



## Teismo praktikos rinkinys

### TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. spalio 1 d.\*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — SESV 267 straipsnis — Pareiga kreiptis į Teisingumo Teismą — Teisės aktų derinimas — Vaistai — Žmonėms skirti vaistai — Leidimas prekiauti — Pakeitimas — Mokesčiai — Reglamentas (EB) Nr. 297/95 — Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 — Taikymo sritis“

Byloje C-452/14

dėl Valstybės tarybos (*Consiglio di Stato*, Italija) 2014 m. gegužės 22 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2014 m. rugsėjo 29 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

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

**Ministero della Salute**

prieš

**Doc Generici Srl,**

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Ilešič, teisėjai A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ir C. G. Fernlund (pranešėjas),

generalinis advokatas N. Jääskinen,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Doc Generici Srl*, atstovaujamos *avvocato* C. Marrapese,
- Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos T. Henze ir J. Möller,
- Estijos vyriausybės, atstovaujamos N. Grünberg,
- Airijos, atstovaujamos E. Creedon bei A. Joyce ir B. Counihan, padedamų baristerio C. Toland,
- Europos Komisijos, atstovaujamos L. Pignataro-Nolin ir M. Šimerdová bei A. Sipos,

\* Proceso kalba: italų.

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

### Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl SESV 267 straipsnio ir 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 15 t., p. 3), iš dalies pakeisto 2012 m. kovo 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 273/2012 (OL L 90, p. 11) (toliau – Reglamentas Nr. 297/95), 3 straipsnio 2 dalies išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas buvo pateiktas nagrinėjant *Agenzia Italiana del Farmaco* (Italijos vaistų agentūra, toliau – AIFA) ir *Doc Generici Srl* (toliau – *Doc Generici*) ginčą dėl mokesčių, mokėtinų už kelių leidimų prekiauti (toliau – LP) pakeitimą, sumos.

### Teisinis pagrindas

#### *Sąjungos teisė*

Reglamentas Nr. 297/95

- 3 Pagal Reglamento Nr. 297/95 1 straipsnį „Taikymo sritis“:

„Mokestis už Bendrijos leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais išdavimą ir priežiūrą bei už kitas [Europos vaistų agentūros, toliau – EMA] teikiamas paslaugas nustatomas pagal šį reglamentą.

Šių mokesčių dydis nurodomas [eurais].“

- 4 Minėto reglamento 3 straipsnyje „Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka“ nurodyta:

„1. [LP] vaistu

<...>

2. [LP] pakeitimas

- a) Mokestis už I tipo pakeitimą

Mokestis už I tipo keitimą imamas už neesminį [LP] keitimą, kaip apibrėžta [2003 m. birželio 3 d. Komisijos] reglamento (EB) Nr. 1085/2003 [dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 (OL L 159, p. 24; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 31 t., p. 231)], 3 straipsnio 2 dalyje. Už IA tipo keitimus imamas 2 900 [eurų] mokestis. Už IB tipo keitimus imamas 6 700 [eurų] mokestis.

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas. <...>“

Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008

- 5 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų [leidimų prekiauti] sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334 p. 7), iš dalies pakeisto 2012 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 712/2012, (OL L 209 p. 4, toliau – Reglamentas Nr. 1234/2008), 6 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

„Dėl kiekvieno sąlygų keitimo dokumentai turi būti pateikti atskirai. Vis dėlto tam tikrais atvejais sąlygų keitimų grupavimą reikėtų leisti siekiant palengvinti sąlygų keitimų peržiūrą ir sumažinti administracinę našą. Kelių to paties turėtojo [LP] sąlygų keitimų grupavimas turėtų būti leidžiamas, tik jei būtent tos pačios grupės sąlygų keitimai yra susiję su visais atitinkamais [LP].“

- 6 Pagal Reglamento Nr. 1234/2008 1 straipsnio 1 dalį:

„Šiame reglamente nustatomos žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų visų [LP], suteiktų pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos] reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatanti Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigianti Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229)], [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos] direktyvą 2001/83/EB [dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69)], [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos] direktyvą 2001/82/EB [dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, p. 1, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3)] ir [1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos] direktyvą 87/22/EEB [dėl nacionalinių priemonių, susijusių su vaistų, pagamintų taikant modernias technologijas, ypač biotechnologiją, pateikimu į rinką, suderinimo (OL L 15, p. 38)], sąlygų keitimo nagrinėjimo nuostatos“.

