



Zbiór Orzeczeń

Postanowienie Sądu (ósma izba) z dnia 9 listopada 2021 r. – Amort i in./Komisja

(sprawa T-96/21)

Skarga o stwierdzenie nieważności – Produkty lecznicze stosowane u ludzi –
Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi
„Comirnaty – szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (nukleozyd modyfikowany)” –
Brak interesu prawnego – Brak bezpośredniego oddziaływania – Brak indywidualnego
oddziaływania – Akt nieregulacyjny – Niedopuszczalność

1. *Skarga o stwierdzenie nieważności – Interes prawny – Skarga wniesiona przez skarżącego niebędącego adresatem zaskarżonego aktu – Dopuszczalność – Przestanka – Akty wywołujące wobec skarżącego wiążące skutki prawne – Decyzja Komisji w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 – Akt niezminiający sytuacji prawnej skarżącego – Brak interesu prawnego*

(art. 263 akapit czwarty TFUE)

(zob. pkt 29–33, 38, 39)

2. *Skarga o stwierdzenie nieważności – Osoby fizyczne lub prawne – Akty dotyczące ich bezpośrednio i indywidualnie – Bezpośrednie oddziaływanie – Kryteria – Decyzja Komisji w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 – Brak bezpośredniego oddziaływania na skarżącego*

(art. 263 akapit czwarty TFUE)

(zob. pkt 41–43, 48, 49, 52)

3. *Skarga o stwierdzenie nieważności – Osoby fizyczne lub prawne – Akty dotyczące ich bezpośrednio i indywidualnie – Decyzja Komisji w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 – Skarga wniesiona przez jednostki powołujące się na naruszenie praw podstawowych – Brak indywidualnego oddziaływania*

(art. 263 akapit czwarty TFUE)

(zob. pkt 53–57)

4. *Skarga o stwierdzenie nieważności – Osoby fizyczne lub prawne – Pojęcie aktu regulacyjnego w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE – Każdy akt o charakterze generalnym, z wyjątkiem aktów ustawodawczych – Decyzja Komisji w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 – Wyłączenie*

(art. 263 akapit czwarty TFUE)

(zob. pkt 58, 59)

5. *Prawa podstawowe – Prawo do skutecznej ochrony sądowej – Kontrola zgodności z prawem aktów Unii – Zasady – Ochrona tego prawa przez sąd Unii lub sądy krajowe w zależności od charakteru prawnego zaskarżonego aktu*

(art. 19 ust. 1 TUE; art. 263, 267, 277 TFUE; Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 47)

(zob. pkt 64–67)

Przedmiot

Oparte na art. 263 TFUE żądanie stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2020) 9598 (final) z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty – szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (nukleozyd modyfikowany)” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej i uzupełnionej.

Sentencja

- 1) Skarga zostaje odrzucona jako niedopuszczalna.
- 2) Postępowanie w przedmiocie wniosków o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta złożonych przez Robertę Riccio i Alessandrę Rizzotto, przez Gheorghe’a Pipereę, przez TN, przez TF, TG, TH i TI, przez Jeana Goueza i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, przez VV, przez Stefana Del Gaudia i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, przez TO, TP i TQ, przez TR i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, przez VH i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, przez Dietera Achtschina i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, oraz przez VW, a także przez BioNTech Manufacturing GmbH i Pfizer Inc., zostaje umorzone.
- 3) Heidi Amort i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku I, zostają obciążone kosztami postępowania.
- 4) Roberta Riccio i Alessandra Rizzotto, Gheorghe Piperea, TN, TF, TG, TH i TI, Jean Gouezo i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, VV, Stefano Del Gaudio i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, TO, TP i TQ, TR i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, VH i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, Dieter

Achtschin i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, oraz VW, a także BioNTech Manufacturing GmbH i Pfizer Inc., pokrywają własne koszty związane ze złożeniem wniosków o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta.