



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (deveti senat)

z dne 13. julija 2022*

„Arbitražna klavzula – Okvirni program za raziskave in inovacije Obzorje 2020 (2014–2020) – Sporazum o nepovratnih sredstvih ‚*Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency* – P-TEV‘ – Nepredvideni stroški podizvajanja – Poenostavljeni postopek odobritve – Oddaja v podizvajanje, navedena v rednih tehničnih poročilih – Odobrena redna tehnična poročila – Upravičeni stroški“

V zadevi T-457/20,

VeriGraft AB s sedežem v Göteborgu (Švedska), ki jo zastopata P. Hansson in M. Persson, odvetnika,

tožeča stranka,

proti

Izvajalski agenciji Evropskega sveta za inovacije ter za mala in srednja podjetja (Eismae), ki jo zastopajo A. Galea, agentka, skupaj z D. Waelbroeckom, in A. Duronom, odvetnikoma,

tožena stranka,

SPLOŠNO SODIŠČE (deveti senat),

v sestavi M. J. Costeira, predsednica, M. Kancheva (poročevalka) in T. Perišin, sodnici,

sodni tajnik: I. Pollalis, administrator,

na podlagi pisnega dela postopka in obravnave z dne 13. januarja 2022,

izreka naslednjo

Sodbo¹

- 1 Tožeča stranka VeriGraft AB s tožbo na podlagi člena 272 PDEU predlaga, prvič, naj se ugotovi, da so stroški podizvajanja, ki jih je zavrnila Izvajalska agencija za mala in srednje velika podjetja (EASME), upravičeni stroški na podlagi sporazuma o nepovratnih sredstvih za projekt „Personalizirane žile, pridobljene s človeškim tkivnim inženiringom, kot prva izbira za zdravljenje

* Jezik postopka: angleščina.

¹ Navedene so le točke zadevne sodbe, za katere Splošno sodišče meni, da je njihova objava koristna.

bolnikov s kroničnim venskim popuščanjem P-TEV“ (*Personalized Tissue-Engineered Veins as the first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency –P-TEV*) (v nadaljevanju: projekt P-TEV), z referenčno številko 778620 (v nadaljevanju: sporazum o nepovratnih sredstvih), drugič, da bremepis št. 3242004635, ki ga je izdala Eisma za znesek 106.928,74 EUR, ni utemeljen, in tretjič, da izterjava zneska 109.230,19 EUR iz jamstvenega sklada, vzpostavljenega s sporazumom o nepovratnih sredstvih, prav tako ni utemeljena.

Dejansko stanje

- 2 Tožeča stranka je švedsko biotehnološko podjetje, ki je bilo ustanovljeno leta 2005 pod imenom NovaHep in je specializirano za razvoj personaliziranih presadkov, pridobljenih z inženiringom človeškega tkiva za uporabo v regenerativni medicini. Od avgusta 2017 se je tožeča stranka preimenovala v VeriGraft.
- 3 Tožeča stranka in Evropska unija, ki jo zastopa EASME, ki je 1. aprila 2021 postala Izvajalska agencija za Evropski svet za inovacije in MSP (Eisma), sta 9. avgusta 2017 sklenili sporazum o nepovratnih sredstvih (glej točko 1 zgoraj). Sporazum o nepovratnih sredstvih je bil sklenjen v okviru instrumenta za podporo inovacijam v malih in srednje velikih podjetjih (MSP), določenega s členom 22(2) Uredbe (EU) št. 1291/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o vzpostavitvi okvirnega programa Obzorje 2020 (2014–2020) in razveljavitvi Sklepa št. 1982/2006/ES (UL 2013, L 347, str. 104) ter natančneje opredeljenega s Sklepom Sveta 2013/743/EU z dne 3. decembra 2013 o vzpostavitvi posebnega programa za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020 (2014–2020) in razveljavitvi odločb 2006/971/ES, 2006/972/ES, 2006/973/ES, 2006/974/ES in 2006/975/ES (UL 2013, L 347, str. 965).
- 4 V skladu s členi od 2 do 5 sporazuma o nepovratnih sredstvih so bila tožeči stranki za projekt P-TEV, ki je opisan v Prilogi 1 k temu sporazumu in ki naj bi se izvajal od 1. septembra 2017 za obdobje 24 mesecev, dodeljena nepovratna sredstva v višini do 2.184.603,75 EUR. V skladu s členom 5.2 sporazuma o nepovratnih sredstvih se „z nepovratnimi sredstvi povrne 100 % upravičenih stroškov“.
- 5 V členu 20 sporazuma o nepovratnih sredstvih je bilo določeno, da mora tožeča stranka za vsako obdobje poročanja predložiti EASME tehnično in finančno poročilo. Ukrep je bil razdeljen na prvo obdobje poročanja od 1. do 12. meseca (v nadaljnjem besedilu: OP1) in drugo obdobje od 13. do 24. meseca (v nadaljnjem besedilu: OP2). Redno tehnično poročilo je moralo vsebovati pojasnilo dela, ki ga je opravil upravičenec do nepovratnih sredstev, pregled napredka pri doseganju ciljev ukrepa, vključno z mejniki in rezultati projekta, opredeljenimi v Prilogi 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih, ter pojasnila, ki utemeljujejo razlike med delom, ki ga je bilo treba opraviti v skladu s Prilogo 1, in dejansko opravljenim delom. Finančno poročilo je moralo vsebovati posamezen računovodski izkaz, v katerem se podrobno opišejo upravičeni stroški za vsako proračunsko postavko, zlasti pa pojasnilo o uporabi sredstev in informacije o sklepanju pogodb s podizvajalci za zadevno obdobje poročanja. Poleg rednega poročila za zadnje obdobje poročanja je moral upravičenec v 60 dneh po zadnjem obdobju poročanja predložiti končno poročilo. To končno poročilo je moralo vsebovati končno tehnično poročilo in končno finančno poročilo. Končno finančno poročilo je moralo med drugim vsebovati končni računovodski izkaz, ki je konsolidiral posamezne računovodske izkaze za vsa obdobja poročanja in vključeval zahtevek za plačilo preostalega zneska.