- 7 Šio reglamento 2 straipsnyje numatyta:

„Šiame reglamente taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

- 1) Rinkodaros leidimo [LP] sąlygų keitimas arba sąlygų keitimas – keitimas, kuriuo iš dalies keičiama:

- a) Direktyvos 2001/82/EB 12 straipsnio 3 dalyje – 14 straipsnyje ir I priede, Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje – 11 straipsnyje ir I priede, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 2 dalyje ir 31 straipsnio 2 dalyje arba [2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos] reglamento (EB) Nr. 1394/2007 [dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančio Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą Nr. 726/2004 (OL L 324, p. 121)] 7 straipsnyje nurodyta informacija.

<...>

- 2) Neesminis IA tipo sąlygų keitimas – sąlygų keitimas, turintis tik nedidelį poveikį arba neturintis jokio poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui;

<...>

- 9) išskirtinai nacionalinis [LP] – valstybės narės pagal teisyną, bet ne pagal abipusio pripažinimo arba centralizuotą procedūrą suteiktas [LP], kurio nuostatos nebuvo visiškai suderintos pasibaigus kreipimosi procedūrai.“

8 Šio reglamento 7 straipsnyje „Sąlygų keitimų grupavimas“ išdėstyta:

„1. Kai pranešama apie kelis sąlygų keitimus arba teikiama paraiška dėl kelių keitimų, dėl kiekvieno iš jų turi būti pateikiamas atskiras pranešimas arba paraiška, kaip nustatyta II arba III skyriuose arba 19 straipsnyje.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, taikomos šios nuostatos:

a) jeigu tuo pačiu metu ir tai pačiai atitinkamai institucijai pranešama apie tam pačiam turėtojui priklausančio vieno [LP] arba kelių leidimų tą (-uos) patį (-čius) neesminį (-ius) IA tipo sąlygų keitimą (-us), dėl visų tokių keitimų gali būti teikiamas vienas pranešimas, nurodytas 8 arba 14 straipsniuose;

<...>“

9 Reglamento Nr. 1234/2008 13a straipsnyje „Pranešimo apie neesminius IA tipo sąlygų keitimus tvarka“:

„1. Jeigu atliekamas neesminis IA tipo sąlygų keitimas, rinkodaros leidimo [leidimo prekiauti] turėtojas pateikia kompetentingai institucijai pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais. Pranešimas pateikiamas per dvylika mėnesių nuo sąlygų keitimo atlikimo.

<...>“

10 Šio reglamento 13d straipsnyje „Išskirtinai nacionalinių [LP] sąlygų keitimų grupavimas“ numatyta:

1. Kai pranešama apie kelis sąlygų keitimus arba teikiama paraiška dėl kelių keitimų, dėl kiekvieno iš jų kompetentingai institucijai pateikiamas atskiras pranešimas arba paraiška, kaip nustatyta atitinkamai 13a, 13b, 13c arba 19 straipsniuose.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, taikomos šios nuostatos:

a) jeigu tuo pačiu metu ir tai pačiai kompetentingai institucijai pranešama apie tam turėtojui priklausančio vieno [LP] arba kelių leidimų tą (-uos) patį (-čius) neesminį (-ius) IA tipo sąlygų keitimą (-us), dėl visų tokių keitimų gali būti teikiamas vienas pranešimas, nurodytas 13a straipsnyje;

<...>“

11 Minėto reglamento II priede „Sąlygų keitimų klasifikavimas“ numatyta:

1. Šie sąlygų keitimai laikomi neesminiais IA tipo sąlygų keitimais:

a) tik administracinio pobūdžio sąlygų keitimai, susiję su šių tapatumo ir kontaktinių duomenų nustatymu:

— rinkodaros pažymėjimo [leidimo prekiauti] turėtojo,

— visų gamybos procese ar gatavame produkte naudojamų pradinių medžiagų, reagentų, tarpinių ar veikliųjų medžiagų gamintojo ar tiekėjo;

