissa”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos on tarkoitus tehdä tyyppin IA pieni muutos, haltijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot. Tämä ilmoitus on toimitettava 12 kuukauden kuluessa muutoksen täytäntöönpanosta.

– –”

- 10 Kyseisen asetuksen 13 d artiklassa, jonka otsikko on ”Puhtaasti kansallisten muutosten ryhmittely”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos ilmoituksen tai hakemuksen kohteena on useita muutoksia, kustakin muutoksesta on toimitettava erillinen ilmoitus tai hakemus toimivaltaiselle viranomaiselle tapauksen mukaan 13 a, 13 b, 13 c tai 19 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, sovelletaan seuraavaa:

- a) jos saman haltijan omistaman yhden tai useamman myyntiluvan ehtoihin tehtävistä samoista tyyppin IA pienistä muutoksista ilmoitetaan samaan aikaan samalle toimivaltaiselle viranomaiselle, yksi 13 a artiklassa tarkoitettu ilmoitus voi kattaa kaikki nämä muutokset;

– –”

- 11 Kyseisen asetuksen liite II, jonka otsikko on ”Muutosten luokittelu”, kuuluu seuraavasti:

”1. Seuraavat muutokset luokitellaan tyyppin IA pieniksi muutoksiksi:

- a) Puhtaasti hallinnolliset muutokset, jotka liittyvät seuraavien tunniste- ja yhteystietoihin:

— haltija;

— valmistusprosessissa tai lopputuotteessa käytetyn lähtöaineen, reagenssin, välituotteen tai vaikuttavan aineen valmistaja tai toimittaja;

– –”

- 12 Asetuksen N:o 1234/2008 liitteessä IV, jonka otsikko on ”Toimitettavat tiedot”, säädetään seuraavaa:

” – –

5. Jos kyseessä on muutos keskitettyyn myyntilupaan, asetuksessa N:o 297/95 säädetty asianmukainen maksu.
6. Jos kyseessä on muutos jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämään myyntilupaan:
 - a) luettelo kyseisistä jäsenvaltioista ja tarpeen mukaan tiedot viitejäsenvaltiosta;
 - b) asiaankuuluvat maksut, joista säädetään asianomaisten jäsenvaltioiden sovellettavissa kansallisissa säädöksissä.”

EMA:n tiedonannot

- 13 ”Säännöistä Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista annetun asetuksen N:o 297/95 täytäntöönpanemiseksi ja muista toimenpiteistä” 22.7.2013 annetun EMA:n tiedonannon (”Rules for the implementation of Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures”, EMA/MB/358554/2013) (jäljempänä 22.7.2013 annettu tiedonanto), 4 a artiklassa säädetään seuraavaa:

”Muutosten ryhmittely ja tehtävänjakomenettely muutosten käsittelemiseksi

1. Sovellettava maksu, sellaisena kuin se on asetuksessa [N:o 297/95] tai näissä säännöissä vahvistettuna, on maksettava jokaisesta myyntilupaan tehtävästä muutoksesta, joka ryhmitellään yhdeksi ilmoitukseksi tai yhdeksi hakemukseksi asetuksen [N:o 1234/2008] 7 artiklan mukaisesti.

– –”

- 14 EMA:n 9.12.2013 antaman tiedonannon, jonka otsikko on ”Selittävä huomautus Euroopan lääkevirastolle maksettaviin maksuihin” (”Explanatory note on fees payable to the European Medicines Agency”, EMA/458574/2013) (jäljempänä 9.12.2013 annettu tiedonanto), 1.1.5. kohdassa todetaan seuraavaa:

”Ryhmittelyä koskevat menettelyt ja tehtävienjakomenettelyt muutosten käsittelemiseksi

1.1.5.1.

Asetuksen [N:o 1234/2008] 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettujen tai toimitettujen laajennusten ja/tai muutosten ryhmittely.