- 6 V členu 21 sporazuma o nepovratnih sredstvih je bilo določeno, da je namen predfinanciranja zagotoviti upravičencu denarna sredstva in da ta ostanejo v lasti Unije do izplačila preostalega zneska nepovratnih sredstev. Znesek predfinanciranja je znašal 1.092.301,88 EUR, od tega je EASME zadržal 109.230,19 EUR in jih prenesel v jamstveni sklad. Člen 21 je tudi določal, da se s preostalim zneskom povrne preostali del upravičenih stroškov, ki jih je imela tožeča stranka pri izvedbi ukrepa. Če pa je bil skupni znesek predhodnih plačil višji od končnega zneska nepovratnih sredstev, je moralo biti plačilo preostalega zneska v obliki izterjave. Določeno je bilo, da EASME izračuna preostali znesek tako, da od končnega zneska nepovratnih sredstev odšteje skupni znesek predfinanciranja in morebitnih že izvedenih vmesnih plačil. Če je bil preostali znesek v trenutku plačila pozitiven, je bilo treba znesek, dodeljen jamstvenemu skladu, sprostiti in ga izplačati upravičencu. Če pa je bil preostali znesek negativen, torej v obliki izterjave, ga je treba odšteti od zneska, dodeljenega jamstvenemu skladu. Če bi bil preostali znesek po odbitku zneska, dodeljenega jamstvenemu skladu, še vedno negativen, bi bilo treba preostali znesek izterjati.
- 7 Priloga 1 sporazuma o nepovratnih sredstvih je sestavljena iz dveh delov, dela A in dela B. Del A vsebuje kratek opis projekta P-TEV, opis upravičencev in opis izvajanja ukrepa. Del B Priloge 1 vsebuje podroben opis projekta P-TEV tožeče stranke, tehnike, ki jo uporablja, ciljev projekta, njegovih učinkov, izvajanja, članov konzorcija in etike ter varnosti. V oddelku 4.1 dela B Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih z naslovom „Tretje osebe, vključene v projekt“ so tako navedeni podizvajalci, ki naj bi jih vključili v projekt, in predvideni proračun za podizvajalce. V oddelku 4.1 so določene tudi naloge, ki jih je treba oddati podizvajalcem.
- 8 Oddelek 4.1 dela B Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih je vseboval opis sedmih nalog, ki naj bi bile oddane v podizvajanje pogodbeni raziskovalni organizaciji (CRO), ki deluje na Švedskem, IRW Consulting AB (v nadaljnjem besedilu: CRO IRW), ali oddelku za žilno kirurgijo univerzitetne bolnišnice v Oslu na Norveškem. Tako so bile na eni strani CRO IRW dodeljene naloge 1.3 „Zagotavljanje kakovosti podatkov, spremljanje in revizijski postopki“, 1.4 „Poročila o varnosti za Norveško agencijo za zdravila“, 3.5 „Spremljanje študij, zbiranje podatkov in spremljanje bolnikov“ ter 3.6 „Analiza podatkov, poročanje o kliničnih preskušanjih in priprava znanstvenih člankov“. Po drugi strani je bil oddelek za žilno kirurgijo univerzitetne bolnišnice v Oslu zadolžen za naloge 3.2 „Pridobivanje udeležencev in informirano soglasje“, 3.3 „Priprava personaliziranih žil iz človeškega tkivnega inženirstva“ in 3.4 „Kirurgija“. Skupni stroški tega podizvajanja so bili ocenjeni na 276.425 EUR (125.372 EUR za oddelek za žilno kirurgijo univerzitetne bolnišnice v Oslu in 151.053 EUR za CRO IRW).
- 9 V dopisu z dne 16. aprila 2018 je tožeča stranka obvestila EASME, da pričakuje zamudo pri varnostnih študijah faze I projekta zaradi potrebe po prenosu teh študij faze I s testnega mesta v univerzitetni bolnišnici v Oslu na testna mesta v bolnišnici Valme v Sevilli (Španija) in univerzitetni medicinski bolnišnici v Kaunasu (Litva), kjer so priprave na študije učinkovitosti faze II že precej napredovale. V tem dopisu je tožeča stranka zaprosila, naj se spremeni datum za predložitev elementov, ki jih je mogoče zagotoviti v okviru študije faze I. Temu dopisu je bila priložena spremenjena različica Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih, ki je vključevala spremembo datuma za predložitev rezultatov za študijo faze I, spremembo lokacij preskušanja, spremembo imena iz NovaHep v VeriGraft in spremembo partnerjev za sodelovanje (v nadaljevanju: spremenjena Priloga 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih).
- 10 Del B spremenjene Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih je vseboval spremenjen seznam nalog, ki jih je treba oddati podizvajalcem, vključno z novimi podizvajalci zaradi spremembe lokacij preskušanja za klinične študije faze I. Naloge, navedene v tem delu B spremenjene Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih, so bile enake kot v delu B prvotne Priloge 1

k sporazumu o nepovratnih sredstvih. Vsaka od teh nalog naj bi bila oddana podizvajalcem oddelka za žilno kirurgijo bolnišnice v Valmu, oddelka za žilno kirurgijo univerzitetne medicinske bolnišnice v Kaunasu ali CRO IRW, podjetja Clinical Accelerator in pobudi Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA). Skupni stroški tega podizvajanja so ostali enaki kot v prvotnem proračunu, z načrtovanim proračunom 276.425 EUR (135.372 EUR za oddelek za žilno kirurgijo in 141.053 EUR za CRO).

- 11 EASME je 16. aprila 2018 odobrila spremembe Priloge I k sporazumu o nepovratnih sredstvih.
[...]
- 13 Tožeča stranka je 1. novembra 2018 v skladu s členom 20 sporazuma o nepovratnih sredstvih EASME predložila tehnično poročilo in finančno poročilo projekta P-TEV za OP1.
[...]
- 16 EASME je z dopisom z dne 22. novembra 2018 tožečo stranko obvestila, da na podlagi poročila, ki so ga pripravili zunanji strokovnjaki za OP1, meni, da je izvajanje projekta zadovoljivo. Vendar je navedla, da ocena porabe sredstev, ki so jo opravili ti strokovnjaki, ne pomeni, da priznava ustrezne stroške. V zvezi s tem je tudi navedla, da bodo njene službe upravičenost prijavljenih stroškov ocenile na podlagi računovodskih izkazov, ki jih je predložil vsak upravičenec.
[...]
- 20 Po odstopu od sporazuma o nepovratnih sredstvih je tožeča stranka EASME predložila tehnično poročilo in finančno poročilo za OP2, ki je zaradi navedenega odstopa vključevalo obdobje od 1. septembra 2018 do 17. aprila 2019.
- 21 EASME je z dopisom z dne 7. avgusta 2019 tožečo stranko obvestila, da je bilo po njenem mnenju na podlagi poročila o rednem tehničnem poročilu za OP2, ki so ga pripravili zunanji strokovnjaki, izvajanje projekta P-TEV zadovoljivo, da pa ni priporočila nobenih sprememb za izboljšanje izvajanja navedenega projekta, saj se je ta končal.
[...]
- 25 Tožeča stranka je 3. oktobra 2019 EASME poslala poročilo o porabi sredstev in končne računovodske izkaze v obliki, določeni v Prilogi 4 k sporazumu o nepovratnih sredstvih.
[...]
- 27 EASME je tožeči stranki z dopisom z dne 14. novembra 2019 poslala vnaprejšnje obvestilo o začetku kontradiktornega postopka iz člena 44 sporazuma o nepovratnih sredstvih. V tem dopisu je EASME tožečo stranko obvestila, da namerava, ker je prejela plačila, ki presegajo končni znesek nepovratnih sredstev, razliko na eni strani izterjati s prispevkom, ki ga je tožeča stranka plačala v jamstveni sklad, v višini 109.230,19 EUR, in na drugi strani s postopkom izterjave, v višini 259.123,24 EUR. EASME je tožečo stranko tudi pozvala, naj v 30 dneh predloži svoje pripombe, in jo obvestila, da bo rok za izplačilo preostalega zneska nepovratnih sredstev odložen do konca tega kontradiktornega postopka.

[...]

31 Tožeča stranka je 12. decembra 2019 predložila pripombe, ki jih je EASME posredovala v vnaprejšnjem obvestilu z dne 14. novembra 2019. Tožeča stranka je v pripombah izpodbijala oceno agencije EASME, da so nekateri stroški podizvajanja neupravičeni, in v bistvu trdila, da so bili ti stroški povezani z dejavnostmi podizvajalcev, ki so bile predvidene v spremenjeni Prilogi 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih, ali z dejavnostmi podizvajalcev, ki so bile navedene v tehničnem poročilu za OP1, ki ga je odobrila EASME.

[...]

33 EASME je z dopisom z dne 6. marca 2020 tožečo stranko obvestila, da je, kot je pojasnjeno v seznamu argumentov, priloženem temu dopisu, sprejela nekatera pojasnila tožeče stranke in ustrezno prilagodila svoje izračune. EASME je nato navedla, da bo, ker je tožeča stranka prejela plačila, ki so presegala končni znesek nepovratnih sredstev, razliko izterjala z uporabo prispevka tožeče stranke v jamstveni sklad v višini 109.230,19 EUR in z izterjavo preostanka v višini 106.928,74 EUR na podlagi bremepisa, priloženega istemu dopisu. EASME je tudi navedla, da bo morala tožeča stranka plačati zamudne obresti, če plačila ne bo prejela v roku, navedenem v bremepisu, in da bo EASME svoj zahtevek uveljavila z uporabo enega od postopkov, določenih v sporazumu o nepovratnih sredstvih, na primer s pobotom dolga ali s sprejetjem izvršljivega sklepa. Zadevnemu dopisu je bil priložen tudi dokument z naslovom „Tabela razdelitve končnega zneska nepovratnih sredstev“.

34 „Seznam argumentov“, priložen dopisu z dne 6. marca 2020, je vseboval naslednje informacije:

„1. Seznam argumentov

1. [Prva ugotovitev Unije]

EASME je zavrnila stroške podizvajanja za lokacije preskušanj, čeprav je bila aprila 2018 podpisana sprememba v zvezi z njimi.

Argument upravičenca je napačen. Upravičenec je spremembo uvedel šele po prvi etični presoji, v kateri je etična komisija ugotovila težavo glede spremembe lokacij, zaradi česar je vodja projekta od upravičenca zahteval, da uvede spremembo. EASME ni zavrnila stroškov, ker niso nastali. Zavrjnjeni stroški se nanašajo na naloge 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 in 3.6, povezane z oddajo del podizvajalcem, ki niso bile predvidene v opisu ukrepa.

