



## Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kilencedik tanács)

2022. július 13.\*

„Választottbírósági kikötés – A »Horizont 2020« kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) – A »Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency – P-TEV« támogatási megállapodás – Nem előirányzott kiszervezési költségek – Egyszerűsített jóváhagyási eljárás – Az időközi szakmai jelentésekben említett kiszervezés – Jóváhagyott időközi szakmai jelentések – Elszámolható költségek”

A T-457/20. sz. ügyben,

a **VeriGraft AB** (székhelye: Göteborg [Svédország], képviselik: P. Hansson és M. Persson ügyvédek)

felperes

az **Európai Innovációs Tanács és Kkv-ügyi Végrehajtó Ügynökség (Eisma)** (képviselet: A. Galea, meghatalmazotti minőségben, segítői: D. Waelbroeck és A. Duron ügyvédek)

alperes ellen,

A TÖRVÉNYSZÉK (kilencedik tanács),

tagjai: M. J. Costeira elnök, M. Kancheva (előadó) és T. Perišin bírák,

hivatalvezető: I. Pollalis tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára és a 2022. január 13-i tárgyalásra,

meghozta a következő

### Ítéletet<sup>1</sup>

- 1 Az EUMSZ 272. cikkén alapuló keresetében a felperes, a VeriGraft AB annak megállapítását kéri először is, hogy a Kkv-ügyi Végrehajtó Ügynökség (EASME) által elutasított kiszervezési költségek a „Krónikus vénás elégtelenségben szenvedő betegek első kezelésére szolgáló, humán szövetsebészettől származó, személyre szabott vénák – P-TEV” (Personalized Tissue-Engineered Veins as the first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV)” (a továbbiakban P-TEV-projekt) projektre vonatkozó 778620. referenciaszámú támogatási megállapodás (a

\* Az eljárás nyelve: angol.

<sup>1</sup> A jelen ítéletnek csak azok a pontjai kerülnek ismertetésre, amelyek közzétételét a Törvényszék hasznosnak tartja.

továbbiakban: támogatási megállapodás) alapján elszámolható költségeknek minősülnek, másodsor, hogy az EASME által kibocsátott 3242004635. számú, 106 928,74 euró összegről szóló terhelési értesítés megalapozatlan, végül harmadszor, hogy a 109 230,19 euró összegnek a támogatási megállapodásban létrehozott garanciaalap részére történő visszafizetésére való kötelezés ugyancsak megalapozatlan.

## A jogvita előzményei

- 2 A felperes egy svéd biotechnológiai társaság, amelyet 2005-ben NovaHep néven alapítottak, és amely a regeneratív gyógyászatban való felhasználásra szánt humán szövetsebészetben alapuló transzplantációk fejlesztésének ágazatára specializálódott. A felperes 2017 augusztusában vette fel a VeriGraft nevet.
- 3 2017. augusztus 9-én a felperes és az EASME – 2021. április 1-től Európai Innovációs Tanács és Kkv-ügyi Végrehajtó Ügynökség (EisMEA) – által képviselt Európai Unió támogatási megállapodást kötött egymással (lásd a fenti 1. pontot). A támogatási megállapodást a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) létrehozásáról és az 1982/2006/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 11-i 1291/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2013. L 347., 104. o.) 22. cikkének (2) bekezdésében szabályozott és a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) végrehajtására vonatkozó egyedi program létrehozásáról, valamint a 2006/971/EK, a 2006/972/EK, a 2006/973/EK, a 2006/974/EK és a 2006/975/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 3-i 2013/743/EU tanácsi határozatban (HL 2013. L 347., 965. o.) pontosított, a kis- és középvállalkozások (kkv-k) innovációjának támogatására szolgáló eszköz alapján kötötték meg.
- 4 A támogatási megállapodás 2., 3., 4. és 5. cikkének megfelelően a felperes részére az említett megállapodás 1. mellékletében ismertetett P-TEV-projekt címén legfeljebb 2 184 603,75 euró összegű támogatást ítélték oda, amely projekt végrehajtásának 2017. szeptember 1-jén kellett megkezdődnie, és 24 hónapon át kellett tartania. A támogatási megállapodás 5.2. cikke értelmében „a támogatás [...] az elszámolható költségek 100%-át téríti meg”.
- 5 A támogatási megállapodás 20. cikke pontosította, hogy a felperes köteles minden beszámolási időszak vonatkozásában szakmai és pénzügyi jelentést benyújtani az EASME-hoz. A cselekvést egy első, az elsőől a tizenkettedik hónapig terjedő időszakra (a továbbiakban: PR1) és egy második, a tizenharmadiktól a huszonegyedik hónapig terjedő időszakra (a továbbiakban: PR2) osztották fel. Az időközi szakmai jelentésnek tartalmaznia kellett a támogatás kedvezményezettje által végzett munka részletezését, az intézkedés céljai tekintetében elért eredmények áttekintését, amely magában foglalja a támogatási megállapodás 1. mellékletében meghatározott cselekvés mérföldköveit és a benyújtandó dokumentumokat, valamint az 1. mellékletnek megfelelően elvégzendő munka és a ténylegesen elvégzett munka közötti különbségeket igazoló magyarázatokat. A pénzügyi jelentésnek tartalmaznia kellett egy, az elszámolható költségeket a költségvetés egyes kategóriái tekintetében részletező egyedi pénzügyi nyilatkozatot, valamint többek között a források felhasználásának magyarázatát, és az érintett jelentésidőszakban igénybe vett kiszervezésre vonatkozó információt. A legutolsó beszámolási időszakra vonatkozó időközi jelentésen felül a kedvezményezettnek a jelentés utolsó időszakát követő 60 napon belül be kellett nyújtania a záró beszámolót. E záró beszámolónak tartalmaznia kellett a végleges szakmai jelentést

és a végleges pénzügyi jelentést. E záró beszámolóknak többek között pénzügyi zárónyilatkozatot kellett tartalmaznia, amely az összes beszámolási időszak tekintetében egybefoglalja az egyedi pénzügyi beszámolókat, és magában foglalja végső egyenleg kifizetése iránti kérelmet is.

- 6 A támogatási megállapodás 21. cikke pontosította, hogy az előfinanszírozás célja induló forrás biztosítása a kedvezményezett számára, és hogy annak összege a támogatás végső egyenlegének kifizetéséig az Unió tulajdonában marad. Az előfinanszírozás összege 1 092 301,88 euró volt, amelyből az EASME 109 230,19 eurót visszatartott, és garanciaalapba utalta át. A 21. cikk azt is pontosította, hogy a végső egyenleg összegéből térítik meg a felperes részéről a cselekvés végrehajtása érdekében felmerült elszámolható költségek fennmaradó részét. Ezzel szemben, ha a korábbi kifizetések teljes összege magasabb a támogatás végső összegénél, a végső egyenleget visszatérítés formájában kell kiegyenlíteni. A végső egyenleg kiszámítását illetően a támogatási megállapodás kikötötte, hogy azt az EASME-nak kell kiszámítania, a támogatás végső összegéből levonva az előfinanszírozás teljes összegét és a már kifizetett esetleges időközi kifizetéseket. A végső egyenleg kifizetése időpontjában, amennyiben ez utóbbi pozitív, a garanciaalaphoz rendelt összeget fel kell szabadítani és kifizetni a kedvezményezettnek. Ezzel szemben, ha az egyenleg negatív és ekként visszafizetés formáját ölti, azt le kell vonni a garanciaalapba rendelt összegből. Abban az esetben, ha az egyenleg a garanciaalapba rendelt összegből való levonást követően is negatív maradt, a fennmaradó egyenleg összegét be kell hajtani.
- 7 A támogatási megállapodás 1. melléklete két részből áll: az A. és a B. részből. Az A rész a P-TEV-projekt rövid leírását, a kedvezményezettek ismertetését és a cselekvés végrehajtásának leírását tartalmazza. Az 1. melléklet B. része tartalmazza a felperes által a P-TEV-projektre, az általa alkalmazott módszerre, a projekt céljaira, hatásaira, végrehajtására, a konzorcium tagjaira, az etikára és a biztonságra vonatkozóan adott részletes leírást. Így a támogatási megállapodás 1. melléklete B. részének 4.1. szakasza, amely „A projektben részt vevő harmadik személyek” címet viseli, felsorolja azokat az alvállalkozókat, akiket a projektben előreláthatólag alkalmazni fognak, valamint a kiszervezés előirányzott költségvetését. A 4.1. szakasz tartalmazza továbbá a kiszervezendő feladatokat is.
- 8 A támogatási megállapodás 1. melléklete B. részének 4.1. szakasza tartalmazta az IRW Consulting AB (a továbbiakban: ORC IRW), egy Svédországban működő szerződéses kutatószervezet (ORC), vagy az oslói (Norvégia) egyetemi kórház érsebészeti osztálya által ellátandó hét kiszervezendő feladat leírását. Így egyfelől az ORC IRW-t „Az adatok minőségének biztosítására, felügyeletére és ellenőrzésére irányuló eljárások” (1.3.), „A norvég gyógyszerfelügyeletnek benyújtandó biztonsági jelentések” (1.4.) „A tanulmányok felügyelete, adatok gyűjtése és a betegek nyomon követése” (3.5.), valamint „Az adatok elemzése, klinikai vizsgálatokról szóló jelentések, és tudományos cikkek kidolgozása” (3.6.) feladatokkal bízták meg. Másfelől az oslói egyetemi kórház érsebészeti osztályát bízták meg a „Vizsgálati alanyok toborzása és egyértelmű hozzájárulás” (3.2.), „A humán szövetszövetből származó, személyre szabott vénák előkészítése” (3.3.) és „Sebészet” (3.4.) feladatokat. E kiszervezés teljes költségét összesen 276 425 euróra (az oslói egyetemi kórház érsebészeti osztálya esetében 125 372 euró, az ORC IRW esetében pedig 151 053 euró) becsülték.
- 9 2018. április 16-i levelében a felperes arról tájékoztatta az EASME-t, hogy a projekt I. szakaszában szereplő ártalmatlansági vizsgálatok várhatóan késni fognak, mivel az I. szakasz vizsgálatait az oslói egyetemi kórházból a valmei (Spanyolország) kórházban és a kaunasi (Litvánia) egyetemi kórházban található vizsgálati helyszínekre kellett áttelepíteni, ahol a II. szakasz hatékonysági vizsgálatának előkészületei már előrehaladott állapotban voltak. E levélben a felperes azt kérte, hogy módosítsák az I. szakaszban szereplő vizsgálat keretében benyújtandó információk átadásának időpontját. A támogatási megállapodás 1. mellékletének módosított változatát