– –

Jos samalla haltijalla olevien myyntilupien ehtoihin tehtyjä tyyppin IA samoja muutoksia ryhmitellään asetuksen [N:o 1234/2008] 7 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyllä tavalla, sovellettava maksu maksetaan jokaisesta tyyppin IA muutoksesta ja jokaisesta myyntiluvasta, joka kuuluu ryhmittelyyn.

Samalla myyntiluvan haltijalla tarkoitetaan myös useita myyntiluvan haltijoita, joiden emoyhtiö on sama. Ryhmittelyn perusteella maksettavasta maksusta on vastuussa myyntiluvan haltija, joka on tehnyt hakemuksen ryhmittelymenettelyn soveltamisesta.

Kun ryhmittelyyn kuuluvaa laajennusta tai muutosta pidetään pätemättömänä mutta muut laajennukset tai muutokset ovat päteviä, edellä tarkoitettut maksut on maksettava jokaisesta päteväksi katsotusta laajennuksesta tai muutoksesta.

– –”

Italian oikeus

- 15 Lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta annetun direktiivin 93/39/ETY täytäntöönpanosta 18.2.1997 annetun asetuksen nro 44 (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) (GURI nro 54, Supplemento ordinario, 6.3.1997) 5 §:n 1 momentissa säädettiin seuraavaa:

”Lääkkeiden myyntilupahakemusten ja – – 29.5.1991 annetun asetuksen nro 178 mukaisesti myönnettyjen lupien muuttamista ja uusimista koskevien hakemusten tutkimisesta peritään terveysministeriölle maksettava maksu, joka on viidesosa asetuksessa [N:o 297/95], sellaisena kuin se on muutettuna, säädetyistä maksuista – –”

- 16 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY (ja myöhempien direktiivien, joilla sitä on muutettu) sekä direktiivin 2003/94/EY täytäntöönpanosta 24.4.2006 annetun asetuksen nro 219 (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) 158 §:n 11 momentin c kohdassa ja 12 momentissa säädettiin seuraavaa:

”11. Vahvistetaan:

– –

- c) lääkkeiden myyntilupahakemusten ja näiden lupien muuttamista ja uusimista koskevien hakemusten tutkimisesta perittävät maksut 18.2.1997 annetun asetuksen nro 44 5 §:n 1 momentin mukaisesti.

12. – – Ainoastaan 11 momentin c kohdassa tarkoitettuja maksuja päivitetään AIFA:n ehdotuksesta terveysministeriön asetuksella suhteessa EMA:lle maksettavien maksujen muutoksiin. Missään tapauksessa 11 momentin c kohdassa tarkoitettujen maksut eivät voi olla pienempiä kuin yksi viidesosa yhteisön asetusten mukaan EMA:n vastaavista palveluista perittävistä maksuista.”

- 17 24.5.2004 annetun terveysministeriön asetuksen liitteessä 3 oleva 2 kohta kuului seuraavasti:

”Myyntiluvan muuttaminen

A. Tyypin I muutoksista perittävä maksu. Tämä maksu peritään myyntiluvan pienistä muutoksista asiaan sovellettavan komission asetuksen perusteella. Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset [ja on suuruudeltaan] 1 392 euroa.”

- 18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että pääasian tosiseikkoihin sovellettavasta säännöstöstä ilmenee, että AIFA:lle tyypin IA pienistä muutoksista maksettavan maksun suuruudeksi oli vahvistettu 600 euroa.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

- 19 Doc Generici on AIFA:n myöntämän 62 myyntiluvan haltija. Se ilmoitti kyseiselle viranomaiselle kotipaikkansa osoitteenmuutoksesta ja pyysi näin ollen kunkin myyntiluvan, jonka haltija se on, muuttamista.