[...]

2. Sklep

Utemeljitev, ki jih je predložil upravičenec, se delno sprejmejo. Nalog za izterjavo se nanaša na znesek 106.928,74 EUR.“

[...]

36 EASME je 9. aprila 2020 tožeči stranki poslala bremepis št. 3242004635, v katerem je določila rok za plačilo zneska 106.928,74 EUR do 25. maja 2020. Temu bremepisu je bila priložena tabela, v kateri je bil izračunan preostali znesek nepovratnih sredstev, ki ga je treba izplačati.

37 EASME je 11. maja 2020 tožeči stranki ponovno poslala dopis z dne 6. marca 2020 z dvema prilogama in bremepisom z dne 9. aprila 2020.

[...]

Dejansko stanje po vložitvi tožbe

40 Splošno sodišče je s sodbo z dne 2. marca 2022, VeriGraft/Eisma (T-688/19, EU:T:2022:112), ugodilo tožbi tožeče stranke v zadevi T-688/19 in posledično ugotovilo ničnost odpovedi sporazuma o nepovratnih sredstvih.

Predlogi strank

41 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- ugotovi in razglasi, da je nalog EASME za izterjavo v skupnem znesku 258.588,80 EUR ničen;
- ugotovi in razglasi, da so stroški, ki jih je EASME (v celoti ali delno) zavrnila v skupnem znesku 258.588,80 EUR, upravičeni stroški;
- ugotovi in razglasi, da je bremepis EASME, v katerem je naveden znesek v višini 106.928,74 EUR, ničen;
- EASME naloži plačilo stroškov.

42 Eisma Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- tožbo zavrne kot neutemeljeno;
- tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

Pravo

43 Tožeča stranka v podporo prvim trem tožbenim predlogom navaja tri tožbene razloge. Prvi tožbeni razlog se nanaša na kršitev pravice do dobrega upravljanja iz člena 41 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina), ker iz naloga za izterjavo, ki ga je izdala EASME, ni mogoče razumeti razlogov za zavrnitev prijavljenih stroškov. Drugi tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 6 sporazuma o nepovratnih sredstvih, ker naj bi EASME napačno menila, da prijavljeni stroški podizvajanja niso upravičeni stroški v smislu te določbe. Tretji tožbeni razlog se nanaša na kršitev načela zaupanja v pravo, ker je EASME dala zagotovila glede upravičenosti stroškov podizvajanja, ki jih je pozneje zavrnila.

44 Poleg tega tožeča stranka v utemeljitev tretjega tožbenega predloga navaja četrti tožbeni razlog, s katerim trdi, da so stroški, ki jih je imela z nadaljevanjem projekta P-TEV po nezakonitem odstopu od sporazuma o nepovratnih sredstvih, presegle znesek, ki ga je EASME želela izterjati na podlagi bremepisa.

- 45 Navesti je treba, da se, kot je razvidno iz tožbe, izraz „nalog za izterjavo“ iz prvega tožbenega predloga nanaša na dopis EASME z dne 11. maja 2020, v katerem je EASME navedla, da je tožeča stranka prejela plačila, ki presegajo znesek končnih nepovratnih sredstev, ter da je zato nameravala razliko izterjati, prvič, od prispevka tožeče stranke v jamstveni sklad v znesku 109.230,19 EUR, in drugič, z bremepisom, priloženim temu dopisu, v znesku 106.928,74 EUR.
- 46 Prav tako je treba navesti, da je iz prilog k dopisu z dne 11. maja 2020 razvidno, da je razlika med zneski, ki so bili tožeči stranki že izplačani v okviru nepovratnih sredstev, in zneskom končnih nepovratnih sredstev, ki jih je sprejela EASME, posledica zavrnitve stroškov podizvajanja, ki niso bili predvideni v sporazumu o nepovratnih sredstvih.
- 47 Poleg tega je treba navesti, da tožeča stranka z drugim in tretjim tožbenim predlogom Splošnemu sodišču predlaga, naj ugotovi, da so zadevni stroški podizvajanja upravičeni stroški v znesku 258.588,80 EUR in da je bremepis, priložen dopisu z dne 11. maja 2020, ničn.
- 48 Iz navedenega izhaja, da je treba šteti, da tožeča stranka s prvimi tremi tožbenimi predlogi Splošnemu sodišču predlaga, naj ugotovi, prvič, da so stroški podizvajanja, ki jih je zavrnila EASME, upravičeni stroški na podlagi sporazuma o nepovratnih sredstvih, drugič, da bremepis št. 3242004635 v znesku 106.928,74 EUR, ki ga je izdala EASME, zato ni utemeljen, in tretjič, da zato tudi izterjava zneska 109.230,19 EUR iz jamstvenega sklada, vzpostavljenega s sporazumom o nepovratnih sredstvih, ni utemeljena.

Prvi tožbeni razlog, ki se nanaša na pravico do dobrega upravljanja iz člena 41 Listine, ker iz naloga za izterjavo, ki ga je izdala EASME, ni mogoče razumeti razlogov za zavrnitev stroškov, ki jih je prijavila tožeča stranka

- 49 Tožeča stranka trdi, da je obrazložitev, ki jo je predložila EASME v seznamu argumentov, priloženem dopisu z dne 11. maja 2020, prekratka, da bi lahko razumela, katere stroške je EASME zavrnila in zakaj jih je zavrnila, kar naj bi pomenilo kršitev obveznosti obrazložitve iz člena 41 Listine. Tožeča stranka v zvezi s tem navaja, da ji EASME teh informacij ni posredovala niti v okviru kontradiktornega postopka.
- 50 Eisma izpodbija trditve tožeče stranke.
- 51 V zvezi s tem je treba spomniti, da mora uprava v skladu s členom 41(2)(c) Listine svoje odločitve obrazložiti.
- 52 Tako je Splošno sodišče že imelo priložnost odločiti, da Listina, ki je del primarnega prava, v členu 51(1) brez izjeme določa, da se njene določbe „uporabljajo za institucije in organe Unije ob spoštovanju načela subsidiarnosti“ in da so zato temeljne pravice namenjene urejanju izvajanja pristojnosti, ki so dodeljene institucijam Unije, tudi v pogodbenem okviru (glej v tem smislu sodbi z dne 3. maja 2018, Sigma Orionis/Komisija, T-48/16, EU:T:2018:245, točki 101 in 102, in z dne 3. maja 2018, Sigma Orionis/REA, T-47/16, neobjavljena, EU:T:2018:247, točki 79 in 80; glej po analogiji tudi sodbo z dne 13. maja 2020, Talanton/Komisija, T-195/18, neobjavljena, EU:T:2020:194, točka 73).
- 53 Poleg tega, kadar institucije, organi, uradi ali agencije Unije izvršujejo pogodbo, zanje še vedno veljajo obveznosti, ki jih zavezujejo na podlagi Listine in splošnih načel prava Unije (glej v tem smislu sodbo z dne 16. julija 2020, ADR Center/Komisija, C-584/17 P, EU:C:2020:576, točka 86).