csatolták ehhez a levélhez, amely tartalmazta az I. szakasz vizsgálatához szükséges bizonyítékok benyújtására meghatározott időpont módosítását, a vizsgálati helyszínek módosítását, a NovaHep nevének VeriGrafra történő változtatását és az együttműködő partnerek megváltoztatását (a továbbiakban: a támogatási megállapodás módosított 1. melléklete).

10 A támogatási megállapodás módosított 1. mellékletének B. része tartalmazta a kiszervezendő feladatok módosított listáját, beleértve az új alvállalkozókat is, tekintettel az I. szakasz klinikai tanulmányaira vonatkozó vizsgálati helyszínek változására. A támogatási megállapodás módosított 1. mellékletének ezen B. részében felsorolt feladatok megegyeztek az említett megállapodás eredeti 1. mellékletének B. részében felsoroltakkal. E feladatok mindegyikét a valme-i kórház érsebészeti osztályának, a kaunasi egyetemi kórház érsebészeti osztályának vagy az ORC IRW-nek, a Clinical Accelerator és Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadasnak (IATA) kellett alvállalkozóként elvégeznie. E kiszervezés teljes 276 425 euró (135 372 euró a kerin-gési sebészet esetében és 141 053 euró a szerződéses kutatószervezetek esetében) összegű költsége az eredeti költségvetéshez képest változatlan maradt.

11 Az EASME 2018. április 16-án jóváhagyta a támogatási megállapodás I. mellékletét érintő módosításokat.

[omissis]

13 2018. november 1-jén a felperes a támogatási megállapodás 20. cikke alapján benyújtotta az EASME-hoz a PT-TEV-projekt PR1. szakaszára vonatkozó szakmai és pénzügyi jelentést.

[omissis]

16 2018. november 22-i levelében az EASME tájékoztatta a felperest, hogy a külső szakértők által a PR1. szakaszra vonatkozóan készített jelentés alapján úgy véli, hogy a projekt végrehajtása kielégítő. Ugyanakkor pontosította, hogy a források felhasználásának e szakértők általi értékelése nem jelenti azt, hogy elfogadja a vonatkozó költségeket. E tekintetben azt is leszögezte, hogy a benyújtott költségek elszámolhatóságát szolgálatai az egyes kedvezményezettek által benyújtott pénzügyi kimutatások alapján értékeli.

[omissis]

20 A támogatási megállapodás felmondását követően a felperes benyújtotta az EASME-hoz a PR2. szakaszra – amely e felmondásra tekintettel 2018. szeptember 1-jétől 2019. április 17-ig tartott – vonatkozó szakmai és pénzügyi jelentést.

21 Az EASME 2019. augusztus 7-i levelében arról tájékoztatta a felperest, hogy álláspontja szerint a PR2. szakaszra vonatkozó szakmai jelentésről külső szakértők által készített jelentés alapján a P-TEV-projekt végrehajtása kielégítő, azonban nem javasol változtatást az említett projekt végrehajtásának javítása érdekében, mivel az megszűnt.

[omissis]

25 2019. október 3-án a felperes megküldte az EASME-nak a források felhasználásáról és a végső pénzügyi kimutatásokról szóló, a támogatási megállapodás 4. mellékletében előírt formátumban elkészített jelentését.

[omissis]

- 27 2019. november 14-i levelében az EASME előzetes tájékoztató levelet küldött a felperesnek a támogatási megállapodás 44. cikkében előírt kontradiktórius eljárás megindítása céljából. E levélben az EASME tájékoztatta a felperest, hogy mivel ez utóbbi a támogatás végső egyenlegét meghaladó kifizetéseket kapott, az EASME vissza fogja téríttetni a különbözetet, amelyet a felperesnek egyrészt 109 230,19 euró összegben a garanciaalaphoz történő hozzájárulás, másrészt 259 123,24 euró összegben visszatéríttetés iránti eljárás keretében kell teljesítenie. Az EASME felhívta továbbá a felperest, hogy 30 napon belül terjessze elő észrevételeit, és tájékoztatta arról, hogy a támogatás fennmaradó részének kifizetésére nyitva álló határidő e kontradiktórius eljárás végéig felfüggesztésre kerül.

[omissis]

- 31 2019. december 12-én a felperes a 2019. november 14-i előzetes tájékoztató levélben benyújtotta észrevételeit az EASME-hoz. Észrevételeiben a felperes vitatta az EASME azon értékelését, amely szerint bizonyos kiszervezési költségek nem elszámolhatóak, és lényegében azt állította, hogy e költségek a támogatási megállapodás módosított 1. mellékletében előírt, vagy az EASME által jóváhagyott PR1-re vonatkozó szakmai jelentésben említett kiszervezési tevékenységekhez kapcsolódtak.

[omissis]

- 33 2020. március 6-i levelében az EASME tájékoztatta a felperest, hogy – amint az az említett levélhez csatolt érvek listáján szerepel – elfogadta a felperes bizonyos magyarázatait, és ennek megfelelően módosította számításait. Ezt követően az EASME jelezte, hogy mivel a felperes olyan kifizetéseket kapott, amelyek meghaladták a támogatás végső egyenlegét, a felperes által a garanciaalaphoz való, 109 230,19 euró összegben fizetendő hozzájárulását felhasználva fogja a különbözetet visszafizettetni, és a fennmaradó részt 106 928,74 euró összegben az ugyanezen levélhez csatolt terhelési értesítés útján térítteti vissza. Az EASME azt is jelezte, hogy ha a terhelési értesítésben megjelölt időpontban nem érkezik meg a kifizetés, a felperesnek késedelmi kamatot kell fizetnie, és hogy az EASME a támogatási megállapodásban előírt eljárások valamelyike – például követelésbehajtás vagy végrehajtható határozat elfogadása – útján érvényesíti a követelését. A szóban forgó levélhez egy, „A támogatás végső összegének felosztására vonatkozó táblázat” című dokumentumot is csatolt.
- 34 A 2020. március 6-i levélhez csatolt „érvek felsorolása” a következő információkat tartalmazta:

„1. Az érvek felsorolása

1) [Az Unió első megállapítása]

Az EASME elutasította a vizsgálati helyszínek kiszervezési költségeit, noha e helyszínekre vonatkozóan 2018 áprilisában módosítást írtak alá.

A kedvezményezett érve téves. A kedvezményezett csak az követően kezdeményezte a módosítást, hogy az első etikai vizsgálat keretében az etikai bizottság rámutatott a helyszínek megváltoztatásával kapcsolatos problémákra, amelyek a projektfelelőst módosítás iránti kérelem

benyújtására készítették. Az EASME nem utasította el a költségeket[,] mivel azok nem merültek fel. Az elutasított költségek a cselekvés leírásában nem előírányzott kiszervezéshez kapcsolódó 1.1, 2.1, 2.3., 2.4, 3.1 és 3.6 feladatokra vonatkoznak.

[...]

## 2. Véggövetkeztetés

A kedvezményezett által szolgáltatott igazolások részben elfogadhatók. A visszafizetési felszólítás 106 928,74 euró összegre vonatkozik.”

[omissis]

36 2020. április 9-én az EASME megküldte a felperesnek a 3242004635. sz. terhelési értesítést, amely 2020. május 25-i határidőt határozott meg számára a 106 928,74 euró összeg megfizetésére. E terhelési értesítéshez csatolta a kifizetendő támogatás egyenlegének számítására vonatkozó táblázatot.

