

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως την οποία υπέβαλε το Landesgericht Salzburg (Αυστρία) στις 31 Μαΐου 2018 — Bettina Plackner κατά Nürnberger Versicherung Aktiengesellschaft Österreich

(Υπόθεση C-357/18)

(2018/C 294/30)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

Αιτούν δικαστήριο

Landesgericht Salzburg

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Ενάγουσα: Bettina Plackner

Εναγομένη: Nürnberger Versicherung Aktiengesellschaft Österreich

Προδικαστικό ερώτημα

Έχει το άρθρο 15, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/619/ΕΟΚ (δεύτερη οδηγία για την ασφάλιση ζωής) ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 92/96/ΕΟΚ (τρίτη οδηγία για την ασφάλιση ζωής) ⁽²⁾, σε συνδυασμό με το άρθρο 31 της οδηγίας 92/96/ΕΟΚ, την έννοια ότι η ενημέρωση σχετικά με τη δυνατότητα υπαναχώρησης πρέπει να περιλαμβάνει και την επισήμανση ότι η υπαναχώρηση δεν προϋποθέτει την τήρηση συγκεκριμένου τύπου;

⁽¹⁾ Δεύτερη οδηγία 90/619/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 1990, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την πρωτασφάλιση ζωής και τη θέσπιση διατάξεων που σκοπό έχουν να διευκολύνουν την πραγματική άσκηση της ελεύθερης παροχής των υπηρεσιών καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ (ΕΕ 1990, L 330, σ. 50).

⁽²⁾ Οδηγία 92/96/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 1992, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την πρωτασφάλιση ζωής, και για την τροποποίηση των οδηγιών 79/267/ΕΟΚ και 90/619/ΕΟΚ (τρίτη οδηγία σχετικά με την ασφάλεια ζωής) (ΕΕ 1992, L 360, σ. 1).

Αναίρεση που άσκησε την 1η Ιουνίου 2018 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατά της αποφάσεως που εξέδωσε το Γενικό Δικαστήριο (έβδομο τμήμα) στις 22 Μαρτίου 2018 στην υπόθεση T-80/16, Shire Pharmaceuticals Ireland κατά EMA

(Υπόθεση C-359/18 P)

(2018/C 294/31)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Αναρρεσείων: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εκπρόσωποι: S. Marino, A. Spina, Σ. Δρόσος, T. Jabłoński)

Αντίδικοι κατ' αναίρεση: Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd, Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Αιτήματα

Ο αναρρεσείων ζητεί από το Δικαστήριο:

— να κάνει δεκτή την αναίρεση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: EMA) και να ανατρέψει την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση T-80/16,

— να απορρίψει την προσφυγή ακυρώσεως ως αβάσιμη, και

— να καταδικάσει την πρωτοδίκως προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα της διαδικασίας (συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου).

Λόγοι αναιρέσεως και κύρια επιχειρήματα

Ο EMA προβάλλει δύο λόγους αναιρέσεως.

1) Ο πρώτος λόγος αναιρέσεως περιλαμβάνει δύο σκέλη. Με το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, ο EMA ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας, στη σκέψη 50 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού για τα ορφανά φάρμακα ⁽¹⁾ πρέπει να ερμηνευθεί χωριστά από το άρθρο 5, παράγραφος 2. Μια τέτοια ερμηνεία αντιβαίνει στο άρθρο 5, παράγραφος 1, δεδομένου ότι υπονομεύει την αποτελεσματικότητα της διατάξεως.

Με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, ο EMA ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας, στη σκέψη 64 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι ο EMA οφείλει να στηρίζεται στην έννοια του φαρμάκου όταν καθορίζει, για τους σκοπούς του άρθρου 5, παράγραφος 1, εάν μια αίτηση για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού και μια προηγούμενης υποβληθείσα αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αλληλεπικαλύπτονται.

2) Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, ο EMA ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο βασίστηκε σε εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας των φαρμάκων, όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/EK ⁽²⁾, καθόσον έκρινε ότι μια διαφορά μεταξύ δύο φαρμάκων ως προς τα έκδοχα και τις οδούς χορηγήσεως τα καθιστά διαφορετικά για τους σκοπούς του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού για τα ορφανά φάρμακα.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1).

⁽²⁾ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).

Αίτηση προδικαστικής απόφασης την οποία υπέβαλε το **Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Ιταλία)** στις 4 Ιουνίου 2018 — **Eni SpA κατά Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze**

(Υπόθεση C-364/18)

(2018/C 294/32)

Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική

Αιτούν δικαστήριο

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Προσφεύγουσα: Eni SpA

Καθών: Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze

Προδικαστικό ερώτημα

Αντιβαίνει στις διατάξεις του άρθρου 6, παράγραφος 1, και στην αιτιολογική σκέψη 6 της οδηγίας 94/22/EOK ⁽¹⁾ εθνική ρύθμιση, και συγκεκριμένα το άρθρο 19, παράγραφος 5-bis, του decreto legislativo 625/1996 (νομοθετικού διατάγματος 625/1996), η οποία, λόγω της ερμηνείας του Consiglio di Stato (Συμβουλίου της Επικρατείας, Ιταλία) στην απόφαση υπ' αριθ. 290/2018, επιτρέπει την επιβολή, για την καταβολή των δικαιωμάτων εκμεταλλεύσεως (royalties), της παραμέτρου QE, η οποία βασίζεται στις τιμές του πετρελαίου και άλλων καυσίμων, αντί του δείκτη Pfor, ο οποίος συνδέεται με την τιμή του φυσικού αερίου στη βραχυπρόθεσμη αγορά;

⁽¹⁾ Οδηγία 94/22/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 1994, για τους όρους χορήγησης και χρήσης των αδειών αναζήτησης, εξερεύνησης και παραγωγής υδρογονανθράκων (ΕΕ L 164, σ. 3).