Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

30. siječnja 2025.*

„Žalba – Javno zdravlje – Lijekovi za humanu uporabu – Odobrenje za stavljanje u promet – Spikevax – Comirnaty – Tužba za poništenje – Neovisnost i nepristranost sudaca Unije – Nepridržavanje postupovnih pravila – Nedostatak obrazloženja i proturječno obrazloženje – Pravni interes – Aktivna procesna legitimacija – Članak 263. četvrti stavak UFEU-a – Pravo na djelotvornu sudsku zaštitu”

U predmetu C-586/23 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 25. rujna 2023.,

Giovanni Frajese, sa stalnom adresom u Rimu (Italija), kojeg zastupaju O. Milanese i A. Montanari, *avvocati*,

žalitelj,

a druga stranka postupka je:

Europska komisija, koju zastupaju G. Gattinara i A. Sipos, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: N. Jääskinen, predsjednik devetog vijeća, u svojstvu predsjednika osmog vijeća, M. Gavalec (izvjestitelj) i I. Ziemele, suci,

nezavisna odvjetnica: L. Medina,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnu odvjetnicu, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: talijanski

Presudu

1 Svojom žalbom Giovanni Frajese traži ukidanje rješenja Općeg suda Europske unije od 27. srpnja 2023., Frajese/Komisija (T-786/22, u daljnjem tekstu: pobijano rješenje, EU:T:2023:457), kojim je taj sud odbio njegovu tužbu za poništenje, s jedne strane, Provedbene odluke Komisije C(2022) 7163 *final* od 3. listopada 2022. o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Spikevax – elasomeran" na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Odluke C(2021) 94 *final* te, s druge strane, Provedbene odluke Komisije C(2022) 7342 *final* od 10. listopada 2022. o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Comirnaty – tozinameran, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)" na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Odluke C(2020) 9598 *final* (u daljnjem tekstu zajedno: sporne odluke).

Okolnosti spora

2 Okolnosti spora izložene su u točkama 2. do 7. pobijanog rješenja kako slijedi:

„2 Europska komisija je 21. prosinca 2020. i 6. siječnja 2021. donijela Provedbenu odluku C(2020) 9598 *final* odnosno Provedbenu odluku C(2021) 94 *final* kojima je povodom zahtjeva koje su podnijeli društvo BioNTech Manufacturing GmbH (u daljnjem tekstu: BioNTech) odnosno društvo Moderna Biotech Spain SL (u daljnjem tekstu: Moderna) na temelju članka 14.b Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. (SL 2019., L 4, str. 24.), izdala uvjetna odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) lijeka ‚Comirnaty – tozinameran, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)' i lijeka ‚Spikevax – elasomeran' (u daljnjem tekstu zajedno: predmetna cjepiva).

3 Nakon ishođenja mišljenja Odbora za lijekove za humanu uporabu Europske agencije za lijekove (EMA) i utvrđivanja u uvodnoj izjavi 2. da su ispunjene posebne obveze koje se primjenjuju na uvjetne OSP-ove izdane za predmetna cjepiva, [sporne] su odluke stavile izvan snage i zamijenile Provedbenu odluku C(2020) 9598 *final* i Provedbenu odluku C(2021) 94 *final*.

4 U skladu s člankom 1. [spornih] odluka, izdaje se OSP na koji se ne primjenjuju posebne obveze na temelju članka 3. Uredbe br. 726/2004 za predmetna cjepiva, čiji se sažeti prikaz značajki navodi u Prilogu I. [spornim] odlukama.

5 U skladu s člankom 2. [spornih] odluka, OSP-ovi izdani za predmetna cjepiva i dalje podliježu obvezi ispunjavanja uvjeta, posebice u pogledu proizvodnje i uvoza, nadzora i izdavanja, navedenih u Prilogu II. [spornim] odlukama.

6 U skladu s člankom 4. [spornih] odluka, OSP-ovi izdani za predmetna cjepiva imaju rok valjanosti od pet godina računajući od dostave navedenih odluka.

7 U skladu s člankom 6. [spornih] odluka, Moderna i BioNTech su adresati tih odluka.”

Postupak pred Općim sudom i pobijano rješenje

3 Tužbom dostavljenom tajništvu Općeg suda 18. prosinca 2022. G. Frajese je na temelju članka 263. UFEU-a pokrenuo postupak za poništenje spornih odluka.

4 Zasebnim podneskom dostavljenim tajništvu Općeg suda 6. ožujka 2023. Komisija je istaknula prigovor nedopuštenosti, tvrdeći da u odnosu na sporne odluke G. Frajese nema nikakav pravni interes i da mu usto nedostaje aktivna procesna legitimacija.

5 Opći je sud pobijanim rješenjem odbacio tužbu kao nedopuštenu zbog nepostojanja pravnog interesa i nedostatka aktivne procesne legitimacije G. Frajesea.

Zahtjevi stranaka pred Sudom

6 Svojom žalbom G. Frajese od Suda zahtijeva da:

– prihvati žalbu u cijelosti;

– ukine pobijano rješenje;

– u svakom slučaju, ukine točku izreke vezanu uz nalaganje snošenja troškova i

– prihvati prvostupanjsku tužbu.

7 Komisija od Suda traži da odbije žalbu i G. Frajeseu naloži snošenje troškova.

O žalbi

8 U prilog osnovanosti svoje žalbe G. Frajese iznosi četiri žalbena razloga vezana uz, prvi, povredu članka 254. UFEU-a, članaka 2. do 18. Statuta Suda Europske unije, članka 16. Poslovnika Općeg suda i članka 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja), drugi, povredu članka 81. stavaka 1. i 3. Poslovnika Općeg suda u vezi s člankom 61. stavkom 1. i člankom 62. tog poslovnika, treći, nedostatak obrazloženja i proturječnost obrazloženja te pogreške koje se tiču prava počinjene prilikom utvrđivanja nepostojanja pravnog interesa i nedostatka aktivne procesne legitimacije, koje proizlaze iz povrede članka 263. četvrtog stavka UFEU-a i, četvrti, povredu prava na djelotvornu sudsku zaštitu.