37 2020. május 11-én az EASME megküldte a felperesnek a 2020. március 6-i levelet, amelyhez csatolta annak két mellékletét, valamint a 2020. április 9-i terhelési értesítést.

[omissis]

## A kereset benyújtását követően bekövetkezett tények

40 A 2022. március 2-i VeriGraft kontra Eisma ítéletben (T-688/19, EU:T:2022:112) a Törvényszék helyt adott a T-688/19. sz. ügy felperese keresetének, következésképpen semmisnek nyilvánította a támogatási megállapodás felmondását.

## A felek kérelmei

41 A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

- állapítsa meg, hogy az összesen 258 588,80 euró összeget kitevő költségekkel kapcsolatban az EASME által kibocsátott visszafizetési felszólítás érvénytelen;
- állapítsa meg, hogy az összesen 258 588,80 euró összeget kitevő, az EASME által (egészben vagy részben) elutasított költségek elszámolható költségeknek minősülnek;
- állapítsa meg, hogy az EASME 106 928,74 összegű terhelési értesítése érvénytelen, valamint
- az EASME-t kötelezze a költségek viselésére.

42 Az Eisma azt kéri, hogy a Törvényszék:

- utasítsa el a keresetet mint megalapozatlant;
- a felperest kötelezze a költségek viselésére.

## A jogkérdésről

- 43 Első három kereseti kérelmének alátámasztására a felperes három jogalapra hivatkozik. Az első jogalap az Európai Unió Alapjogi Chartájának (a továbbiakban: Charta) 41. cikkében rögzített megfelelő ügyintézéshez való jog megsértésén alapul, mivel az EASME által kibocsátott visszafizetési felszólítás nem teszi lehetővé azon indokok megértését, amelyek miatt a benyújtott költségeket elutasították. A második jogalap a támogatási megállapodás 6. cikkének megsértésén alapul, amennyiben az EASME tévesen állapította meg, hogy a benyújtott kiszervezési költségek nem minősülnek az e rendelkezés értelmében vett elszámolható költségeknek. A harmadik jogalap a bizalomvédelem elvének megsértésén alapul, mivel az EASME biztosítékokat nyújtott a felperes számára azon kiszervezési költségek elszámolhatóságát illetően, amelyet később elutasított.
- 44 Egyébiránt harmadik kereseti kérelmének alátámasztása érdekében a felperes egy negyedik jogalapra is hivatkozik, amely azon alapul, hogy a P-TEV-projektnek a támogatási megállapodás jogellenes felmondását követő folytatása keretében általa viselt költségek meghaladták azt az összeget, amelynek visszatérítését az EASME a terhelési értesítésben kérte.
- 45 Meg kell említeni, hogy – amint az a keresetlevélből kitűnik – az első kereseti kérelemben említett „visszafizetési felszólítás” kifejezés az EASME 2020. május 11-i levelére vonatkozik, amelyben az EASME jelezte, hogy a felperes a támogatás összegénél magasabb összegű kifizetéseket kapott, és hogy ezért a különbözetet egyrészt a felperes 109 230,19 euró összegű garanciaalapba fizetendő hozzájárulása, másrészt az említett levélhez csatolt 106 928,74 euró összegű terhelési értesítés útján áll szándékában visszatéríteni.
- 46 Azt is meg kell említeni, hogy a 2020. május 11-i levél mellékleteiből kitűnik, hogy a felperesnek a támogatás címén már kifizetett összegek és az EASME által elfogadott támogatás végleges összege közötti különbség a támogatási megállapodásban nem előírányzott kiszervezési költségek elutasításából ered.
- 47 Rá kell mutatni arra is, hogy második és harmadik kereseti kérelmével a felperes annak megállapítását kéri a Törvényszéktől, hogy a szóban forgó kiszervezési költségek 258 588,80 euró összegben elszámolható költségek, és hogy a 2020. május 11-i levélhez csatolt terhelési értesítés érvénytelen.
- 48 Ebből következik, hogy a felperes első három kereseti kérelmét úgy kell tekinteni, mint amelyek arra irányulnak, hogy a Törvényszék állapítsa meg először is, hogy az EASME által elutasított kiszervezési költségek a támogatási megállapodás címén elszámolható költségeknek minősülnek, másodsor, hogy az EASME által 106 928,74 euró vonatkozásában kibocsátott 3242004635. sz. terhelési értesítés ebből következően nem megalapozott, harmadszor pedig, hogy következésképpen a 109 230,19 eurós összegnek a támogatási megállapodásban létrehozott alapba történő visszatérítése szintén megalapozatlan.

***A Charta 41. cikkében biztosított megfelelő ügyintézéshez való jogra alapított első jogalapról, amennyiben az EASME által kibocsátott visszafizetési felszólítás nem teszi lehetővé azon indokok megértését, amelyek miatt a felperes által benyújtott költségeket elutasította***

- 49 A felperes azt állítja, hogy az EASME által a 2020. május 11-i levélhez csatolt érvek listájában adott indokolás túlságosan szűkszavú ahhoz, hogy lehetővé tegye számára annak megértését, hogy az EASME konkrétan mely költségeket utasította el, továbbá hogy e költségek milyen alapon kerültek

elutasításra, miáltal sérül a megfelelő ügyintézéshez való, a Charta 41. cikkében biztosított jog. A felperes e tekintetben pontosítja, hogy az EASME a kontradiktórius eljárás keretében sem közölte vele ezeket az információkat.

- 50 Az Eisma vitatja a felperes érveit.
- 51 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Charta 41. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében az igazgatási szervek kötelesek határozataikat megindokolni.
- 52 Így a Törvényszéknek már alkalma volt kimondani, hogy a Charta, amely az elsődleges jog részét képezi, 51. cikkének (1) bekezdésében kivétel nélkül előírja, hogy rendelkezéseinek „címzettjei – a szubszidiaritás elvének megfelelő figyelembevételével – az Unió intézményei, szervei és hivatalai”, és hogy ezért az alapvető jogok célja az Unió intézményeire ruházott hatáskörök gyakorlásának a szabályozása, a szerződéses viszonyok keretében gyakorolt hatásköröket is beleértve (lásd ebben az értelemben: 2018. május 3-i Sigma Orionis kontra Bizottság ítélet, T-48/16, EU:T:2018:245, 101. és 102. pont; 2018. május 3-i Sigma Orionis kontra REA ítélet, T-47/16, nem tették közzé, EU:T:2018:247, 79. és 80. pont; lásd még analógia útján: 2020. május 13-i Talanton kontra Bizottság ítélet, T-195/18, nem tették közzé, EU:T:2020:194, 73. pont).
- 53 Hasonlóképp, amikor az Unió intézményei, szervei és hivatalai valamely szerződést teljesítenek, továbbra is terhelik őket a Chartából és az uniós jog általános elveiből eredő kötelezettségeik (lásd ebben az értelemben: 2020. július 16-i ADR Center kontra Bizottság ítélet, C-584/17 P, EU:C:2020:576, 86. pont).
- 54 A Bíróság azt is megállapította, hogy ha a felek szerződésükben választottbírói kikötés útján úgy döntenek, hogy az e szerződéssel kapcsolatos jogviták elbírálására vonatkozó hatáskört az uniós bíróságra ruházzák, az említett bíróság az említett szerződésben kikötött alkalmazandó jogtól függetlenül hatáskörrel rendelkezik a Charta és az uniós jog általános elvei esetleges megsértésének vizsgálatára (2020. július 16-i Inclusion Alliance for Europe kontra Bizottság ítélet, C-378/16 P, EU:C:2020:575, 81. pont).
- 55 Egyébiránt hangsúlyozni kell, hogy az Unió intézményei, szervei és hivatalai nem teljes mértékben összehasonlíthatók a magán szerződő felekkel abban az esetben, amikor szerződéses jogviszony keretében járnak el. Így egyrészt az általuk nyújtott támogatások az Unió közpénzeiből származnak, és ezért az Unió intézményeit, szerveit és hivatalait az ilyen támogatások nyújtásakor továbbra is többek között az EUMSZ 317. cikkből eredő költségvetési követelmények és az alkalmazandó költségvetési rendeletben e tekintetben előírt pénzügyi szabályok kötik. Másrészt olyan szerződés esetében, amely – mint a jelen ügyben is – az uniós bíróságra hatáskört ruházó választottbírói kikötést tartalmaz, többek között a Bizottság az általános szabályokon túlmenően olyan jogosítványokkal rendelkezik, amelyek lehetővé teszik számára, hogy valamely szerződéses követelés megállapítását határozatba foglalja oly módon, hogy egyoldalúan, az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (HL 2012. L 298., 1. o.; a továbbiakban: költségvetési rendelet) 79. cikkének (2) bekezdése alapján az EUMSZ 299. cikk értelmében vett olyan végrehajtható határozatot fogad el, amelynek a joghatásai és kötelező ereje a fenti rendelkezésekből következik (lásd ebben az értelemben: 2020. július 16-i ADR Center kontra Bizottság ítélet, C-584/17 P, EU:C:2020:576, 68–70. és 73. pont). Ezenfelül meg kell állapítani, hogy az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet (HL 2002. L 248., 1. o.; magyar



nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 74. o.) 108. cikke (1) bekezdése második albekezdésének és a 966/2012 rendelet 121. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megfelelően támogatás vagy írásbeli megállapodás vagy a kedvezményezettrel közölt bizottsági határozat útján nyújtható. Az uniós jogalkotó tehát úgy rendelkezett, hogy a támogatás mind szerződéses, mind közigazgatási úton nyújtható. Márpedig az Unió intézményei, szervei és hivatalai nem vonhatják ki magukat tetszésük szerint a Chartát is magában foglaló elsődleges jogból eredő kötelezettségeik alól azon döntésük alapján, hogy inkább szerződés, mintsem határozat útján nyújtanak támogatásokat (lásd ebben az értelemben: 2021. február 24-i Universtität Koblenz-Landau kontra EACEA ítélet, T-606/18, nem tették közzé, EU:T:2021:105, 31. pont).