<...>“

12 Reglamento Nr. 1234/2008 IV priede „Dokumentai, kurie turi būti pateikti“ numatyta:

„<...>

- 5) Jeigu tai centralizuotai išduoti rinkodaros pažymėjimai [leidimai prekiauti], dokumentas, patvirtinantis sumokėjimą mokesčio, nustatyto Tarybos reglamente [Nr. 297/95].
- 6) Jeigu tai valstybių narių kompetentingų institucijų išduotų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimai:
  - a) tokių valstybių narių sąrašas nurodant referencinę valstybę narę, jei taikoma;
  - b) mokesčių, kuriuos numato atitinkamose valstybėse narėse galiojančios nacionalinės taisyklės, sumokėjimą patvirtinantys dokumentai.“

EMA pranešimai

13 2013 m. liepos 22 d. EMA pranešimo „Reglamento Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai įgyvendinimo taisyklės“ (EMA / MB/358554/2013, toliau – 2013 m. liepos 22 d. pranešimas), 4bis straipsnyje numatyta:

„Pakeitimų grupavimas ir darbo paskirstymo procedūros siekiant atlikti pakeitimus.

1. Reglamente [Nr. 297/95] arba šiose taisyklėse nustatytas taikytinas mokestis turi būti mokamas už kiekvieną [LP] pakeitimą, sugrupuotą viename pranešime arba vienoje paraiškoje, pateiktoje pagal Reglamento [Nr. 1234/2008] 7 straipsnį.

<...>“

14 Pagal 2013 m. gruodžio 9 d. EMA pranešimo „Aiškinamasis raštas dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių“ (EMA/458574/2013, toliau – 2013 m. gruodžio 9 d. pranešimas) 1.1.5 punkte numatyta:

„Grupavimo ir darbo paskirstymo procedūros siekiant atlikti pakeitimus.

1.1.5.1.

Papildymų ir (arba) pakeitimų, apie kuriuos pranešta arba kurie pateikti pagal Reglamento [Nr. 1234/2008] 7 straipsnio 2 dalies nuostatas, grupavimas.

<...>

Kai grupuojami tam pačiam pažymėjimo [leidimo] turėtojui priklausančių kelių [LP] tie patys IA tipo sąlygų keitimai [kaip numatyta Reglamento [Nr. 1234/2008] 7 straipsnio 2 dalies a punkte], taikytinas mokestis turi būti mokamas už kiekvieną IA tipo pakeitimą ir už kiekvieną į grupavimą patenkančią [LP].

Tuo pačiu [LP] turėtoju gali būti laikomi keli [LP] turėtojai, kurių patronuojančioji bendrovė yra ta pati. Už grupavimą mokėtiną mokestį turi mokėti [LP] turėtojas, pateikęs prašymą taikyti grupavimo procedūrą.

Kai į grupavimą patenkantis papildymas arba pakeitimas laikomas negaliojančiu, nors kiti leidimai galioja, nurodyti taikyti mokesčiai turi būti mokami už kiekvieną galiojantį papildymą arba leidimą.

<...>“

### Italijos teisė

- 15 1997 m. vasario 18 d. Įstatyminio dekreto Nr. 44, kuriuo įgyvendinama Direktyva 93/39/EEB, iš dalies keičianti direktyvas 65/65/EEB, 75/318/EEB ir 75/319/EEB dėl vaistų (*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*) (1997 m. kovo 6 d. GURI Nr. 54 paprastasis priedas), 5 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Už paraiškų dėl [LP] vaistais nagrinėjimą ir už paraiškas dėl pagal 1991 m. gegužės 29 d. Įstatyminį dekretą Nr. 178 <...> išduotų leidimų keitimo ir pratęsimo Sveikatos ministerijai mokamas mokestis, lygus penktadaliui sumos, nustatytos Reglamente [Nr. 297/95] su vėlesniais pakeitimais <...>“.

- 16 2006 m. balandžio 24 d. Įstatyminio dekreto Nr. 219, kuriuo įgyvendinama Direktyva 2001/83/EB (ir vėlesnės keičiančios direktyvos) dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus bei Direktyva 2003/94/EB [*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*], (2006 m. birželio 21 d. GURI Nr. 142 paprastasis priedas) 158 straipsnio 11 dalies c punktas suformuluotas taip:

„11. Patvirtinami:

<...>

- c) Mokesčiai, numatyti už LP vaistais paraiškų nagrinėjimą ir už prašymus pakeisti arba atnaujinti leidimus pagal 1997 m. vasario 18 d. Įstatyminio dekreto Nr. 44 5 straipsnio 1 dalį.

