

4. Čtvrtý žalobní důvod: Neplatnost napadených prováděcích rozhodnutí z důvodu zneužití a porušení nařízení (ES) č. 507/2006
5. Pátý žalobní důvod: Neplatnost napadených prováděcích rozhodnutí z důvodu závažného porušení článků 168 a 169 SFEU, jakož i článků 3, 35 a 38 Listiny.

<sup>(1)</sup> C(2022)7163 (final).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. 2009, L 242, s. 3.

<sup>(4)</sup> 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; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. 2014, L 158, s. 1).

### Žaloba podaná dne 23. února 2023 – UY v. Komise

(Věc T-109/23)

(2023/C 155/82)

Jednací jazyk: němčina

#### Účastníci řízení

Žalobce: UY (zástupkyně: R. Holzeisen, advokátka)

Žalovaná: Evropská komise

#### Návrhová žádání

Žalobce navrhuje, aby Tribunál zrušil:

- prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 10. října 2022, kterým se uděluje registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 pro humánní léčivý přípravek „Comirnaty – tozinameranum, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)“ a zrušuje rozhodnutí C(2020) 9598 (final) <sup>(1)</sup>, ve znění změn a doplnění, jakož i prováděcí rozhodnutí předcházející tomuto rozhodnutí;
- směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(2)</sup>, v části týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii – poslední větu přílohy I části IV bodu 2.1;
- směrnici Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii <sup>(3)</sup> – příloha týkající se části IV, bod 2.1, poslední věta.

#### Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobce pět žalobních důvodů.

1. První žalobní důvod vychází ze závažného porušení článků 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 a násl., článku 101 a následujících článků, přílohy I části I, III a IV směrnice 2001/83/ES, článků 3 až 7, 10a, 12, 14a nařízení (ES) č. 726/2004 <sup>(4)</sup>, jakož Prohlášení Organizace spojených národů o lidském genomu a lidských právech, neboť byly obejity přísné podmínky stanovené pro léčivé přípravky pro genovou terapii.
  - Podle žalobce je vyloučené uplatnit ustanovení o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii, i když dotčené látky, jež byly deklarovány jakožto vakcíny proti infekčním onemocněním, ve skutečnosti odpovídají léčivým přípravkům pro genovou terapii.

- Registrační řízení se každopádně uskutečnilo bez účasti zvláštního výboru pro moderní terapii Evropské agentury pro léčivé přípravky, jež je vyžadována již z důvodu genové technologie řídicí vytvoření látky a způsob jejího účinkování, bez ohledu na to, zda je tento léčivý přípravek klasifikován jako přípravek pro genovou terapii či nikoli.
  - Každopádně nebyly dodrženy podmínky pro registraci stanovené pro vakcíny založené na genetické technologii.
2. Druhý žalobní důvod vychází ze závažného porušení článků 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 a násl., článku 101 a násl., přílohy I, části I, III a IV směrnice 2001/83/ES, článků 3 až 7, 10 a, 12, 14, 14a, 20, 20a, 25a, 57, 81 a 84a nařízení (ES) č. 726/2004 a článků 5 a 7 nařízení (ES) č. 507/2006 <sup>(5)</sup>.

Žalobce tvrdí, že registrace léčivého přípravku Comirnaty (bioNTech), která byla původně podmíněná, byla na doporučení výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky změněna Evropskou komisí na registraci nepodmíněnou, tj. na registraci bez požadavků, přes neexistenci důkladnějších hodnocení léčivého přípravku.

3. Třetí žalobní důvod vychází z porušení nařízení (EU) č. 536/2014 <sup>(6)</sup>.

Podle žalobce je veškeré obyvatelstvo Evropské unie od roku 2021 vystaveno farmakologickému pokusu protiprávní genové technologie, který by měl být stíhán trestním právem.

4. Čtvrtý žalobní důvod vychází z neplatnosti napadených prováděcích rozhodnutí z důvodu závažného zneužití a porušení nařízení (ES) č. 507/2006.
5. Pátý žalobní důvod vychází z neplatnosti napadených prováděcích rozhodnutí z důvodu závažného porušení článků 168 a 169 SFEU, jakož i článků 3, 35 a 38 Listiny základních práv Evropské unie.

<sup>(1)</sup> C(2022)7342 (final).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. 2001, L 311, s. 67.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. 2009, L 242, s. 3.

<sup>(4)</sup> 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; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. 2014, L 158, s. 1).

### **Žaloba podaná dne 3. března 2023 – Insider v. EUIPO – Alaj (in Insajderi)**

**(Věc T-119/23)**

(2023/C 155/83)

*Jazyk, ve kterém byla podána žaloba: angličtina*

#### **Účastníci řízení**

**Žalobkyně:** Insider LLC (Priština, Kosovská republika) (zástupce: M. Ketler, advokát)

**Žalovaný:** Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO)

**Další účastník řízení před odvolacím senátem:** Florim Alaj (Zug, Švýcarsko)

#### **Údaje týkající se řízení před EUIPO**

**Přihlašovatel sporné ochranné známky:** další účastník v řízení před odvolacím senátem

**Sporná ochranná známka:** obrazová ochranná známka Evropské unie obsahující slovní prvky „in Insajderi“ – Přihláška č. 18 255 587

**Řízení před EUIPO:** námitkové řízení