- 56 Az indokolási kötelezettség terjedelmét az ügy konkrét körülményeire, így többek között a jogi aktus tartalmára, az előadott indokok jellegére, és a címzettek magyarázathoz jutás iránti érdekére figyelemmel kell értékelni, és az indokolás elégséges jellegének megítéléséhez azt a megtámadott jogi aktus elfogadása körülményeinek ténybeli és jogi összefüggésében is szükséges vizsgálni. Valamely jogi aktus indokolása tehát megfelelő, ha az érintett előtt ismert olyan összefüggésben hozzák meg, amely lehetővé teszi számára a vele szemben hozott intézkedés tartalmának megértését (lásd analógia útján: 2012. november 15-i Tanács kontra Bamba ítélet, C-417/11 P, EU:C:2012:718, 53. és 54. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2011. október 24-i P kontra Parlament ítélet, T-213/10 P, EU:T:2011:617, 30. pont; 2012. szeptember 27-i Applied Microengineering kontra Bizottság ítélet, T-387/09, EU:T:2012:501, 64–67. pont).
- 57 A felperes arra hivatkozik, hogy az EASME neki címzett 2020. május 11-i levele és az ahhoz csatolt érvek listája nem tette lehetővé számára annak megértését, hogy az EASME konkrétan mely költségeket utasította el, továbbá hogy e költségek milyen alapon kerültek elutasításra.
- 58 Ezzel összefüggésben meg kell említeni, hogy a felperes nem vitatja, hogy a támogatási szerződés 44. cikkében előírt visszatérítetés esetén a kontradiktórius eljárást megindító 2019. november 14-i előzetes tájékoztató levélhez mellékelte, „Pénzügyi kimutatások értékeléséről szóló feljegyzés” című dokumentumban az szerepelt, hogy az elutasított költségek a kiszervezés közvetlen költségeinek felelnek meg, és hogy ezen elutasítás oka az volt, hogy a projektfelelős által elutasított előre nem látható kiszervezésről van szó (lásd: a fenti 29. pont).
- 59 Azt is meg kell említeni, hogy a 2019. november 14-i előzetes tájékoztató levélre tett 2019. december 12-i észrevételeiben a felperes vitatta az EASME azon értékelését, amely szerint az kiszervezési költségek nem elszámolhatóak, és lényegében azt állította, hogy e költségek a támogatási megállapodás módosított 1. mellékletében előírt, vagy az EASME által jóváhagyott PR1-re vonatkozó szakmai jelentésben említett kiszervezési tevékenységekhez kapcsolódtak (lásd: a fenti 31. pont).
- 60 Meg kell továbbá jegyezni, hogy a felperes maga is elismeri, hogy miután kiegészítő információkat kért az EASME-től az elutasított költségekre vonatkozóan az eredetileg 2020. március 6-án neki küldött levélben, majd 2020. május 11-én újraküldött levélben alkalmazott számítás módjáról, 2020. március 24-én egy „Kiszervezés” című PDF-fájlt kapott az EASME egyik pénzügyi felelősétől, amelyben pontosan azonosították az elutasított kiszervezési költségeket (lásd: a fenti 35. pont). Márpedig e táblázatból kitűnik, hogy a felperes észrevételeit követően az EASME végül elfogadott bizonyos kiszervezési költségeket, nevezetesen azokat, amelyek a támogatási megállapodás módosított 1. mellékletének B. részében említett kiszervezési tevékenységekhez kapcsolódnak.

- 61 E körülmények között meg kell állapítani, hogy bár a 2020. május 11-i levélhez csatolt, „Az érvek listája” című dokumentumban szereplő indokolás, amely szerint „[a]z EASME nem utasította el a költségeket[,] mivel azok nem merültek fel; a]z elutasított költségek a cselekvés leírásában nem előírányzott, a kiszervezéshez kapcsolódó 1.1, 2.1, 2.3., 2.4, 3.1 és 3.6 feladatokra vonatkoznak” valóban szűkszavú, mégis elegendő volt ahhoz, hogy a felperes megértse, melyek voltak az elutasított költségek, nevezetesen az 1.1, 2.1, 2.3., 2.4, 3.1 és 3.6 feladattal kapcsolatos kiszervezési költségek, valamint mi ennek az elutasításnak az indoka, vagyis az a tény, hogy e költségek olyan kiszervezési tevékenységekhez kapcsolódnak, amelyek nem szerepelnek a támogatási megállapodás módosított 1. mellékletének B. részében.
- 62 Ebből az következik, hogy az első jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

***A támogatási megállapodás 6. cikkének megsértésére alapított második jogalapról, amennyiben az EASME tévesen állapította meg, hogy a felperes által benyújtott kiszervezési költségek nem minősülnek az e rendelkezés értelmében vett elszámolható költségeknek***

- 63 A felperes rámutat, hogy az EASME elutasított minden olyan, kiszervezési tevékenységhez kapcsolódó költséget, amely nem szerepel a támogatási megállapodás 1. melléklete B. részének 4.1. szakaszában az „Kiszervezendő feladatok” című táblázatban. A felperes szerint ez az elutasítás ellentétes a támogatási megállapodás rendelkezéseivel.
- 64 Először is a felperes arra hivatkozik, hogy az EASME által elutasított kiszervezési költségek mindegyikét a klinikai vizsgálati helyszínek Norvégiából Litvániába és Spanyolországba történő áthelyezése magyarázza, amelyet maga az EASME is jóváhagyott, mivel az szerepel a támogatási megállapodás módosított 1. mellékletében. A felperes azt állítja, hogy mielőtt a támogatási megállapodás módosítását kérte volna, tájékoztatta az EASME-t a klinikai vizsgálati helyszínek megváltozásának következményeiről, és többek között ismertette az alvállalkozókat és az általuk ellátandó feladatokat. A felperes szerint e feladatok között szerepelnek a gyártási előkészületek, a részletes szabályozási dokumentáció elkészítése, valamint a klinikai vizsgálatok és az érsebészeti vizsgálatok nyomon követése. A felperes azt is hangsúlyozza, hogy a Research Institutes of Sweden (a továbbiakban: RISE) kivételével valamennyi alvállalkozót megemlíti a támogatási megállapodás módosított 1. mellékletében is, és hogy az EASME nem kérdőjelezte meg a 2020. május 11-i levelében elutasított költségek valóságát és megalapozottságát. Ebből következik, hogy ezen kiszervezési költségek a 966/2012 rendelet 126. cikke értelmében elszámolható költségeknek minősülnek, amelyre a „Horizont 2020” program támogatásainak megszerzésével kapcsolatos részvételi szabályok 26. cikke utal, és hogy azoknak az EASME általi elutasítása tehát ellentétes a támogatási megállapodással.

[omissis]

- 71 Másodszor a felperes arra hivatkozik, hogy mindenesetre a projekt szerkezetére és a kiszervezésre vonatkozó módosításokat a PR1 és a PR2 időszakra vonatkozó időközi szakmai jelentések is előírták, amelyekben ezenkívül megjelölte az elvégzett munkát és az egyes feladatokhoz felhasznált forrásokat is. A felperes hangsúlyozza, hogy ezeket a rendszeres szakmai jelentéseket a projektfelelős, valamint az EASME által a projektre beosztott külső ellenőr megvizsgálta, és azokat jóváhagyta, akár csak a projekt végrehajtását. Az időközi szakmai jelentések jóváhagyására tekintettel az kiszervezési költségeket a támogatási megállapodás 13.1.1. cikkében előírt, és a valamennyi szerződő fél számára hozzáférhető „Horizont 2020” programra vonatkozó támogatási szerződésmintában (a továbbiakban: CSA-modell) leírt egyszerűsített jóváhagyási eljárásnak megfelelően elszámolhatónak kell tekinteni. A felperes hozzáteszi, hogy egyetért az Eismea azon

véleményével, amely szerint az egyszerűsített jóváhagyási eljárás csak valamely feladat kiszervezésére vonatkozik, és az e feladathoz kapcsolódó kiszervezési költségeknek mindig meg kell felelniük az elszámolhatóság törvényi feltételeinek. Mindazonáltal megjegyzi, hogy az EASME mindig azt állította, hogy ha bizonyos költségeket elutasítottak volna, ez nem azért történt, mert azok nem merültek fel, hanem azért, mert olyan kiszervezésnek felelnek meg, amelyeket sem a támogatási megállapodásban, sem annak módosításaiban nem említettek. A felperes szerint, mivel az EASME jóváhagyta az időközi szakmai jelentéseket, jóváhagyta azt a tényt is, hogy az abban szereplő feladatokat kiszervezték. Ezáltal arra is hivatkozik, hogy ha e költségek nem feleltek volna meg a költségvetési rendelet 126. cikkében foglalt követelményeknek, azokat minden kétséget kizáróan elutasították volna, ami a jelen ügyben nem történt meg.

