Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

30 януари 2025 година*

„Обжалване — Обществено здраве — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за търговия — Spikevax — Comirnaty — Жалба за отмяна — Независимост и безпристрастност на съдиите на Съюза — Неспазване на процесуалните правила — Липса на мотиви и противоречиви мотиви — Правен интерес — Процесуална легитимация — Член 263, четвърта алинея ДФЕС — Право на ефективна съдебна защита“

По дело C-586/23 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 25 септември 2023 г.,

Giovanni Frajese, с местожителство в Рим (Италия), представляван от O. Milanese и A. Montanari, avvocati,

жалбоподател,

като другата страна в производството е

Европейска комисия, представлявана от G. Gattinara и A. Sipos,

ответник в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (осми състав),

състоящ се от: N. Jääskinen, председател на девети състав, изпълняващ функцията на председател на осми състав, M. Gavalec (докладчик) и I. Ziemele, съдии,

генерален адвокат: L. Medina,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

* Език на производството: италиански.

Решение

1 С жалбата си г-н Giovanni Frajese иска отмяна на определение на Общия съд на Европейския съюз от 27 юли 2023 г., Frajese/Комисия (T-786/22, наричано по-нататък „обжалваното определение“, EU:T:2023:457), с което е отхвърлена неговата жалба за отмяна, от една страна, на Решение за изпълнение C(2022) 7163 final на Комисията от 3 октомври 2022 година за предоставяне на разрешение за търговия за „Spikevax — елазомеран“ — лекарствен продукт за хуманна употреба в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение C(2021) 94 (final), и от друга страна, на Решение за изпълнение C(2022) 7342 final на Комисията от 10 октомври 2022 година за предоставяне на разрешение за търговия за „Comirnaty — тозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)“ — лекарствен продукт за хуманна употреба в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение C(2020) 9598 (final) (наричани по-нататък заедно „спорните решения“).

Обстоятелства, предхождащи спора

2 Обстоятелствата, предхождащи спора, са изложени в точки 2—7 от обжалваното определение, както следва:

„2 На 21 декември 2020 г. и 6 януари 2021 г. Европейската комисия приема съответно Решение за изпълнение C(2020) 9598 (final) и Решение за изпълнение C(2021) 94 final, с които предоставя, по заявления, подадени съответно от BioNTech Manufacturing GmbH (наричано по-нататък „BioNTech“) и Moderna Biotech Spain SL (наричано по-нататък „Moderna“), и на основание член 14а от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година (ОВ L 4, 2019 г., стр. 24), условни разрешения за търговия (наричани по-нататък „РТ“) на лекарствения продукт „Comirnaty — тозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)“, и на лекарствения продукт „Spikevax — елазомеран“ (наричани по-нататък заедно „разглежданите ваксини“).

3 След становището на Комитета за лекарствените продукти за хуманна употреба при Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и като констатират в съображение 2 от тях, че са изпълнени специфичните задължения, приложими за условните РТ, предоставени за разглежданите ваксини, [спорните] решения отменят и заменят Решение за изпълнение C(2020) 9598 final и Решение за изпълнение C(2021) 94 final.

4 Съгласно член 1 от [спорните] решения РТ по член 3 от Регламент № 726/2004, за което не се прилагат специфични задължения, се предоставя за разглежданите ваксини, обобщението на чиито характеристики се съдържа в приложение I към [спорните] решения.

5 Съгласно член 2 от [спорните] решения за предоставените за разглежданите ваксини PT продължава да се изисква спазването на условията, по-конкретно за производство и внос, за контрол и доставка, фигуриращи в приложение II към [спорните] решения.

6 Според текста на член 4 от [спорните] решения предоставените за разглежданите ваксини PT са валидни за срок от пет години, считано от уведомяването за посочените решения.

7 Според текста на член 6 от [спорните] решения адресати на тези решения са Moderna и BioNTech“ [неофициален превод].

Производството пред Общия съд и обжалваното определение

3 С жалба, подадена в секретариата на Общия съд на 18 декември 2022 г., г-н Frajese иска на основание член 263 ДФЕС отмяната на спорните решения.

4 С отделна молба, подадена в секретариата на Общия съд на 6 март 2023 г., Комисията повдига възражение за недопустимост, като поддържа, че по отношение на спорните решения г-н Frajese няма правен интерес, както и процесуална легитимация.

5 С обжалваното определение Общият съд отхвърля жалбата като недопустима поради липса на правен интерес и на процесуална легитимация на г-н Frajese.

Искания на страните пред Съда

6 С жалбата си г-н Frajese моли Съда:

– да уважи изцяло жалбата,

– да отмени обжалваното определение,

– във всички случаи, да отмени частта от диспозитива относно присъждането на съдебните разноски,

– да уважи жалбата, подадена пред първата инстанция.

7 Комисията иска от Съда да отхвърли жалбата и да осъди г-н Frajese да заплати съдебните разноски.

По жалбата

8 Г-н Frajese изтъква четири основания в подкрепа на жалбата си, изведени, първото — от нарушение на член 254 ДФЕС, на членове 2—18 от Статута на Съда на Европейския съюз, на член 16 от Процедурния правилник на Общия съд и на член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“), второто — от нарушение на член 81, параграфи 1 и 3 във връзка с член 61, параграф 1 и член 62 от Процедурния правилник на Общия съд, третото — от липса на мотиви и противоречиви мотиви, както и

от грешки при прилагане на правото, допуснати в констатацията, че няма правен интерес и процесуална легитимация, произтичащи от нарушение на член 263, четвърта алинея ДФЕС, и четвъртото — от нарушение на правото на ефективна съдебна защита.