Prvi žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

9 Svojim prvim žalbenim razlogom G. Frajese osporava valjanost pobijanog rješenja jer je sudac izvjestitelj u predmetu u kojem je doneseno rješenje od 1996. do 2019. obavljao različite dužnosti u okviru Komisije. Tvrdi da su neovisnost i nepristranost Općeg suda dovedeni u pitanje zbog duge karijere koju je taj sudac ostvario u toj instituciji te zbog izgleda da u navedenoj instituciji nastavi karijeru nakon završetka sudačkog mandata.

10 Pozivajući se na članak 254. UFEU-a, članke 2., 4. i 18. Statuta Suda Europske unije, članak 16. Poslovnika Općeg suda i članak 47. Povelje, G. Frajese podsjeća na to da članak 6. stavak 1. Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, potpisane u Rimu 4. studenoga 1950. (u daljnjem tekstu: EKLJP), određuje da je pravo osobe da je sasluša neovisni i nepristrani sud temelj poštenog suđenja. Naglašava da je, prema sudskoj praksi Europskog suda za ljudska prava, prilikom ocjene neovisnosti suca važna i percepcija, imajući u vidu važnost očuvanja povjerenja građana u demokratsko društvo i u nepristranost sudova, te da se prilikom utvrđivanja postoji li opravdana sumnja u neovisnost ili nepristranost suca treba posebno uzeti u obzir stajalište zainteresirane osobe, kako bi se ispitalo jesu li njezina strahovanja opravdana. Stoga smatra da je sudačka neovisnost ugrožena ne samo kada je sudac konkretno pod utjecajem nego i kada bi to mogao biti *in abstracto*, zato što sumnja već sama po sebi može poljuljati povjerenje građana.

11 Komisija traži da se taj žalbeni razlog odbije.

Ocjena Suda

12 Treba istaknuti da G. Frajese pred Općim sudom nije zatražio izuzeće suca izvjestitelja u predmetu u kojem je doneseno pobijano rješenje, u skladu s člankom 18. prvim i četvrtim stavkom Statuta Suda Europske unije koji se na Opći sud primjenjuje na temelju članka 47. prvog stavka tog statuta. Isto tako, G. Frajese u svojoj žalbi ne iznosi nijedan razlog za izuzeće predviđen u članku 18. prvom stavku navedenog statuta.

13 U argumentaciji iznesenoj pred Sudom G. Frajese samo navodi, pozivajući se pritom na teoriju percepcije, da duga karijera suca izvjestitelja u Komisiji i izgledi da karijeru u toj instituciji nastavi i nakon isteka mandata dovode u sumnju neovisnost i nepristranost sudskog vijeća Općeg suda koje je trebalo odlučivati o predmetu.

14 U tom smislu valja podsjetiti na to da zahtjev sudačke neovisnosti, koji je neraskidivo povezan sa zadaćom suđenja, proizlazi iz bitnog sadržaja prava na djelotvornu sudsku zaštitu i temeljnog prava na pošteno suđenje, koji imaju ključnu važnost kao jamstvo zaštite svih prava koja osobe izvode iz prava Unije te očuvanja zajedničkih vrijednosti država članica navedenih u članku 2. UEU-a, osobito vrijednosti vladavine prava (presuda od 11. srpnja 2024., Hann-Invest i dr., C-554/21, C-622/21 i C-727/21, EU:C:2024:594, t. 49. i navedena sudska praksa).

15 Taj zahtjev neovisnosti ima dva aspekta. Prvi aspekt, koji je vanjske prirode, zahtijeva od predmetnog tijela da svoje dužnosti izvršava potpuno samostalno i da pritom nije u hijerarhijskom ili podređenom odnosu prema bilo kome i ne prima naloge ili upute s bilo koje strane te da je tako zaštićeno od vanjskih utjecaja ili pritisaka koji mogu narušiti neovisnu

prosudbu njegovih članova i utjecati na njihove odluke (vidjeti u tom smislu presudu od 11. srpnja 2024., Hann-Invest i dr., C-554/21, C-622/21 i C-727/21, EU:C:2024:594, t. 50. i navedenu sudsku praksu).

16 Drugi aspekt unutarnje prirode, čije postojanje G. Frajese osporava žalbenim razlogom vezanim uz sudsko vijeće Općeg suda koje je donijelo pobijano rješenje, poklapa se sa zahtjevom nepristranosti kojemu je cilj osiguravanje jednakog odmaka od stranaka u sporu i njihovih interesa u odnosu na predmet spora (vidjeti u tom smislu presudu od 11. srpnja 2024., Hann-Invest i dr., C-554/21, C-622/21 i C-727/21, EU:C:2024:594, t. 51. i navedenu sudsku praksu).

17 Taj zahtjev nepristranosti sadržava dva aspekta. Kao prvo, dotično tijelo mora biti subjektivno nepristrano, što znači da svaki od njegovih članova ne smije pokazivati pristranost ili osobne predrasude, a osobna se nepristranost presumira sve dok se ne dokaže suprotno. Kao drugo, ono mora biti objektivno nepristrano, što znači da mora pružiti dostatna jamstva kako bi se u tom pogledu isključila svaka opravdana sumnja (vidjeti u tom smislu presudu od 1. srpnja 2008., Chronopost i La Poste/UFEX i dr., C-341/06 P i C-342/06 P, EU:C:2008:375, t. 54., te rješenje od 15. prosinca 2011., Altner/Komisija, C-411/11 P, EU:C:2011:852, t. 15.).

