

Zarzuty i główne argumenty

EMA podniosła dwa zarzuty odwołania.

- 1) Zarzut pierwszy składa się z dwóch części. W ramach pierwszej części zarzutu pierwszego EMA podnosi, że Sąd dopuścił się błędu co do prawa stwierdzając w pkt 50 zaskarżonego wyroku, że art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000⁽¹⁾ należy interpretować niezależnie od art. 5 ust. 2. Taka interpretacja narusza art. 5 ust. 1, jako że podważa skuteczność tego przepisu.

W ramach drugiej części zarzutu pierwszego EMA podnosi, że Sąd dopuścił się błędu co do prawa stwierdzając w pkt 64 zaskarżonego wyroku, że EMA powinna oprzeć się na pojęciu „produktu leczniczego” przy ustalaniu dla celów art. 5 ust. 1, czy wniosek o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy pokrywa się z uprzednio złożonym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

- 2) W ramach zarzutu drugiego EMA podnosi, że Sąd oparł się na nieprawidłowym rozumieniu pojęcia produktu leczniczego zawartego w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE⁽²⁾ w zakresie, w jakim stwierdził, że różnica w zaróbkach i sposobach podawania między dwoma produktami leczniczymi prowadzi do tego, że są one różne dla celów art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1)

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67)

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Włochy) w dniu 4 czerwca 2018 r. – Eni SpA / Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell’Economia e delle Finanze

(Sprawa C-364/18)

(2018/C 294/32)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Eni SpA

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

Pytanie prejudycjalne

Czy przepisy zawarte w art. 6 ust. 1 dyrektywy 94/22/EWG⁽¹⁾ i w motywie szóstym tej dyrektywy sprzeciwiają się przepisom krajowym, w szczególności art. 19 ust. 5a dekretu ustawodawczego nr 625 z 1996 r., który – w związku z wykładnią dokonaną przez Consiglio di Stato w wyroku nr 290/2018 – umożliwia wprowadzenie obowiązku stosowania, w odniesieniu do uiszczenia opłaty koncesyjnej, parametru QE opartego na notowaniach ropy naftowej i innych paliw, a nie wskaźnika Pfor opartego na cenie gazu na rynku krótkoterminowym?

⁽¹⁾ Dyrektywa 94/22/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 30 maja 1994 r. w sprawie warunków udzielania i korzystania z zezwoleń na poszukiwanie, badanie i produkcję węglowodorów (Dz.U L 164, s. 3, wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 6, t. 2, s. 262).