По първото основание

Доводи на страните

9 С първото си основание г-н Frajese оспорва валидността на обжалваното определение, тъй като съдията докладчик по делото, по което е постановено това определение, между 1996 г. и 2019 г. е упражнявал различни функции в Комисията. Той поддържа, че независимостта и безпристрастността на Общия съд са застрашени от дългата кариера на този съдия в рамките на тази институция, както и от перспективата последният да се върне да работи в посочената институция след края на мандата си като съдия.

10 Като се позовава на член 254 ДФЕС, на членове 2, 4 и 18 от Статута на Съда на Европейския съюз и на член 16 от Процедурния правилник на Общия съд, както и на член 47 от Хартата, г-н Frajese припомня, че член 6, точка 1 от Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, подписана в Рим на 4 ноември 1950 г., предвижда, че правото на изслушване от независим и безпристрастен съд е основата за справедлив съдебен процес. Той подчертава, че според практиката на Европейския съд по правата на човека при оценяването на независимостта на съда имат значение и външните признаци, като се има предвид важността на това да се запази доверието на гражданите в едно демократично общество и в безпристрастността на съдилищата, и че за да се установи дали съществува основателно съмнение, що се отнася до независимостта или безпристрастността на даден съдия, трябва да се отчете в частност гледната точка на заинтересования, като се разгледа дали неговите опасения са оправдани. Така независимостта на даден съдия била нарушена както когато съдията е конкретно повлиян, така и когато той би могъл да бъде повлиян in abstracto, защото подозрението само по себе си можело да подкопае доверието на гражданите.

11 Комисията иска това основание да бъде отхвърлено.

Съображения на Съда

12 Важно е да се отбележи, че пред Общия съд г-н Frajese не е поискал отвод на съдията докладчик по делото, по което е постановено обжалваното определение, в съответствие с член 18, първа и четвърта алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, приложим за Общия съд по силата на член 47, първа алинея от този статут. По същия начин в жалбата си г-н Frajese не изтъква никое от основанията за отвод, предвидени в член 18, първа алинея от посочения статут.

13 В доводите си, представени пред Съда, г-н Frajese се ограничава до това да поддържа, позовавайки се на теорията на външните признаци, че дългата кариера на съдията докладчик в Комисията и неговата перспектива да се върне да работи в посочената институция след края на мандата си, водят до съмнения в независимостта и безпристрастността на съдебния състав на Общия съд, който е трябвало да се произнесе по делото.

14 В това отношение следва да се припомни, че изискването за независимост на съдилищата, присъщо за правосъдната дейност, спада към същественото съдържание на правото на ефективна съдебна защита и на основното право на справедлив съдебен процес, които имат кардинално значение като гаранция за защитата на всички права, които правните субекти черпят от правото на Съюза, и за опазването на общите ценности на държавите членки, прогласени в член 2 ДЕС, по-конкретно на ценността правова държава (решение от 11 юли 2024 г., Hann-Invest и др., C-554/21, C-622/21 и C-727/21, EU:C:2024:594, т. 49 и цитираната съдебна практика).

15 Това изискване за независимост има два аспекта. Първият аспект, който е външен, изисква съответният орган да упражнява функциите си напълно самостоятелно, без да е йерархично обвързан или да е подчинен на когото и да било и без да получава нареждания или инструкции от какъвто и да било вид, като по този начин е защитен от външна намеса или натиск, които могат да накърнят независимостта на преценката на членовете му и да повлияят на техните решения (вж. в този смисъл решение от 11 юли 2024 г., Hann-Invest и др., C-554/21, C-622/21 и C-727/21, EU:C:2024:594, т. 50 и цитираната съдебна практика).

16 Вторият аспект, който е вътрешен и чието спазване г-н Frajese оспорва с основанието си, отнасящо се до съдебния състав на Общия съд, приел обжалваното определение, е свързан с изискването за безпристрастност, като визира еднаквата отдаленост от страните по спора и от съответните им интереси с оглед на предмета на спора (вж. в този смисъл решение от 11 юли 2024 г., Hann-Invest и др., C-554/21, C-622/21 и C-727/21, EU:C:2024:594, т. 51 и цитираната съдебна практика).

17 Това изискване за безпристрастност обхваща два аспекта. На първо място, съдът трябва да бъде субективно безпристрастен, т.е. никой от членовете му не трябва да показва, че е взел страна или има лично, предварително формирано становище, като личната безпристрастност се предполага до доказване на противното. На второ място, съдът трябва да бъде обективно безпристрастен, т.е. трябва да дава достатъчно гаранции, за да бъде изключено в това отношение всяко основателно съмнение (вж. в този смисъл решение от 1 юли 2008 г., Chronopost и La Poste/UFEX и др., C-341/06 P и C-342/06 P, EU:C:2008:375, т. 54, и определение от 15 декември 2011 г., Altner/Комисия, C-411/11 P, EU:C:2011:852, т. 15).