12. <...> Tik tiek, kiek tai susiję su mokesčiais, numatytais Sveikatos ministro dekreto 11 dalies c punkte ir AIFA siūlymu, sumos tikslinamos proporcingai EMA mokėtinų mokesčių pasikeitimams. Bet kuriuo atveju 11 dalies c punkte nurodyti mokesčiai negali būti mažesni už penktadalį Bendrijos reglamentuose numatytų mokesčių už atitinkamas EMA paslaugas sumos.“

- 17 2004 m. gegužės 24 d. Sveikatos ministro dekreto 3 priedo 2 punkte numatyta:

„[LP] pakeitimas

A. Mokestis, taikomas I tipo pakeitimams. Remiantis šioje srityje taikomu Komisijos reglamentu, šis mokestis mokamas už neesminius [LP] pakeitimus. Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, [ir yra lygus] 1 392 eurų.“

- 18 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad iš teisės aktų, galiojusių tą dieną, kai susiklostė pagrindinės bylos aplinkybės, matyti, jog mokesčio, mokėtino AIFA už neesminius IA tipo pakeitimus, dydis buvo lygus 600 eurų.

### Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 19 *Doc Generici* yra 62 LP, kuriuos išdavė AIFA, turėtoja. Šiai institucijai ji pranešė apie savo buveinės adresu pasikeitimą ir paprašė atitinkamai pakeisti kiekvieną iš jos turimų LP.
- 20 2013 m. kovo 23 d. raštu AIFA paprašė, kad ši bendrovė sumokėtų 600 eurų mokestį už kiekvieno iš 62 LP, kurie turėjo būti atitinkamai pakeisti, pakeitimą, t. y. iš viso 37 200 eurų sumą (toliau – 2013 m. kovo 23 d. sprendimas).

- 21 *Doc Generici* pateikė Lacijaus regiono administraciniam teismui (*Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio*) skundą siekdama, pirma, panaikinti 2013 m. kovo 23 d. sprendimą ir, antra, priteisti 36 600 eurų sumą nuostoliams atlyginti; ši suma lygi skirtumui tarp AIFA sumokėtos sumos (37 200 eurai) ir, jos manymu, mokėtinos sumos (600 eurų).
- 22 Skundas buvo patenkintas nurodant, kad 600 eurų mokestis mokėtinas už vieną pakeitimą, kuris tuo pat metu turi būti padarytas visuose galiojančiuose leidimuose. Pirmosios instancijos teismas rėmėsi nuostata, pagal kurią „mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes“, nurodytas tiek minėto 2004 m. gegužės 24 d. Sveikatos ministro dekreto 3 priede, tiek ir Reglamento Nr. 297/95 3 straipsnio 2 dalies a punkte. Šis teismas nusprendė, jog pastaroji nuostata apima ir situacijas, kai toks pakeitimas susijęs su keliais LP. Jis nurodė, kad toks aiškinimas suderinamas su Reglamento Nr. 1234/2008 6 konstatuojamąja dalimi, pagal kurią leidžiama viename pranešime sugrupuoti visus vienodus to paties turėtojo leidimų pakeitimus siekiant sumažinti su jų atlikimu susijusią administracinę naštą.
- 23 AIFA šį sprendimą apeliacine tvarka apskundė Valstybės tarybai, kuri sprendimus priima kaip galutinė instancija. Sprendime pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą šis teismas nurodo, kad iš nacionalinės teisės aktų aiškiai matyti, jog, laisvu Italijos teisės aktų leidėjo pasirinkimu, nuo 1997 m. AIFA išduotiesiems su vaistais susijusiems LP taikoma mokesčių tvarka glaudžiai susijusi su Sąjungos teise. Nacionalinio mokesčio suma yra išreikšta procentine mokesčio, mokamo EMA vykstant centralizuotai procedūrai, dalimi.
- 24 Valstybės taryba abejoja pirmosios instancijos teismo pateikto Sąjungos teisės aiškinimo pagrįstumu. Ji mano, kad Reglamento Nr. 297/95 3 straipsnio 2 dalies a punktas susijęs su kitokia nei pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija. Jeigu teisės aktų leidėjas būtų norėjęs šia nuostata apimti tokias kaip pagrindinėje byloje nagrinėjamas situacijas, jis būtų aiškiai nurodęs „visus leidžiamus vaistus“ ir taip panaikinęs visas su šiuo klausimu susijusias abejones.
- 25 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo 2013 m. gruodžio 9 d. pranešimą. Nors tai nėra norminis aktas, šis dokumentas gali būti laikomas ženklu, kad Europos Sąjungoje mokesčių srityje taikomos normos aiškinamos vienodai.
- 26 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas kelia klausimą, ar jis, kaip paskutinės instancijos teismas, remdamasis SESV 267 straipsniu ir atsižvelgdamas į tai, kad vykstant procesui pagrindinėje byloje pateikti Sąjungos teisės aiškinimai objektyviai prieštarauja vieni kitiems, privalo pateikti Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą.
- 27 Šiomis aplinkybėmis Valstybės taryba nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
- „1) Ar Reglamento Nr. 297/95 3 straipsnio 2 dalies a punktas turi būti aiškinamas taip, kad už tuos pačius kelių tam pačiam savininkui priklausančių [LP] I tipo pakeitimus, ir konkrečiai, kiek tai susiję su pagrindine byla, IA tipo pakeitimus, turi būti mokamas vienas mokestis, tokio dydžio, kuris nurodytas minėtame punkte, ar taip, kad turi būti mokama tiek mokesčių, kiek leidimų keičiama?
- 2) Ar šios bylos aplinkybėmis teismas turi galimybę arba pareigą pateikti klausimą Teisingumo Teismui?“

