

- Pod B.1 „Učinkovitost“, stran 4 – točka 3), doseganje optimalne stopnje prevzetih obveznosti:
 - „[...] vendar bi bilo upravljanje proračuna še vedno mogoče izboljšati (zlasti za spremljanje C8 in prenose).“
- Pod točko B.2 „Sposobnost“, stran 4:
 - „[...] Vendar pa je bilo v PO z vidika gibanja kapitala več situacij, ki so privedle do registra izjem, predvsem kot naknadni prevzem obveznosti ali napačna uporaba sredstev C8 in C1, ena pomembno nad 10 000,00 EUR.“
- Pod točko B.3 „Vedenje“, stran 6:
 - „[...] Vendar pa je to tudi privedlo do nekaterih situacij, na primer ko začasni uslužbenec zastopa agencijo skupaj z mednarodnimi partnerji za skupno sporočanje (priprave ECSM s partnerji iz ZDA).“
- po potrebi odločbo z dne 26. avgusta 2022 o zavrnitvi pritožbe, ki jo je tožeča stranka vložila zoper karierno ocenjevalno poročilo za leto 2020 in zoper sklep 8/2022 izvršnega direktorja agencije ENISA z dne 3. februarja 2022, razglasi za nično;
- naloži plačilo odškodnine za nepremoženjsko škodo, nastalo tožeči stranki;
- toženi stranki naloži plačilo vseh stroškov.

Tožbeni razlogi in bistvene trditve

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja tri razloge.

1. Prvi tožbeni razlog: karierno ocenjevalno poročilo za leto 2020 in odločba o pritožbi sta nezakonita, ker ni bilo pravega dialoga, v ponovljenem postopku ocenjevanja pa sta bila kršena upravno obvestilo 1/2021, stran 9, in člen 6(3) sklepa št. UO/2015/15.
2. Drugi tožbeni razlog: karierno ocenjevalno poročilo za leto 2020 in odločba o pritožbi vsebujeta očitne napake pri presoji in nezadostno obrazložitev ter je z njima kršen člena 5 sklepa št. UO/2015/15 in upravno obvestilo 1/2021, strani 11 in 12.
3. Tretji tožbeni razlog: s kariernim ocenjevalnim poročilom za leto 2020 in odločbo o pritožbi so kršena pravila objektivnosti in nepristranskosti, člen 41(1) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in dolžnost skrbnega ravnanja in pomoči, poleg tega je kršena dolžnost obrazložitve.

Tožba, vložena 18. decembra 2022 – Frajese/Komisija

(Zadeva T-786/22)

(2023/C 63/76)

Jezik postopka: italijanščina

Stranki

Tožeča stranka: Giovanni Frajese (Rim, Italija) (zastopnika: O. Milanese in A. Montanari, odvetnika)

Tožena stranka: Evropska komisija

Predlog

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- za nična razglasi

1. izvedbeni sklep Evropske komisije z dne 3. oktobra 2022 o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Spikevax – elasomeran“ na podlagi Uredbe (ES) 726/2004 ⁽¹⁾ Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa C (2021) 94 (final), objavljen 30. novembra 2022 v Uradnem listu Evropske unije; in

2. izvedbeni sklep Evropske komisije z dne 10. oktobra 2022 o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Comirnaty – tozinameran, cepivo mRNA proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)“ na podlagi Uredbe (ES) 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa C (2020) 9598 (final), objavljen 30. novembra 2022 v Uradnem listu Evropske unije;

— nasprotni stranki naloži plačilo stroškov postopka.

Tožbeni razlogi in bistvene trditve

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja dva tožbena razloga.

1. Prvi tožbeni razlog: neobstoj/pomanjkljivost študij o učinkovitosti in varnosti, kršitev Uredb (ES) 507/2006⁽¹⁾, (ES) 726/2004 in Direktive 2001/83/CE⁽²⁾, ter Pogodb in zakonodaje Skupnosti.

Tožeča stranka v zvezi s tem navaja:

- Neobstoj/pomanjkljivost študij. Obveznosti, ki so naložene ob izdaji pogojnih dovoljenj, niso bile upoštevane, randomizirane, dvojno slepe, s placebom nadzorovane študije pa niso bile nikoli izvedene. V prilogah k izpodbijanima izvedbenima sklepoma je izrecno naveden neobstoj študij, ki se v skladu z Uredbama št. 726/2004 in št. 507/2006 in Direktivo 2001/83/ES štejejo za bistvene in nujne za izdajo običajnih dovoljenj za promet. Zdravila z dovoljenjem za promet vsebujejo pomožne snovi (ALC-0315, ALC-0159 in SM-102) katerih raba je dovoljena izključno za raziskave ob izrecni prepovedi uporabe v humani in veterinarski medicini. Varnost uporabljene tehnologije ni bila niti dokazana niti preizkušena in njeni farmakološko-toksikološki vidiki niso bili preučeni.
- Nedokončanje ali predčasno končanje študij glede na prvotno določen časovni raspored. Med tema dvema letoma je bil ugotovljen neobstoj sterilizacijskega učinka zdravil z dovoljenjem za promet in njihove zmožnosti zmanjšanja resnih učinkov bolezni. Takšnega dokaza ni več mogoče predložiti, glede na to, da so bile skupine placebo cepljene, s čimer so izločene kontrolne skupine. Poleg tega zdravila z dovoljenjem za promet niso varna, kot to dokazujejo številne objavljene študije in tudi sami podatki o farmakovigilanci, v povezavi z izjemnim porastom smrtnosti, zabeleženim v vseh državah EU in zunaj Evropske unije, v katerih je potekala kampanja cepljenja, kot je posebej navedeno in zatrjevano v tožbi.
- Neobstoj zahtevka za pretvorbo s strani podjetij. Dovoljenja so bila pretvorjena v običajna dovoljenja zgolj na podlagi „predloženih podatkov“ in ob neobstoju posebnega zahtevka za pretvorbo s strani farmacevtskih podjetij, kar je očitna kršitev postopka.
- Neobstoj celotnega obvestila odbora.
- Neobstoj obvestitve držav, s čimer je kršen člen 10 Uredbe EU 726/2004.

2. Drugi tožbeni razlog: kršitev previdnostnega načela.

Tožeča stranka v zvezi s tem trdi, da se z izvedbenima sklepoma krši previdnostno načelo, kakor je opredeljeno v Deklaraciji iz Ria iz leta 1992 in preneseno s Pogodbo o delovanju Evropske unije, ki se uporabi, kadar ima lahko določen pojav, proizvod ali postopek potencialno nevarne učinke in ni mogoče z zadostno gotovostjo določiti tveganja. Uporaba teh načel na področju zdravja in farmacevtskih inovacij pomeni, da kjer obstaja znanstvena negotovost, iz katere izhaja možnost resnega in nepopravljivega tveganja, bo izbira med uporabo in neuporabo tega proizvoda nujno privedla do neuporabe, saj mora prevladati varovanje zdravje posameznika.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL 2006, L 92, str. 6).

⁽³⁾ Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL 2001, L 311, str. 67).