

- 2) Jeżeli odpowiedź na pytanie pierwsze brzmi, że art. 27 nie wymaga takiej wykładni, to czy krajowa norma proceduralna narusza zasadę skuteczności, jeżeli skutkuje uniemożliwieniem osobie zainteresowanej powołania się – w kontekście wniosku o wydanie zgody – na stosowne orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zapadłe w okresie następującym po wydaniu postanowienia o przekazaniu?

(<sup>1</sup>) Decyzja ramowa Rady 2002/584/WSiSW z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie europejskiego nakazu aresztowania i procedury wydawania osób między państwami członkowskimi (Dz.U. 2002, L 190, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Supreme Court (Irlandia)  
w dniu 2 marca 2022 r. – Merck Sharp & Dohme Corp/Clonmel Healthcare Limited**

**(Sprawa C-149/22)**

(2022/C 191/27)

Język postępowania: angielski

**Sąd odsyłający**

Supreme Court

**Strony w postępowaniu głównym**

*Wnosząca odwołanie:* Merck Sharp & Dohme Corp

*Strona przeciwna:* Clonmel Healthcare Limited

**Pytania prejudycjalne**

- 1) a) Czy dla wydania dodatkowego świadectwa ochronnego i ważności tego DŚO pod względem prawnym, na podstawie art. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 (<sup>1</sup>) dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, wystarczy, że produkt, dla którego wydano DŚO, jest wyraźnie wskazany w zastrzeżeniach patentowych i jest objęty patentem, czy też dla wydania DŚO konieczne jest, by uprawniony z patentu, który otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wykazał również element nowości lub wynalazczości lub że produkt mieści się w węższym pojęciu opisanym jako wynalazek objęty patentem?
- b) W tym ostatnim przypadku, gdy wynalazek jest objęty patentem, co powinni wykazać uprawniony z patentu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby uzyskać ważne DŚO?
- 2) Jeżeli, tak jak w tej sprawie, patent dotyczy konkretnego leku, ezetymibu, a zastrzeżenia patentowe wskazują, że w celu leczenia chorób występujących u ludzi ów lek może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innym lekiem, w tym przypadku z simwastatyną, lekiem znajdującym się w domenie publicznej, to czy DŚO można wydać na podstawie art. 3 lit. a) rozporządzenia tylko dla produktu zawierającego ezetymib, będącego jednoskładnikowym produktem leczniczym, czy też DŚO można wydać także dla któregośkolwiek lub dla wszystkich produktów złożonych wskazanych w zastrzeżeniach patentowych?
- 3) Jeżeli DŚO zostaje wydane dla jednoskładnikowego produktu leczniczego, leku A, w tym przypadku ezetymibu, lub jeżeli DŚO zostaje w pierw w wydane dla jakiegokolwiek produktu złożonego w odniesieniu do leków A i B, które są objęte zastrzeżeniami patentowymi, chociaż tylko lek A jest sam w sobie nowy i dlatego został opatentowany, podczas gdy pozostałe leki są już znane lub znajdują się w domenie publicznej, czy wydanie DŚO jest ograniczone do pierwszego wprowadzenia do obrotu albo tego produktu jednoskładnikowego zawierającego lek A, albo tego pierwszego produktu złożonego (A+B), dla którego wydano DŚO, wobec czego po tym pierwszym wydaniu DŚO nie można wydać drugiego lub trzeciego DŚO dla produktu jednoskładnikowego lub dla jakiegokolwiek produktu złożonego poza tym pierwszym produktem złożonym, dla którego wydano DŚO?
- 4) Jeżeli zastrzeżenia patentowe obejmują zarówno pojedynczą nową cząsteczkę, jak i połączenie tej cząsteczki z istniejącym i znanym lekiem, który może się znajdować w domenie publicznej, lub gdy istnieje szereg takich zastrzeżeń dotyczących produktu złożonego, to czy art. 3 lit. c) rozporządzenia ogranicza wydanie DŚO?

- a) tylko do pojedynczej cząsteczki, jeżeli jest ona wprowadzana do obrotu jako produkt;
- b) do pierwszego wprowadzenia do obrotu produktu objętego patentem, niezależnie od tego, czy jest to produkt jednoskładnikowy zawierający lek objęty patentem podstawowym pozostającym w mocy, czy też pierwszy produkt złożony, lub
- c) do a) lub b), według wyboru uprawnionego z patentu, niezależnie od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Jeśli jedna z powyższych możliwości ma zastosowanie, to dlaczego?

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 2009, L 152, s. 1).

**Odwołanie wniesione w dniu 3 marca 2022 r. przez Gminę Miasto Gdynia i Port Lotniczy Gdynia-Kosakowo sp. z o.o. od wyroku Sądu z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie T-263/15 RENV, Gmina Miasto Gdynia i Port Lotniczy Gdynia-Kosakowo przeciwko Komisji**

(Sprawa C-163/22 P)

(2022/C 191/28)

*Język postępowania: polski*

### Strony

*Strona skarżąca:* Gmina Miasto Gdynia i Port Lotniczy Gdynia-Kosakowo sp. z o.o. (Przedstawiciele: K. Gruszecka-Spychała, P. K. Rosiak, radcy prawni)

*Pozostali uczestnicy postępowania:* Komisja Europejska, Rzeczpospolita Polska

### Żądania wnoszących odwołanie

- uchylenie wyroku Sądu z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie T-263/15 RENV, Gmina Miasto Gdynia i Port Lotniczy Gdynia-Kosakowo przeciwko Komisji;
- wydanie ostatecznego orzeczenia w sprawie, uznającego za zasadne pierwszy, czwarty i szósty zarzut skargi w zakresie objętym niniejszym odwołaniem i stwierdzającego nieważność zaskarżonej decyzji, zgodnie z żądaniem skargi;
- rozstrzygnięcie w orzeczeniu, o którym mowa w punkcie 2 powyżej, o kosztach postępowań w pierwszej instancji i postępowań odwoławczych.

### Zarzuty i główne argumenty

Zarzut pierwszy, dotyczący naruszenia prawa, jakiego dopuścił się Sąd przy dokonywaniu wykładni art. 107 ust. 1 TFUE w związku z analizą części pierwszej pierwszego zarzutu skargi w zakresie niewłaściwego zidentyfikowania korzyści oraz błędnego określenia kwoty pomocy podlegającej zwrotowi, podniesionego w ramach zarzutu czwartego skargi.

Zarzut drugi, dotyczący naruszenia prawa, jakiego dopuścił się Sąd nie uwzględniając przy rozpatrywaniu zastrzeżenia drugiego zarzutu szóstego skargi dotyczącego niezgodności z prawem cofnięcia decyzji 2014/883/UE (<sup>1</sup>) i zastąpienia jej zaskarżoną decyzją zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, pewności prawa i efektywnej ochrony prawnej, poprzez przyjęcie niezgodnej z prawem interpretacji, dopuszczającej dowolne wycofanie przez Komisję własnego aktu prawnego, już zaskarżonego do Sądu, i dowolną zmianę jego treści, bez wzięcia pod uwagę interesów i oczekiwań strony, która ten akt prawny zaskarżyła.