18 От една страна обаче, г-н Frajese не подкрепя с доказателства своето твърдение, що се отнася до субективната безпристрастност. Всъщност той не сочи никакво конкретно обстоятелство, позволяващо да се установи лична пристрастност на съдията докладчик по делото, по което е постановено обжалваното определение. Той не твърди по-специално, че този член на съдебния състав е участвал в приемането на спорните решения, нито че е имал какъвто и да било принос в приемането им.

19 От друга страна, г-н Frajese не представя доказателства, които да поставят под въпрос обективната безпристрастност на съответния съдебен състав на Общия съд, и не оспорва валидността на която и да било разпоредба на правото на Съюза, чието предназначение е да създаде гаранции за безпристрастност на същия. В частност той не твърди, че правилата относно формирането на съдебния състав на Общия съд, на който се разпределя дадено дело, не са годни да гарантират неутралността на този състав спрямо сблъскващите се пред него интереси.

20 Вследствие на това, тъй като г-н Frajese не представя никакъв правен довод, който да поддържа конкретно първото основание на жалбата му, това основание трябва да се отхвърли като недопустимо (вж. в този смисъл решения от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 215, и от 16 ноември 2023 г., Roos и др./Парламент, C-458/22 P, EU:C:2023:871, т. 90).

По второто основание

Доводи на страните

21 С второто си основание г-н Frajese поддържа, че Общият съд е нарушил процедурния си правилник, като е приел в точка 14 от обжалваното определение, че възражението за недопустимост е направено от Комисията в двумесечния срок, удължен с десет дни, произтичащ от член 60, член 81, параграф 1 и член 130, параграф 1 от този процедурен правилник. Той изтъква, че Общият съд е трябвало да обяви възражението за недопустимост, повдигнато от Комисията на 6 март 2023 г., за недопустимо поради просрочие.

22 Комисията иска това основание да бъде отхвърлено.

Съображения на Съда

23 От точка 14 от обжалваното определение е видно, че в съответствие с член 6, втора алинея от решението на Общия съд от 11 юли 2018 година за подаването и връчването на процесуални документи чрез приложението e-Curia (ОВ L 240, 2018 г., стр. 72), Комисията е уведомена на 20 декември 2023 г. с електронно писмо за изпратената до нея първоинстанционна жалба на г-н Frajese за връчване чрез e-Curia. Същевременно, както Комисията установява, тя е поискала достъп до тази жалба на 22 декември 2023 г., така че съгласно член 6, трета алинея от това решение жалбата трябва да се счита връчена на тази институция на последната дата.

24 От това следва, че срокът от два месеца и десет дни от връчването на жалбата, в който съгласно разпоредбите на член 60 във връзка с член 81, параграф 1 и член 130, параграф 1 от Процедурния правилник на Общия съд Комисията е можела да направи възражение за недопустимост, е изтекъл на 4 март 2023 г. Тъй като обаче този 4 март 2023 г. е бил събота, срокът е изтекъл, съгласно член 58, параграф 2 от този процедурен правилник, в края на първия следващ работен ден, т.е. понеделник, 6 март 2023 г.

25 Като се има предвид, че Комисията е направила своето възражение за недопустимост на първоинстанционната жалба на 6 март 2023 г., твърдението на г-н Frajese за просрочие е неоснователно.

26 При това положение второто основание на жалбата следва да се отхвърли по същество.

По третото основание

27 Това основание се състои от три части. В първата част жалбоподателят критикува липсата на мотиви и противоречивите мотиви, които опорочавали обжалваното определение. Във втората част той упреква Общия съд, че в нарушение на член 263, четвърта алинея ДФЕС е приел, че няма правен интерес. В третата част той упреква Общия съд, че в нарушение на същата разпоредба е приел, че няма процесуална легитимация.

По първата част от третото основание

– *Доводи на страните*

28 Първо, г-н Frajese упреква Общия съд, че е разгледал въпроса за наличието на евентуално задължение за ваксиниране в негова тежест, при положение че, за да установи правния си интерес и процесуалната си легитимация, той никога не е твърдял, че има такова задължение.

29 Второ, той изтъква, че Общият съд не е разгледал довода му, че спорните решения създават за всички лекари, извършващи имунизации, задължение да оценяват лекарствените продукти, пуснати на пазара, в рамките на евентуалното им предписване.

30 Трето, г-н Frajese упреква Общия съд, че не е посочил изрично мотивите, поради които е отхвърлил довода му, изложен пред първата инстанция в подкрепа на правния му интерес, а именно че изборът, който извършващите имунизации лекари правят, що се отнася до прилагането или неприлагането на лекарствени продукти, за които е предоставено РТ, предполага тяхната отговорност и прекия им интерес тези лекарствени продукти да не предизвикват тежки последици за пациентите, на които са приложени. Той твърди, че е обяснил пред Общия съд, без последният да е изложил конкретни мотиви в това отношение, че по този начин неговата отговорност като извършващ имунизации лекар, специфична професия, е пряка последица от спорните решения и от самата достъпност на посочените лекарствени продукти на територията на Съюза.

31 Четвърто, г-н Frajese поддържа, че мотивите на обжалваното определение са противоречиви, тъй като в точка 22 от него Общият съд констатира едновременно, от една страна, че спорните решения забраняват на държавите членки да се противопоставят на пускането на пазара на Съюза на разглежданите ваксини, и от друга страна, че тези решения не създават никакво задължение за лекарите да предписват и поставят тези ваксини на своите пациенти.