## Dėl prejudicinių klausimų

### *Dėl pirmojo klausimo*

- 28 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Reglamento Nr. 297/95 3 straipsnio 2 dalies a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo nacionalinei institucijai leidžiama reikalauti, kai kalbama apie LP turėtojo adreso pakeitimą, mokėti tiek mokesčių, kiek LP reikia pakeisti.
- 29 Dėl mokesčių, taikytinų už EMA paslaugas tuo atveju, kai keičiamas LP turėtojo adresas, pasakytina, jog iš susijusių 2013 m. liepos 22 d. pranešimo 4a straipsnio ir 2013 m. gruodžio 9 d. pranešimo 1.1.5.1 punkto matyti, kad, kai kalbama apie to paties turėtojo kelių LP sąlygų tokių pačių pakeitimų grupavimą, EMA laikosi nuomonės, jog Reglamente Nr. 297/95 nustatytas taikytinas mokestis turi būti mokamas už į grupavimą patenkančią kiekvieną pakeitimą ir kiekvieną LP. Taigi matyti, kad už tokio pobūdžio pakeitimą, susijusį su keliais to paties turėtojo LP, EMA reikalauja mokėti tiek mokesčių, kiek LP turi būti pakeista.
- 30 Tačiau primintina, jog iš paties Reglamento Nr. 297/95 pavadinimo matyti, kad jis susijęs su EMA mokėtinais mokesčiais. Šio reglamento 1 straipsnyje, kuriame nustatoma jo taikymo sritis, šiuo klausimu nurodyta, jog „mokestis už Bendrijos leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais išdavimą ir priežiūrą bei už kitas Agentūros teikiamas paslaugas nustatomas pagal šį reglamentą“.
- 31 Taigi ginčas pagrindinėje byloje nesusijęs su mokesčių, mokėtinų už EMA suteiktas paslaugas, suma. Jis susijęs tik su AIFA mokėtinais mokesčiais.
- 32 Priešingai prielaidai, kuria grindžiamas pirmasis klausimas, ir nepaisant aplinkybės, kad susijusiuose nacionalinės teisės aktuose AIFA mokėtinų mokesčių lygis nustatytas nukreipiant į Reglamentą Nr. 297/95, šiame reglamente nenustatyta jokia pareiga nacionalinėms institucijoms, kompetentingoms LP vaistais srityje.
- 33 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad pagal SESV 267 straipsnyje įtvirtintą nacionalinių teismų ir Teisingumo Teismo bendradarbiavimo procedūrą pastarasis turi pateikti nacionaliniam teismui naudingą atsakymą, kuris leistų šiam išspręsti nagrinėjamą bylą. Tokiu atveju prireikus Teisingumo Teismui gali tekti performuluoti jam pateiktus klausimus. Be to, Teisingumo Teismas turi aiškinti visas Sąjungos teisės nuostatas, kurių reikia nacionaliniams teismams, kad jie išspręstų nagrinėjamas bylas, net jei šios nuostatos nėra aiškiai nurodytos šių teismų Teisingumo Teismui pateiktuose klausimuose (žr., be kita ko, Sprendimo *Campina*, C-45/06, EU:C:2007:154, 30 ir 31 punktus bei Sprendimo *Fuß*, C-243/09, EU:C:2010:609, 39 punktą).
- 34 Vadinas, net jei prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausime dėl išaiškinimo formaliai nurodė tik Reglamento Nr. 297/95 3 straipsnio 2 dalį, ši aplinkybė netrukdo Teisingumo Teismui pateikti jam visapusišką Sąjungos teisės išaiškinimą, kuris galėtų būti naudingas sprendimui jo nagrinėjamoje byloje priimti, nepriklausomai nuo to, ar šis teismas apie tai užsiminė savo pateiktuose klausimuose. Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas turi iš visos nacionalinio teismo pateiktos informacijos, ypač iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvuojamosios dalies, atrinkti aiškintinus Sąjungos teisės klausimus, atsižvelgdamas į bylos dalyką (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Fuß*, C-243/09, EU:C:2010:609, 40 punktą ir nurodytą teismo praktiką).
- 35 Šiuo atveju reikia nurodyti, kad sprendime pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą taip pat remiamasi Reglamentu Nr. 1234/2008. Pagal šio reglamento 1 straipsnio 1 dalį šiame reglamente „nustatomos žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų visų LP, suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Direktyvą 2001/83/EB, Direktyvą 2001/82/EB ir Direktyvą 87/22/EEB,