18 Međutim, s jedne strane, G. Frajese ne potkrepljuje nikakvim dokazom svoju tvrdnju o subjektivnoj nepristranosti. Naime, on se ne referira ni na jednu konkretnu okolnost na temelju koje bi se mogla utvrditi osobna pristranost suca izvjestitelja u predmetu u kojem je doneseno pobijano rješenje. On primjerice ne navodi ni da je taj član sudskog vijeća bio uključen u donošenje spornih odluka ni da je na bilo koji način pridonio njihovu donošenju.

19 S druge strane, G. Frajese ne iznosi nikakav dokaz koji bi doveo u pitanje objektivnu nepristranost nadležnog sudskog vijeća Općeg suda te ne osporava valjanost nijedne odredbe prava Unije čiji je cilj uspostava jamstva radi osiguravanja objektivne nepristranosti tog sudskog vijeća. Konkretno, on ne tvrdi da pravila o sastavu sudskog vijeća Općeg suda kojemu je predmet dodijeljen ne mogu osigurati neutralnost tog vijeća u odnosu na interese koji se pred njim sukobljavaju.

20 Prema tome, budući da G. Frajese ne iznosi nijedan pravni argument kojim bi konkretno potkrijepio svoj prvi žalbeni razlog, taj žalbeni razlog valja odbaciti kao nedopušten (vidjeti u tom smislu presude od 11. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 215., te od 16. studenoga 2023., Roos i dr./Parlament, C-458/22 P, EU:C:2023:871, t. 90.).

Drugi žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

21 Svojim drugim žalbenim razlogom G. Frajese navodi da je Opći sud povrijedio svoj poslovnik kada je u točki 14. pobijanog rješenja utvrdio da je Komisija istaknula prigovor nedopuštenosti u roku od dva mjeseca uvećanom za deset dana, koji proizlazi iz članka 60., članka 81. stavka 1. i članka 130. stavka 1. tog poslovnika. Tvrdi da je Opći sud trebao utvrditi da je prigovor nedopuštenosti koji je Komisija istaknula 6. ožujka 2023. nedopušten jer je istaknut nepravodobno.

22 Komisija traži da se taj žalbeni razlog odbije.

Ocjena Suda

23 Iz točke 14. pobijanog rješenja razvidno je da je Komisija dana 20. prosinca 2023., u skladu s člankom 6. drugim stavkom Odluke Općeg suda od 11. srpnja 2018. o podnošenju i dostavi postupovnih akata putem aplikacije e-Curia (SL 2018., L 240, str. 72.), elektroničkom poštom obaviještena o tužbi koju je G. Frajese podnio u prvostupanjskom postupku i koja mu je dostavljena putem aplikacije e-Curia. Međutim, kao što je utvrđeno, Komisija je zatražila pristup tom aktu 22. prosinca 2023., tako da u skladu s člankom 6. trećim stavkom te odluke treba smatrati da je tužba dostavljena navedenoj instituciji tog dana.

24 Prema tome, rok od dva mjeseca i deset dana nakon dostave tužbe, u kojem je Komisija na temelju odredbi članka 60. u vezi s člankom 81. stavkom 1. i člankom 130. stavkom 1. Poslovnika Općeg suda mogla istaknuti prigovor nedopuštenosti, istekao je 4. ožujka 2023. Međutim, budući da je 4. ožujka 2023. bila subota, istek roka je na temelju članka 58. stavka 2. tog poslovnika pomaknut do kraja prvog sljedećeg radnog dana, to jest ponedjeljka 6. ožujka 2023.

25 Budući da je Komisija istaknula prigovor nedopuštenosti tužbe iz prvostupanjskog postupka 6. ožujka 2023., G. Frajese se neosnovano poziva na nepravodobnost.

26 U tim okolnostima, drugi žalbeni razlog valja odbiti kao neosnovan.

Treći žalbeni razlog

27 Taj je žalbeni razlog podijeljen u tri dijela. Prvim dijelom žalitelj se poziva na nedostatak obrazloženja i proturječno obrazloženje koje sadržava pobijano rješenje. Drugim dijelom prigovara Općem sudu da je kršenjem članka 263. četvrtog stavka UFEU-a utvrdio da on nema pravni interes. Trećim dijelom prigovara Općem sudu da je kršenjem te iste odredbe utvrdio da on nema aktivnu procesnu legitimaciju.

Prvi dio trećeg žalbenog razloga

– *Argumentacija stranaka*

28 Prvo, G. Frajese prigovara Općem sudu da je razmatrao pitanje eventualnog postojanja njegove obveze cijepljenja, iako on nikada nije tvrdio, kako bi dokazao da ima pravni interes i aktivnu procesnu legitimaciju, da je podlijegao takvoj obvezi.

29 Drugo, tvrdi da Opći sud nije razmotrio njegov argument kojim je tvrdio da se u spornim odlukama za sve liječnike koji provode cijepljenje utvrđuje obveza evaluacije lijekova koji se stavljaju u promet u okviru eventualnog izdavanja recepta.

30 Treće, G. Frajese prigovara Općem sudu da nije naveo razloge zbog kojih je odbacio argument koji je on iznio u prvostupanjskom postupku kako bi potkrijepio svoj pravni interes, a prema kojem odluka koju liječnici koji provode cijepljenje donose u pogledu administriranja odnosno neadministriranja lijekova za koje je izdan OSP podrazumijeva njihovu odgovornost i izravan interes da ti lijekovi ne dovedu do ozbiljnih posljedica za pacijente kojima su administrirani. Tvrdi da je pred Općim sudom objasnio, a potonji po tom pitanju nije pružio nikakvo konkretno

obrazloženje, da je samim time njegova odgovornost kao liječnika koji provodi cijepljenje, što je specifična profesija, izravna posljedica spornih odluka te same činjenice da su navedeni lijekovi dostupni na području Unije.