32 Комисията иска първата част от третото основание да бъде отхвърлена.

– *Съображения на Съда*

33 На първо място, що се отнася до твърдението на г-н Frajese, че обратно на това, което произтича от точка 23 от обжалваното определение, той никога не е поддържал, че е имал задължение за ваксиниране, това оплакване следва да се отхвърли като неотносимо, тъй като, дори да се предположи, че това твърдение е доказано, в тази точка от обжалваното определение Общият съд само е отхвърлил довод, който не е бил изтъкнат.

34 На второ място, доколкото г-н Frajese упреква Общия съд, че не е разгледал довода му, че спорните решения създават за всички лекари, извършващи имунизации, задължение да оценяват пуснатите на пазара лекарствени продукти в рамките на евентуалното им предписване, трябва да се констатира, че това оплакване също трябва да бъде отхвърлено. Всъщност в точка 24 от обжалваното определение Общият съд е мотивирал липсата на задължително правно действие по отношение на извършващите имунизации лекари достатъчно ясно, тъй като е уточнил, че „нито една разпоредба от [спорните] решения и приложенията към тях не възлага на лекарите, които възнамеряват да поставят разглежданите ваксини, отговорността и дори задължението да извършват проверка на тяхната безопасност и ефикасност“ [неофициален превод], като е добавил, че „проверката на безопасността и ефикасността на лекарствените продукти се гарантира от ЕМА, на чието становище са основани в случая [спорните] решения“ [неофициален превод].

35 На трето място, следва да се припомни, че според постоянната съдебна практика задължението за мотивиране, което има Общият съд, не му налага в изложението си да следва изчерпателно и едно по едно всички развити от страните по спора съображения. Следователно мотивите на Общия съд могат да бъдат имплицитни, при условие че позволяват на заинтересованите лица да се запознаят с мотивите на решението на Общия съд, а на Съда — да разполага с достатъчно данни, за да упражни своя контрол. Впрочем задължението за мотивиране представлява съществено процесуално изискване, което трябва да се разграничава от въпроса за основателността на мотивите, тъй като последният спада към законосъобразността по същество на спорния акт (решение от 29 април 2021 г., Achemos Grupė и Achema/Комисия, C-847/19 P, EU:C:2021:343, т. 61 и 62 и цитираната съдебна практика).

36 В точка 25 от обжалваното определение обаче Общият съд отбелязва, най-напред, че адресати на спорните решения са изключително производителите на разглежданите ваксини и в тях не се установяват задължения в тежест на физически лица. След това, в тази точка Общият съд посочва, че тези решения не могат да бъдат в основата на евентуална гражданска и дори наказателна отговорност на г-н Frajese към пациентите му, защото ангажирането на тази отговорност зависи от специфични обстоятелства, които произтичат от индивидуалното лечение на пациентите и са независими от посочените решения. Накрая, в посочената точка Общият съд отбелязва, че доколкото при лечението на даден пациент г-н Frajese изпитвал съмнения относно безопасността или ефикасността на разглежданите ваксини, той можел да не препоръчва или да не поставя тези ваксини и че във всички случаи, неговата отговорност не може да бъде ангажирана вследствие на това, че не е оспорил по съдебен ред РТ, предоставени за тези ваксини.

37 Така от точка 25 от обжалваното определение е видно, че в нея Общият съд ясно е изложил причините, поради които е приел, че спорните решения не засягат по никакъв начин задълженията на извършващите имунизации лекари, сред които е и г-н Frajese, и че всяка евентуална отговорност на същия към пациентите му е независима от тези решения и от самата достъпност на посочените ваксини на територията на Съюза.

38 Следователно тези мотиви показват ясно и недвусмислено съображенията на Общия съд относно липсата на правен интерес на г-н Frajese, така че да му позволят да се запознае с обосновката на взетото решение, а на Съда — да упражни своя контрол, без да е необходимо Общият съд да отхвърля още по-изрично довода на заинтересованото лице.

39 На четвърто място, обратно на твърдяното от г-н Frajese, точка 22 от обжалваното определение не съдържа противоречиви мотиви. Всъщност становището, че спорните решения забраняват на държавите членки да се противопоставят на пускането на разглежданите ваксини на пазара на Съюза, изобщо не противоречи на констатацията, че тези решения не са създали никакво задължение за лекарите да предписват и поставят посочените ваксини на пациентите си.

40 Следователно първата част от третото основание трябва да се отхвърли по същество.

По втората част от третото основание

– *Доводи на страните*

41 Първо, г-н Frajese отбелязва, че предмет на спорните решения е да се позволи използването на разглежданите ваксини на територията на Съюза при спазване на посочените в тях изисквания, и следователно — тяхното поставяне. Така според него Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като, за да приеме, че няма правен интерес, се е основал на съображението, че ваксинирането не е предмет на тези решения, а може да бъде решено от националните органи, защото това съображение е в разрез с централизирания характер на процедурата за оценяване и пускане на пазара на равнището на Съюза. Освен това според г-н Frajese, понеже за поставянето на разглежданите ваксини приложенията към спорните решения изискват лекарско предписание, което е акт, запазен за извършващите имунизации лекари, тези приложения могат да породят действие по отношение на посочените лекари, извършващи имунизации.

