

## Moyens et principaux arguments

L'EMA soulève deux moyens de recours:

- 1) Le premier moyen du pourvoi se décompose en deux branches. Dans le cadre de la première branche de ce premier moyen, l'EMA fait valoir que le Tribunal a erré en droit en considérant, au point 50 de l'arrêt frappé de pourvoi, que l'article 5, paragraphe 1, du règlement concernant les médicaments orphelins <sup>(1)</sup> devrait se lire séparément de l'article 5, paragraphe 2. Une telle interprétation méconnaît l'article 5, paragraphe 1, en ce qu'elle porte atteinte à l'efficacité de cette disposition.

Dans le cadre de la deuxième branche du premier moyen du pourvoi, l'EMA fait valoir que le Tribunal a erré en droit en considérant, au point 64 de l'arrêt frappé de pourvoi, que l'EMA devrait se fonder sur la notion de médicament lorsqu'elle établit, aux fins de l'article 5, paragraphe 1, si une demande en vue d'une désignation comme médicament orphelin se chevauche avec une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée antérieurement.

- 2) En vertu du deuxième moyen du pourvoi, l'EMA fait valoir que le Tribunal s'est fondé sur une lecture incorrecte de la notion de médicaments, telle qu'elle figure à l'article premier, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE <sup>(2)</sup>, dans la mesure où il a considéré qu'une différence relative aux excipients et aux modes d'administration entre deux produits les rendraient différents aux fins de l'article 5, paragraphe 1, du règlement concernant les médicaments orphelins.

---

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO 2000 L 18, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001 L 311, p. 67).

---

### Demande de décision préjudicielle présentée par le Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italie) le 4 juin 2018 — Eni S.p.A./Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze

(Affaire C-364/18)

(2018/C 294/32)

Langue de procédure: l'italien

## Jurisdiction de renvoi

Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia

## Parties dans la procédure au principal

Partie requérante: Eni S.p.A.

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

## Question préjudicielle

Les dispositions de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 94/22/CE <sup>(1)</sup> et le sixième considérant de ladite directive font-ils obstacle à une réglementation nationale telle que celle figurant notamment à l'article 19, paragraphe 5-bis, sous b) du décret législatif n° 625/1996, qui, du fait de son interprétation par le Consiglio di Stato dans l'arrêt n° 290/2018, permet d'imposer, dans le cadre du paiement des redevances, l'indice QE, basé sur les cotations du prix du pétrole et d'autres combustibles, plutôt que l'indice Pfor, qui est lui lié au prix du gaz sur le marché à court terme?

---

<sup>(1)</sup> Directive 94/22/CE du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 1994, sur les conditions d'octroi et d'exercice des autorisations de prospector, d'exploiter et d'extraire des hydrocarbures (JO L 164 du 30.6.1994, p. 3).