31 Četvrto, G. Frajese navodi da je obrazloženje pobijanog rješenja proturječno jer je Opći sud u točki 22. tog rješenja istodobno utvrdio, s jedne strane, da se u spornim odlukama državama članicama zabranjuje da se usprotive stavljanju u promet predmetnih cjepiva u Uniji i, s druge strane, da te odluke ne stvaraju nikakvu obvezu liječnika da ta cjepiva propisuju i administriraju svojim pacijentima.

32 Komisija traži da se prvi dio trećeg žalbenog razloga odbije.

– *Ocjena Suda*

33 Kao prvo, kada je riječ o navodima G. Frajesea da, suprotno onome što proizlazi iz točke 23. pobijanog rješenja, nikada nije tvrdio da on podliježe obvezi cijepljenja, taj prigovor treba odbaciti kao bespredmetan jer je, pod pretpostavkom da je taj navod dokazan, Opći sud u toj točki pobijanog rješenja samo odbacio argument koji nije bio iznesen.

34 Kao drugo, budući da G. Frajese prigovara Općem sudu da nije razmotrio njegov argument da se spornim odlukama za sve liječnike koji provode cijepljenje utvrđuje obveza evaluacije lijekova stavljenih u promet u okviru eventualnog izdavanja recepta, očito je da taj prigovor također treba odbaciti. Naime, Opći je sud u točki 24. pobijanog rješenja dovoljno jasno obrazložio nepostojanje obvezujućih pravnih učinaka za liječnike koji provode cijepljenje jer je precizirao da „nijedna odredba [spornih] odluka i njihovih priloga ne povjerava liječnicima koji su spremni administrirati sporna cjepiva odgovornost ili čak obvezu u pogledu provjere njihove sigurnosti i učinkovitosti”, dodajući pritom da „provjeru sigurnosti i učinkovitosti lijekova provodi EMA, na čijem se mišljenju u konkretnom slučaju temelje [sporne] odluke”.

35 Kao treće, treba podsjetiti na to da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, obveza koju Opći sud ima u pogledu obrazlaganja ne zahtijeva od njega da iznese analizu u kojoj će se iscrpno i pojedinačno osvrnuti na sve argumente koje su iznijele stranke u sporu. Obrazloženje Općeg suda može dakle biti implicitno, ali pod uvjetom da zainteresiranim osobama omogućuje da se upoznaju s razlozima donošenja odluke Općeg suda, a Sudu da raspolaže s dovoljno informacija za provođenje nadzora. Osim toga, obveza obrazlaganja je bitna postupovna pretpostavka koju treba razlikovati od pitanja osnovanosti obrazloženja koje se odnosi na materijalnopravnu zakonitost spornog akta (presuda od 29. travnja 2021., Achemos Grupė i Achema/Komisija, C-847/19 P, EU:C:2021:343, t. 61. i 62. te navedena sudska praksa).

36 Međutim, Opći je sud u točki 25. pobijanog rješenja prije svega istaknuo da su sporne odluke upućene isključivo proizvođačima predmetnih cjepiva te da se njima ne utvrđuje obveze fizičkih osoba. Nadalje, Opći je sud u toj točki naveo da navedene odluke ne mogu predstavljati osnovu za eventualnu građansku ili čak kaznenu odgovornost G. Frajesea prema njegovim pacijentima jer nastanak te odgovornosti ovisi o specifičnim okolnostima koje proizlaze iz pojedinačnog tretmana pacijenata i nemaju veze s navedenim odlukama. Konačno, Opći je sud u navedenoj točki istaknuo da u slučaju da u okviru tretmana pacijenta G. Frajese ima dvojbe u pogledu sigurnosti i učinkovitosti predmetnih cjepiva, njemu i dalje ostaje mogućnost da ne preporuči ili da ne administrira ta cjepiva te ni u kojem slučaju ne može postojati odgovornost jer on nije u sudskom postupku osporavao OSP-ove koji su izdani za ta cjepiva.

37 Dakle, iz te točke 25. pobijanog rješenja jasno su vidljivi razlozi zbog kojih je Opći sud smatrao da sporne odluke uopće ne utječu na obveze liječnika koji provode cijepljenje, među kojima je i G. Frajese, te da svaka njegova eventualna odgovornost prema pacijentima ne ovisi o tim odlukama i samoj činjenici da su navedena cjepiva dostupna na području Unije.

38 Dakle, iz tog se obrazloženja može jasno i nedvosmisleno razabrati argumentacija Općeg suda u pogledu nepostojanja pravnog interesa G. Frajesea, omogućujući mu time da se upozna s razlozima donošenja odluke, a Sudu da provede sudski nadzor, tako da nema potrebe da Opći sud eksplicitnije odbaci argument koji je dotični iznio.

39 Kao četvrto, suprotno tvrdnjama G. Frajesea, točka 22. pobijanog rješenja ne sadržava proturječno obrazloženje. Naime, primjedba da se u spornim odlukama državama članicama zabranjuje da se usprotive stavljanju u promet predmetnih cjepiva u Uniji nije uopće u proturječju s utvrđenjem da te odluke ne stvaraju nikakvu obvezu liječnika da svojim pacijentima propišu i administriraju navedena cjepiva.

40 Prvi dio trećeg žalbenog razloga stoga treba odbiti kao neosnovan.

Drugi dio trećeg žalbenog razloga

– *Argumentacija stranaka*

41 Prvo, G. Frajese ističe da je cilj spornih odluka omogućiti korištenje predmetnih cjepiva na području Unije, u skladu sa zahtjevima koji se u njima navode, a samim time i njihovu administraciju. Dakle, prema njegovu mišljenju, Opći je sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada se kao argument za nepostojanje pravnog interesa pozvao na zaključak da cijepljenje nije predmet tih odluka, već da o njemu mogu odlučivati nacionalna tijela, s obzirom na to da je taj zaključak u proturječju s činjenicom da je postupak evaluacije i stavljanja u promet centraliziran na razini Unije. Štoviše, G. Frajese smatra da, s obzirom na to da se u prilozima spornim odlukama određuje da je za administraciju predmetnih cjepiva potreban liječnički recept za čije su izdavanje nadležni isključivo liječnici koji provode cijepljenje, navedeni prilozi mogu proizvoditi učinke prema tim liječnicima koji provode cijepljenje.