[omissis]

73 Az Eismae vitatja a felperes érveit.

74 Az Eismae először is hangsúlyozza, hogy nem vitatja, hogy az EASME a támogatási megállapodás 2018. április 16-i módosításával jóváhagyta a klinikai vizsgálati helyszínek módosítását, sem azt, hogy e módosítás általános értelemben vett kiszervezés igénybevételét írta elő. Az Eismae ugyanakkor megjegyzi, hogy ebből nem lehet azt a következtetést levonni, hogy az EASME úgy tekintette, hogy a vizsgálati helyszínek e változásához kapcsolódó minden költsége, különösen az kiszervezéshez kapcsolódó költségek elszámolhatók, mivel e költségeknek mindig meg kell felelniük a 966/2012 rendelet 126. cikkében meghatározott feltételeknek, amely cikkekre a „Horizont 2020” program támogatásainak megszerzésével kapcsolatos részvételi szabályok 26. cikke utal.

75 Az Eismae e tekintetben megjegyzi, hogy az elutasított kiszervezési költségek egyrészt olyan feladatoknak felelnek meg, amelyek esetében nem került szabályozásra, hogy azokat a támogatási megállapodás módosított 1. mellékletének B. részének értelmében kiszervezzék másrészt pedig e költségeket az említett megállapodás 2. melléklete sem említi, megsértve e megállapodás 13.1.1. cikkét. Az Eismae úgy véli, hogy e körülmények között az EASME objektíve úgy ítélte meg, hogy e költségek nem felelnek meg a támogatási megállapodás 6.1. cikke a) pontjának iii. és iv. alpontjában, 6.2B. cikkében (A kiszervezés közvetlen költségei), valamint 13.1.1. cikkében (A cselekvés részét képező feladatok kiszervezésére vonatkozó szabályok) szereplő feltételeknek.

[omissis]

80 Másodszor az Eismae azt állítja, hogy a felperes annak alátámasztása érdekében, hogy az elutasított kiszervezési költségeket elszámolhatónak kellett volna tekinteni, nem hivatkozhat arra a körülményre, hogy e költségeket a PR1 és a PR2 időszakra vonatkozó időközi szakmai jelentésekben megemlítették. Az Eismae így arra hivatkozik, hogy az 13.1.1. cikkben előírt gyorsított jóváhagyási eljárás, amely nem arra irányul, hogy a kedvezményezett formális módosítást alkalmazzon, hanem inkább arra, hogy a kiszervezett feladatokat felvegye a szakmai jelentésbe, nem jelenti azt, hogy az elszámolható költségeknek a költségvetési rendeletben és a támogatási megállapodásban előírt feltételek alapján történő értékelését nem végzik el, sem azt, hogy a költségeket automatikusan elfogadják. Az Eismae szerint az egyszerűsített eljárás csak azon tény bemutatására vonatkozik, hogy egy feladatot kiszerveznek, mivel a bemutatott új költségeknek mindig meg kell felelniük az elszámolhatóság törvényi feltételeinek. Következésképpen a felperes időközi szakmai jelentéseinek az EASME általi jóváhagyása kizárólag azt jelentette, hogy az EASME ténylegesen elismerte a kiszervezés igénybevételét,

azonban a költségeket elkülönítve értékelte az elszámolhatósági feltételek alapján, és azokat nem tekintette elszámolhatónak. Az Eisma e tekintetben a CSA-modellre utal, amelyből kitűnik, hogy a jóváhagyás teljeskörűen az ügynökség mérlegelési körébe tartozik, és nem képezheti automatikus jog tárgyát, és hogy azok a kedvezményezettek, akik ezt a gyorsított eljárást veszik igénybe, teljes mértékben viselik annak kockázatát, hogy az ügynökség nem hagyja jóvá és elutasítja a költségeket.

[omissis]

- 82 Harmadszor, az Eisma rámutat, hogy az Unió csak a ténylegesen felmerült költségekre adhat támogatást. Következésképpen az Eisma szerint ahhoz, hogy az Unió ellenőrzéseket végezhesen, e támogatás kedvezményezettjeinek bizonyítaniuk kell, hogy a támogatott projektekhez kapcsolódó költségek tényleges költségek. A kedvezményezettek általi megbízható információszolgáltatás tehát elengedhetetlen a pénzügyi támogatás feltételei teljesülésének ellenőrzése céljából létrehozott ellenőrzési és igazolási rendszer megfelelő működéséhez. Az, hogy a felperes nem határozta meg megfelelően a kiszervezendő pontos feladatokat és ezen kiszervezés költségeinek összegét, az Eisma szerint tehát a felperes jelentős mulasztásának minősül, amellyel meggátolja az EASME -t abban, hogy megfelelő ellenőrzéseket végezzen, és elérje a közpénzek felhasználására irányuló felügyeletnek az uniós pénzügyi támogatási rendszer által megkövetelt felügyelet megfelelő szintjét. E költségeknek az EASME általi elutasítása tehát teljes mértékben előre látható, és a támogatási megállapodás alapján mindenképpen igazolt volt. Az Eisma e tekintetben pontosítja, hogy nem volt tudomása a felperes által a válaszhoz csatolt számviteli jelentésről, és azt soha nem küldték meg a számára. Rámutat tehát, hogy nem áll módjában megjegyzéseket fűzni ehhez a jelentéshez, viszont megjegyzi, hogy a felperes nem bizonyítja, hogy azt neki megküldte volna, sem azt, hogy e jelentés a jelen ügyben milyen jelentőséggel bír.
- 83 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a támogatási megállapodás 5.2. cikkének megfelelően a támogatás a cselekvés elszámolható költségeinek 100%-át téríti meg. Ugyanezen rendelkezés értelmében a kiszervezés közvetlen költségeit illetően az elszámolható költségeket ténylegesen felmerült költségekként, azaz „tényleges költségként” kell bejelenteni.
- 84 A támogatási megállapodás 6.1. cikke általános feltételeket ír elő ahhoz, hogy a költségeket elszámolhatónak lehessen tekinteni. E rendelkezésnek megfelelően ahhoz, hogy a tényleges költségeket elszámolhatónak lehessen tekinteni, azoknak a kedvezményezettnek ténylegesen fel kell merülniük, a 2. mellékletben meghatározott előzetes költségvetésben szerepelniük kell, az 1. mellékletben leírt cselekvéssel kapcsolatban kell felmerülniük, és szükségessé kell lenniük annak végrehajtásához, azonosíthatóknak és ellenőrizhetőknak kell lenniük, és különösen a költségelszámolási szabályoknak és a szokásos gyakorlatnak megfelelően szerepelniük kell a kedvezményezettnek a letelepedési helye szerinti országban hatályos számviteli szabályoknak megfelelő számviteli nyilvántartásában, meg kell felelniük az adó-, munka- és szociális biztonságügyi nemzeti jogszabályoknak, indokoltnak és igazolhatónak kell lenniük, továbbá – különösen a gazdaságosság és hatékonyság vonatkozásában – összhangban kell állniuk a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás elvével.
- 85 A támogatási megállapodás 6.2. cikke előírja, hogy bizonyos költség típusok, többek között a „kiszervezés közvetlen költségei” akkor elszámolhatók, ha nem csupán az említett megállapodás 6.1. cikkében meghatározott általános feltételeknek, hanem bizonyos különös feltételeknek is

megfelelnek. A támogatási megállapodás 6.2. cikkének megfelelően a kiszervezés közvetlen költségei akkor elszámolhatók, ha az említett megállapodás 13.1.1. cikkében meghatározott feltételek teljesülnek.