- 20 AIFA pyysi 23.3.2013 päivätyllä kirjeellä kyseistä yhtiötä maksamaan 600 euron suuruisen maksun kustakin 62 myyntiluvasta, jota piti muuttaa tällä tavoin, eli yhteensä 37 200 euron summan (jäljempänä 23.3.2013 tehty päätös).
- 21 Doc Generici saattoi Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Lazio alueellinen hallintotuomioistuin) käsiteltäväksi kanteen, jossa vaadittiin yhtäältä 23.3.2013 tehdyn päätöksen kumoamista ja toisaalta 36 600 euron suuruisen summan maksamista vahingonkorvauksina, mikä vastasi AIFA:lle maksetun summan (37 200 euroa) ja summan, joka Doc Genericin olisi sen itsensä mukaan pitänyt maksaa (600 euroa), välistä eroa.
- 22 Kanne hyväksyttiin sillä perusteella, että 600 euron kertamaksu on maksettava yhdestä ainoasta muutoksesta, joka on tehtävä samanaikaisesti kaikkiin voimassa oleviin lupiin. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tukeutui säännökseen, jonka mukaan ”maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset”, jotka mainitaan sekä terveysministeriön 24.5.2004 antaman asetuksen liitteessä 3 että asetuksen N:o 297/95 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa. Kyseinen tuomioistuin katsoi, että viimeksi mainittu säännös kattaa myös tilanteet, joissa sama muutos koskee useita myyntilupia. Se katsoi, että tämä tulkinta on asetuksen N:o 1234/2008 johdanto-osan kuudennen perustelukappaleen mukainen; kyseisessä perustelukappaleessa sallitaan saman haltijan lupien identtisten muutosten ryhmittely yhdeksi ainoaksi ilmoitukseksi niiden käsittelyn hallinnollisen taakan vähentämiseksi.
- 23 AIFA valitti edellä mainitusta tuomiosta Consiglio di Statoon, joka käsittelee asiaa viimeisenä oikeusasteena. Ennakkoratkaisupyyntönsä kyseinen tuomioistuin toteaa, että kansallisesta säännöstöstä ilmenee selvästi, että Italian lainsäätäjä on vuodesta 1997 lähtien valinnut vapaasti, että AIFA:n myöntämiin lääkkeiden myyntilupiin sovellettava maksujärjestelmä liittyy läheisesti unionin säännöstöön. Kansallisen maksun määrä ilmaistaan nimittäin prosenttiosuutena EMA:n keskitetyssä menettelyssä perimästä maksusta.
- 24 Consiglio di Stato on epäilyjä siitä, onko ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen hyväksymä unionin oikeuden tulkinta perusteltu. Se katsoo, että asetuksen N:o 297/95 3 artiklan 2 kohdan a alakohta koskee pääasiassa kyseessä olevasta poikkeavaa tapausta. Jos lainsäätäjä olisi halunnut kattaa tällä säännöksellä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset tilanteet, se olisi Consiglio di Statoon mukaan viittannut nimenomaisesti ”kaikkiin luvan saaneisiin lääkkeisiin” ja poistanut tällä tavoin kaikki tätä koskevat epäilyt.
- 25 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa 9.12.2013 annettuun tiedonantoon. Vaikka kyseessä ei ole lainsäädäntötoimi, kyseinen asiakirja saattaa sen mukaan olla osoitus siitä, että maksujen alalla sovellettavista oikeussäännöistä on Euroopan unionin tasolla yhteinen tulkinta.
- 26 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii lisäksi, onko sen – SEUT 267 artiklan mukaisesti – asiaa viimeisenä oikeusasteena käsittelevänä tuomioistuimena tilanteessa, jossa pääasiassa ehdotettujen unionin oikeuden tulkintojen välillä on objektiivinen ristiriita, esitettävä ennakkoratkaisupyyntö unionin tuomioistuimelle.
- 27 Tässä tilanteessa Consiglio di Stato on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) Onko asetuksen N:o 297/95 3 artiklan 2 kohdan a alakohtaa tulkittava siten, että myyntilupiin tehtävistä tyypin I muutoksista – ja pääasian kannalta erityisesti tyypin IA muutoksista – on silloin, kun kyseessä on saman luvanhaltijan useisiin myyntilupiin tehtävä samanlainen muutos, perittävä vain yksi kyseisessä asetuksessa määritetyn suuruisen maksu vai onko maksu maksettava erikseen kustakin luvasta, jota muutos koskee?