42 Drugo, G. Frajese tvrdi da odredbe Europske povelje o pravima pacijenata potvrđuju postojanje pravne, etičke i deontološke obveze liječnika koji provode cijepljenje da građanima Unije pruže potpune informacije o vrsti tretmana, rizicima kojima se izlažu i mogućim alternativnim terapijama.

43 Treće, izravna korist koju G. Frajese ostvaruje poništenjem spornih odluka i ukidanja OSP-a za predmetna cjepiva sastoji se u tome da je oslobođen od obveze evaluacije tih cjepiva kao i od odgovornosti u slučaju pojavljivanja nuspojava kod pacijenata.

44 G. Frajese iz toga zaključuje da je Opći sud pogrešno ocijenio da on nije dokazao postojanje pravnog interesa u odnosu na sporne odluke, imajući u vidu nepostojanja konkretnog, stvarnog i neposrednog interesa za poništenje tih odluka.

45 Komisija traži da se drugi dio trećeg žalbenog razloga odbije.

– *Ocjena Suda*

46 Prvim dijelom trećeg žalbenog razloga G. Frajese navodi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je ocijenio da tužitelj nije dokazao da ima pravni interes za poništenje spornih odluka.

47 Kao prvo, treba istaknuti da, kao što je to Opći sud podsjetio u točkama 16. i 17. pobijanog rješenja, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda pravni interes predstavlja prvi i osnovni preduvjet svake sudske tužbe. Tužba za poništenje koju podnosi fizička ili pravna osoba stoga je dopuštena samo ako tužitelj ima interes da pobijani akt bude poništen. Pravni interes tužitelja pretpostavlja da poništenje pobijanog akta može samo po sebi imati pravne posljedice, da tužba tako može svojim rezultatom donijeti korist stranci koja ju je podnijela te da je dokazan stvaran i postojeći interes za poništenje navedenog akta. Osim toga, na tužitelju je da dokaže da ima pravni interes. On konkretno mora dokazati postojanje osobnog interesa za ishođenje poništenja pobijanog akta. Taj interes mora biti stvaran i postojeći, a ocjenjuje se prema trenutku podnošenja tužbe (vidjeti u tom smislu presudu od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 55. do 58. i navedenu sudsku praksu). Taj interes mora postojati i biti trenutačan, a procjenjuje se na dan podnošenja prigovora.

48 Opći je sud pravilno postupio kada je u točkama 21. do 24. pobijanog rješenja ispitao sadržaj i doseg spornih odluka, uzimajući posebno u obzir njihove adresate tj. društva Moderna i BioNTech, te postojanje odgovornosti i obveza koje te odluke eventualno stvaraju za liječnike koji provode cijepljenje, među kojima je i G. Frajese, slijedom čega je u točkama 25., 26. i 28. tog rješenja zaključio da, s obzirom na to da poništenje tih odluka ne može G. Frajeseu donijeti nikakvu korist, potonji nema nikakav pravni interes za pobijanje navedenih odluka.

49 Suprotno tvrdnjama G. Frajesea, iz činjenice da su OSP-ovi za predmetna cjepiva izdani spornim odlukama, što nositeljima omogućuje da ta cjepiva stave u promet u svakoj pojedinoj državi članici, ne proizlazi da te odluke liječnike obvezuju da navedena cjepiva moraju propisati i administrirati ih svojim pacijentima. U tom smislu, Sud je već ocijenio da, iako izdavanje OSP-a za cjepivo predstavlja preduvjet za stjecanje prava njegova nositelja da to cjepivo stavi u promet u svakoj pojedinoj državi članici, taj OSP načelno ne stvara nikakvu obvezu pacijenata ili liječnika koji provode cijepljenje (vidjeti u tom smislu presudu od 13. srpnja 2023., Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, t. 36. i 42.).

50 Isto tako, suprotno tvrdnjama G. Frajesea, iako iz priloga spornim odlukama proizlazi da je liječnički recept nužan za administriranje predmetnih cjepiva, ta okolnost izravno ne stvara ni obvezu ni odgovornost liječnika koji provodi cijepljenje.

51 G. Frajese dakle ne iznosi nijedan dokaz kojim bi se moglo dokazati da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je u točkama 22. i 23. pobijanog rješenja ocijenio da sporne odluke ne stvaraju nikakav teret ili obvezu liječnika da svojim pacijentima administrira predmetna cjepiva i da bi obveza te prirode mogla imati svoje pravno utemeljenje samo u nacionalnom pravu dotične države članice.

52 Kao drugo, G. Frajese ne iznosi zbog čega bi poništenje spornih odluka dovelo u pitanje njegovu dužnost da svoje pacijente informira o vrsti tretmana, rizicima kojima se izlažu i mogućim alternativnim terapijama. Naime, takva dužnost obavještavanja nema nikakve veze sa sadržajem

tih odluka jer one ne sadržavaju nikakve zahtjeve u pogledu tih aspekata. Dakle, G. Frajese neosnovano tvrdi da je Opći sud trebao uzeti u obzir navedenu dužnost obavještavanja te samim time utvrditi da ima pravni interes.

53 Kao treće, s jedne strane, G. Frajese ne iznosi zbog čega smatra da je pogrešna tvrdnja, navedena u točki 24. pobijanog rješenja, da „nijedna odredba [spornih] odluka i njihovih priloga ne povjerava liječnicima koji su spremni administrirati sporna cjepiva odgovornost ili čak obvezu u pogledu provjere njihove sigurnosti i učinkovitosti”, kao i da je pogrešno utvrđenje, sadržano u toj istoj točki 24., da provjeru sigurnosti i učinkovitosti tih cjepiva provodi EMA, na čijem se mišljenju navedene odluke i temelje. Prema tome, G. Frajese neosnovano tvrdi da je Opći sud trebao priznati da bi ga poništenje spornih odluka oslobodilo obveze evaluacije navedenih cjepiva.

