

2. Zarzut drugi dotyczący zasad określonych w orzecznictwie Unii Europejskiej, w szczególności w wyrokach z dnia 28 października 2021 r., Vialto Consulting /Komisja, C-650/19 P, z dnia 9 lutego 2022 r., QI i in./Komisja i EBC, T-868/16, oraz z dnia 21 stycznia 2014 r., Klein/Komisja, T-309/10.

Skarżący przedstawia warunki, które muszą zaistnieć, aby instytucja europejska poniosła odpowiedzialność pozaumowną wobec obywatela Unii Europejskiej oraz podnosi, że warunki te są spełnione.

3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia prawa pierwotnego i wtórnego Unii Europejskiej oraz nadużycia władzy przez prezesa.

Skarżący podnosi, że w dniu 12 marca 2020 r. EBC, w osobie swojej prezesa, naruszył art. 127 rozdziału 2 TFUE, zatytułowanego „Polityka pieniężna”, art. 3, 10, 11, 12, 13 i 38 Statutu Europejskiego Systemu Banków Centralnych i Europejskiego Banku Centralnego, jak również art. 17 pkt 17.2 i 17.3 rozporządzenia przyjętego decyzją EBC z dnia 19 lutego 2004 r. ⁽¹⁾. Skarżący wskazuje, powołując się na załączone sprawozdanie techniczne, że spełnione są trzy warunki konieczne do uznania odpowiedzialności EBC oraz brak okoliczności wyłączających.

4. Zarzut czwarty określa, uzasadnia i dokumentuje poniesione przez skarżącego szkodę majątkową, niemajątkową i utracone możliwości.

⁽¹⁾ Decyzja 2004/257/WE Europejskiego Banku Centralnego z dnia 19 lutego 2004 r. przyjmująca Regulamin Europejskiego Banku Centralnego (EBC/2004/2) (Dz.U. 2004, L 80, s. 33), zmieniona decyzją Europejskiego Banku Centralnego EBC/2014/1 z dnia 22 stycznia 2014 r. (Dz.U. 2014, L 95, s. 56).

Skarga wniesiona w dniu 23 lutego 2023 r. – Stan/Prokuratura Europejska

(Sprawa T-103/23)

(2023/C 155/80)

Język postępowania: rumuński

Strony

Strona skarżąca: Victor-Constantin Stan (Bukareszt, Rumunia) (przedstawiciel: A. Șandru, avocat)

Strona pozwana: Prokuratura Europejska

Żądania

Skarżący wnosi do Sądu o stwierdzenie nieważności decyzji stałej izby z dnia 9 grudnia 2022 r. w sprawie karnej nr 1. 000026/2022 badanej przez Prokuraturę Europejską (zwanej dalej „decyzją stałej izby” lub „zaskarżoną decyzją”) oraz aktów następujących po niej jako niezgodnych z prawem i bezzasadnych, na podstawie zarzutów podniesionych w niniejszej skardze, a ewentualnie o stwierdzenie niemożności stosowania postanowień Regulaminu Prokuratury Europejskiej, które są sprzeczne z rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażającym wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej.

Zarzuty i główne argumenty

W uzasadnieniu skargi skarżący podnosi zasadniczo, że zaskarżona decyzja czwartej stałej izby została wydana z naruszeniem art. 10 rozporządzenia nr 2017/1939, który wymaga, aby stała izba miała dwóch stałych członków oprócz prezesa. Zaskarżona decyzja została wydana przez izbę, w której oprócz prezesa zasiada tylko jeden stały członek, oprócz Prokuratora Europejskiego odpowiedzialnego za nadzór nad sprawą, który uczestniczył w wydawaniu decyzji.