42 Второ, г-н Frajese изтъква, че разпоредбите на Европейската харта за правата на пациентите потвърждават съществуването на правно, етично и деонтологично задължение за извършващите имунизации лекари да предоставят на гражданите на Съюза пълни данни за този вид лечение, поеманите рискове и възможните терапевтични алтернативи.

43 Трето, прякото предимство, което г-н Frajese би извлякъл от отмяната на спорните решения и от оттеглянето на PT за разглежданите ваксини, би било да бъде освободен от задължението да оценява тези ваксини, и от отговорността си в случай на настъпване на нежелани събития за пациентите му.

44 От това г-н Frajese прави извода, че Общият съд неправилно е постановил, че той няма правен интерес да обжалва спорните решения, предвид липсата на специфичен, реален и съществуващ интерес от отмяната на тези решения.

45 Комисията иска втората част от третото основание да бъде отхвърлена.

– *Съображения на Съда*

46 В първата част от третото си основание г-н Frajese поддържа, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е постановил, че той не е доказал своя правен интерес да иска отмяната на спорните решения.

47 На първо място, следва да се отбележи, че както Общият съд припомня в точки 16 и 17 от обжалваното определение, според постоянната практика на Съда правният интерес е основно и първостепенно изискване за всяка жалба пред съд. Така жалба за отмяна, подадена от физическо или юридическо лице, е допустима само доколкото жалбоподателят има интерес от отмяната на обжалвания акт. Правният интерес на жалбоподателя предполага, че отмяната на обжалвания акт може сама по себе си да породи правни последици, че жалбата може по този начин чрез резултата си да донесе полза на страната, която я е подала, и че последната трябва да обоснове възникнал и все още съществуващ интерес от отмяната на посочения акт. Впрочем жалбоподателят е този, който е длъжен да докаже наличието на правен интерес. В частност той трябва да докаже съществуването на личен интерес от отмяната на обжалвания акт. Този интерес трябва да е възникнал и все още съществуващ и се преценява към датата на подаване на жалбата (вж. в този смисъл решение от 17 септември 2015 г., Mory и др./Комисия, C-33/14 P, EU:C:2015:609, т. 55—58 и цитираната съдебна практика).

48 Общият съд правилно разглежда в точки 21—24 от обжалваното определение съдържанието и обхвата на спорните решения, като взема предвид по-конкретно техните адресати, Moderna и BioNTech, както и наличието на отговорности и задължения, създадени съответно от тези решения за извършващите имунизации лекари, сред които и г-н Frajese, за да стигне в точки 25, 26 и 28 от това определение до извода, че понеже отмяната на посочените решения не може да донесе никакво предимство на г-н Frajese, последният няма никакъв правен интерес да обжалва същите.

49 Обратно на поддържаното от г-н Frajese, от факта, че за разглежданите ваксини със спорните решения са предоставени РТ, позволяващи притежателите да пускат тези ваксини на пазара във всяка държава членка, не произтича извод, че тези решения задължават лекарите да предписват посочените ваксини и да ги поставят на пациентите си. В това отношение Съдът вече е постановил, че макар издаването на РТ за ваксина да е предпоставка за възникване на правото на неговия притежател да пуска тази ваксина на пазара във всяка държава членка, това РТ не води по принцип до никакво задължение в тежест на пациентите или на извършващите имунизации лекари (вж. в този смисъл решение от 13 юли 2023 г., Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, т. 36 и 42).

50 По същия начин, обратно на поддържаното от г-н Frajese, въпреки че от приложенията към спорните решения следва, че за поставянето на разглежданите ваксини е необходимо лекарско предписание, това обстоятелство не създава пряко нито задължение, нито отговорност за извършващ имунизации лекар.

51 Следователно г-н Frajese не представя никакво доказателство, от което може да се установи, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел в точки 22 и 23 от обжалваното определение, че спорните решения не създават никаква тежест или задължение за лекарите да поставят разглежданите ваксини на пациентите си, и че задължение от такова естество би могло да се основава само на националното право на съответната държава членка.

52 На второ място, г-н Frajese не доказва по какъв начин отмяната на спорните решения поставя под въпрос задължението му да информира пациентите си за вида лечение, свързаните с него рискове и възможните терапевтични алтернативи. Всъщност такова задължение за информиране няма никаква връзка със съдържанието на тези решения,

които не съдържат никакво предписание за тези аспекти. Следователно г-н Frajese неоснователно поддържа, че Общият съд е трябвало да вземе предвид посоченото задължение за информиране и вследствие на това да констатира неговия правен интерес.

53 На трето място, от една страна, г-н Frajese не доказва защо е погрешна констатацията в точка 24 от обжалваното определение, че „нито една разпоредба от [спорните] решения и приложенията към тях не възлагат на лекарите, които възнамеряват да поставят разглежданите ваксини, отговорността и дори задължението да извършват проверка на тяхната безопасност и ефикасност“, както и констатацията в същата точка 24, че проверката на безопасността и ефикасността на тези ваксини се осигурява от ЕМА, на чието становище са основани спорните решения. Следователно г-н Frajese не може да поддържа, че Общият съд е трябвало да приеме, че отмяната на спорните решения би го освободила от задължението му да оценява посочените ваксини.