- 2) Onko kansallisella tuomioistuimella nyt käsiteltävässä asiassa vallitsevassa tilanteessa mahdollisuus vai – kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo – velvollisuus saattaa kysymys Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

- 28 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko asetuksen N:o 297/95 3 artiklan 2 kohdan a alakohtaa tulkittava siten, että siinä sallitaan kansallisen viranomaisen vaatia myyntiluvan haltijan osoitteenmuutoksen osalta niin monen maksun maksamista kuin muutettavia myyntilupia on.
- 29 Kun on kyse maksuista, joita sovelletaan EMA:n tarjoamiin palveluihin myyntiluvan haltijan osoitteenmuutostapauksessa, 22.7.2013 annetun tiedonannon 4 a kohdasta – tarkasteltuna yhdessä 9.12.2013 annetun tiedonannon 1.1.5.1. kohdan kanssa – ilmenee, että ryhmiteltäessä useisiin saman haltijan myyntilupien ehtoihin tehtäviä samoja muutoksia EMA katsoo, että sovellettava maksu, joka vahvistetaan asetuksella N:o 297/95, on maksettava kustakin muutoksesta ja kunkin ryhmittelyyn kuuluvan myyntiluvan osalta. On näin ollen ilmeistä, että kun on kyse tämäntyyppisestä muutoksesta, joka koskee useita saman haltijan myyntilupia, EMA:n käytäntö on se, että se vaatii niin monen maksun maksamista kuin muutettavia myyntilupia on.
- 30 On kuitenkin muistutettava, että itse asetuksen N:o 297/95 nimestä ilmenee, että kyseinen asetus koskee EMA:lle maksettavia maksuja. Kyseisen asetuksen 1 artiklassa, jossa määritetään sen soveltamisala, säädetään tästä, että ”maksut ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien yhteisön lupien antamisesta ja voimassa pitämisestä sekä muista viraston tarjoamista palveluista peritään tämän asetuksen säännösten mukaisesti”.
- 31 Pääasia ei kuitenkaan koske EMA:n palveluista maksettavien maksujen määrää. Se koskee yksinomaan AIFA:lle maksettavia maksuja.
- 32 Tästä seuraa, että toisin kuin premississä, jolle ensimmäinen kysymys perustuu – ja siitä huolimatta, että asiassa merkityksellisessä kansallisessa lainsäädännössä vahvistetaan AIFA:lle maksettavien maksujen taso viittaamalla asetukseen N:o 297/95 –, kyseisessä asetuksessa ei aseteta minkäänlaista velvoitetta lääkkeiden myyntilupien alalla toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.
- 33 Tästä on muistutettava, että kansallisten tuomioistuinten ja unionin tuomioistuimen välille SEUT 267 artiklalla luodussa yhteistyömenettelyssä unionin tuomioistuimen tehtävänä on antaa kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllinen vastaus, jonka perusteella kansallinen tuomioistuin voi ratkaista siinä vireillä olevan asian. Unionin tuomioistuimen on tämän vuoksi tarvittaessa muotoiltava sille esitetyt kysymykset uudelleen. Unionin tuomioistuimen tehtävänä on nimittäin tulkita kaikkia unionin oikeuden säännöksiä, joita kansalliset tuomioistuimet tarvitsevat ratkaistessaan niiden käsiteltäväksi saatettuja asioita, vaikka näitä säännöksiä ei olisi nimenomaisesti mainittu kansallisten tuomioistuinten unionin tuomioistuimelle esittämässä kysymyksissä (ks. mm. tuomio Campina, C-45/06, EU:C:2007:154, 30 ja 31 kohta ja tuomio Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, 39 kohta).
- 34 Vaikka näin ollen ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on muodollisesti rajoittanut kysymyksensä koskemaan vain asetuksen N:o 297/95 3 artiklan 2 kohdan tulkintaa, tämä seikka ei estä unionin tuomioistuinta esittämästä sille kaikkia unionin oikeuden tulkintaan liittyviä seikkoja, jotka saattavat olla hyödyllisiä kansallisen tuomioistuimen arvioidessa käsiteltävänä olevaa asiaa, riippumatta siitä, onko kansallinen tuomioistuin viitannut niihin kysymyksissään. Unionin tuomioistuimen on poimittava kaikista kansallisen tuomioistuimen esittämistä seikoista ja erityisesti

