

Apeliacinio skundo pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdama savo apeliacinį skundą, EMA remiasi dviem pagrindais.

1. Pirmąjį apeliacinio skundo pagrindą sudaro dvi dalys. Pirmojoje dalyje EMA teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą skundžiamo sprendimo 50 punkte konstatavęs, kad Reglamento dėl retųjų vaistų ⁽¹⁾ 5 straipsnio 1 dalis turi būti suprantama atskirai nuo jo 5 straipsnio 2 dalies. Toks aiškinimas pažeidžia 5 straipsnio 1 dalį, nes dėl jo ši nuostata tampa neveiksminga.

Pirmojo pagrindo antroje dalyje EMA teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai skundžiamo sprendimo 64 punkte pripažino, kad EMA turėtų remtis sąvoka „vaistas“, kai pagal 5 straipsnio 1 dalį nustato, ar paraiška priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai ir paraiška dėl leidimo prekiauti sutampa.

2. Apeliacinio skundo antrajame pagrinde EMA teigia, kad Bendrasis Teismas klaidingai suprato sąvoką „vaistas“, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB ⁽²⁾ 1 straipsnio 2 dalyje, kai nusprendė, kad tuo atveju, kai dviejų produktų pagalbinės medžiagos ir vartojimo būdas skiriasi, pagal Reglamento dėl retųjų vaistų 5 straipsnio 1 dalį jie traktuojami skirtingai.

⁽¹⁾ 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21).

⁽²⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

2018 m. birželio 4 d. Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Italija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje *Eni SpA / Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze*

(Byla C-364/18)

(2018/C 294/32)

Proceso kalba: italų

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Šalys pagrindinėje byloje

Pareiškėja: *Eni SpA*

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

Prejudicinis klausimas

Ar Direktyvos 94/22/EEB ⁽¹⁾ 6 straipsnio 1 dalies ir šeštos konstatuojamosios dalies nuostatos draudžia vidaus teisės normą, konkrečiai 1996 m. Įstatyminio dekreto Nr. 625 19 straipsnio 5-bis dalį, pagal kurią, atsižvelgiant į Valstybės Tarybos sprendime Nr. 290/2018 pateiktą išaiškinimą, taikant mokestį galima remtis QE indeksu, grindžiamu naftos ir kitų degalų kainomis, o ne *Pfor* indeksu, susietu su dujų kaina trumpalaikėje rinkoje?

⁽¹⁾ 1994 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 94/22/EB dėl leidimų žvalgyti, tirti ir išgauti angliavandenilius išdavimo ir naudojimosi jais sąlygų (OL L 164, p. 3; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 6 sk., 2 t., p. 262).