

Pytania prejudycjalne

- 1) Jakie kryteria należy stosować, aby zdecydować, czy produkt nie był uprzednio przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego w rozumieniu art. 3 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 ⁽¹⁾ z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (rozporządzenia nr 469/2009)?
- 2) Czy należy przyjąć, że ocena spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 różni się od oceny spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. a) tego rozporządzenia, a jeśli tak, to w jaki sposób?
- 3) Czy uwagi dotyczące wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 zawarte w wyrokach Trybunału C 121/17 ⁽²⁾ i C 650/17 ⁽³⁾ należy uznać za istotne dla oceny spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, a jeśli tak, to w jaki sposób? W tym względzie należy wskazać w szczególności na to, co zostało stwierdzone w tych wyrokach w odniesieniu do art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w kwestii:

— zasadniczego znaczenia zastrzeżeń patentowych oraz

— oceny sprawy z punktu widzenia znawcy z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego.

- 4) Czy pojęcia „istota działalności wynalazczej”, „główny element wynalazczy” lub „przedmiot wynalazku” patentu podstawowego mają znaczenie dla wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, a jeśli jedno lub więcej z tych pojęć jest istotne, jak należy je rozumieć dla celów wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009? Czy w odniesieniu do stosowania tych pojęć ma znaczenie, czy produkt składa się z pojedynczego składnika aktywnego (tzw. „produkt jednoskładnikowy”), czy też z kombinacji składników aktywnych (tzw. „produkt złożony”), a jeśli tak, to w jakim zakresie? Jak należy ocenić to ostatnie pytanie w przypadku, w którym patent podstawowy zawiera z jednej strony zastrzeżenie patentowe dotyczące produktu jednoskładnikowego, a z drugiej strony zastrzeżenie patentowe dotyczące produktu złożonego, przy czym to ostatnie zastrzeżenie patentowe dotyczy kombinacji składników aktywnych zawierającej składnik aktywny produktu jednoskładnikowego i dodatkowo jeden lub kilka składników aktywnych zgodnie z aktualnym stanem techniki?

⁽¹⁾ Dz.U. 2009, L 152, s. 1.

⁽²⁾ Wyrok Trybunału z dnia 25 lipca 2018 r. (Teva UK Ltd i in./Gilead Sciences Inc., C-121/17, EU:C:2018:585).

⁽³⁾ Wyrok Trybunału z dnia 30 kwietnia 2020 r. (Royalty Pharma Collection Trust/Deutsches Patent- und Markenamt, C-650/17, EU:C:2020:327).

**Odwołanie od wyroku Sądu (dziesiąta izba) wydanego w dniu 15 grudnia 2021 r. w sprawie
T-158/19, Patrick Breyer/Europejska Agencja Wykonawcza ds. Badań Naukowych, wniesione w dniu
25 lutego 2022 r. przez Patricka Breyera**

(Sprawa C-135/22 P)

(2022/C 171/26)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Wnoszący odwołanie: Patrick Breyer (przedstawiciel: J. Breyer, Rechtsanwalt)

Druga strona postępowania: Europejska Agencja Wykonawcza ds. Badań Naukowych

Żądania wnoszącego odwołanie

Wnoszący odwołanie wnosi o

1. uchylenie wyroku Sądu z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie T-158/19 Breyer/ REA i stwierdzenie nieważności decyzji Europejskiej Agencji Wykonawczej ds. Badań Naukowych (REA) z dnia 17 stycznia 2019 r. (ARES [2019] 266593) w całości; oraz

2. obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Podsumowując, wnoszący odwołanie twierdzi, że na podstawie art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001⁽¹⁾ przysługuje mu prawo do pełnego dostępu do dokumentów dotyczących realizacji projektu badawczego, „iBorderCtrl: Inteligentny przenośny system kontroli granicznej” w ramach programu Horyzont 2020. Interes publiczny związany z przejrzystością finansowanego ze środków publicznych rozwoju systemów sztucznej inteligencji, które mają być wykorzystywane przez organy kontroli granicznej jako wykrywacze kłamstw lub do oceny ryzyka stwarzanego przez osoby wjeżdżające na terytorium UE, przeważa nad prywatnymi interesami handlowymi.

Interes publiczny w dostępie do informacji zaczyna się już na początku fazy badawczej ze względu na etyczne, społeczne i związane z prawami człowieka konsekwencje stosowania technologii wysokiego ryzyka i nie może być w sposób uzasadniony odkładany na etap po zakończeniu projektu badawczego.

System upowszechniania wyników przewidziany w Rozporządzeniu nr 1290/2013⁽²⁾ oraz w umowie o udzielenie dotacji nie jest w stanie zaspokoić zainteresowania naukowego, zainteresowania mediów oraz ogółu społeczeństwa projektem.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43 – Polskie wydanie specjalne: Rozdział 01 Tom 003 P. 331–336).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1906/2006 (Dz.U. 2013, L 347, s. 81).

Odwołanie od postanowienia Sądu (ósma izba) wydanego w dniu 22 grudnia 2021 r. w sprawie T-381/21, Debrégeas & Associés Pharma / EMA, wniesione w dniu 25 lutego 2022 r. przez Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma)

(Sprawa C-136/22 P)

(2022/C 171/27)

Język postępowania: francuski

Strony

Wnoszący odwołanie: Debrégeas et associés Pharma (D & A Pharma) (przedstawiciele: N. Viguié, avocat, D. Krzisch, avocate)

Druga strona postępowania: Europejska Agencja Leków

Żądania wnoszącego odwołanie

— Uchylenie postanowienia Sądu (ósma izba) z dnia 22 grudnia 2021 r. w sprawie T-381/21, Debrégeas & Associés Pharma / EMA;

i w konsekwencji

— przekazanie sprawy Sądowi Unii Europejskiej do ponownego rozpoznania w celu przedstawienia przez EMA uwag co do istoty sporu i wydania przez Sąd orzeczenia w przedmiocie tej istoty sporu;

W przypadku gdyby Trybunał stwierdził, że stan sprawy pozwala na jej rozstrzygnięcie i postanowił nie przekazywać sprawy Sądowi

— uwzględnienie żądań przedstawionych przez wnoszącego odwołanie w pierwszej instancji;

— stwierdzenie nieważności decyzji, na mocy której Europejska Agencja Leków (EMA) zlikwidowała naukową grupę doradczą „Scientific Advisory Group on Psychiatry” Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) powstałą w wyniku publicznego wezwania do wyrażenia przez ekspertów zainteresowania członkostwem w stałych grupach doradczych (SAG) EMA z dnia 5 maja 2021 r. i komunikatu prasowego EMA z dnia 5 maja 2021 r.;