ennakkoratkaisupyyntöön esittämisestä tehdyn päätöksen perusteluista ne unionin oikeutta koskevat seikat, joita on syytä tulkita, kun otetaan huomioon riidan kohde (ks. vastaavasti tuomio Fuß, C-243/09, EU:C:2010:609, 40 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 35 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että ennakkoratkaisupyyntöön esittämisestä tehdyssä päätöksessä viitataan myös asetukseen N:o 1234/2008. Kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan mukaan asetuksessa ”annetaan säännökset, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 726/2004, direktiivin 2001/83/EY, direktiivin 2001/82/EY ja – – direktiivin 87/22/ETY mukaisesti myönnettyjen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimista”. Kyseinen asetus koskee näin ollen muutoksia, jotka tehdään kaikkiin ihmisille tai eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin myyntilupiin siitä riippumatta, onko EMA myöntänyt ne keskitetyissä menettelyissä vai ovatko kansalliset viranomaiset myöntäneet ne hajautetuissa tai täysin sisäisissä menettelyissä.
- 36 Koska asetusta N:o 1234/2008 sovelletaan pääasiassa kyseessä olevan kaltaiseen tilanteeseen, on tutkittava, vaaditaanko sen säännöksissä sitä, että toimivaltainen kansallinen viranomainen perii maksun kustakin myyntiluvan haltijan osoitteenmuutoksen huomioimiseksi muutetusta myyntiluvasta, tai kielletäänkö tämä niissä.
- 37 On todettava, että asetuksen N:o 1234/2008 liitteessä II olevan 1 kohdan a alakohdasta ilmenee, että puhtaasti hallinnolliset muutokset, jotka koskevat myyntiluvan haltijan tunnist- ja yhteystietoja, luokitellaan tyyppin IA pieniksi muutoksiksi.
- 38 Asetuksen N:o 1234/2008 7 artikla kuuluu kyseisen asetuksen I lukuun, jonka otsikko on ”Yleiset säännökset”, ja kyseisen asetuksen 13 d artikla kuuluu sen II a lukuun, jonka otsikko on ”Muutokset puhtaasti kansallisiin myyntilupiin”. Omilla soveltamisaloillaan kyseisissä säännöksissä säädetään, että jos saman haltijan useamman myyntiluvan ehtoihin tehtävistä samoista tyyppin IA pienistä muutoksista ilmoitetaan samaan aikaan toimivaltaiselle viranomaiselle, yksi ilmoitus voi kattaa kaikki nämä muutokset.
- 39 Asetuksessa N:o 1234/2008 sallitaan näin ollen tyyppin IA pieniä muutoksia koskevien, samanaikaisesti esitettyjen useiden identtisten hakemusten ryhmittely yhden ilmoituksen alle. Kyseisen asetuksen johdanto-osan kuudennen perustelukappaleen mukaan tällaisella ryhmittelyllä pyritään ”helpottamaan muutosten tarkastelua ja keventämään hallinnollista rasitetta” mutta ”vain, jos täsmälleen sama muutosten ryhmä vaikuttaa kaikkiin kyseisiin myyntilupiin”.
- 40 On kuitenkin todettava, että asetuksessa N:o 1234/2008 ei ole säännöstä, joka koskisi toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tällaisten tyyppin IA pienten muutosten ryhmittelyjen käsittelemisestä perimien maksujen määrää. Kysymys siitä, voivatko kansalliset viranomaiset vaatia niin monen maksun maksamista kuin muutettavia myyntilupia on riippumatta muutospyyntöjen ryhmittelystä, kuuluu unionin antamien säännösten puuttuessa kansallisen oikeuden soveltamisalaan.
- 41 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, ettei asetuksessa N:o 297/95 eikä asetuksessa N:o 1234/2008 velvoiteta kansallista viranomaista vaatimaan myyntiluvan haltijan osoitteenmuutoksesta niin monen maksun maksamista kuin muutettavia myyntilupia on, eikä niissä kielletä tätä tekemästä näin.

