

Väited ja peamised argumendid

EMA esitab apellatsioonkaebuses kaks väidet.

1. Esimene apellatsioonkaebuse väide koosneb kahest osast. Esimese väite esimeses osas leiab EMA, et Üldkohus rikkus õigusnormi tuvastades vaidlustatud kohtuotsuse punktis 50, et harva kasutatavate ravimite määruse ⁽¹⁾ artikli 5 lõiget 1 tuleb lugeda eraldiseisvalt selle artikli 5 lõikest 2. Selline tõlgendus on vastuolus artikli 5 lõikega 1, sest see kahjustab selle sätte tõhusust.

Esimese väite teises osas leiab EMA, et Üldkohus rikkus õigusnormi tuvastades vaidlustatud kohtuotsuse punktis 64, et EMA peaks tuginema ravimi mõistele, kui ta teeb kindlaks artikli 5 lõike 1 seisukohast seda, kas harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotlus ja varem esitatud turustamisloa taotlus kattuvad.

2. Teises väites leiab EMA, et Üldkohus tõlgendas vääral ravimi mõistet direktiivi 2001/83/EÜ ⁽²⁾ artikli 1 lõike 2 tähenduses, sest ta järeldas, et kahe aine abiainete ja manustamisviiside erinevus muudab nad harva kasutatavate ravimite määruse artikli 5 lõike 1 seisukohast erinevateks aineteks.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/005, lk 21).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimeste ravimite kasutamise kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/027, lk 69).

Eelotsusetaotlus, mille on esitanud Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Itaalia) 4. juunil 2018 – Eni SpA versus Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze

(Kohtuasi C-364/18)

(2018/C 294/32)

Kohtumenetluse keel: itaalia

Eelotsusetaotluse esitanud kohus

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Põhikohtuasja pooled

Kaebaja: Eni SpA

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

Eelotsuse küsimus

Kas direktiivi 94/22/EMÜ ⁽¹⁾ artikli 6 lõike 1 ja põhjendusega 6 on vastuolus riigisisised õigusnormid ja konkreetselt 1996. aasta seadusandliku dekreeidi nr 625 artikli 19 lõige 5-bis, mis võimaldab tõlgenduse tõttu, mille on esitanud Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kohtuotsusega nr 290/2018, kehtestada kontsessioonitasude maksmisega seoses pigem energiakvoodi parameetri, mis põhineb nafta ja muude kütteenainete hindadel, kui indeksi Pfor, mis sõltub gaasi hinnast lühiajalisel turul?

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 1994. aasta direktiiv 94/22/EÜ süsivesinike geoloogilise luure, uurimise ja tootmise lubade andmis- ning kasutamistingimuste kohta (EÜT L 164, lk 3; ELT eriväljaanne 06/02, lk 262).