- 2) Qualora la risposta alla prima questione sia nel senso che l'articolo 27 non impone tale interpretazione, se una norma procedurale nazionale violi il principio di effettività qualora operi in modo da impedire all'interessato di fondarsi, nell'ambito della domanda di assenso, su una pertinente sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea pronunciata successivamente all'ordinanza di consegna.

(¹) Decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri (GU 2002, L 190, pag. 1).

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Supreme Court (Irlanda) il 2 marzo 2022 —
Merck Sharp & Dohme Corp/Clonmel Healthcare Limited**

(Causa C-149/22)

(2022/C 191/27)

Lingua processuale: l'inglese

Giudice del rinvio

Supreme Court

Parti

Appellante: Merck Sharp & Dohme Corp

Appellata: Clonmel Healthcare Limited

Questioni pregiudiziali

- 1) a) Se, ai fini del rilascio di un certificato protettivo complementare e della validità giuridica di tale CPC, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 469/2009 (¹), sul certificato protettivo complementare per i medicinali [2009], GU L 152, pag. 1, sia sufficiente che il prodotto per il quale è rilasciato il CPC sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni del brevetto e sia oggetto dello stesso o se per il rilascio di un CPC sia necessario che il titolare del brevetto, al quale è stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio, dimostri anche la novità o l'altezza inventiva o che il prodotto rientri in una nozione più ristretta, descritta come l'invenzione oggetto del brevetto.
- b) In quest'ultimo caso, vale a dire quello dell'invenzione oggetto del brevetto, cosa debba essere dimostrato dal titolare del brevetto e dal titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio per ottenere un valido CPC.
- 2) Se, in circostanze nelle quali, come nella presente causa, il brevetto è concesso per un particolare farmaco, l'ezetimibe, e le rivendicazioni del brevetto espongono che l'applicazione in medicina umana può consistere nell'uso di quel farmaco da solo o in composizione con un altro farmaco, in questo caso la simvastatina (che è un farmaco di pubblico dominio), un CPC ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento possa essere rilasciato solo per un prodotto che comprende l'ezetimibe, una monoterapia, o possa essere rilasciato un CPC anche per uno qualsiasi o per tutti i prodotti di associazione identificati nelle rivendicazioni del brevetto.
- 3) Se, in circostanze nelle quali è stato rilasciato un CPC a una monoterapia, vale a dire il farmaco A (in questo caso l'ezetimibe), o nelle quali a qualsiasi terapia di associazione viene rilasciato in precedenza un CPC per i farmaci A e B come terapia di associazione, i quali farmaci fanno parte delle rivendicazioni del brevetto sebbene solo il farmaco A sia di per sé nuovo e quindi brevettato, mentre gli altri farmaci sono già noti o di pubblico dominio, il rilascio di un CPC sia limitato alla prima commercializzazione di quella monoterapia del farmaco A o di quella prima terapia di associazione per la quale è stato rilasciato un CPC (A+B), con la conseguenza che, dopo quel primo rilascio, non è consentito un secondo o un terzo rilascio di un CPC alla monoterapia o a qualsiasi terapia di associazione diversa dalla prima composizione alla quale è stato rilasciato un CPC.
- 4) Se, laddove le rivendicazioni di un brevetto hanno ad oggetto sia una singola molecola nuova sia una composizione di tale molecola con un farmaco esistente e noto, eventualmente in pubblico dominio, o più siffatte rivendicazioni di una composizione, l'articolo 3, lettera c), del regolamento limiti il rilascio di un CPC:

- a) solo alla singola molecola se commercializzata come prodotto;
- b) alla prima commercializzazione di un prodotto oggetto del brevetto, indipendentemente dal fatto che si tratti della monoterapia del farmaco oggetto del brevetto di base in vigore o della prima terapia di associazione, oppure
- c) alle precedenti ipotesi a) oppure b), a scelta del titolare del brevetto, indipendentemente dalla data dell'autorizzazione di immissione in commercio.

E quale sia la motivazione per qualsiasi delle suesposte ipotesi.

(¹) Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU 2009, L 152, pag. 1).

Impugnazione proposta il 3 marzo 2022 dalla Gmina Miasto Gdynia e dalla Port Lotniczy Gdynia-Kosakowo sp. z o.o. avverso la sentenza del Tribunale del 21 dicembre 2021, causa T-263/15 RENV, Gmina Miasto Gdynia e Port Lotniczy Gdynia-Kosakowo / Commissione

(Causa C-163/22 P)

(2022/C 191/28)

Lingua processuale: il polacco

Parti

Ricorrenti: Gmina Miasto Gdynia e Port Lotniczy Gdynia-Kosakowo sp. z o.o. (rappresentanti: K. Gruszecka-Spychała e P. K. Rosiak, radcy prawni)

Altre parti nel procedimento: Commissione europea e Repubblica di Polonia

Conclusioni delle ricorrenti

Le ricorrenti chiedono che la Corte voglia:

- annullare la sentenza del Tribunale del 21 dicembre 2021, causa T-263/15 RENV, Gmina Miasto Gdynia e Port Lotniczy Gdynia-Kosakowo/Commissione;
- pronunciarsi definitivamente sulla controversia, accogliendo il primo, il quarto e il sesto motivo di ricorso nell'ambito della presente impugnazione e annullare la decisione impugnata, conformemente alle conclusioni del ricorso;
- nella pronuncia di cui al precedente capo delle conclusioni, statuire sui costi relativi al procedimento in primo grado e a quello di impugnazione.

Motivi e principali argomenti

Primo motivo, vertente su un errore di diritto in cui è incorso il Tribunale nell'interpretare l'articolo 107, paragrafo 1 TFUE in relazione all'analisi della prima parte del primo motivo di ricorso nell'ambito dell'impropria identificazione dei vantaggi e dell'erronea determinazione dell'importo dell'aiuto da recuperare, dedotta nell'ambito del quarto motivo di ricorso.

Secondo motivo, vertente su un errore di diritto in cui è incorso il Tribunale, nel non aver tenuto conto, nell'ambito dell'esame della seconda censura del sesto motivo di ricorso, relativa all'illegittimità della revoca della decisione 2014/883/UE (¹) e della sua sostituzione con la decisione impugnata, dei principi della tutela del legittimo affidamento, della certezza del diritto e della tutela giurisdizionale effettiva, adottando un'interpretazione contraria al diritto che consente alla Commissione di revocare liberamente qualsiasi suo atto giuridico già impugnato dinanzi al Tribunale e di modificarne liberamente il contenuto, senza prendere in considerazione gli interessi e le aspettative della parte che ha impugnato tale atto giuridico.