54 S druge strane, kada je riječ o odgovornosti kojoj se G. Frajese navodno izlaže u slučaju pojavljivanja nuspojava kod pacijenata, on ne objašnjava zbog čega smatra da je pogrešna tvrdnja, navedena u točki 25. pobijanog rješenja, da nastanak odgovornosti liječnika prema svojim pacijentima ovisi o specifičnim okolnostima koje proizlaze iz pojedinačnog tretmana navedenih pacijenata i ne ovise o spornim odlukama. G. Frajese stoga neosnovano tvrdi da je Opći sud trebao priznati da bi ga poništenje tih odluka oslobodilo odgovornosti u slučaju pojavljivanja nuspojava kod njegovih pacijenata.

55 Drugi dio trećeg žalbenog razloga stoga treba odbiti kao neosnovan.

Treći dio trećeg žalbenog razloga

– *Argumentacija stranaka*

56 U svrhu osporavanja obrazloženja pobijanog rješenja vezano uz nepostojanje aktivne procesne legitimacije, G. Frajese tvrdi, prvo, da je Opći sud pogrešno utvrdio da on ne ispunjava dva kumulativna kriterija potrebna da bi se moglo smatrati da se sporne odluke na njega izravno odnose u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a. Prema njegovu mišljenju, budući da je postupak nabave i distribucije predmetnih cjepiva bio centraliziran na razini Unije i da sporne odluke predstavljaju nužan i dostatan uvjet za prodaju odobrenih proizvoda na cijelom području Unije, a nacionalna tijela pritom nisu dužna donijeti posredna pravila, Opći je sud trebao utvrditi da se te odluke na njega izravno odnose.

57 Drugo, G. Frajese tvrdi da je Opći sud pogriješio kada nije priznao da on ispunjava kriterije potrebne da bi se moglo smatrati da se sporne odluke osobno odnose na njega u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a. Navodi da je Opći sud trebao utvrditi da je činjenica da on pripada uskom krugu liječnika koji sudjeluju u cijepljenju dovoljna da bi ga se identificiralo te da ga treba smatrati adresatom spornih odluka čiju materijalnu provedbu osigurava nudeći, administrirajući ili savjetujući svojim pacijentima da ne prime predmetna cjepiva. U svakom slučaju smatra da je uvjet osobnog utjecaja akta čije se poništenje traži u konkretnom slučaju ispunjen jer su se sporne odluke odnosile na njega zbog određenih osobina koje su mu svojstvene i činjenične situacije koja ga razlikuje od bilo koje druge osobe.

58 Treće, pozivajući se na točku 58. presude od 6. studenoga 2018., Scuola Elementare Maria Montessori/Komisija, Komisija/Scuola Elementare Maria Montessori i Komisija/Ferracci (C-622/16 P do C-624/16 P, EU:C:2018:873), G. Frajese navodi, s jedne strane, da bi, u slučaju kad regulatorni akt izravno proizvodi učinke na pravni položaj fizičke ili pravne osobe bez

potrebe za provedbenim mjerama, ta osoba mogla ostati bez djelotvorne sudske zaštite ako ne bi imala na raspolaganju pravno sredstvo pred sudom Unije radi osporavanja zakonitosti tog regulatornog akta i, s druge strane, da je tužba pred Općim sudom bila jedino pravno sredstvo koje je on imao na raspolaganju.

59 Komisija traži da se treći dio trećeg žalbenog razloga odbije.

– *Ocjena Suda*

60 Unatoč utvrđenju da G. Frajese nema pravni interes i bez obzira na kumulativni karakter različitih uvjeta za postojanje pravnog interesa i aktivne procesne legitimacije tužitelja (vidjeti u tom smislu presudu od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 62. i navedenu sudsku praksu), Opći je sud u točki 29. pobijanog rješenja naveo da smatra svrsishodnim ispitati postojanje aktivne procesne legitimacije G. Frajesea.

61 S tim u vezi valja podsjetiti na to da se aktivna procesna legitimacija fizičke ili pravne osobe na temelju članka 263. četvrtog stavka UFEU-a za pobijanje akta čiji ona nije adresat može utvrditi u dva slučaja. S jedne strane, tužba za poništenje može se podnijeti pod uvjetom da se taj akt izravno i osobno odnosi na tu osobu. S druge strane, takva osoba može podnijeti tužbu protiv regulatornog akta koji ne podrazumijeva provedbene mjere ako se taj akt izravno odnosi na nju (presuda od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 59. i navedena sudska praksa).

62 Iz sudske prakse isto tako proizlazi da se u slučaju kad je fizička ili pravna osoba podnijela tužbu za poništenje akta čiji ona nije adresat, zahtjev da obvezujući pravni učinci pobijane mjere moraju utjecati na interese tužitelja bitno mijenjajući njegov pravni položaj, može preklapati s uvjetima utvrđenima u članku 263. četvrtom stavku UFEU-a za postojanje aktivne procesne legitimacije (vidjeti u tom smislu presudu od 13. listopada 2011., Deutsche Post i Njemačka/Komisija, C-463/10 P i C-475/10 P, EU:C:2011:656, t. 38.).

63 Upravo u svjetlu tih uvodnih razmatranja treba ocijeniti argumente koje je G. Frajese iznio u prilog trećeg dijela trećeg žalbenog razloga.