- 86 A támogatási megállapodás 13.1.1. cikke értelmében, amennyiben a cselekvés végrehajtásához szükséges, a kedvezményezett az 1. mellékletben leírt cselekvéssel kapcsolatos bizonyos feladatok ellátására alvállalkozói szerződéseket köthet, ügyelve arra, hogy a gazdaságilag legelőnyösebb feltételeket vagy adott esetben a legalacsonyabb árat érje el, és elkerülje az összeférhetetlenséget. E megállapodás azt is pontosan meghatározza, hogy az alvállalkozói szerződések a cselekvésnek csak egy behatárolt részére irányulhatnak. A kiszervezés igénybevételének a támogatási megállapodásban történő ismertetését illetően a 13.1.1. cikk előírja, hogy „[a]z elvégzendő feladatokat és az egyes alvállalkozók tekintetében becsült költségeket fel kell tüntetni az 1. mellékletben, és a kiszervezés becsült összköltségeit meg kell jelölni a 2. mellékletben”. Az említett megállapodás 13.1.1. cikke szerint „az Ügynökség [a jelen esetben az EASME] azonban a megállapodás módosítása nélkül jóváhagyhatja az 1. és 2. mellékletben nem szereplő alvállalkozói szerződéseket”, ha azokat az időközi szakmai jelentésekben kifejezetten igazolták, és nem járnak a megállapodás olyan módosításával, amely megkérdőjelezné a támogatás nyújtásáról szóló határozatot, vagy sértené a pályázókkal szembeni egyenlő bánásmód elvét.
- 87 Meg kell említeni, hogy – amint az az érvek 2020. május 11-i levélhez csatolt listájából kitűnik – az EASME egyes kiszervezési költségeket azzal az indokkal utasított el, hogy azok a cselekmény leírásában nem előírányzott kiszervezéshez kapcsolódnak. Az Eismea az ellenkérelmének alábbi 3. táblázatában pontosította a szóban forgó kiszervezési költségeket:

Sz.	Alvállalkozó	A cselekvés leírása	Összeg (EUR) 1. jelentési időszak	Összeg (EUR) 2. jelentési időszak	Olyan feladat, amelynek kiszervezését az 1. melléklet irányozza elő?	Költségek elfogadva /elutasítva?
1	Research Institutes of Sweden (RISE)	2.3. és 2.4. feladat A helyes gyártási gyakorlat (GMP) kidolgozásának támogatása, a minőségellenőrzés javítása	21 146,00		Nem	Elutasítva
2	RISE	1.1. feladat Szabályozási támogatás	4339,00		Nem	Elutasítva
3	Clinical Accelerator	1.1. feladat További szabályozási intézkedések a helyszínek változása miatt		976,00	Nem	Elutasítva
4	RISE	2.4. feladat A minőségellenőrzés javítása	37 835,00		Nem	Elutasítva
5	UAB Froceth	2.1. feladat A folyamat validálása, GMP igazolás	13 143,70		Nem	Elutasítva

6	Clinical Accelerator	1.1. feladat Az I. szakaszban szereplő vizsgálat litvániai előkészítése, a szabályozási együttműködés támogatása, klinikai vizsgálat iránti kérelmek, adatok klinikai vizsgálat céljából történő összegyűjtésének és kezelésének előkészítése	1198,00	5 212,00	Nem	Elutasítva
7	RISE	1.1. feladat Az IATA jelentései szerint az AEMPS-nek több hosszú távú adatot kellene kérnie a nagytestű állatokról ahhoz, hogy az I/II szakaszba tartozó, innovatív terápiás gyógyszerek (ATMP) fejlesztése céljából tanulmányt készítsen, amelyet a II. szakaszban alaposabb vizsgálattal tovább folytathat. Ezért a P-TEV projekten belül az 1.1. feladat keretében, a 2.3. és 2.4. feladattal egy időben egy, a nagytestű állatokról szóló hosszú távú tanulmány elkészítésére került sor. További szabályozási adatok előkészítése és minőségbiztosítás. 10% Noha a kérelemben nem szerepel, a klinikai vizsgálati program módosításának közvetlen következményéről van szó.		14 116,90	Nem	Elutasítva

8	RISE	2.3. feladat További szabályozási adatok előkészítése és a folyamat kiigazítása. 10% Noha a kérelemben nem szerepel, a klinikai vizsgálati program módosításának közvetlen következményéről van szó.		14 116,90	Nem	Elutasítva
9	RISE	2.4. feladat További szabályozási adatok előkészítése és minőségellenőrzés. 80% Noha a kérelemben nem szerepel, a klinikai vizsgálati program módosításának közvetlen következményéről van szó.		112 935,20	Nem	Elutasítva
10	IATA	2.1. feladat A folyamat GMP szerinti validálása. A klinikai vizsgálati program módosítása miatt ki kellett egészíteni egy spanyol szerződéses kutatószervezettel/gyártószervezettel.		27 881,60	Nem	Elutasítva
11	IATA	3.1. feladat Képzés. A klinikai vizsgálati program módosítása miatt ki kellett egészíteni egy spanyol képzési helyszínnel.		5 454,50	Nem	Elutasítva

12	Clinical Accelerator	3.1. feladat Képzési költségek. Az új helyszíneken további képzésre van szükség a klinikai vizsgálatok programjának módosításai miatt.		234,00	Nem	Elutasítva
	ÖSSZESEN		77 661,70	180 927,10		
	MINDÖSSZESEN		258 588,80			

- 88 Ezzel összefüggésben meg kell állapítani, hogy noha a felperes azt állítja, hogy ez a táblázat hibát tartalmaz a 6. rovatban említett alvállalkozó személyét illetően, amely az IATA, nem pedig a Clinical accelerator, nem vitatott a felek között, hogy az EASME által elutasított kiszervezési költségek olyan kiszervezési tevékenységekkel kapcsolatosak, amelyeket a támogatási megállapodás módosított 1. melléklete nem említ, és a szóban forgó költségeket a támogatási megállapodás 2. mellékletében sem tüntették fel becsült közvetlen kiszervezési költségekként.
- 89 A felek azt sem vitatják, hogy egyrészt a támogatási megállapodás módosításának az volt a célja, hogy levonja a klinikai vizsgálatok helyszínének Norvégiából Spanyolországba és Litvániába történő áthelyezéséből eredő következményeket, másrészt pedig azt, hogy e módosítást a felperes kérte.
- 90 E körülmények között a felperes nem hivatkozhat arra, hogy az EASME által elutasított kiszervezési költségeket elszámolhatónak kellett volna tekinteni amiatt, hogy az EASME 2018. április 16-án jóváhagyta a támogatási megállapodás 1. mellékletének módosítását, és tudomása volt a klinikai vizsgálatok helyszíneinek megváltozásának azon következményéről, hogy a P-TEV-projekt végrehajtása érdekében alvállalkozókat kell igénybe venni, illetve amiatt, hogy a szóban forgó kiszervezési költségek szervesen kapcsolódtak a klinikai vizsgálatok helyszíneinek megváltozásához.
- 91 E tekintetben ugyanis a felperesnek kellett a támogatási megállapodás 1. és 2. mellékletébe belefoglalnia azokat a módosításokat, amelyeket szükségesnek ítélt ahhoz, hogy figyelembe vegyék a klinikai kísérletek helyszíneinek az EASME általi jóváhagyását megelőző változását.
- 92 Mindazonáltal meg kell vizsgálni, hogy – amint azt a felperes állítja – az EASME tévesen utasított-e el bizonyos kiszervezési költségeket azzal az indokkal, hogy azok a támogatási megállapodás módosított 1. mellékletében nem előírányzott kiszervezéssel függenek össze, és mint ilyeneket, nem tüntették fel az említett megállapodás 2. mellékletében, jóllehet e kiszervezés igénybevételét az EASME által jóváhagyott PR1 és PR2 időszakra vonatkozó szakmai jelentések indokolták.
- 93 Ezzel összefüggésben az Eisma által benyújtott 3. sz. (lásd: a fenti 87. pont) és 1. sz. táblázat (lásd: az alábbi pontot) együttes olvasatából kitűnik, hogy az EASME által elutasított kiszervezési költségek olyan feladatoknak felelnek meg, amelyek kiszervezését kétségtelenül nem írta elő a támogatási megállapodás módosított 1. melléklete, azonban azok szerepelnek a PR1 és PR2 időszakra vonatkozó időközi jelentésekben, amint azt a tárgyaláson maga az Eisma is elismerte.