sąlygų keitimo nagrinėjimo nuostatos“. Taigi minėtame reglamente reglamentuojami visų su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais susijusių LP, nesvarbu, ar juos išdavė EMA pagal centralizuotas procedūras, ar kompetentingos nacionalinės institucijos pagal necentralizuotas arba tik jų viduje nustatytas procedūras, pakeitimai.

- 36 Tokiomis aplinkybėmis, kadangi Reglamentas Nr. 1234/2008 taikytinas tokiai kaip pagrindinėje byloje nagrinėjamai situacijai, reikia patikrinti, ar pagal jo nuostatas reikalaujama arba draudžiama tai, kad kompetentinga nacionalinė institucija imtų mokestį už kiekvieną LP, pakeistą tam, kad būtų atsižvelgta į jo turėtojo adreso pasikeitimą.
- 37 Reikia nurodyti, kad iš Reglamento Nr. 1234/2008 II priedo 1 dalies a punkto matyti, jog tik administracinio pobūdžio sąlygų keitimai, susiję su LP turėtojo tapatumo ir kontaktinių duomenų nustatymu, laikomi neesminiais IA tipo sąlygų keitimais.
- 38 Reglamento Nr. 1234/2008 7 straipsnis patenka į jo I skyrių „Bendrosios nuostatos“, o šio reglamento 13d straipsnis patenka į minėto reglamento IIa skyrių „Išskirtinai nacionalinių [LP] sąlygų keitimai“. Šiose nuostatose numatyta, kad jeigu tuo pačiu metu ir tai pačiai atitinkamai institucijai pranešama apie tam pačiam LP turėtojui priklausančių kelių LP neesminių IA tipo sąlygų keitimą, dėl visų tokių keitimų gali būti teikiamas vienas pranešimas.
- 39 Taigi pagal Reglamentą Nr. 1234/2008 leidžiama viename pranešime grupuoti kelias vienodas kartu pateiktas neesminių IA tipo keitimų paraiškas. Pagal šio reglamento 6 konstatuojamąją dalį tokiu grupavimu siekiama „palengvinti sąlygų keitimų peržiūrą ir sumažinti administracinę naštą“, tačiau „tik jei būtent tos pačios grupės sąlygų keitimai yra susiję su visais atitinkamais rinkodaros pažymėjimais [leidimais prekiauti]“.
- 40 Vis dėlto, reikia konstatuoti, kad Reglamente Nr. 1234/2008 nėra nei vienos nuostatos, kuri reglamentuotų mokesčių, mokėtinų kompetentingoms nacionalinėms institucijoms už tokių neesminių IA tipo pakeitimų grupavimo atlikimą, sumas. Klausimas, ar šios nacionalinės institucijos gali reikalauti mokėti tiek mokesčių, kiek LP turi būti pakeista, nepaisant keitimo paraiškų grupavimo, priskirtinas, nesant atitinkamų Sąjungos teisės nuostatų, nacionalinei teisei.
- 41 Iš visų pateiktų paaiškinimų matyti, kad į pirmąjį klausimą reikia atsakyti taip: nei Reglamente Nr. 297/95, nei Reglamente Nr. 1234/2008 nereikalaujama ir nedraudžiama, kad kompetentinga nacionalinė institucija reikalautų, kai kalbama apie LP turėtojo adreso pakeitimą, mokėti tiek mokesčių, kiek LP reikia keisti.

