

- V části B.1 „Efektivita“, strana 4 – bod 3) dosažení optimální míry závazků:
 - „[...] avšak správa rozpočtu by se ještě mohla zlepšit (zejména při sledování C8 a přenosů prostředků).“
- V bodě B.2 „Způsobnost“, strana 4:
 - „[...] V Úřadu pro politiku však z hlediska finančních toků došlo k několika situacím, které vedly k výjimkám v registru, zejména jako následný závazek nebo nesprávné použití prostředků C8 a C1, jeden ve výši více než 10 000,00 eur.“
- V bodě B.3 „Chování“, strana 6:
 - „[...] To však také vede k několika situacím, kdy dočasný zaměstnanec zastupuje Agenturu u mezinárodních partnerů pro společné předávání informací (přípravy ECSM s partnery z USA), jako příklad.“
- v případě potřeby zrušil rozhodnutí ze dne 26. srpna 2022, kterým byla zamítnuta stížnost, kterou podal žalobce proti hodnotící zprávě služebního postupu za rok 2020 a proti rozhodnutí výkonného ředitele ENISA 8/2022 ze dne 3. února 2022;
- uložil náhradu nemajetkové újmy, kterou žalobce utrpěl;
- uložil žalované náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobce tři žalobní důvody.

1. První žalobní důvod vycházející z toho, že hodnotící zpráva služebního postupu za rok 2020 a rozhodnutí o odvolání jsou protiprávní, neboť nedošlo k žádnému skutečnému dialogu a opakování hodnotícího řízení je stíženo porušením správního sdělení 1/2021, strana 9, a čl. 6 odst. 3 rozhodnutí č. MB/2015/15.
2. Druhý žalobní důvod vycházející z toho, že hodnotící zpráva služebního postupu za rok 2020 a rozhodnutí o odvolání jsou stíženy zjevně nesprávnými posouzeními a nedostatečným odůvodněním a porušením článku 5 rozhodnutí č. MB/2015/15 a správního sdělení 1/2021, strany 11 a 12.
3. Třetí žalobní důvod vycházející z toho, že hodnotící zpráva služebního postupu za rok 2020 a rozhodnutí o odvolání jsou stíženy porušením pravidel objektivit a nestrannosti, porušením čl. 41 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie a porušením povinnosti náležité péče a povinnosti poskytnout pomoc a také porušením povinnosti uvést odůvodnění.

Žaloba podaná dne 18. prosince 2022 – Frajese v. Komise

(Věc T-786/22)

(2023/C 63/76)

Jednací jazyk: italština

Účastníci řízení

Žalobce: Giovanni Frajese (Řím, Itálie) (zástupkyně: O. Milanese a A. Montanari, advokátky)

Žalovaná: Evropská komise

Návrhová žádání

Žalobce navrhuje, aby Tribunál:

- zrušil

1) prováděcí rozhodnutí Evropské komise ze dne 3. října 2022 o registraci humánního léčivého přípravku „Spikevax – elasomeran“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾, a o zrušení rozhodnutí C(2021)94 final zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie dne 30. listopadu 2022, a

- 2) prováděcí rozhodnutí Evropské komise ze dne 10. října 2022 o registraci humánního léčivého přípravku „Comirnaty – tozinameran, mRNA vakcína proti COVID-19 (změna na úrovni nukleozidu)“ vydané podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, a o zrušení rozhodnutí C (2020) 9598 (final) zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie dne 30. listopadu 2022,

— uložil žalované náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobce dva žalobní důvody.

1. První žalobní důvod vycházející z neexistence nebo neúplnosti studií účinnosti a bezpečnosti, porušení nařízení (ES) 507/2006 ⁽²⁾, 726/2004 a směrnice 2001/83/ES ⁽³⁾, jakož i Smluv a právní úpravy Společenství.

V tomto ohledu žalobce uvádí:

- Neexistence nebo neúplnost studií. Povinnosti uložené podmíněnou registrací nebyly dodrženy a randomizované klinické zkoušky kontrolované vůči slepým pokusům podávání placeba pozorovatelem nebyly nikdy doplněné. V přílohách prováděcích rozhodnutí napadených žalobou je výslovně uvedena neexistence studií, jež jsou považovány za zásadní a od nichž nelze upustit ve smyslu nařízení č. 726/2004 a 507/2006 a směrnice 2001/83/ES pro účely registrace. Schválené léky obsahují pomocné látky (ALC-0315, ALC-0159 a SM-102), jejichž použití je povoleno jen pro účely výzkumu, přičemž humánní nebo veterinární použití je zakázáno. Bezpečnost použití technologie a její farmako-toxikologické aspekty nebyly prokázány ani přezkoumány.
- Nedoplnění studií nebo jejich předčasné ukončení ve vztahu k původně stanovené lhůtě. V průběhu těchto dvou let byla zjištěna nepřítomnost sterilizujícího účinku registrovaných léčivých přípravků a jejich schopnosti snížit závažné účinky nemoci. Tento důkaz nemůže být předložen, jelikož skupiny, kterým bylo podáno placebo, již byly očkovány, čímž byly odstraněny kontrolní skupiny. Kromě toho chybějící bezpečnost registrovaných léčivých přípravků, která je prokázána mnohými zveřejněnými studiemi, a stejné údaje týkající se dohledu nad léčivými přípravky, spojené s výrazným zvýšením úmrtnosti zaznamenaným ve všech zemích EU a mimo Evropské unie, v nichž proběhla intenzivní očkovací kampaň, jak je výslovně uvedeno v žalobě a jejich přílohách.
- Nepodání žádosti o změnu ze strany podniků. Registrace byly změněny na řádné jen z důvodu „předložených údajů“ a bez zvláštní žádosti farmaceutických podniků o změnu, což je ve zjevném rozporu s řádným postupem.
- Chybějící úplné stanovisko výboru.
- Neoznámení členským státům v rozporu s článkem 10 nařízení (EU) č. 726/2004.

2. Druhý žalobní důvod vycházející z porušení zásady předběžné opatrnosti.

V tomto ohledu žalobce uvádí, že napadené prováděcí rozhodnutí porušuje zásadu předběžné opatrnosti, která je definována v Deklaraci z Rio de Janeiro a převzata do Smlouvy o fungování Evropské unie, jež je uplatňována tehdy, když jev, výrobek nebo postup mohou mít potenciálně nebezpečné účinky a nelze s dostatečnou jistotou určit riziko. Uplatnění těchto zásad v oblasti zdraví a farmaceutických inovací znamená, že pokud existuje vědecká nejistota, ze které vyplývá možnost závažného a nezvratného nebezpečí, musí být při volbě mezi systematickým nebo přinejmenším jednorázovým použitím nebo nepoužitím tohoto výrobku rozhodnuto ve prospěch nepoužití, jelikož musí mít převahu ochrana zdraví jednotlivce.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 92, s. 6).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67).