64 Kao prvo, kada je riječ o ocjeni Općeg suda da ne postoji izravni utjecaj, treba istaknuti da je Opći sud u skladu sa sudskom praksom Suda u točki 30. pobijanog rješenja podsjetio na to da je, kako bi se moglo smatrati da se mjera izravno odnosi na određenu osobu u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, nužno da pobijana mjera izravno proizvodi učinke na njezin pravni položaj te da ta mjera ne ostavlja nikakvu diskrecijsku ovlast svojim adresatima koji su zaduženi za njezinu provedbu, s obzirom na to da je čisto automatske prirode i proizlazi isključivo iz propisa Unije, bez primjene drugih posrednih pravila (presuda od 13. listopada 2011., Deutsche Post i Njemačka/Komisija, C-463/10 P i C-475/10 P, EU:C:2011:656, t. 66. i navedena sudska praksa).

65 Kada je riječ o prvom uvjetu vezanom uz „izravni utjecaj”, Opći je sud u skladu sa sudskom praksom Suda u točki 31. pobijanog rješenja naveo da sporna mjera mora izravno proizvoditi učinke na pravni položaj fizičke ili pravne osobe koja namjerava podnijeti tužbu na temelju članka 263. četvrtog stavka UFEU-a te da takav uvjet treba ocjenjivati samo u svjetlu pravnih učinaka mjere (presuda od 3. prosinca 2020., Région de Bruxelles-Capitale/Komisija, C-352/19 P, EU:C:2020:978, t. 64.).

66 S tim u vezi, Opći je sud u točkama 32. do 34. pobijanog rješenja utvrdio da sporne odluke ne proizvode nikakve učinke na pravni položaj G. Frajesea jer ne sadržavaju nikakvu obvezu s njegove strane u pogledu administriranja predmetnih cjepiva svojim pacijentima ili vlastitog provjeravanja njihove sigurnosti i učinkovitosti, dodajući pritom da se čak i pod pretpostavkom da na temelju talijanskog prava ili prava Unije postoji obveza liječnika da administrira ta cjepiva, tu ne bi radilo o pravnim učincima koji proizlaze iz spornih odluka, već o posljedici donošenja drugih mjera bilo na nacionalnoj razini ili na razini Unije.

67 Kada je riječ o drugom uvjetu vezanom uz „izravni utjecaj”, Opći je sud u točki 35. pobijanog rješenja istaknuo da se spornim odlukama samo izdaje OSP za predmetna cjepiva, pri čemu nacionalna tijela država članica nisu adresati tih odluka, te da iz toga proizlazi da navedena tijela imaju punu slobodu odlučivanja u pogledu svrsishodnosti nalaganja liječnicima da moraju koristiti te lijekove, po potrebi i pribjegavajući sredstvima prisile.

68 Na temelju tih okolnosti Opći je sud u točki 36. pobijanog rješenja zaključio da uvjeti vezani uz postojanje izravnog utjecaja na G. Frajesea nisu ispunjeni.

69 U prilog tvrdnji da je Opći sud trebao priznati da se sporne odluke izravno odnose na njega u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, G. Frajese samo općenito navodi, s jedne strane, da je prvi uvjet vezan uz „izravni utjecaj” u konkretnom slučaju ispunjen, ne dovodeći pritom u pitanje argumentaciju Općeg suda na temelju koje je zaključio da te odluke izravno ne proizvode učinke na njegov pravni položaj.

70 S druge strane, kada je riječ o drugom uvjetu vezanom uz „izravni utjecaj”, G. Frajese neuspješno se poziva na nepostojanje margine prosudbe nacionalnih tijela u centraliziranom postupku nabave cjepiva jer se sporne odluke ne odnose na kupnju predmetnih cjepiva, već na OSP-ove izdane dvjema farmaceutskim kompanijama, koji omogućavaju prodaju tih cjepiva.

71 Prema tome, G. Frajese ne dokazuje da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je isključio postojanje izravnog utjecaja na njega.

72 Kao drugo, kada je riječ o ocjeni Općeg suda o nepostojanju osobnog utjecaja, treba napomenuti da G. Frajese ne iznosi nijedan argument kojim bi se moglo dokazati da su pogrešni zaključci Općeg suda, navedeni u točkama 39. i 41. pobijanog rješenja, u skladu s kojima „[t]vrdnja da tužitelj pripada uskom krugu liječnika koji sudjeluju u cijepljenju građana nije sama po sebi dovoljna da bi ga se identificiralo ni karakteriziralo u odnosu na sve djelatnike koji rade u zdravstvenom sektoru i njegovateljstvu” te se „ne može […] smatrati da [sporne] odluke dotiču tužitelja ili njegove pacijente zbog određenih osobina koje su im svojstvene ili činjenične situacije koja ih karakterizira u odnosu na bilo koju drugu osobu i samim time određuje na sličan način kao adresata”.

73 Nadalje, kada je riječ o tvrdnji G. Frajesea da njega treba smatrati adresatom spornih odluka, dovoljno je istaknuti da on ne objašnjava zbog čega smatra da je pogrešno utvrđenje Općeg suda, navedeno u točki 21. pobijanog rješenja, da su Moderna i BioNTech jedini adresati tih odluka.

74 Kao treće, kada je s jedne strane riječ o argumentu G. Frajesea da nužnost osiguravanja djelotvorne sudske zaštite podrazumijeva da fizička ili pravna osoba može pobijati regulatorni akt koji izravno proizvodi učinke na njezin pravni položaj bez traženja provedbenih mjera, treba

istaknuti da je Opći sud u točkama 42. do 44. pobijanog rješenja ocijenio da se sporne odluke ne mogu smatrati regulatornim aktima. Međutim, žalba ne sadržava nijedan navod koji bi objašnjavao zbog čega taj zaključak Općeg suda sadržava pogrešku koja se tiče prava.