- 54 Sodišče je tudi odločilo, da če se stranki v pogodbi z arbitražno klavzulo odločita, da bo za reševanje sporov v zvezi s to pogodbo pristojno sodišče Unije, je to sodišče ne glede na pravo, ki se uporablja, določeno v tej pogodbi, pristojno za preučitev morebitnih kršitev Listine in splošnih načel prava Unije (sodba z dne 16. julija 2020, Inclusion Alliance for Europe/Komisija, C-378/16 P, EU:C:2020:575, točka 81).
- 55 Poleg tega je treba poudariti, da institucije, organi, uradi in agencije Unije niso popolnoma primerljivi z zasebnimi pogodbenimi strankami, kadar delujejo v pogodbenem okviru. Tako se po eni strani nepovratna sredstva, ki jih dodelijo, črpajo iz javnih sredstev Unije, tako da za institucije, organe, urade in agencije Unije pri dodeljevanju takih nepovratnih sredstev še naprej veljajo zlasti proračunske zahteve iz člena 317 PDEU in finančna pravila, določena v zvezi s tem v veljavni finančni uredbi. Po drugi strani pa ima Komisija v primeru pogodbe, ki, kot v obravnavanem primeru, vsebuje arbitražno klavzulo, s katero je pristojnost podeljena sodišču Unije, zlasti prekomerne pravice v primerjavi z običajnim pravom, ki ji omogočajo, da formalizira vzpostavitev pogodbenega zahtevka, na podlagi člena 79(2) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 (UL 2012, L 298, str. 1) (v nadaljevanju: finančna uredba), z enostranskim sprejetjem sklepa, ki je izvršljiv v skladu s členom 299 PDEU in katerega učinki ter zavezujoča moč izhajajo iz teh določb (glej v tem smislu sodbo z dne 16. julija 2020, ADR Center/Komisija, C-584/17 P, EU:C:2020:576, točke od 68 do 70 in 73). Poleg tega je treba opozoriti, da se v skladu z drugim pododstavkom člena 108(1) Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 4, str. 74), in drugim pododstavkom člena 121(1) Uredbe št. 966/2012 nepovratna sredstva lahko dodelijo na podlagi pisnega sporazuma ali sklepa Komisije, o katerem se obvesti upravičenca. Zakonodajalec Unije je tako določil, da se nepovratna sredstva lahko dodelijo tako na podlagi pogodbe kot v upravnem postopku. Institucije, organi, uradi in agencije Unije pa se po lastni presoji ne morejo izogniti svojim obveznostim iz primarnega prava, vključno z Listino, na podlagi odločitve, da nepovratna sredstva dodelijo s sporazumom in ne s sklepom (sodba z dne 24. februarja 2021, Universität Koblenz-Landau/EACEA, T-606/18, neobjavljena, EU:T:2021:105, točka 31).
- 56 Obseg obveznosti obrazložitve je treba presojati glede na okoliščine posameznega primera, zlasti glede na vsebino akta, naravo navedenih razlogov in morebitni interes naslovnika akta za pojasnila, zadostnost obrazložitve pa je treba presojati na podlagi dejanskih in pravnih okoliščin sprejetja izpodbijanega akta. Tako je akt dovolj obrazložen, če je bil sprejet v okviru, ki je zadevnemu naslovniku poznan in ki mu omogoča, da razume obseg ukrepa, sprejetega v zvezi z njim (glej po analogiji sodbe z dne 15. novembra 2012, Svet/Bamba, C-417/11 P, EU:C:2012:718, točki 53 in 54 ter navedena sodna praksa; z dne 24. oktobra 2011, P/Parlament, T-213/10 P, EU:T:2011:617, točka 30, in z dne 27. septembra 2012, Applied Microengineering proti Komisiji, T-387/09, EU:T:2012:501, točke od 64 do 67).
- 57 Tožeča stranka trdi, da iz dopisa, ki ji ga je 11. maja 2020 poslala EASME, in iz priloženega seznama argumentov ni mogla razumeti, kateri stroški so bili zavrjnjeni in iz katerega razloga jih je EASME zavrnila.
- 58 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da tožeča stranka ne izpodbija, da je bilo v dokumentu z naslovom „Financial statement evaluation sheet“, priloženem vnaprejšnjemu obvestilu z dne 14. novembra 2019, s katerim je bil sprožen kontradiktorni postopek v primeru izterjave, določen

v členu 44 sporazuma o nepovratnih sredstvih, navedeno, da so zavrjnjeni stroški ustrezali neposrednim stroškom podizvajalcev in da so bili razlog za to zavrnitev nepredvideni stroški podizvajanja, ki jih je zavrnil vodja projekta (glej točko 29 zgoraj).

- 59 Navesti je treba tudi, da je tožeča stranka v svojih pripombah z dne 12. decembra 2019 k vnaprejšnjemu obvestilu z dne 14. novembra 2019 izpodbijala oceno EASME, da so nekateri stroški podizvajanja neupravičeni, in v bistvu trdila, da so ti stroški povezani s podizvajalskimi dejavnostmi, ki so bile predvidene v spremenjeni Prilogi 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih, ali s podizvajalskimi dejavnostmi, ki so bile navedene v tehničnem poročilu za OP1, ki ga je odobrila EASME (glej točko 31 zgoraj).
- 60 Prav tako je treba navesti, da tožeča stranka sama priznava, da je po tem, ko je v dopisu, ki ji je bil prvotno poslan 6. marca 2020 in nato ponovno poslan 11. maja 2020, od EASME zahtevala dodatne informacije o tem, kako so bili zavrjnjeni stroški izračunani, 24. marca 2020 od finančnega uradnika EASME prejela datoteko PDF z naslovom „Podizvajanje“, v kateri so bili zavrjnjeni stroški podizvajanja posebej opredeljeni (glej točko 35 zgoraj). Vendar je bilo iz tabele razvidno, da je EASME na podlagi pripomb tožeče stranke dokončno priznala nekatere stroške podizvajanja, in sicer tiste, ki se nanašajo na podizvajalske dejavnosti, navedene v delu B spremenjene Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih.
- 61 V teh okoliščinah je treba šteti, da je obrazložitev, čeprav jedrnata, iz dokumenta z naslovom „Seznam argumentov“, priloženega dopisu z dne 11. maja 2020, v skladu s katero „EASME ni zavrnila stroškov, ker niso nastali; zavrjnjeni stroški se nanašajo na naloge 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 in 3.6, povezane z oddajo del podizvajalcem, ki niso bile predvidene v opisu ukrepa“, zadostovala, da je tožeča stranka lahko razumela, kateri so bili zavrjnjeni stroški, in sicer stroški podizvajanja v zvezi z nalogami 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 in 3.6, ter razlog za zavrnitev, in sicer, da so se ti stroški nanašali na dejavnosti podizvajanja, ki niso bile navedene v delu B spremenjene Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih.
- 62 Prvi tožbeni razlog je zato treba zavriniti kot neutemeljen.

Drugi tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 6 sporazuma o nepovratnih sredstvih, ker naj bi EASME napačno presodila, da stroški podizvajanja, ki jih je prijavila tožeča stranka, niso upravičeni stroški v smislu te določbe

- 63 Tožeča stranka ugotavlja, da je EASME zavrnila vse stroške, povezane z dejavnostjo podizvajanja, ki niso bili navedeni v tabeli z naslovom „Naloge, ki se oddajo v podizvajanje“ v oddelku 4.1 dela B Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih. Po mnenju tožeče stranke je ta zavrnitev v nasprotju z določbami sporazuma o nepovratnih sredstvih.
- 64 Na prvem mestu, tožeča stranka trdi, da so vsi stroški podizvajanja, ki jih je zavrnila EASME, pojasnjeni s spremembo lokacij kliničnih preskušanj z Norveške v Litvo in Španijo, ki jo je EASME sama odobrila, ker je bila navedena v spremenjeni Prilogi 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih. Tožeča stranka trdi, da je, preden je predlagala spremembo sporazuma o nepovratnih sredstvih, obvestila EASME o posledicah spremembe lokacije kliničnih preskušanj ter med drugim opisala podizvajalce in naloge, ki jih bodo morali opraviti. Po navedbah tožeče stranke so te naloge vključevale pripravo proizvodnje, pripravo razširjene regulativne dokumentacije ter spremljanje kliničnih preskušanj in žilne kirurgije. Tožeča stranka tudi poudarja, da so vsi podizvajalci, razen Research Institutes of Sweden (RISE), navedeni tudi v spremenjeni Prilogi 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih in da EASME v svojem dopisu z dne 11. maja 2020 ni

dvomila o resničnosti ali utemeljenosti zavrženih stroškov. Iz tega naj bi sledilo, da naj bi bili ti stroški podizvajanja upravičeni stroški v smislu člena 126 Uredbe št. 966/2012, na katerega napotuje člen 26 pravil za udeležbo pri pridobivanju nepovratnih sredstev iz programa Obzorje 2020, in da bi bila zato njihova zavrnitev od EASME v nasprotju s sporazumom o nepovratnih sredstvih.

[...]