54 От друга страна, що се отнася до твърдяната отговорност в случай на настъпване на нежелани събития за пациентите, г-н Frajese не обяснява защо е неправилно твърдението в точка 25 от обжалваното определение, че ангажирането на отговорността на лекар към неговите пациенти зависи от специфични обстоятелства, които произтичат от индивидуалното лечение на посочените пациенти и са независими от спорните решения. При това положение г-н Frajese не може да поддържа, че Общият съд е трябвало да приеме, че отмяната на тези решения би го освободила от отговорност в случай на настъпване на нежелани събития за неговите пациенти.

55 Следователно втората част от третото основание трябва да се отхвърли по същество.

По третата част от третото основание

– *Доводи на страните*

56 За да оспори мотивите на обжалваното определение относно липсата на процесуална легитимация, г-н Frajese поддържа, първо, че Общият съд неправилно е приел, че той не отговаря на двата кумулативни критерия, които се изискват, за да се приеме, че е пряко засегнат от спорните решения по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС. Според заинтересованото лице, като се има предвид, че процедурата по снабдяване със и разпространение на разглежданите ваксини е централизирана на равнището на Съюза и че спорните решения представляват необходимо и достатъчно условие за продажбата на разрешените продукти на цялата територия на Съюза, без националните органи да са длъжни да приемат правила с опосредяващ характер, Общият съд е трябвало да констатира, че тези решения го засягат пряко.

57 Второ, г-н Frajese твърди, че Общият съд неправилно не е признал, че той отговаря на необходимите критерии, за да се счита за лично засегнат от спорните решения по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС. Той изтъква, че Общият съд е трябвало да констатира, че принадлежността му към ограничения кръг на лекарите, извършващи имунизации, е достатъчна, за да го индивидуализира, и че той трябва да бъде квалифициран като адресат на спорните решения, чието материално изпълнение осигурява, като предлага на пациентите си, поставя или съветва да не им се поставят, разглежданите ваксини. Във

всички случаи, условието жалбоподателят да е лично засегнат от акта, чиято отмяна иска, било изпълнено в случая, защото спорните решения го засягали поради някои присъщи му качества и поради фактическо положение, което го отличава от всички останали лица.

58 Трето, като се позовава на точка 58 от решение от 6 ноември 2018 г., Scuola Elementare Maria Montessori/Комисия, Комисия/Scuola Elementare Maria Montessori и Комисия/Ferracci (C-622/16 P—C-624/16 P, EU:C:2018:873), г-н Frajese посочва, от една страна, че когато подзаконов акт има преки последици за правното положение на физическо или юридическо лице, без да са необходими мерки за изпълнение, има опасност това лице да бъде лишено от ефективна съдебна защита, ако не разполага с възможност за обжалване пред съда на Съюза, за да оспори законосъобразността на този подзаконов акт, и от друга страна, че жалбата му пред Общия съд е била единственият способ за защита, с който е разполагал.

59 Комисията иска третата част от третото основание да бъде отхвърлена.

– *Съображения на Съда*

60 Въпреки констатацията за липсата на правен интерес на г-н Frajese и кумулативния характер на отделните условия, свързани с правния интерес и процесуалната легитимация на жалбоподателя (вж. в този смисъл решение от 17 септември 2015 г., Mory и др./Комисия, C-33/14 P, EU:C:2015:609, т. 62 и цитираната съдебна практика), в точка 29 от обжалваното определение Общият съд посочва, че счита за уместно да разгледа наличието на процесуална легитимация на жалбоподателя на г-н Frajese.

61 В това отношение следва да се припомни, че процесуална легитимация на физическо или юридическо лице да обжалва акт, на който то не е адресат, на основание член 263, четвърта алинея ДФЕС, може да се признае в две хипотези. От една страна, жалба за отмяна може да се подаде, при условие че този акт засяга лицето пряко и лично. От друга страна, такова лице може да подаде жалба срещу подзаконов акт, който не включва мерки за изпълнение, ако същият го засяга пряко (решение от 17 септември 2015 г., Mory и др./Комисия, C-33/14 P, EU:C:2015:609, т. 59 и цитираната съдебна практика).

62 От съдебната практика следва и че когато жалба за отмяна е подадена от физическо или юридическо лице срещу акт, на който същото не е адресат, изискването задължителните правни последици на обжалваната мярка да са от естество да засегнат интересите на жалбоподателя, като променят съществено правното му положение, би могло да се припокрие с условията по член 263, четвърта алинея ДФЕС относно процесуалната легитимация (вж. в този смисъл решение от 13 октомври 2011 г., Deutsche Post и Германия/Комисия, C-463/10 P и C-475/10 P, EU:C:2011:656, т. 38).

63 Доводите, изтъкнати от г-н Frajese в подкрепа на третата част от третото му основание, следва да се преценяват с оглед на тези предварителни съображения.

64 На първо място, що се отнася до преценката на Общия съд на факта, че жалбоподателят не е пряко засегнат от спорните решения, следва да се отбележи, че в точка 30 от обжалваното определение Общият съд припомня, че в съответствие с практиката на Съда, за да се счита частноправният субект за пряко засегнат от дадена мярка по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС, е необходимо оспорената мярка пряко да поражда последици за неговото правно положение и тази мярка да не оставя никакво право на преценка на своите адресати, на които е възложено изпълнението ѝ, тъй като това изпълнение е с чисто

автоматичен характер и произтича единствено от правната уредба на Съюза, без да се прилагат други правила с опосредяващ характер (решение от 13 октомври 2011 г., Deutsche Post и Германия/Комисия, C-463/10 P и C-475/10 P, EU:C:2011:656, т. 66 и цитираната съдебна практика).