Feladat	Az eredeti 1. mellékletben előírányzott kiszervezés	A módosított 1. mellékletben előírányzott kiszervezés	A felperes felmondáskor készített (a PR1 és PR2 időszakra vonatkozóan egységes szerkezetbe foglalt) jelentésében ismertetve	Elfogadva?
1.1. Tárgyalások és különböző szabályozási szervezetek támogatása	Nem előírányzott kiszervezés	Nem előírányzott kiszervezés	RISE, IATA, Froceth, Clinical Accelerator 25 841,90 EUR	Nem
1.3. Az adatok minőségének biztosítására, felügyeletére és ellenőrzésére irányuló eljárások	Szerződéses kutatószervezet: 25 000 EUR	Szerződéses kutatószervezet Nem tüntettek fel összeget.	Clinical Accelerator, IRW: 18 561,40 EUR	Igen
1.4. A hatóságoknak benyújtandó biztonsági jelentések	Szerződéses kutatószervezet: 26 053 EUR	Szerződéses kutatószervezet Nem tüntettek fel összeget.	IRW: 1 195,90 EUR	Igen
[2].1. A folyamat validálása	Nem előírányzott kiszervezés	Nem előírányzott kiszervezés	UAB Froceth, IATA: 41 025,30 EUR	Nem
2.3. A helyes gyártási gyakorlat (GMP) kidolgozásának támogatása	Nem előírányzott kiszervezés	Nem előírányzott kiszervezés	RISE: 14 116,90 EUR	Nem
2.4. A minőségellenőrzés javítása	Nem előírányzott kiszervezés	Nem előírányzott kiszervezés	RISE: 150 770,20 EUR	Nem
2.3. és 2.4. A helyes gyártási gyakorlat (GMP) kidolgozásának támogatása, a minőségellenőrzés javítása	Nem előírányzott kiszervezés	Nem előírányzott kiszervezés	RISE: 21 146,00 EUR	Nem
3.1. A vizsgálatokért felelős személyzet képzése	Nem előírányzott kiszervezés	Nem előírányzott kiszervezés	Clinical Accelerator, IATA: 5 688,50 EUR	Nem
3.2. Vizsgálati alanyok toborzása és egyértelmű hozzájárulás	Érsebészeti osztály 5372 EUR	Érsebészeti osztály Nem tüntettek fel összeget.	Clinical Accelerator: 1 418,00 EUR	Igen
3.3. Humán szövetsebészetből származó, személyre szabott vénák előkészítése	Érsebészeti osztály 110 000 EUR	Érsebészeti osztály Nem tüntettek fel összeget.	Froceth, Clinical Accelerator: 119 484,10 EUR	Igen
3.4. Sebészet:	Érsebészeti osztály 5000 EUR	Érsebészeti osztály Nem tüntettek fel összeget.	Clinical Accelerator, IRW: 9 402,40 EUR	Igen
3.5. A tanulmányok felügyelete, adatok gyűjtése és a betegek nyomon követése	Szerződéses kutatószervezet: 50 000 EUR Érsebészeti osztály: 5000 EUR	Szerződéses kutatószervezet Érsebészeti osztály	Clinical Accelerator, IRW: 23 004,52 EUR	Igen

3.6. Az adatok elemzése, klinikai vizsgálatokról szóló jelentések, és tudományos cikkek kidolgozása	Szerződéses kutatószervezet: 50 000 EUR	Szerződéses kutatószervezet Nem tüntettek fel összeget.	Clinical Accelerator, IRW: 3 707,88 EUR	Igen
A kiszervezés teljes összege	276 425 EUR (a projekt egészére vonatkozó becslés)	276 425 EUR (a projekt egészére vonatkozó becslés)	435 363,00 EUR (a PR1 és PR2 időszak vonatkozásában)	Az elfogadott költségek végösszege: 176 774,20 EUR

- 94 Azt is meg kell említeni, hogy a felperes ezen kiszervezés igénybevételének indokait a PR1-re és a PR2-re vonatkozó időközi szakmai jelentésekben kifejtette.

[omissis]

- 97 A felperes ezt követően az eredeti projekttervtől való eltéréseket illetően a következő magyarázatokkal szolgált:

„5. Az 1. melléklettől és a 2. melléklettől való eltérések (adott esetben)

A terv eredetileg egy, az I/II szakaszban megvalósuló klinikai tanulmányt tartalmazott, amely a hatásosság és mellékhatások értékelése keretében a P-TEV-termék ártalmatlanságának és hatásosságának norvégiai ellenőrzésére irányult. A helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelő gyártást a VeriGraft személyzetének kellett elvégeznie a sahlgrenskai Egyetem GMP-létesítményeiben.

A klinikai fejlesztésre vonatkozó előrejelzéseket ki kellett igazítani. A P-TEV-termék ártalmatlanságának vizsgálatára az I. szakaszban klinikai vizsgálatot végeztek Litvániában, az [Unió] tagállamában. A helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelő gyártást Litvániában megszervezték egy olyan szerződéses gyártószervezettel, amely tiszteletben tartja a VeriGraft irányítási rendszerét, és annak felügyelete alatt áll.

Ezzel párhuzamosan a II. szakaszban a P-TEV-termék hatásosságának bizonyítására irányuló külön vizsgálatot folytatnak Spanyolországban a T 4.2. szakaszban leírt páneurópai hálózat felhasználásával. A II. szakaszban folytatott vizsgálatok azután kezdődnek meg, hogy megbízható és pozitív adatok állnak rendelkezésre az I. szakaszban végzett vizsgálatok vonatkozásában.

A VeriGraft az I. szakasz vizsgálatainak litvániai előrehaladása alatt továbbra is dolgozik a II. szakasz spanyolországi vizsgálatainak etikai és szabályozási dokumentumain.

A P-TEV klinikai termék fejlesztési programjának és az első vizsgálatok helyszínének változása késedelmeket okozott a munkafolyamatokban. Ezenkívül az emberen végzett vizsgálatok megkezdése előtt alaposabb preklinikai vizsgálatok, valamint szabályozási dokumentumokból és kérelmekből álló új dokumentáció vált szükségessé.

[...]

5.2.1 Előre nem látható kiszervezés (adott esetben)

E projekt és az ahhoz kapcsolódó kérelem eredeti kialakításakor a termékeket eredetileg Svédországban vagy Norvégiában, a VeriGraft saját személyzetének alkalmazásával terveztük előállítani. A P-TEV helyes gyártási gyakorlattal (GMP), kiszervezés keretében történő előállítására csak alacsony költségvetést ítélték meg részünkre. Mindazonáltal, amint azt más helyen – például a jelen jelentésben is – kifejtésre került, az EASME által jóváhagyott vizsgálati helyszínt módosítani kell. Mivel projektünk szempontjából a legjobb stratégia a klinikai termékeknek a műtökhöz lehető legközelebbi gyártása, már szerződést is kötöttünk egy litván szerződéses kutatószervezettel (az I. szakasz vizsgálataira) és egy spanyol szerződéses kutatószervezettel (a II. szakasz vizsgálataira). Ez ahhoz vezetett, hogy a helyes gyártási gyakorlattal (GMP) történő gyártás érdekében a jelen időponttól kezdően két új alvállalkozót, nevezetesen a litván Froceth kkv-t és az IATA-t, egy spanyol nonprofit regionális szervezetet is felvettünk a projektünkre vonatkozó tervekbe. Hangsúlyozni kell, hogy a Froceth és az IATA saját személyzetét fogja használni a gyártás során. Ezenkívül partnerséget alakítottunk ki az Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező Clinical Acceleratorral annak érdekében, hogy segítsenek az I. szakaszban Litvániában készülő tanulmány koordinálásában. Ez szerződéses kutatószervezet rendelkezik a litván egészségügyi ágazatban ahhoz szükséges hálózattal és tapasztalattal, hogy sikeresen lefolytathatóak legyenek ezek, az I. szakaszba tartozó oly fontos vizsgálatok.

A fent említett három szervezet mindegyike kis méretű európai szakmai szervezet. Azért esett rájuk a választás, mivel véleményünk szerint a rájuk bízott sajátos feladatok ellátása szempontjából ideális partnerek. Ezenkívül gondosan megtárgyaltuk a szolgáltatásaik árát; legjobb tudomásunk szerint, és tekintettel az általunk elvégzett kutatásokra, nem tudtunk volna olyan partnert találni, amely ugyanezt a munkát ugyanilyen minőségben, alacsonyabb áron lett volna képes elvégezni.”

[omissis]

- 105 Márpedig emlékeztetni kell arra, hogy a támogatási megállapodás 13.1.1. cikkének megfelelően az EASME jóváhagyhatja az 1. és 2. mellékletben nem szereplő alvállalkozói szerződéseket, ha azokat az időközi szakmai jelentésben kifejezetten igazolták, és nem járnak a megállapodás olyan módosításával, amely megkérdőjelezné a támogatás nyújtásáról szóló határozatot, vagy sértené a pályázókkal szembeni egyenlő bánásmód elvét.
- 106 Ezt az eljárást a CSA-modell egyszerűsített jóváhagyási eljárásként írja le. A CSA-modell leszögezi, hogy a támogatási megállapodásban nem szereplő új alvállalkozói szerződést az időközi szakmai jelentés „nem előírányzott kiszervezés” című részébe kell felvenni és megmagyarázni, továbbá a jóváhagyás nem adható meg, ha az alvállalkozói szerződés lényegesen megváltoztatná a projekt jellegét, vagyis ha kétség merül fel azzal kapcsolatban, hogy a projekt lényegében továbbra is ugyanaz, mint amelyet kiválasztottak, vagy azzal kapcsolatban, hogy a kedvezményezett továbbra is rendelkezik azzal a működési kapacitással, amely a cselekmény megvalósításához szükséges. A CSA-modell e tekintetben egy egyszerűsített jóváhagyásra vonatkozó példát tartalmaz az alábbiak szerint:

„A kedvezményezett elveszíti az adott területre szakosodott személyzetét, és ennek következtében úgy dönt, hogy kiszervez bizonyos feladatokat, amelyeket eredetileg saját maga tervezett ellátni, [; a] kedvezményezett elmulasztja tájékoztatni a koordinátort erről a tényről, és így nem kerül sor a [támogatási megállapodás] módosítására [; e] körülményeket az időközi jelentésben bejelentik, és azt a Bizottság jóváhagyja.”