- 71 Na drugem mestu, tožeča stranka trdi, da so bile spremembe strukture projekta in podizvajanja vsekakor navedene tudi v rednih tehničnih poročilih za OP1 in OP2, v katerih je poleg tega navedla opravljeno delo in sredstva, uporabljena za vsako nalogo. Tožeča stranka poudarja, da sta ti redni tehnični poročili pregledala vodja projekta in zunanji nadzornik, ki ga je projektu dodelila EASME, in da sta bili odobreni, prav tako kot izvajanje projekta. Glede na odobritev rednih tehničnih poročil je treba stroške podizvajanja šteti za upravičene v skladu s poenostavljenim postopkom odobritve iz člena 13.1.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih, opisanim v vzorcu sporazuma o nepovratnih sredstvih s pojasnili za program Obzorje 2020, ki je bil na voljo vsem izvajalcem (v nadaljevanju: vzorec sporazuma o nepovratnih sredstvih). Tožeča stranka dodaja, da se strinja z agencijo Eisma, da se poenostavljeni postopek odobritve nanaša le na dejstvo, da je bila naloga oddana podizvajalcem, in da morajo stroški podizvajanja, povezani s to nalogo, vedno izpolnjevati zakonske zahteve, da bi se lahko šteli za upravičene. Vendar ugotavlja, da je EASME vedno trdila, da nekateri stroški niso bili zavrženi iz razloga, da niso nastali, temveč ker so ustrezali podizvajanju, kar ni bilo navedeno niti v sporazumu o nepovratnih sredstvih niti v njegovih spremembah. Po mnenju tožeče stranke je EASME, ker je odobrila redna tehnična poročila, odobrila tudi dejstvo, da so bile v njih navedene naloge oddane podizvajalcem. Zato zatrjuje, da bi bili ti stroški, če ne bi izpolnjevali zahtev iz člena 126 finančne uredbe, nedvomno zavrženi, kar pa se v tem primeru ni zgodilo.

[...]

- 73 Eisma izpodbija trditve tožeče stranke.
- 74 Prvič, Eisma poudarja, da ne izpodbija dejstva, da je EASME s spremembo sporazuma o nepovratnih sredstvih z dne 16. aprila 2018 odobrila spremembo lokacij kliničnih preskušanj in da ta sprememba predvideva uporabo podizvajalcev v splošnem smislu. Vendar pa Eisma ugotavlja, da iz tega ni mogoče sklepati, da je EASME menila, da bi bili vsi stroški, povezani s to spremembo lokacij preskušanja, in zlasti tisti, povezani s podizvajanjem, upravičeni, saj bi morali še vedno izpolnjevati pogoje iz člena 126 Uredbe št. 966/2012, na katerega napotuje člen 26 pravil za udeležbo za pridobitev nepovratnih sredstev v okviru programa Obzorje 2020.
- 75 Eisma v zvezi s tem poudarja, da so zavrženi stroški podizvajanja po eni strani ustrezali nalogam, ki v delu B spremenjene Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih niso bile predvidene za oddajo v podizvajanje, po drugi strani pa niti niso bili navedeni v Prilogi 2 k navedenemu sporazumu, kar pomeni kršitev člena 13.1.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih. Eisma meni, da je v teh okoliščinah EASME objektivno menila, da ti stroški ne izpolnjujejo pogojev iz člena 6.1(a)(iii) in (iv) ter člena 6.2B (Neposredni stroški podizvajanja) in člena 13.1.1 (Pravila za oddajo nalog podizvajalcem, ki so del ukrepa) sporazuma o nepovratnih sredstvih.

[...]

80 Drugič, Eisma trdi, da se tožeča stranka ne more sklicevati na dejstvo, da so bili zavrjnjeni stroški podizvajanja navedeni v rednih tehničnih poročilih za OP1 in OP2, da bi dokazala, da bi se ti stroški morali šteti za upravičene. Eisma zato trdi, da hitri postopek odobritve iz člena 13.1.1, v skladu s katerim upravičenec ne izvede uradne spremembe, temveč naloge, oddane podizvajalcem, vključi v tehnično poročilo, ne pomeni, da ocena upravičenih stroškov v skladu s pogoji iz finančne uredbe in sporazuma o nepovratnih sredstvih ne bo izvedena ali da bodo stroški samodejno sprejeti. Po navedbah Eisma se poenostavljeni postopek nanaša le na predstavitev dejstva, da je bila naloga oddana v podizvajanje, saj morajo biti prijavljeni novi stroški vedno v skladu z zakonskimi zahtevami, da bi bili upravičeni. Zato bi odobritev EASME rednih tehničnih poročil tožeče stranke pomenila le, da je EASME dejansko priznala uporabo podizvajalca, vendar je stroške ocenila ločeno glede na merila upravičenosti in jih ni štela za upravičene. V zvezi s tem se Eisma sklicuje na vzorec sporazuma o nepovratnih sredstvih, v skladu s katerim je odobritev v celoti v pristojnosti agencije in ne more biti predmet samodejne pravice ter v skladu s katerim upravičenci, ki uporabljajo ta hitri postopek, v celoti prevzemajo tveganje neodobritve in zavrnitve stroškov agencije.

[...]

82 Tretjič, Eisma opozarja, da sme Unija dodeliti nepovratna sredstva le za dejansko nastale izdatke. Zato morajo po mnenju Eisma upravičenci do te podpore dokazati, da so stroški projektov, za katere so bila dodeljena nepovratna sredstva, dejanski, da bi Unija lahko opravila preglede. Zagotavljanje zanesljivih informacij upravičencev bi bilo zato bistvenega pomena za pravilno delovanje sistema nadzora in dokazov, vzpostavljenega za preverjanje, ali so pogoji za dodelitev finančne podpore izpolnjeni. Ker tožeča stranka ni ustrezno opredelila natančnih nalog, ki naj bi bile oddane v podizvajanje, in zneska stroškov tega podizvajanja, je po mnenju Eisma tožeča stranka bistveno opustila izvajanje ustreznih kontrol in ustrezno raven nadzora nad uporabo javnih sredstev, ki ju zahteva sistem finančne podpore Unije. Zavrnitev EASME teh stroškov naj bi bila torej povsem predvidljiva in vsekakor upravičena v skladu s sporazumom o nepovratnih sredstvih. Eisma v zvezi s tem navaja, da ni bila seznanjena z računovodskim poročilom, ki ga je tožeča stranka priložila odgovoru na tožbo, in da ji nikoli ni bilo predloženo. Zato navaja, da tega poročila ne more komentirati, vendar poudarja, da tožeča stranka ni dokazala, da ji ga je poslala in kakšen vpliv naj bi to poročilo imelo v obravnavanem primeru.

83 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se v skladu s členom 5.2 sporazuma o nepovratnih sredstvih z nepovratnimi sredstvi povrne 100 % upravičenih stroškov ukrepa. V skladu z isto določbo je treba upravičene stroške, kar se tiče neposrednih stroškov podizvajalcev, prijaviti kot dejansko nastale stroške, to je kot „dejanske stroške“.

84 Člen 6.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih določa splošne pogoje, pod katerimi se stroški štejejo za upravičene. V skladu s to določbo morajo dejanski stroški, da bi se šteli za upravičene, upravičencu dejansko nastati v obdobju izvajanja ukrepa; navedeni morajo biti v predvidenem proračunu iz Priloge 2; nastati morajo v zvezi z ukrepom, opisanim v Prilogi 1, in biti nujni za njegovo izvajanje; morajo biti opredeljivi in preverljivi, in zlasti morajo biti evidentirani v računovodskih izkazih upravičenca v skladu z računovodskimi standardi, ki se uporabljajo v državi, v kateri ima upravičenec sedež, in v skladu z običajnimi praksami stroškovnega računovodstva upravičenca; biti morajo v skladu z veljavno nacionalno davčno zakonodajo, delovno zakonodajo in zakonodajo o socialni varnosti; biti morajo razumni in upravičeni ter v skladu z načelom dobrega finančnega poslovanja, zlasti glede gospodarnosti in učinkovitosti.

