

4. Zarzut czwarty dotyczący nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej ze względu na nadużycie i naruszenie przepisów rozporządzenia (WE) nr 507/2006
5. Zarzut piąty dotyczący nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej ze względu na poważne naruszenie art. 168 i 169 TFUE oraz art. 3, 35 i 38 Karty UE

⁽¹⁾ C(2022)7163 (final).

⁽²⁾ Dz.U. 2001, L 311, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. 2009, L 242, s. 3.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. 2014, L 158, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 23 lutego 2023 r. – UY/Komisja

(Sprawa T-109/23)

(2023/C 155/82)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: UY (przedstawiciel: R. Holzeisen, Rechtsanwältin)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o stwierdzenie nieważności

- decyzji wykonawczej ⁽¹⁾ Komisji z dnia 10 października 2022 r. udzielającej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty – tozinameran, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającej decyzję C(2020) 9598(final) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, oraz wcześniejsze decyzje wykonawcze wymagane przez tę decyzję;
- dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾ w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – część IV sekcja 2.1 ostatnie zdanie załącznika I;
- dyrektywy Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ⁽³⁾ – w odniesieniu do części IV sekcja 2.1 ostatnie zdanie załącznika.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi 5 zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący rażącego naruszenia art. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 i nast., art. 101 i nast. dyrektywy 2001/83/WE, części I, III i IV załącznika I do niej, art. 3–7, 10a, 12, 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽⁴⁾, jak i deklaracji Narodów Zjednoczonych o genomie ludzkim i prawach człowieka poprzez obejście wysokich standardów badań przewidzianych dla produktów leczniczych opartych na genach
 - Wykluczono stosowanie przepisów dopuszczających do obrotu produkt leczniczy terapii zaawansowanej, mimo iż przedmiotowe substancje, deklarowane jako szczepionki przeciwko chorobom zakaźnym, były w rzeczywistości produktami leczniczymi terapii genowej.

- Pominięto w każdym razie, niezależnie od klasyfikacji substancji jako produktu leczniczego terapii genowej, udział niezbędnego chociażby ze względu na strukturę genetyczną i sposób działania substancji, specjalnego Komitetu Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „EMA”) do spraw Terapii Zaawansowanych w procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
 - Naruszono w każdym razie wymagania dotyczące wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionek opartych na inżynierii genetycznej.
2. Zarzut drugi dotyczący rażącego naruszenia art. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 i nast., art. 101 i nast. dyrektywy 2001/83/WE, części I, III i IV załącznika I do niej, art. 3–7, 10a, 12, 14, 14a, 20, 20a, 25a, 57, 81, 84a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz art. 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 ⁽⁵⁾
- Początkowo jedynie warunkowe dopuszczenie do obrotu leczniczego produktu leczniczego Comirnaty (BioNTech) zostało zmienione przez Komisję Europejską, na zalecenie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA (CHMP), mimo pominięcia najbardziej podstawowych badań, na bezwarunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu bez zastrzeżenia szczególnych zobowiązań.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia rozporządzenia (UE) nr 536/2014 ⁽⁶⁾
- Od 2021 roku na całej ludności Unii Europejskiej był prowadzony nielegalny eksperyment farmakologiczno-genetyczny noszący znamiona czynu karalnego.
4. Zarzut czwarty dotyczący nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej ze względu na nadużycie i naruszenie przepisów rozporządzenia (WE) nr 507/2006
5. Zarzut piąty dotyczący nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej ze względu na poważne naruszenie art. 168 i 169 TFUE oraz art. 3, 35 i 38 Karty UE

⁽¹⁾ C(2022)7342 (final).

⁽²⁾ Dz.U. 2001, L 311, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. 2009, L 242, s. 3.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. 2014, L 158, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 3 marca 2023 r. – Insider/EUIPO – Alaj (in Insajderi)

(Sprawa T-119/23)

(2023/C 155/83)

Język skargi: angielski

Strony

Strona skarżąca: Insider LLC (Prisztina, Republika Kosowa) (przedstawiciel: M. Ketler, adwokat)

Strona pozwana: Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO)

Druga strona w postępowaniu przed izbą odwoławczą: Florim Alaj (Zug, Szwajcaria)

Dane dotyczące postępowania przed EUIPO

Zgłaszający sporny znak towarowy: Druga strona w postępowaniu przed izbą odwoławczą

Sporny znak towarowy: Graficzny unijny znak towarowy zawierający elementy słowne „in Insajderi” – zgłoszenie nr 18 255 587

Postępowanie przed EUIPO: Postępowanie w sprawie sprzeciwu