



C/2024/2313

2.4.2024

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

**(Sprawa T-109/23) <sup>(1)</sup>**

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

(C/2024/2313)

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) 7342 final z dnia 10 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 „Comirnaty – tozinameran, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” i uchylającej decyzję C(2020) 9598 final, po drugie, decyzji wykonawczej Komisji C(2021) 4034 final z dnia 31 maja 2021 r. w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2020) 9598(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Comirnaty – Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), po trzecie, 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, 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 155 z 2.5.2023.