- 85 Člen 6.2 sporazuma o nepovratnih sredstvih določa, da so nekatere kategorije stroškov, zlasti „neposredni stroški podizvajanja“, upravičene, če poleg splošnih pogojev iz člena 6.1 navedenega sporazuma izpolnjujejo tudi nekatere posebne pogoje. V skladu s členom 6.2 sporazuma o nepovratnih sredstvih so neposredni stroški podizvajanja upravičeni, če so izpolnjeni pogoji iz člena 13.1.1 navedenega sporazuma.
- 86 V skladu s členom 13.1.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih lahko upravičenec, če je to potrebno za izvajanje ukrepa, za izvedbo nekaterih nalog v okviru ukrepa, opisanega v Prilogi 1, sklene pogodbe s podizvajalci, pri čemer poskrbi za ekonomsko najugodnejše pogoje ali po potrebi najnižjo ceno in se izogne navzkrižju interesov. Določeno je tudi, da se lahko podizvajalcem odda le omejen del dejavnosti. V zvezi z načinom predstavitve uporabe podizvajalcev v sporazumu o nepovratnih sredstvih člen 13.1.1 določa, da „so naloge, ki jih je treba opraviti, in ocenjeni stroški za vsakega podizvajalca navedeni v Prilogi 1, ocenjeni skupni stroški podizvajanja na upravičenca pa so navedeni v Prilogi 2“. V skladu s členom 13.1.1 navedenega sporazuma „lahko agencija [v obravnavanem primeru EASME] brez spremembe sporazuma [...] odobri podizvajalske pogodbe, ki niso navedene v Prilogah 1 in 2“, če so posebej utemeljene v rednem tehničnem poročilu in če ne vključujejo sprememb sporazuma, s katerimi bi se podvomilo o sklepu o dodelitvi nepovratnih sredstev ali bi se kršilo načelo enake obravnave prosilcev.
- 87 Opozoriti je treba, da je EASME, kot je razvidno iz seznama argumentov, priloženega dopisu z dne 11. maja 2020, zavrnila nekatere stroške podizvajanja, ker so se nanašali na podizvajanje, ki ni bilo predvideno v opisu ukrepa. Eismea je zadevne stroške podizvajanja navedla v tabeli 3 v odgovoru na tožbo, ki je navedena v nadaljevanju:

Št.	Podizvajalec	Opis ukrepa	Znesek (v EUR) Obdobje poročanja 1	Znesek (v EUR) Obdobje poročanja 2	Ali je naloga, ki jo je treba oddati v podizvajanje, predvidena v Prilogi 1?	Sprejeti/ zavrjnjeni stroški?
1.	Research Institutes of Sweden (RISE)	Naloga 2.3 in naloga 2.4 Podpora za razvoj dobre proizvodne prakse (DPP), izboljšanje nadzora kakovosti	21.146,00		Ne	Zavrjnjeni
2.	RISE	Naloga 1.1 Regulativna podpora	4339,00		Ne	Zavrjnjeni
3.	Clinical Accelerator	Naloga 1.1 Dodatne interakcije z regulativnimi organi zaradi spremembe lokacije		976,00	Ne	Zavrjnjeni
4.	RISE	Naloga 2.4 Izboljšanje nadzora kakovosti	37.835,00		Ne	Zavrjnjeni

5.	UAB Froceth	Naloga 2.1 Potrjevanje postopka, certificiranje DPP	13.143,70		Ne	Zavrjnjeni
6.	Clinical Accelerator	Naloga 1.1 Priprave v Litvi na preskušanje faze I, podpora pri interakciji z regulativnimi organi, vloge za klinično preskušanje, priprava zbiranja in obdelave podatkov za klinično preskušanje	1198,00	5212,00	Ne	Zavrjnjeni
7.	RISE	Naloga 1.1 V skladu s poročili združenja IATA mora AEMPS za odobritev študije faze I/II za razvoj zdravil za napredno zdravljenje (ATMP) zahtevati več dolgoročnih podatkov o velikih živalih, z možnostjo nadaljevanja v večji študiji faze II. Zato se je v okviru naloge 1.1 skupaj z nalogama 2.3 in 2.4 začela dolgoročna študija o velikih živalih v okviru projekta P-TEV. Priprava dodatnih regulativnih podatkov in zagotavljanje kakovosti. 10 % Čeprav v vlogi ni bilo predvideno, je to neposredna posledica spremembe programa kliničnih preskušanj.		14.116,90	Ne	Zavrjnjeni

8.	RISE	Naloga 2.3 Priprava dodatnih regulativnih podatkov in prilagoditev postopka. 10 % Čeprav v vlogi ni bilo predvideno, je to neposredna posledica spremembe programa kliničnih preskušanj.		14.116,90	Ne	Zavrjnjeni
9.	RISE	Naloga 2.4 Priprava dodatnih regulativnih podatkov in nadzor kakovosti. 80 % Čeprav v vlogi ni bilo predvideno, je to neposredna posledica spremembe programa kliničnih preskušanj.		112.935,20	Ne	Zavrjnjeni
10	IATA	Naloga 2.1 Potrjevanje postopka glede na DPP. Zaradi spremembe programa kliničnih preskušanj je bilo treba dodati španski CRO/CMO.		27.881,60	Ne	Zavrjnjeni
11	IATA	Naloga 3.1 Usposabljanje: Zaradi spremembe programa kliničnih preskušanj je bilo treba dodati tečaj usposabljanja na španski lokaciji.		5454,50	Ne	Zavrjnjeni

12.	Clinical Accelerator	Naloga 3.1 Stroški usposabljanja. Dodatno usposabljanje na novih lokacijah je bilo potrebno zaradi sprememb v programu kliničnih preskušanj.		234,00	Ne	Zavrjnjeni
	VSOTA		77.661,70	180.927,10		
	SKUPAJ		258.588,80			

- 88 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da čeprav tožeča stranka trdi, da je v tabeli napačno navedena identiteta podizvajalca, ki je naveden v vpisu št. 6, in sicer IATA in ne Clinical Accelerator, IRW, med strankama ni sporno, da se stroški podizvajanja, ki jih je zavrnila EASME, nanašajo na dejavnosti podizvajanja, ki niso bile navedene v spremenjeni Prilogi 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih, prav tako pa zadevni stroški niso bili navedeni kot neposredni stroški podizvajanja, ocenjeni v Prilogi 2 k navedenemu sporazumu.
- 89 Prav tako je skupno stališče strank, da je bil po eni strani namen spremembe sporazuma o nepovratnih sredstvih, da se iz njega izluščijo posledice spremembe lokacije kliničnih preskušanj z Norveške na Španijo in Litvo, po drugi strani pa je to spremembo predlagala tožeča stranka.
- 90 V teh okoliščinah tožeča stranka ne more trditi, da bi bilo treba stroške podizvajanja, ki jih je zavrnila EASME, šteti za upravičene, ker je EASME 16. aprila 2018 odobrila spremembo Priloge 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih in se je zavedala posledic spremembe lokacij kliničnih preskušanj v zvezi s potrebo po uporabi podizvajalcev za izvajanje projekta P-TEV ali ker so bili zadevni stroški podizvajanja neločljivo povezani s spremembo lokacij kliničnih preskušanj.
- 91 Dejansko je bila v zvezi s tem tožeča stranka odgovorna, da v Prilogi 1 in 2 k sporazumu o nepovratnih sredstvih vključi spremembe, za katere je menila, da so potrebne zaradi spremembe lokacij kliničnih preskušanj, preden jih je odobrila EASME.
- 92 Vendar je treba preveriti, ali je EASME, kot trdi tožeča stranka, neupravičeno zavrnila nekatere stroške podizvajanja, ker naj bi šlo za podizvajanje, ki ni bilo predvideno v spremenjeni Prilogi 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih in kot taki niso bili navedeni v Prilogi 2 k temu sporazumu, čeprav bi bila uporaba tega podizvajanja utemeljena v tehničnih poročilih za OP1 in OP2, ki ju je odobrila EASME.

- 93 V zvezi s tem iz navzkrižnega branja tabel št. 3 (glej točko 87 zgoraj) in št. 1 (povzeto spodaj), ki ju je predložila Eismaea, izhaja, da stroški podizvajanja, ki jih je zavrnila EASME, ustrezajo nalogam, za katere podizvajanje sicer ni bilo predvideno v spremenjeni Prilogi 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih, vendar je bilo navedeno v rednih poročilih za OP1 in OP2, kar je Eismaea sama priznala na obravnavi.

