

Skarga wniesiona w dniu 30 lipca 2021 r. – Faller i in. / Komisja**(Sprawa T-464/21)**

(2021/C 368/55)

Język postępowania: niemiecki

Strony*Strona skarżąca:* Sonja Faller (Brixen, Włochy) i dalszych 74 skarżących (przedstawiciel: adwokat R. Holzeisen)*Strona pozwana:* Komisja Europejska**Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej wraz z późniejszymi ingerencjami i zmianami.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi na decyzję wykonawczą Komisji Europejskiej z dnia 31 maja 2021 r. w sprawie zmiany wydanego 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)” strona skarżąca podnosi następujące zarzuty.

1. Zarzut pierwszy: zaskarżona decyzja wykonawcza narusza art. 2 pkt 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 ⁽¹⁾. Już choćby z tego powodu, że w przypadku dzieci w razie zakażenia się SARS-CoV-2 ryzyko jest bliskie zeru, dla zdrowych dzieci nie może istnieć żadna pozytywna równowaga ryzyko – korzyść. Zastosowanie omawianej eksperymentalnej substancji opartej na inżynierii genetycznej jest zatem rażąco niezgodne z prawem Unii. Ponadto WHO i Unia Europejska nie potwierdziły należyście zaistnienia sytuacji kryzysowej w rozumieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego.
2. Zarzut drugi: zaskarżona decyzja narusza art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 ze względu na:
 - brak pozytywnej równowagi ryzyko – korzyść w rozumieniu art. 1 pkt 28a) dyrektywy 2001/83/WE ⁽²⁾;
 - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit b) rozporządzenia (WE) nr 507/2001 ze względu na to, że wnioskodawca prawdopodobnie nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych;
 - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 507/2006, jako że nie istnieją niezaspokojone potrzeby medyczne, które mogłyby zostać spełnione dzięki dopuszczonemu produktowi leczniczemu;
 - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 507/2006.
3. Zarzut trzeci: naruszenie rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 ⁽³⁾, dyrektywy 2001/83/WE, a także rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽⁴⁾.
4. Zarzut czwarty: rażące naruszenie art. 168 i 169 TFUE, a także art. 3, 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji 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).

⁽²⁾ Dyrektywa 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121).

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