65 Що се отнася до първото условие, в съответствие с практиката на Съда Общият съд посочва в точка 31 от обжалваното определение, че разглежданата мярка трябва пряко да поражда последици за правното положение на физическото или юридическото лице, което възнамерява да подаде жалба на основание член 263, четвърта алинея ДФЕС, и че подобно условие трябва да се преценява само с оглед на правните последици на мярката (решение от 3 декември 2020 г., Région de Bruxelles-Capitale/Комисия, C-352/19 P, EU:C:2020:978, т. 64).

66 В това отношение Общият съд констатира в точки 32—34 от обжалваното определение, че спорните решения не пораждат никакви последици за правното положение на г-н Frajese, защото не съдържат никакво задължение в негова тежест да поставя разглежданите ваксини на пациентите си или да проверява лично тяхната безопасност и ефикасност, като добавя, че дори да се предположи, че е съществувало задължение за лекарите да поставят тези ваксини по силата на италианското право или на това на Съюза, става въпрос не за правни последици, произтичащи от спорните решения, а за последица от приемането на други мерки на национално равнище или на равнището на Съюза.

67 Що се отнася до второто условие, в точка 35 от обжалваното определение Общият съд отбелязва, че спорните решения се ограничават до това да предоставят РТ за разглежданите ваксини, без националните органи на държавите членки да са адресати на тези решения, и че от това следва, че тези органи разполагат с пълно право на преценка доколко е целесъобразно да се задължат лекарите да използват тези лекарствени продукти, ако е необходимо, посредством принудителни мерки.

68 Въз основа на тези елементи, в точка 36 от обжалваното определение Общият съд прави извода, че условията, които се изискват, за да бъде приет г-н Frajese за пряко засегнат от спорните решения, не са изпълнени.

69 За да се позове на довода, че Общият съд е трябвало да го признае за пряко засегнат от спорните решения по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС, г-н Frajese се ограничава до това да твърди, от една страна, по общ начин, че първото необходимо условие, за да се приеме, че той е пряко засегнат, в случая е изпълнено, без да поставя под въпрос съображенията на Общия съд, въз основа на които последният е направил извода, че тези решения не пораждат пряко последици за правното му положение.

70 От друга страна, що се отнася до второто условие, необходимо, за да се приеме, че той е пряко засегнат, г-н Frajese напразно се позовава на липсата на свобода на преценка на националните органи в централизираната процедура за закупуване на ваксините, защото спорните решения се отнасят не до закупуването на разглежданите ваксини, а до предоставени на две фармацевтични предприятия РТ, позволяващи търговията с тези ваксини.

71 От това следва, че г-н Frajese не доказва, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е постановил, че той не е пряко засегнат от спорните решения.

72 На второ място, що се отнася до преценката на Общия съд на факта, че жалбоподателят не е лично засегнат от спорните решения, следва да се отбележи, че заинтересованото лице не изтъква никакъв довод от естество да докаже, че са неправилни изводите на Общия съд, съдържащи се в точки 39 и 41 от обжалваното определение, съгласно които „[с]амо твърдението, че жалбоподателят е част от ограничения кръг на лекарите, които правят имунизации на граждани, не е достатъчно, за да го индивидуализира, нито да го отграничи от всички специалисти, работещи в сектора на здравеопазването и медицинските грижи“, и „не може да се приеме, че [спорните] решения засягат жалбоподателя или неговите пациенти поради някои присъщи за тях качества или поради фактическо положение, което ги отличава от всички останали лица и затова ги индивидуализира аналогично на адресат“.

73 Впрочем, що се отнася до твърдението на г-н Frajese, че той трябвало да се счита за адресат на спорните решения, достатъчно е да се отбележи, че той не обяснява в какво се състои неправилността на констатацията на Общия съд в точка 21 от обжалваното определение, че Moderna и BioNTech са единствените адресати на тези решения.

74 На трето място, що се отнася, от една страна, до довода на г-н Frajese, че необходимостта да се осигури ефективна съдебна защита, предполага дадено физическо или юридическо лице да може да обжалва подзаконов акт, който поражда преки последици за неговото правно положение, без да са необходими мерки за изпълнение, следва да се отбележи, че в точки 42—44 от обжалваното определение Общият съд е приел, че спорните решения не могат да се считат за подзаконови актове. Жалбата обаче не съдържа елементи, които да обясняват по какъв начин този извод на Общия съд е опорочен от грешка при прилагане на правото.

75 От друга страна, що се отнася до твърдението на г-н Frajese, че жалбата за отмяна, подадена пред първата инстанция, била единственият способ за защита, с който той разполага, достатъчно е да се отбележи, както правилно припомня Общият съд в точки 45 и 46 от обжалваното определение, че физическите или юридическите лица, които поради условията за допустимост на жалбата за отмяна не могат да обжалват пряко актовете на Съюза, имат право да оспорят пред националните юрисдикции мерките, приети от държавите членки във връзка с тези актове, като се позоват на недействителността на последните и дадат повод на националните юрисдикции да отправят преюдициални запитвания до Съда на основание член 267 ДФЕС относно валидността на посочените актове

76 Следователно третата част от третото основание, а оттам — и това основание в своята цялост, следва да се отхвърлят по същество.