Naloga	Predvidena za oddajo v podizvajanje v prvotni Prilogi 1	Predvidena za oddajo v podizvajanje v spremenjeni Prilogi 1	Zahtevana v poročilu tožeče stranke o zaključku (konsolidirani OP1 in OP2)	Sprejeta?
1.1 Razprave in podpora različnih regulativnih organov	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	RISE, IATA, Froceth, Clinical Accelerator 25.841,90 EUR	Ne
1.3 Postopki za zagotavljanje kakovosti podatkov in nadzora ter revizijski postopki	CRO: 25.000 EUR	CRO Znesek ni naveden.	Clinical Accelerator, IRW: 18.561,40 EUR	Da
1.4 Varnostna poročila organom	CRO: 26.053 EUR	CRO: Znesek ni naveden.	IRW: 1195,90 EUR	Da
2.1 Potrjevanje postopka	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	UAB, Froceth, IATA: 41.025,30 EUR	Ne
2.3 Podpora za razvoj postopka DPP	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	RISE: 14.116,90 EUR	Ne
2.4 Izboljšanje nadzora kakovosti	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	RISE: 150.770,20 EUR	Ne
2.3 in 2.4 Podpora za razvoj postopka DPP, izboljšanje nadzora kakovosti	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	RISE: 21.146,00 EUR	Ne
3.1 Usposabljanje osebja, zadolženega za testiranje	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	Nepredvideno sklepanje pogodb s podizvajalci	Clinical Accelerator, IATA: 5688,50 EUR	Ne
3.2 Pridobivanje preiskovancev in informirano soglasje	Oddelek za žilno kirurgijo: 5372 EUR	Oddelek za žilno kirurgijo Ni navedenega zneska.	Clinical Accelerator: 1418,00 EUR	Da
3.3 Priprava personaliziranih ven s tkivnim inženiringom	Oddelek za žilno kirurgijo: 110.000 EUR	Oddelek za žilno kirurgijo Ni navedenega zneska.	Froceth, Clinical Accelerator: 119.484,10 EUR	Da
3.4 Kirurgija	Oddelek za žilno kirurgijo: 5000 EUR	Oddelek za žilno kirurgijo Ni navedenega zneska.	Clinical Accelerator, IRW: 9402,40 EUR	Da
3.5 Spremljanje študij, zbiranje podatkov in spremljanje bolnikov	CRO: 50.000 EUR Oddelek za žilno kirurgijo: 5000 EUR	CRO Oddelek za žilno kirurgijo Ni navedenega zneska.	Clinical Accelerator, IRW: 23.004,52 EUR	Da

3.6 Analiza podatkov, poročanje o kliničnih preskušanjih in priprava znanstvenih dokumentov	CRO: 50.000 EUR	CRO Ni navedenega zneska.	Clinical Accelerator, IRW: 3707,88 EUR	Da
Skupni znesek za celotno podizvajanje	276.425 EUR (ocenjeno za celoten projekt)	276.425 EUR (ocenjeno za celoten projekt)	435.363,00 EUR (navedeno za OP1 in OP2)	Skupni priznani stroški: 176.774,20 EUR

- 94 Prav tako je treba navesti, da je tožeča stranka v rednih tehničnih poročilih za OP1 in OP2 navedla razloge za sklepanje pogodb s temi podizvajalci.

[...]

- 97 Tožeča stranka je nato predložila naslednja pojasnila v zvezi z odstopanji od prvotnega načrta projekta:

„5. Odstopanja od Prilog 1 in 2 (če obstajajo)

Prvotni načrt je bil izvesti klinično študijo faze I/II za preverjanje varnosti in učinkovitosti izdelka P-TEV kot del ocene učinkovitosti in stranskih učinkov na Norveškem. Proizvodnjo v skladu z DPP naj bi osebje podjetja VeriGraft izvajalo v prostorih DPP univerzitetne bolnišnice Sahlgrenska.

Prilagoditi je bilo treba napovedi za klinični razvoj. V Litvi, državi članici [Unije], je bilo uvedeno klinično preskušanje faze I za preverjanje varnosti izdelka P-TEV. Proizvodnja v skladu z DPP je bila organizirana s CMO v Litvi, ki upošteva VeriGraftov sistem upravljanja in je pod njegovim nadzorom.

Vzporedno se v Španiji pripravlja ločeno preskušanje faze II za dokazovanje učinkovitosti izdelka P-TEV z uporabo vseevropske mreže, opisane v oddelku T 4.2. Preskušanja faze II se bodo začela, ko bodo na voljo zanesljivi in pozitivni podatki iz preskušanj faze I.

Podjetje VeriGraft bo še naprej pripravljalo etične in regulativne dokumente za preskušanja faze II v Španiji, medtem ko bodo potekala preskušanja faze I v Litvi.

Zaradi spremembe strukture programa kliničnega razvoja izdelka P-TEV in lokacije prvih preskušanj je prišlo do zamud pri delovnih postopkih. Poleg tega so bili pred začetkom poskusov na ljudeh potrebni obsežnejši predklinični preskusi ter nova dokumentacija in regulativne vloge.

[...]

5.2.1 Nepredvideno podizvajanje (če obstaja)

Ko je bil ta projekt prvič zasnovan in je bila zanj vložena vloga, je bilo sprva predvideno, da bo izdelke izdelalo na Švedskem ali Norveškem lastno osebje podjetja VeriGraft. Za oddajo proizvodnje P-TEV v skladu z načeli DPP podizvajalcem smo zato namenili le majhna proračunska sredstva. Kot je pojasnjeno drugje, tudi v tem poročilu, pa moramo spremeniti lokacijo preskušanja, ki jo je odobrila EASME. Ker je najboljša strategija za naš projekt izdelovanje kliničnih izdelkov čim bližje operacijskim sobam, smo že sklenili pogodbo z litovskim

CRO (za preskušanja faze I) in španskim CRO (za preskušanja faze II). Zaradi tega smo v naše projektne načrte odslej vključili dva nova podizvajalca za proizvodnjo DPP, in sicer litovsko MSP Froceth in špansko regionalno neprofitno združenje IATA. Pomembno je poudariti, da bosta podjetje Froceth in združenje IATA za proizvodnjo uporabljala svoje osebje. Poleg tega smo se povezali z družbo Clinical Accelerator, ki ima sedež v Združenem kraljestvu, da bi nam pomagala pri usklajevanju študije faze I v Litvi. Ta CRO ima potrebne mrežo in izkušnje v litovskem zdravstvenem sektorju, ki nam bodo omogočile uspešen začetek teh zelo pomembnih preskušanj faze I.

Vse tri zgoraj navedene organizacije so majhni, specializirani evropski gospodarski subjekti. Izbrali smo jih, ker so po našem mnenju idealni partnerji za posebne naloge, ki jih bodo opravljali. Poleg tega smo se skrbno pogajali o ceni njihovih storitev in, kolikor nam je znano in kolikor smo raziskali, nismo mogli najti tako kakovostnih partnerjev, ki bi enako delo opravili po nižji ceni.“

[...]

105 Vendar je treba spomniti, da lahko EASME v skladu s členom 13.1.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih odobri podizvajalske pogodbe, ki niso navedene v Prilogah 1 in 2, če so posebej utemeljene v rednem tehničnem poročilu in če ne pomenijo sprememb sporazuma, s katerimi bi se podvomilo o odločitvi o dodelitvi nepovratnih sredstev ali bi se kršilo načelo enakega obravnavanja prosilcev.

106 Ta postopek je v vzorcu sporazuma o nepovratnih sredstvih opisan kot poenostavljeni postopek odobritve. V vzorcu sporazuma o nepovratnih sredstvih je določeno, da je treba novo podizvajalsko pogodbo, ki ni bila opisana v sporazumu o nepovratnih sredstvih, vključiti v oddelek „nepredvidena podizvajanja“ v rednem tehničnem poročilu in ga tam pojasniti ter da odobritev ne bo izdana, če bi podizvajalska pogodba lahko bistveno spremenila naravo projekta, to je, če obstaja dvom, da je projekt v bistvu še vedno enak izbranemu projektu ali da ima upravičenec še vedno operativno zmogljivost za izvedbo ukrepa. Vzorec sporazuma o nepovratnih sredstvih vsebuje naslednji primer poenostavljene odobritve v zvezi s tem:

„Upravičenec izgubi osebje, specializirano za določeno področje, in se zato odloči, da bo nekatere naloge, ki jih je sprva nameraval opraviti sam, oddal podizvajalcem; upravičenec o tem ne obvesti koordinatorja, zato se [sporazum o nepovratnih sredstvih] ne spremeni; te okoliščine se navedejo v rednem poročilu, ki ga odobri Komisija.“

107 Poleg tega je treba navesti, da se v skladu s členom 4.2 sporazuma o nepovratnih sredstvih „[p]redvidena razdelitev proračuna, navedena v Prilogi 2, lahko prilagodi s prenosi zneskov med proračunskimi postavkami; za to ni potrebna sprememba [sporazuma o nepovratnih sredstvih] v skladu s členom 55, če se ukrep izvaja, kot je opisano v Prilogi 1“. Vendar člen 4.2 sporazuma o nepovratnih sredstvih določa, da „upravičenec ne sme dodati stroškov v zvezi s podizvajalskimi pogodbami, ki niso predvidene v Prilogi 1, razen če niso take dodatne podizvajalske pogodbe odobrene s spremembo [sporazuma o nepovratnih sredstvih] ali v skladu s členom 13“.

