

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

EMA předkládá dva důvody kasačního opravného prostředku.

- 1) První důvod kasačního opravného prostředku má dvě části. V první části tohoto důvodu kasačního opravného prostředku EMA tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 50 napadeného rozsudku uvedl, že čl. 5 odst. 1 nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění ⁽¹⁾ musí být vykládán odděleně od jeho čl. 5 odst. 2. Takový výklad je v rozporu s čl. 5 odst. 1, jelikož maří účinnost tohoto ustanovení.

Ve druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku EMA tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 64 napadeného rozsudku uvedl, že EMA by měla vycházet z pojmu „léčivý přípravek“, jestliže pro účely čl. 5 odst. 1 určuje, zda se žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění překrývá s dříve podanou žádostí o registraci.

- 2) V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku EMA tvrdí, že Tribunál vycházel z nesprávného výkladu pojmu léčivý přípravek podle čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/83/EC ⁽²⁾, když uvedl, že rozdíly mezi dvěma přípravky spočívající v pomocných látkách a způsobech podání tyto přípravky odlišují pro účely čl. 5 odst. 1 nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67).

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Itálie) dne 4. června 2018 – Eni SpA v. Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell’Economia e delle Finanze

(Věc C-364/18)

(2018/C 294/32)

Jednací jazyk: italština

Předkládající soud

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Eni SpA

Žalovaní: Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell’Economia e delle Finanze

Předběžná otázka

Brání ustanovení čl. 6 odst. 1 směrnice 94/22/ES ⁽¹⁾ a šestý bod odůvodnění uvedené směrnice ustanovením vnitrostátních předpisů, zejména čl. 19 odst. 5a legislativního nařízení č. 625 z roku 1996, která v důsledku výkladu poskytnutého Consiglio di Stato (Státní rada) v rozsudku č. 290/2018 umožňují při úhradě poplatků za užívání vyžadovat parametr QE, který je založen na cenách ropy a jiných paliv, spíše než index Pfor, který je navázaný na cenu plynu na krátkodobém trhu?

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/22/ES ze dne 30. května 1994 o podmínkách udělování a užívání povolení k vyhledávání, průzkumu a těžbě uhlovodíků (Úř. věst. L 164, s. 3).