Skarga wniesiona w dniu 22 lutego 2023 r. – UY/Komisja

(Sprawa T-108/23)

(2023/C 155/81)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: UY (przedstawiciel: R. Holzeisen, Rechtsanwältin)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o stwierdzenie nieważności

- decyzji wykonawczej Komisji ⁽¹⁾ z dnia 3 października 2022 r. udzielającej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax – Elasmoran” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającej decyzję C(2021) 94(final) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, a także wcześniejszymi decyzjami wykonawczymi wymaganymi przez tę decyzję;
- dyrektywy 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 ⁽²⁾ w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – część IV sekcja 2.1 ostatnie zdanie załącznika I;
- dyrektywy 2009/120/WE Komisji z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ⁽³⁾ – w odniesieniu do części IV sekcja 2.1 ostatnie zdanie załącznika.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi 5 zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący rażącego naruszenia art. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 i nast., art. 101 i nast. dyrektywy 2001/83/WE, części I, III i IV załącznika I do niej, art. 3–7, 10a, 12, 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽⁴⁾, jak i deklaracji Narodów Zjednoczonych o genomie ludzkim i prawach człowieka poprzez obejście wysokich standardów badań przewidzianych dla produktów leczniczych opartych na genach
 - Wykluczono stosowanie przepisów dopuszczających do obrotu produkt leczniczy terapii zaawansowanej, mimo iż przedmiotowe substancje, deklarowane jako szczepionki przeciwko chorobom zakaźnym, były w rzeczywistości produktami leczniczymi terapii genowej.
 - Pominięto w każdym razie, niezależnie od klasyfikacji substancji jako produktu leczniczego terapii genowej, udział niezbędnego, chociażby ze względu na strukturę genetyczną i sposób działania substancji, specjalnego Komitetu Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „EMA”) do spraw Terapii Zaawansowanych w procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
 - Naruszono w każdym razie wymagania dotyczące wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionek opartych na inżynierii genetycznej.
2. Zarzut drugi dotyczący rażącego naruszenia art. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 i nast., art. 101 i nast. dyrektywy 2001/83/WE, części I, III i IV załącznika I do niej, art. 3–7, 10a, 12, 14, 14a, 20, 20a, 25a, 57, 81, 84 a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz art. 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 ⁽⁵⁾

Początkowo jedynie warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Spikevax (Modena) zostało zmienione przez Komisję Europejską, na zalecenie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA (CHMP), mimo pominięcia najbardziej podstawowych badań, na bezwarunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu bez zastrzeżenia szczególnych zobowiązań.

3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia rozporządzenia (UE) nr 536/2014 ⁽⁶⁾

Od 2021 roku na całej ludności Unii Europejskiej był prowadzony nielegalny eksperyment farmakologiczno-genetyczny noszący znamiona czynu karalnego.

4. Zarzut czwarty dotyczący nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej ze względu na nadużycie i naruszenie przepisów rozporządzenia (WE) nr 507/2006
5. Zarzut piąty dotyczący nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej ze względu na poważne naruszenie art. 168 i 169 TFUE oraz art. 3, 35 i 38 Karty UE

⁽¹⁾ C(2022)7163 (final).

⁽²⁾ Dz.U. 2001, L 311, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. 2009, L 242, s. 3.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. 2014, L 158, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 23 lutego 2023 r. – UY/Komisja

(Sprawa T-109/23)

(2023/C 155/82)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: UY (przedstawiciel: R. Holzeisen, Rechtsanwältin)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o stwierdzenie nieważności

- decyzji wykonawczej ⁽¹⁾ Komisji z dnia 10 października 2022 r. udzielającej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty – tozinameran, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającej decyzję C(2020) 9598(final) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, oraz wcześniejsze decyzje wykonawcze wymagane przez tę decyzję;
- dyrektywy 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 ⁽²⁾ w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – część IV sekcja 2.1 ostatnie zdanie załącznika I;
- dyrektywy Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ⁽³⁾ – w odniesieniu do części IV sekcja 2.1 ostatnie zdanie załącznika.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi 5 zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący rażącego naruszenia art. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 i nast., art. 101 i nast. dyrektywy 2001/83/WE, części I, III i IV załącznika I do niej, art. 3–7, 10a, 12, 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽⁴⁾, jak i deklaracji Narodów Zjednoczonych o genomie ludzkim i prawach człowieka poprzez obejście wysokich standardów badań przewidzianych dla produktów leczniczych opartych na genach
 - Wykluczono stosowanie przepisów dopuszczających do obrotu produkt leczniczy terapii zaawansowanej, mimo iż przedmiotowe substancje, deklarowane jako szczepionki przeciwko chorobom zakaźnym, były w rzeczywistości produktami leczniczymi terapii genowej.