108 Vzorec sporazuma o nepovratnih sredstvih v zvezi s tem vsebuje tudi primer odobritve po poenostavljenem postopku, pri čemer je navedeno:

„Upravičenec želi oddati v podizvajanje nalogo, ki naj bi jo prvotno opravil sam; prenesti želi 100.000 EUR osebnih stroškov na podizvajalce; da se preveri, ali je to novo podizvajanje mogoče in ali so ustrezni stroški upravičeni, je treba pred izvedbo podizvajanja spremeniti sporazum

o nepovratnih sredstvih; vendar upravičenec ne zahteva spremembe in spremembo zgolj navede v naslednjem rednem tehničnem poročilu (na lastno odgovornost). Če Komisija poročilo odobri, so stroški dodatnega podizvajanja upravičeni.“

- 109 Iz členov 13.1.1 in 4.2 sporazuma o nepovratnih sredstvih ter iz pojasnil iz vzorca sporazuma o nepovratnih sredstvih, navedenih v točkah 106 in 108 zgoraj, izhaja, da odobritev rednega tehničnega poročila, v katerem je upravičenec utemeljil uporabo podizvajalskih pogodb, ki niso predvidene v opisu ukrepa v prilogah 1 in 2 navedenega sporazuma, povzroči, da so ustrezni stroški podizvajanja upravičeni v smislu člena 6.2 navedenega sporazuma.
- 110 V zvezi s tem je treba poudariti, da v nasprotju s tem, kar je Eismaea trdila na obravnavi, iz sporazuma o nepovratnih sredstvih ni razvidno, da je možnost uporabe postopka odobritve podizvajanja, opisanega v točkah od 94 do 109 zgoraj, pogojena s tem, da Priloga 1 k sporazumu o nepovratnih sredstvih predhodno ni bila spremenjena na pobudo sopogodbenika.
- 111 V tem primeru je treba opozoriti, da je EASME ob predložitvi rednih tehničnih poročil za OP1 in OP2 sama navedla, da je bilo po njenem mnenju na podlagi poročila skupine zunanjih strokovnjakov, pooblaščenih za to, izvajanje projekta P-TEV, kot je opisano v navedenih tehničnih poročilih, zadovoljivo (glej točki 16 in 21 zgoraj), in da torej ni menila, da je uporaba podizvajanja, omenjena v teh poročilih, vzbujala dvom o tem, da je bil projekt v bistvu še vedno enak projektu, ki je bil izbran, ali o tem, da je tožeča stranka še vedno imelo operativno zmogljivost za izvedbo tega projekta.
- 112 Iz tega sledi, da EASME ni mogla zavrni stroškov podizvajanja, povezanih z nalogami, katerih podizvajanju je bilo utemeljeno v rednih tehničnih poročilih, ki jih je odobrila, z utemeljitvijo, da ti stroški ustrezajo nepredvidenemu podizvajanju v smislu člena 13.1.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih.
- 113 Pomembno je poudariti, da ta ugotovitev ne posega v možnost, da EASME zavrne zadevne stroške, ker ne izpolnjujejo splošnih pogojev upravičenosti iz člena 6.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih.
- 114 Vendar je treba navesti, da je v tem primeru EASME v seznamu argumentov, priloženem dopisu z dne 11. maja 2020, sama navedla, da stroški podizvajanja niso bili zavrjeni zato, ker niso nastali.
- 115 Eismaea sicer prvič pred Splošnim sodiščem v bistvu trdi, da ji tožeča stranka s tem, da ni pravilno opredelila nalog, ki naj bi bile oddane v podizvajanje, in ustreznih stroškov podizvajanja ni zagotovila dovolj zanesljivih informacij, da bi lahko preverila, ali ti stroški izpolnjujejo splošne pogoje upravičenosti iz člena 6.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih (glej točko 82 zgoraj).
- 116 Vendar je treba opozoriti, da je formulacija tega argumenta v fazi postopka pred Splošnim sodiščem v nasprotju s členom 44.1.2 sporazuma o nepovratnih sredstvih, ki določa, da mora EASME v primeru izterjave upravičenca z vnaprejšnjim obvestilom obvestiti o razlogih, zakaj namerava izterjati določen znesek nepovratnih sredstev.
- 117 Poleg tega je treba opozoriti, da je EASME tožeči stranki res poslala več zahtev za pojasnilo razčlenitve stroškov, prijavljenih v finančnih poročilih za OP1 in OP2 (glej točke 15, 22 in 32 zgoraj), vendar Eismaea ni pojasnila, zakaj EASME na podlagi odgovorov tožeče stranke na te zahteve (glej točki 23 in 31 zgoraj) ni mogla preveriti, ali ti stroški izpolnjujejo splošne pogoje upravičenosti iz člena 6.1 sporazuma o nepovratnih sredstvih, zato je treba to trditev vsekakor zavrni kot neutemeljeno.

- 118 V skladu s tem je treba ugotoviti, da je treba stroške, ki jih je prijavila tožeča stranka v znesku 258.588,80 EUR ter ustrezajo podizvajanju, prvič navedenemu v rednih tehničnih poročilih za OP1 in OP2, ki ju je odobrila EASME, šteti za upravičene stroške v smislu člena 6 sporazuma o nepovratnih sredstvih.
- 119 Zato je treba sprejeti drugi tožbeni razlog in posledično prvi tožbeni predlog tožeče stranke.
- 120 Poleg tega je treba opozoriti, da je ugotovitev EASME o terjatvi, ki naj bi jo imela do tožeče stranke, o zahtevi za povračilo te terjatve z bremepisom št. 3242004635 in prispevkom tožeče stranke v jamstveni sklad, vzpostavljen s sporazumom o nepovratnih sredstvih, temeljila na zavrnitvi stroškov podizvajanja, ki ustrezajo nepredvidenemu podizvajanju.
- 121 Glede na ugotovitev iz točke 118 zgoraj, da so zadevni stroški upravičeni, je treba tožbi v celoti ugoditi, ne da bi bilo treba preučiti druge tožbene razloge.

Stroški

- 122 V skladu s členom 134(1) Poslovnika Splošnega sodišča se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker Eisma ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov, kot jih je predlagala tožeča stranka.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (deveti senat)

razsodilo:

- 1. Predlogu družbe VeriGraft AB, naj se ugotovi, da so stroški podizvajanja, ki jih je Izvajalska agencija za inovacije ter za mala in srednja podjetja zavrnila v višini 258.588,80 EUR, upravičeni stroški na podlagi sporazuma o nepovratnih sredstvih „Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency –P-TEV“ z referenčno številko 778620, se ugoti.**
- 2. Predlogu družbe VeriGraft, naj se ugotovi neutemeljenost bremepisa št. 3242004635, ki ga je Izvajalska agencija za inovacije ter za mala in srednja podjetja izdala za znesek 106.928,74 EUR, se ugoti.**
- 3. Predlogu družbe VeriGraft, naj se ugotovi neutemeljenost izterjave zneska 109.230,19 EUR od jamstvenega sklada, vzpostavljenega s sporazumom o nepovratnih sredstvih, „Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency – P-TEV“ z referenčno številko 778620, se ugoti.**
- 4. Izvajalski agenciji Evropskega sveta za inovacije ter za mala in srednja podjetja (Eisma) se naloži plačilo stroškov.**

Costeira

Kancheva

Perišin

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 13. julija 2022.

Podpisi