



## Sbírka soudních rozhodnutí

### Usnesení Tribunálu (osmého senátu) ze dne 9. listopadu 2021 – Amort a další v. Komise

(věc T-96/21)

„Žaloba na neplatnost – Humánní léčivé přípravky – Podmíněná registrace humánního léčivého přípravku ‚Comirnaty - mRNA vakcína proti onemocnění COVID 19 (modifikovaný nukleosid)‘ – Neexistence právního zájmu na podání žaloby – Nedostatek přímého dotčení – Nedostatek osobního dotčení – Akt, který není nařizovacím aktem – Nepřípustnost“

1. *Žaloba na neplatnost – Právní zájem na podání žaloby – Žaloba podaná žalobcem, jemuž napadený akt není určen – Přípustnost – Podmínka – Akt, jenž vůči žalobci vyvolává závazné právní účinky – Rozhodnutí Komise o podmíněném povolení k uvedení vakcíny proti COVID-19 na trh – Akt, který nemění právní postavení žalobce – Neexistence právního zájmu na podání žaloby*

(Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU)

(viz body 29–33, 38, 39)

2. *Žaloba na neplatnost – Fyzické nebo právnické osoby – Akty týkající se jich bezprostředně a osobně – Přímé dotčení – Kritéria – Rozhodnutí Komise o podmíněném povolení k uvedení vakcíny proti COVID-19 na trh – Neexistence bezprostředního dotčení žalobce*

(Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU)

(viz body 41–43, 48, 49, 52)

3. *Žaloba na neplatnost – Fyzické nebo právnické osoby – Akty týkající se jich bezprostředně a osobně – Rozhodnutí Komise o podmíněném povolení k uvedení vakcíny proti COVID-19 na trh – Žaloba podaná jednotlivci, kteří namítají porušení základních práv – Nedostatek osobního dotčení*

(Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU)

(viz body 53-57)

4. *Žaloba na neplatnost – Fyzické nebo právnické osoby – Pojem „právní akt s obecnou působností [nařizovací akt]“ ve smyslu článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU –*

*Všechny akty s obecnou působností s výjimkou legislativních aktů – Rozhodnutí Komise o podmíněném povolení k uvedení vakcíny proti COVID-19 na trh – Vyloučení*

*(Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU)*

*(viz body 58, 59)*

5. *Základní práva – Právo na účinnou soudní ochranu – Přezkum legality unijních aktů – Podmínky – Ochrana tohoto práva unijním soudem nebo vnitrostátními soudy podle právní povahy napadeného aktu*

*(Článek 19 odst. 1 SEU; články 263, 267 a 277 SFEU; Listina základních práv Evropské unie, článek 47)*

*(viz body 64-67)*

## **Předmět**

Návrh podaný na základě článku 263 SFEU a znějící na zrušení prováděcího rozhodnutí Komise C(2020) 9598 (final) ze dne 21. prosince 2020 o udělení podmíněné registrace pro humánní léčivý přípravek „Comirnaty - mRNA vakcína proti onemocnění COVID 19 (modifikovaný nukleosid)“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ve znění pozdějších změn a doplňků.

## **Výrok**

- 1) Žaloba se odmítá jako nepřijatelná.
- 2) O návrzích Roberta Riccio a Alessandra Rizzotto, Gheorghe Piperea, TN, TF, TG, TH a TI, Jeana Gouezo a dalších osob, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, VV, Stefana Del Gaudio a dalších osob, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, TO, TP a TQ, TR a dalších osob, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, VH a dalších osob, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, Dietera Achtschina a dalších osob, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, a VW, jakož i společností BioNTech Manufacturing GmbH a Pfizer Inc. na vstup do řízení v postavení vedlejších účastníků již není namístě rozhodovat.
- 3) Heidi Amort a dalším osobám, jejichž jména jsou uvedena v příloze I, se ukládá náhrada nákladů řízení.
- 4) Roberta Riccio a Alessandra Rizzotto, Gheorghe Piperea, TN, TF, TG, TH a TI, Jean Gouezo a další osoby, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, VV, Stefano Del Gaudio a další osoby, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, TO, TP a TQ, TR a další osoby, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, VH a další osoby, jejichž jména jsou uvedena v příloze II a Dieter Achtschin a další osoby, jejichž jména jsou uvedena v příloze II, a VW, jakož i společnosti BioNTech Manufacturing GmbH a Pfizer Inc. ponесou každý své vlastní náklady řízení související s návrhy na vstup vedlejšího účastníka do řízení.