По четвъртото основание

Доводи на страните

77 С четвъртото си основание г-н Frajese твърди, че в точка 46 от обжалваното определение Общият съд неправилно е приел, че физическите или юридическите лица като него, които поради условията за допустимост на жалбата за отмяна не могат да обжалват пряко актове на Съюза, имат право да оспорват пред националните юрисдикции мерките, приети от

държавите членки във връзка с тези актове, като се позовават на тяхната недействителност и като дават повод на националните юрисдикции да отправят преюдициални запитвания до Съда на основание член 267 ДФЕС относно валидността на посочените актове.

78 Той поддържа, че не е възможно „да се дава повод“ на националните юрисдикции да отправят преюдициални въпроси до Съда относно валидността на актовете на Комисията, защото това правомощие е от изключителната компетентност на съдилищата, които се произнасят по същество, и следователно възможността, с която разполагат националните юрисдикции, да отправят запитване до Съда, не е достатъчно средство, за да се гарантира правото на защита на гражданите, които понасят вредоносните последици от приетите от Комисията актове.

79 Така според г-н Frajese, тъй като предвидената в член 263 ДФЕС жалба е единственото средство, което той е можел да използва, Общият съд, отхвърляйки жалбата му като недопустима, го е лишил напълно, в нарушение на член 47 от Хартата, от ефективна съдебна защита.

80 Комисията иска това основание да се отхвърли.

Съображения на Съда

81 Според практиката на Съда правото на ефективна съдебна защита, закрепено в член 47 от Хартата, не може да доведе до неприлагане на условията за допустимост на жалба за отмяна, изрично предвидени в член 263, четвърта алинея ДФЕС (вж. в този смисъл решение от 3 октомври 2013 г., Inuit Tapiriit Kanatami и др./Парламент и Съвет (C-583/11 P, EU:C:2013:625, т. 97 и 98 и цитираната съдебна практика).

82 При това положение г-н Frajese неоснователно поддържа, че след като е констатирал, че в случая не са изпълнени условията за допустимост на жалбата му за отмяна, Общият съд все пак е трябвало по силата на член 47 от Хартата да се произнесе по същността на жалбата.

83 Що се отнася до довода, че г-н Frajese не може да принуди национална юрисдикция да отправи преюдициално запитване до Съда, следва да се припомни, че Съдът е постановил, че преюдициалното запитване за преценка на валидността представлява, също както жалбата за отмяна, средство за контрол на законосъобразността на актовете на Съюза и че когато национална юрисдикция счита, че едно или няколко основания за невалидност на акт на Съюза — на които страните се позовават или, съответно, разгледани служебно — са основателни, тя трябва да спре производството и да сезира Съда с преюдициално запитване за преценка на валидността, тъй като само последният е компетентен да установи невалидността на акт на Съюза (вж. в този смисъл решение от 3 октомври 2013 г., Inuit Tapiriit Kanatami и др./Парламент и Съвет, C-583/11 P, EU:C:2013:625, т. 95 и 96 и цитираната съдебна практика).

84 В това отношение следва да се добави, както прави Комисията, че от системата, въведена с член 267 ДФЕС във връзка с член 47, втора алинея от Хартата, следва, че когато национална юрисдикция, чиито решения не подлежат на обжалване съгласно националното право, счита, че е освободена от предвиденото в член 267, трета алинея ДФЕС задължение да сезира Съда с преюдициално запитване, от мотивите на решението ѝ трябва да става ясно било че повдигнатият въпрос относно правото на Съюза е ирелевантен за решаването на

спора, било че тълкуването на съответната разпоредба от правото на Съюза се основава на практиката на Съда, било — ако такава практика липсва — че тълкуването на правото на Съюза е толкова очевидно за националната юрисдикция, действаща като последна инстанция, че не оставя място за никакво основателно съмнение (решение от 6 октомври 2021 г., Consorzio Italian Management и Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, т. 51). Впрочем жалбоподателят може при предвидените в съдебната практика условия да поиска обезщетение за вредите, претърпени вследствие на нарушението на задължението за отправяне на преюдициално запитване, както и да поиска от Комисията да започне производство за установяване на нарушение във връзка с нарушаването на задължението за отправяне на преюдициално запитване от съответната държава членка (вж. в този смисъл решение от 21 декември 2021 г., Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, т. 79 и 80 и цитираната съдебна практика).

85 Следователно г-н Frajese неоснователно поддържа, че отхвърлянето на жалбата му като недопустима го е лишило от правото му на ефективна съдебна защита в нарушение на член 47 от Хартата.

86 При тези условия четвъртото основание трябва да бъде отхвърлено.

87 След като никое от основанията в жалбата до Съда не бе уважено, тя трябва да се отхвърли изцяло.

По съдебните разноски

88 По силата на член 184, параграф 2 от Процедурния правилник, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски. Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от същия правилник, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.

89 Тъй като Комисията е поискала г-н Frajese да бъде осъден да заплати съдебните разноски, и той е загубил делото, той следва да бъде осъден да понесе, освен направените от него съдебни разноски, и тези на Комисията.

Поради изложените съображения Съдът (осми състав) реши:

1) **Отхвърля жалбата.**

2) **Осъжда г-н Giovanni Frajese да понесе, освен направените от него съдебни разноски, и тези на Европейската комисия.**

Подписи