



C/2024/2312

2.4.2024

Postanowienie Sądu z dnia 11 grudnia 2023 r. – UY/Komisja

(Sprawa T-108/23) ⁽¹⁾

**[Skarga o stwierdzenie nieważności – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE –
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Spikevax – Szczepionka przeciw COVID-19 –
Brak interesu prawnego – Brak bezpośredniego oddziaływania – Brak indywidualnego oddziaływania –
Niedopuszczalność]**

(C/2024/2312)

Język postępowania: niemiecki

Strony

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

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: E. Mathieu i M. Noll-Ehlers, pełnomocnicy)

Przedmiot

W skardze opartej na art. 263 TFUE skarżący wnosi o stwierdzenie nieważności, po pierwsze, decyzji wykonawczej Komisji C(2022) 7163 final z dnia 3 października 2022 r. przyznającej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax – elasomeran” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylającej decyzję C(2021) 94 final, po drugie, decyzji wykonawczej Komisji C(2021) 5686 final z dnia 23 lipca 2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 94 (final) z dnia 6 stycznia 2021 r. warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Spikevax – Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), po trzecie, decyzji wykonawczej Komisji C(2021) 94 (final) z dnia 6 stycznia 2021 r. w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „COVID-19 Vaccine Moderna – szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, po czwarte, załącznika I, część IV, pkt 2.1, zdanie ostatnie, 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), oraz, po piąte, załącznika dyrektywy Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r., zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. 2009, L 242 I, s. 3).

Sentencja

- 1) Skarga zostaje odrzucona jako niedopuszczalna.
- 2) Nie ma potrzeby orzekania w przedmiocie wniosku Parlamentu Europejskiego o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta.
- 3) UY pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.
- 4) Parlament pokrywa własne koszty.

⁽¹⁾ Dz.U. C 155 z 2.5.2023.