#### *Dėl antrojo klausimo*

- 42 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar pagrindinės bylos aplinkybėmis, išdėstytomis šio sprendimo 23-26 punktuose, SESV 267 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad teismas, kurio sprendimai pagal nacionalinę teisę negali būti toliau skundžiami, turi laikytis pareigos kreiptis dėl prejudicinio sprendimo.
- 43 Primintina, kad pagal SESV 267 straipsnio trečią pastraipą teismas, kurio sprendimai pagal nacionalinę teisę negali būti toliau skundžiami, gali, spręsdamas Sąjungos teisės klausimą, nesilaikyti pareigos kreiptis dėl prejudicinio sprendimo tik tuo atveju, jei jis konstatavo, kad iškeltas klausimas nėra svarbus bylai ar kad dėl nagrinėjamos Sąjungos teisės nuostatos Teisingumo Teismas jau pateikė savo išaiškinimą, ar kad yra taip akivaizdu, kaip teisingai taikyti Sąjungos teisę, kad dėl to negali kilti jokių pagrįstų abejonių (žr., be kita ko, Sprendimo *Cilfit ir kt.*, 283/81, EU:C:1982:335, 21 punktą ir Sprendimo *Boxus ir kt.*, C-128/09–C-131/09, C-134/09 ir C-135/09, EU:C:2011:667, 31 punktą).

- 44 Šiuo atveju iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo paaiškinimų matyti, kad šis teismas mano privalantis pateikti Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą. Jis mano, kad pagrindinėje byloje kilo Sąjungos teisės išaiškinimo klausimas, kuris yra svarbus ir naujas, o atsakymas į jį nėra toks akivaizdus, kad nekiltų jokių pagrįstų abejonų dėl ginčo sprendimo.
- 45 Iš pateiktų paaiškinimų matyti, kad į antrąjį klausimą reikia atsakyti taip: SESV 267 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad teismas, kurio sprendimai pagal nacionalinę teisę negali būti toliau skundžiami, tokiomis kaip pagrindinės bylos aplinkybėmis turi laikytis pareigos kreiptis dėl prejudicinio sprendimo.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 46 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

1. Nei 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai, iš dalies pakeistame 2012 m. kovo 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 273/2012, nei 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų [leidimų prekiauti] sąlygų keitimo nagrinėjimo, iš dalies pakeistame 2012 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 712/2012, nereikalaujama ir nedraudžiama, kad kompetentinga nacionalinė institucija reikalautų, kai kalbama apie leidimo prekiauti turėtojo adreso pakeitimą, mokėti tiek mokesčių, kiek leidimų prekiauti reikia pakeisti.
2. SESV 267 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad teismas, kurio sprendimai pagal nacionalinę teisę negali būti toliau skundžiami, tokiomis kaip pagrindinės bylos aplinkybėmis turi laikytis pareigos kreiptis dėl prejudicinio sprendimo.

Parašai.