Toinen kysymys

- 42 Toisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko tämän tuomion 23-26 kohdassa esitetystä pääasian kaltaisessa tilanteessa SEUT 267 artiklaa tulkittava siten, että tuomioistuimen, jonka ratkaisuihin ei kansallisen lainsäädännön mukaan saa hakea muutosta, on saatettava asia unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi.

- 43 On muistutettava, että SEUT 267 artiklan kolmannen kohdan mukaan tuomioistuimen, jonka ratkaisuihin ei kansallisen lainsäädännön mukaan saa hakea muutosta, on silloin, kun unionin oikeutta koskeva kysymys on tullut sen ratkaistavaksi, noudatettava velvollisuuttaan saattaa asia unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi, ellei se ole todennut, että esille tullut kysymys on vailla merkitystä tai että unionin tuomioistuin on jo tulkinnut kyseessä olevaa unionin oikeuden säännöstä tai määräystä taikka että se, miten unionin oikeutta on sovellettava, on niin ilmeistä, ettei tästä ole mitään perusteltua epäilystä (ks. mm. tuomio Cilfit ym., 283/81, EU:C:1982:335, 21 kohta ja tuomio Boxus ym., C-128/09-C-131/09, C-134/09 ja C-135/09, EU:C:2011:667, 31 kohta).
- 44 Käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen selvityksistä ilmenee, että se katsoo velvollisuudekseen esittää ennakkoratkaisupyyntö unionin tuomioistuimelle. Se nimittäin katsoo, että pääasiassa nousee esiin unionin oikeuden tulkintaa koskeva kysymys, jolla on merkitystä, joka on uusi ja johon annettava vastaus ei ole niin ilmeinen, ettei siitä ole mitään perusteltua epäilystä.
- 45 Edellä esitetystä seuraa, että toiseen kysymykseen on vastattava, että SEUT 267 artiklaa on tulkittava siten, että tuomioistuimen, jonka ratkaisuihin ei kansallisen lainsäädännön mukaan saa hakea muutosta, on pääasian kaltaisessa tilanteessa noudatettava velvollisuuttaan saattaa asia unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi.

Oikeudenkäyntikulut

- 46 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Ei Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10.2.1995 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95, sellaisena kuin se on muutettuna 27.3.2012 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 273/2012, eikä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24.11.2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008, sellaisena kuin se on muutettuna 3.8.2012 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 712/2012, velvoiteta kansallista viranomaista vaatimaan myyntiluvan haltijan osoitteenmuutoksesta niin monen maksun maksamista kuin muutettavia myyntilupia on, eikä niissä kielletä tätä tekemästä näin.**
- 2) **SEUT 267 artiklaa on tulkittava siten, että tuomioistuimen, jonka ratkaisuihin ei kansallisen lainsäädännön mukaan saa hakea muutosta, on pääasian kaltaisessa tilanteessa noudatettava velvollisuuttaan saattaa asia unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi.**

Allekirjoitukset