

Motivele și principalele argumente

EMA invocă două motive de recurs.

- 1) Primul motiv de recurs cuprinde două aspecte. În cadrul primului aspect al acestui prim motiv de recurs, EMA susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a statuat, la punctul 50 din hotărârea atacată, că articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele medicamentoase orfane ⁽¹⁾ ar trebui interpretat separat de articolul 5 alineatul (2). Această interpretare încalcă articolul 5 alineatul (1), întrucât subminează eficacitatea dispoziției.

În cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv de recurs, EMA susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a statuat, la punctul 64 din hotărârea atacată, că EMA ar trebui să se întemeieze pe noțiunea de produs medicamentos atunci când stabilește, în sensul articolului 5 alineatul (1), dacă o cerere de desemnare ca produs medicamentos orfan și o cerere de autorizatie de comercializare depusă anterior se suprapun.

- 2) În cadrul celui de al doilea motiv de recurs, EMA susține că Tribunalul s-a întemeiat pe o interpretare eronată a noțiunii de medicamente, astfel cum este prevăzută la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE ⁽²⁾, în măsura în care a statuat că o diferență în ceea ce privește excipienții și căile de administrare între două produse le-ar face diferite în sensul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele medicamentoase orfane.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233).

⁽²⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

Cerere de decizie preliminară introdusă de Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Italia) la 4 iunie 2018 – Eni SpA/Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell’Economia e delle Finanze

(Cauza C-364/18)

(2018/C 294/32)

Limba de procedură: italiana

Instanța de trimitere

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Părțile din procedura principală

Reclamantă: Eni SpA

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

Întrebarea preliminară

Dacă dispozițiile conținute în Directiva 94/22/CEE ⁽¹⁾, la articolul 6 alineatul (1) și în al șaselea considerent, se opun unei reglementări naționale, mai precis articolului 19 alineatul 5-bis din Decretul legislativ nr. 625 din 1996, care, ca urmare a interpretării oferite de Consiglio di Stato prin hotărârea nr. 290/2018, permite impunerea, în cadrul plății redevențelor, a parametrului QE, bazat pe cotațiile petrolului și ale altor combustibili, iar nu potrivit indicelui Pfor, raportat la prețul gazelor pe piața pe termen scurt.

⁽¹⁾ Directiva 94/22/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 mai 1994 privind condițiile de acordare și folosire a autorizațiilor de prospectare, explorare și extracție a hidrocarburilor (JO L 164, p. 3, Ediție specială, 06/vol. 2, p. 173).