

Основания и основни доводи

ЕМА излага две основания за отмяна.

1) По първото основание за отмяна са изложени две твърдения. На първо място, ЕМА твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точка 50 от обжалваното съдебно решение е приел, че член 5, параграф 1 от Регламента за лекарствата сираци ⁽¹⁾ не трябва да се тълкува във връзка с член 5, параграф 2. Такова тълкуване е в разрез с член 5, параграф 1, тъй като накърнява ефективността на разпоредбата.

На второ място, ЕМА твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точка 64 от обжалваното съдебно решение е приел, че ЕМА трябва да се основава на понятието за лекарствен продукт, когато проверява за целите на член 5, параграф 1 дали се припокриват заявлението за обозначение като лекарствен продукт сирак и подаденото в преходен момент заявление за разрешение за пускане на пазара.

2) По второто основание за отмяна ЕМА твърди, че Общият съд се е основал на неправилно тълкуване на понятието за лекарствен продукт, определено в член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО ⁽²⁾, доколкото е приел, че разликата в ексципиентите и начините на прилагане на два продукта ги прави различни за целите на член 5, параграф 1 от Регламента за лекарствата сираци.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233).

⁽²⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

**Преюдициално запитване от Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Италия),
постъпило на 4 юни 2018 г. — Eni SpA/Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero
dell'Economia e delle Finanze**

(Дело C-364/18)

(2018/C 294/32)

Език на производството: италиански

Запитваща юрисдикция

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Страни в главното производство

Жалбоподател: Eni SpA

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

Преюдициален въпрос

Допускат ли разпоредбите, съдържащи се в Директива 94/22/ЕИО ⁽¹⁾ — в член 6, параграф 1 и в шесто съображение — вътрешна нормативна уредба, по-специално член 19, алинея 5-bis от Законодателен декрет № 625 от 1996 г., която съгласно тълкуването, дадено от Consiglio di Stato в решение № 290/2018, позволява при плащането на *royalties* да се налага параметърът QE, базиран на котировките на нефта и на други горива, а не индексът Pfor, обвързан с цената на газа на краткосрочния пазар?

⁽¹⁾ Директива 94/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 1994 година относно условията за предоставяне и ползване на разрешения за проучване, изследване и производство на въглеводороди (ОВ L 164, 1994 г., стр. 3; Специално издание на български език, 2007 г., глава 6, том 2, стр. 173).