- 107 Egyébiránt meg kell állapítani, hogy a támogatási megállapodás 4.2. cikke értelmében „[a] 2. mellékletben meghatározott előzetes költségvetési bontást a költségvetési kategórián belüli átcsoportosításokkal lehet kiigazítani[; e]z nem teszi szükségessé a [támogatási megállapodásnak] az 55. cikke szerinti módosítását, ha a cselekményt az 1. mellékletben leírt módon hajtják végre.” A támogatási megállapodás 4.2. cikke ugyanakkor előírja, hogy „[a] kedvezményezett nem adhat hozzá az 1. mellékletben elő nem írt alvállalkozói szerződésekhez kapcsolódó költségeket, hacsak ezek a kiegészítő alvállalkozói szerződések a [támogatási megállapodás] módosításával vagy az 13. cikkel összhangban jóváhagyásra nem kerülnek”.
- 108 A CSA-modell az egyszerűsített eljárásban történő jóváhagyásra is példát szolgáltat az alábbiak szerint:
- „A kedvezményezett olyan feladatot szándékozik kiszervezni, amelyet eredetileg neki kellett ellátnia (;) 100 000 euró összegű személyzeti költséget az kiszervezésre csoportosít át[; a]nnak ellenőrzése érdekében, hogy lehetséges-e ez az új kiszervezés, és hogy a vonatkozó költségek elszámolhatók-e, a kiszervezés végrehajtása előtt a támogatási megállapodást módosítani kell [; m]indazonáltal a kedvezményezett nem kéri a módosítást, és arra szorítkozik, hogy a változást a követő időközi szakmai jelentésben (saját kockázatára) jelenti be. Amennyiben a Bizottság jóváhagyja a jelentést, a kiegészítő kiszervezési költségek elszámolhatóak.”
- 109 A támogatási megállapodás 13.1.1. és 4.2. cikkéből, valamint a CSA-modellben található, a fenti 106. és 108. pontban ismertetett magyarázatokból tehát kitűnik, hogy egy olyan időközi szakmai jelentés jóváhagyása, amelyben a kedvezményezett az ezen támogatási megállapodás 1. és 2. mellékletében szereplő intézkedés leírásában nem előírányzott alvállalkozói szerződések alkalmazását igazolta, azzal a következménnyel jár, hogy a vonatkozó kiszervezési költségeket az említett megállapodás 6.2. cikke értelmében elszámolhatóvá teszi.
- 110 Ezzel összefüggésben hangsúlyozni kell, hogy ellentétben azzal, amit az Eisma a tárgyaláson állított, a támogatási megállapodásból nem tűnik ki, hogy a fenti 94–109. pontban leírt kiszervezés jóváhagyására irányuló eljárás azzal a feltétellel alkalmazható, hogy az említett megállapodás 1. mellékletét korábban nem módosították a szerződő fél kezdeményezésére.
- 111 A jelen ügyben meg kell említeni, hogy az EASME a PR1 és PR2 időszakra vonatkozó időközi szakmai jelentések benyújtására válaszul maga jelezte, hogy álláspontja szerint az e célból megbízott külső szakértői csoport jelentése alapján kielégítő volt a P-TEV-projektnek az említett szakmai jelentésekben ismertetett végrehajtása (lásd: a fenti 16. és 21. pont), és így nem állapította meg, hogy az e jelentésekben említett kiszervezés igénybevétele kétséget ébresztett azzal kapcsolatban, hogy a projekt lényegében továbbra is ugyanaz, mint amelyet kiválasztottak, vagy azzal kapcsolatban, hogy a kedvezményezett továbbra is rendelkezik azzal a működési kapacitással, amely az említett projekt megvalósításához szükséges.
- 112 Ebből következik, hogy az EASME nem utasíthatta el az olyan feladatokhoz kapcsolódó kiszervezési költségeket, amelyek kiszervezését az általa jóváhagyott időközi szakmai jelentések igazolták, azzal az indokkal, hogy e költségek a támogatási megállapodás 13.1.1. cikke értelmében nem előírányzott kiszervezéshez kapcsolódnak.
- 113 Hangsúlyozni kell, hogy e megállapítás nem érinti az EASME azon lehetőségét, hogy a szóban forgó költségeket azon az alapon utasítsa el, hogy azok nem felelnek meg a támogatási megállapodás 6.1. cikkében foglalt általános elszámolhatósági feltételeknek.

- 114 Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy a jelen ügyben az EASME maga is jelezte az érvek 2020. május 11-i levélhez csatolt jegyzékében, hogy a kiszervezési költségeket nem utasították el, mivel azok nem merültek fel.
- 115 Kétségtelen, hogy az Eisma a Törvényszék előtt először lényegében azt állítja, hogy a felperes azáltal, hogy nem határozta meg helyesen a kiszervezendő feladatokat és a vonatkozó kiszervezési költségeket, nem teljesítette azon kötelezettségét, hogy kellően megbízható információkat szolgáltatson számára annak ellenőrzése érdekében, hogy e költségek megfelelnek-e a támogatási megállapodás 6.1. cikkében foglalt általános támogathatósági feltételeknek (lásd a fenti 82. pontot).
- 116 Mindazonáltal meg kell említeni, hogy ezen érvnek a Törvényszék előtti eljárás szakaszában történő megfogalmazása ellentétes a támogatási megállapodás 44.1.2. cikkével, amely előírja, hogy visszatérítetés esetén az EASME köteles előzetes tájékoztató levélben értesíteni a kedvezményezettet azokról az okokról, amelyek miatt szándékában áll a támogatás bizonyos összegét visszatéríteni.
- 117 Ezenkívül meg kell említeni, hogy noha az EASME több felvilágosítás-kérést intézett a felpereshez a PR1 és PR2 időszak tekintetében bejelentett költségek megosztásával kapcsolatban (lásd: a fenti 15., 22. és 32. pont), az Eisma nem fejt ki, hogy a felperes által e kérelmekre adott válaszok (lásd: a fenti 23. és 31. pont) mennyiben tették volna lehetővé az EASME számára annak ellenőrzését, hogy az említett költségek megfelelnek-e a támogatási megállapodás 6.1. cikkében foglalt általános elszámolhatósági feltételeknek, így ezt az érvelést mint megalapozatlant mindenképpen el kell utasítani.
- 118 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a felperes által bejelentett, az első alkalommal az EASME által jóváhagyott PR1 és PR2 időszakra vonatkozó időközi szakmai jelentésekben említett kiszervezéssel kapcsolatos 258 588,80 euró összegű költségek a támogatási megállapodás 6. cikke értelmében elszámolható költségeknek minősülnek.
- 119 A kereset második jogalapjának, és következésképpen a felperes első kereseti kérelmének tehát helyt kell adni.
- 120 Egyébiránt emlékeztetni kell arra, hogy az EASME-nak a felperessel szemben állítólagosan fennálló követelésre vonatkozó megállapítása, valamint azon felszólítása, hogy a felperes az említett követelést a 3242004635. sz. terhelési értesítés, valamint a támogatási megállapodásban megállapított garanciaalaphoz való hozzájárulás formájában fizesse meg, a nem előírányzott kiszervezési költség elutasításán alapult (lásd: a fenti 45. és 46. pont).
- 121 A fenti 118. pontban foglalt azon megállapításra tekintettel, hogy a szóban forgó költségek elszámolhatóak, a keresetnek teljes egészében helyt kell adni, anélkül hogy a kereset többi jogalapját meg kellene vizsgálni.

## **A költségekről**

- 122 A Törvényszék az eljárási szabályzata 134. cikkének (1) bekezdése alapján a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Az Eismaát, mivel pervesztes lett, a felperes kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (kilencedik tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) A Törvényszék helyt ad a VeriGraft annak megállapítására irányuló kérelmének, hogy a Kis- és Középvállalkozások Végrehajtó Ügynöksége által elutasított, 258 588,80 eurót kitevő összegű kiszervezési költségek a 778620 hivatkozási számú, „Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV” támogatási megállapodás alapján elszámolható költségeknek minősüljenek.
- 2) A Törvényszék helyt ad a VeriGraft AB annak megállapítására irányuló kérelmének, hogy a Kis- és Középvállalkozások Végrehajtó Ügynöksége által kiállított 3242004635. számú, 106 928,74 euró összegről szóló terhelési értesítés megalapozatlan.
- 3) A Törvényszék helyt ad a VeriGraft annak megállapítására irányuló kérelmének, hogy 109 230,19 eurónak a 778620 hivatkozási számú, „Personalized Tissue-Engineered Veins as the first cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV” támogatási megállapodással létesített garanciaalpból történő behajtása megalapozatlan.
- 4) A Törvényszék az Európai Innovációs Tanács és Kkv-ügyi Végrehajtó Ügynökséget (EisMEA) kötelezi a költségek viselésére.

Costeira

Kancheva

Perišin

Kihirdetve Luxembourgban, a 2022. július 13-i nyilvános ülésen.

Aláírások