

- W rozdziale B.1 „Wydajność”, s. 4 – pkt 3) – osiągnąć optymalny poziom zaangażowania:
 - „[...] lecz zarządzanie budżetem mogłoby jeszcze zostać poprawione (w szczególności w zakresie monitorowania C8 i transferów)”.
- W pkt B.2 „Umiejętności”, s. 4:
 - „[...] Niemniej, w ramach PO z perspektywy przepływów finansowych zaistniało kilka sytuacji prowadzących do rejestracji wyjątków, głównie jako zobowiązań a posteriori lub nieprawidłowego użycia funduszy C8 i C1, przy czym wartość jednego z nich przekroczyła 10 000,00 EUR”.
- W pkt B.3 „Zachowanie”, s. 6:
 - „[...] Niemniej, doprowadziło to do określonych sytuacji, w których pracownik tymczasowy reprezentował agencję przed międzynarodowymi partnerami w zakresie przesyłania komunikatów (przygotowania ECSM z partnerami ze Stanów Zjednoczonych), dla przykładu”.
- stwierdzenie nieważności, w zakresie, w jakim jest to niezbędne, decyzji z dnia 26 sierpnia 2022 r. oddalającej odwołanie wniesione przez stronę skarżącą na sprawozdanie z rozwoju kariery zawodowej w 2020 r. i na decyzję dyrektora wykonawczego ENISY 8/2022 z dnia 3 lutego 2022 r.;
- nakazanie zapłaty zadośćuczynienia za krzywdę wyrządzoną stronie skarżącej;
- obciążenie strony pozwanej wszystkimi kosztami.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy, dotyczący tego, że sprawozdanie z rozwoju kariery zawodowej w 2020 r. i decyzja wydana w sprawie odwołania są niezgodne z prawem w zakresie, w jakim nie miał miejsca żaden faktyczny dialog, a ponowny przegląd postępowania w sprawie oceny jest dotknięty naruszeniem związanym z notą administracyjną 1/2021, s. 9, i z art. 6 ust. 3 decyzji nr MB/2015/15.
2. Zarzut drugi, dotyczący tego, że sprawozdanie z rozwoju kariery zawodowej w 2020 r. i decyzja wydana w sprawie odwołania są dotknięte oczywistymi błędami w ocenie, zawierają niewystarczające uzasadnienie i naruszają art. 5 decyzji nr MB/2015/15 i notę administracyjną 1/2021, s. 11, 12.
3. Zarzut trzeci, dotyczący tego, że sprawozdanie z rozwoju kariery zawodowej w 2020 r. i decyzja wydana w sprawie odwołania naruszają zasady obiektywności i bezstronności, ze względu na naruszenie art. 41 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, naruszenie obowiązku staranności i udzielania pomocy, a także naruszenie obowiązku uzasadnienia.

Skarga wniesiona w dniu 18 grudnia 2022 r. – Frajese/Komisja

(Sprawa T-786/22)

(2023/C 63/76)

Język postępowania: włoski

Strony

Strona skarżąca: Giovanni Frajese (Rzym, Włochy) (przedstawiciele: O. Milanese i A. Montanari, avvocati)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności
 - 1) opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 30 listopada 2022 r. decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej z dnia 3 października 2022 r., którą wydała ona zgodnie z rozporządzeniem (WE) 726/2004⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax – elasomeran”, i którą uchyliła decyzję C(2021) 94 (final); oraz

- 2) opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 30 listopada 2022 r. decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej z dnia 10 października 2022 r., którą wydała ona zgodnie z rozporządzeniem (WE) 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty – tozinameran, anti-COVID 19 mRNA vaccine (modified at nucleoside level)”, i którą uchyliła decyzję C(2020) 9598 (final);

— obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący braku/niekompletności badań skuteczności i bezpieczeństwa, naruszenia rozporządzeń (WE) 507/2006 ⁽¹⁾, (WE) 726/2004 i dyrektywy 2001/83/WE ⁽²⁾, traktatów i uregulowań wspólnotowych

W tym względzie strona skarżąca podnosi:

- Brak/niekompletność badań. Nie zostały dotrzymane zobowiązania ciążące przy wydawaniu warunkowych pozwoleń i nigdy nie zostały ukończone randomizowane badania kliniczne z podwójnie ślepą próbą, kontrolowane placebo. W załącznikach do zaskarżonych decyzji wykonawczych wskazano wyraźnie, że brak jest badań uznanych za istotne i obowiązkowe w rozporządzeniach nr 726/2004 i nr 507/2006 oraz w dyrektywie 2001/83 do celów wydawania standardowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Dopuszczone produkty lecznicze zawierają substancje pomocnicze (ALC-0315, ALC-0159 i SM-102), których używanie jest dozwolone wyłącznie do celów badawczych, zaś ich stosowanie u ludzi i zwierząt jest wyraźnie zakazane. Nie wykazano ani nie przetestowano bezpieczeństwa zastosowanej technologii oraz nie przestudowano ich profili farmatoksykologicznych.
- Niedokończenie lub przedwczesne zakończenie badań w porównaniu z pierwotnie przewidzianym harmonogramem. W ciągu tych dwóch lat stwierdzono, że dopuszczone produkty lecznicze nie mają skutku sterylizującego oraz że nie są w stanie złagodzić poważnych skutków choroby. Taki dowód nie może już zostać przeprowadzony, gdyż grupy placebo zostały zaszczepione i w ten sposób grupy kontrolne zostały wyeliminowane. Nie może być również mowy o bezpieczeństwie dopuszczonych produktów leczniczych, o czym świadczą liczne opublikowane badania i te same dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w związku z drastycznym wzrostem śmiertelności odnotowanej we wszystkich państwach UE i poza Unią Europejską, w których to państwach przeprowadzono intensywną kampanię szczepionkową, jak wskazano wyraźnie w skardze oraz załączono do niej.
- Brak wniosku przedsiębiorstw o przekształcenie. Pozwolenia zostały przekształcone w normy jedynie z powodu „przedłożonych danych”, mimo że przedsiębiorstwa farmaceutyczne nie złożyły konkretnego wniosku o przekształcenie, co stanowi oczywiste naruszenie procedury.
- Brak kompletnej opinii komitetu.
- Brak powiadomienia państw z naruszeniem art. 10 rozporządzenia (UE) nr 726/2004.

2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia zasady ostrożności

W tym względzie strona skarżąca twierdzi, że zaskarżone decyzje wykonawcze naruszają zasadę ostrożności, zdefiniowaną w deklaracji z Rio de Janeiro z 1992 r. i wyrażoną w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, która to zasada dochodzi do głosu, gdy zjawisko, produkt lub proces mogą mieć potencjalnie niebezpieczne skutki i nie jest możliwe określenie ryzyka z wystarczającą pewnością. Zastosowanie takich zasad w dziedzinie zdrowia i innowacji farmaceutycznej oznacza, że w przypadku naukowej niepewności, z której wynika możliwość poważnego i nieodwracalnego ryzyka, decyzja w kwestii użycia lub nieużycia tego produktu powinna zapaść na rzecz nieużycia, gdyż ochrona zdrowia jednostki musi mieć pierwszeństwo.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Dyrektywa 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).