75 Što se tiče, s druge strane, tvrdnje G. Frajesea da je tužba za poništenje koju je on podnio u prvostupanjskom postupku bila jedino pravno sredstvo koje je imao na raspolaganju, dovoljno je napomenuti da, kao što je to Opći sud pravilno podsjetio u točkama 45. i 46. pobijanog rješenja, fizičke ili pravne osobe koje zbog neispunjavanja uvjeta za dopuštenost tužbe za poništenje ne mogu izravno pobijati akte Unije imaju pravo pred nacionalnim sudovima osporavati mjere koje su države članice donijele u vezi s tim aktima, pozivajući se na nevaljanost tih akata i tražeći od nacionalnih sudova da Sudu upute prethodna pitanja o njihovoj valjanosti na temelju članka 267. UFEU-a.

76 Treći dio trećeg žalbenog razloga, a time i taj žalbeni razlog u cijelosti treba stoga odbiti kao neosnovane.

Četvrti žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

77 Svojim četvrtim žalbenim razlogom G. Frajese navodi da je Opći sud u točki 46. pobijanog rješenja pogrešno ocijenio da fizičke ili pravne osobe, kao što je on sam, koje zbog uvjeta za dopuštenost tužbe za poništenje ne mogu izravno pobijati akte Unije, imaju pravo pred nacionalnim sudovima osporavati mjere koje su donijele države članice u vezi s tim aktima, pozivajući se na ništavost tih mjera i navodeći nacionalne sudove da Sudu postave prethodna pitanja o valjanosti navedenih akata na temelju članka 267. UFEU-a.

78 Tvrdi da nije moguće „navesti” nacionalne sudove da Sudu postave prethodna pitanja o valjanosti Komisijinih akata jer je ta ovlast u isključivoj nadležnosti sudova koji odlučuju o meritumu i da stoga mogućnost postavljanja pitanja Sudu koju imaju nacionalni sudovi nije dostatno sredstvo da bi se osigurala prava obrane građana koji trpe štetne posljedice akata koje je donijela Komisija.

79 Dakle, prema mišljenju G. Frajesea, budući da je tužba iz članka 263. UFEU-a bila jedino sredstvo koje je mogao iskoristiti, Opći mu je sud, kada je odbacio njegovu tužbu kao nedopuštenu, oduzeo svaku mogućnost djelotvorne sudske zaštite kršenjem članka 47. Povelje.

80 Komisija traži da se taj žalbeni razlog odbije.

Ocjena Suda

81 Prema sudskoj praksi Suda, pravo na djelotvornu sudsku zaštitu, predviđeno u članku 47. Povelje, ne može dovesti do isključivanja uvjeta za dopuštenost tužbe za poništenje koji se izričito predviđaju u članku 263. četvrtom stavku UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 3. listopada 2013., Inuit Tapiriit Kanatami i dr./Parlament i Vijeće, C-583/11 P, EU:C:2013:625, t. 97. i 98. te navedenu sudsku praksu).

82 G. Frajese stoga neosnovano tvrdi da je Opći sud, nakon što je utvrdio da uvjeti za dopuštenost njegove tužbe za poništenje u konkretnom slučaju nisu ispunjeni, ipak trebao odlučiti o osnovanosti te tužbe na temelju članka 47. Povelje.

83 Što se tiče argumenta da G. Frajese nema mogućnost prisiliti nacionalni sud da Sudu uputi prethodno pitanje, treba podsjetiti na to da je Sud ocijenio da zahtjev za ocjenu valjanosti predstavlja, baš kao i tužba za poništenje, vrstu nadzora zakonitosti akata Unije te da kad nacionalni sud utvrdi da je utemeljen jedan ili više razloga za utvrđivanje ništavosti akta Unije na koje su se pozvale stranke ili na koje on eventualno pazi po službenoj dužnosti, taj sud mora prekinuti postupak i Sudu uputiti zahtjev za prethodnu odluku radi utvrđivanja valjanosti akta, s obzirom na to da je potonji jedini nadležan za utvrđivanje ništavosti akta Unije (vidjeti u tom smislu presudu od 3. listopada 2013., Inuit Tapiriit Kanatami i dr./Parlament i Vijeće, C-583/11 P, EU:C:2013:625, t. 95. i 96. te navedenu sudsku praksu).

84 S tim u vezi valja dodati, slično kao što to navodi Komisija, da iz sustava uspostavljenog člankom 267. UFEU-a u vezi s člankom 47. drugim stavkom Povelje proizlazi da ako nacionalni sud, protiv čijih odluka prema nacionalnom pravu nema mogućnosti podnošenja pravnog lijeka, smatra da je oslobođen obveze upućivanja Sudu zahtjeva za prethodnu odluku predviđene u članku 267. trećem stavku UFEU-a, iz obrazloženja njegove odluke mora biti razvidno da postavljeno pitanje o pravu Unije nije bitno za rješavanje spora ili da se tumačenje dotične odredbe prava Unije temelji na sudskoj praksi Suda ili, ako takve sudske prakse nema, da se nacionalnom sudu koji odlučuje u zadnjem stupnju tumačenje prava Unije toliko očito nameće da ne ostavlja mjesta nikakvoj razumnoj sumnji (presuda od 6. listopada 2021., Consorzio Italian Management i Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, t. 51.). Osim toga, tužitelj može tražiti naknadu štete nastale zbog povrede obveze upućivanja zahtjeva za prethodnu odluku pod uvjetima predviđenima u sudskoj praksi te zahtijevati da Komisija pokrene postupak zbog povrede obveze, vezano uz kršenje obveze upućivanja zahtjeva od strane dotične države članice (vidjeti u tom smislu presudu od 21. prosinca 2021., Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, t. 79. i 80. te navedenu sudsku praksu).

85 G. Frajese stoga neosnovano tvrdi da mu je odbacivanjem tužbe kao nedopuštene oduzeto pravo na djelotvornu sudsku zaštitu, kršenjem članka 47. Povelje.

86 U tim okolnostima, četvrti žalbeni razlog treba odbiti.

87 Budući da nijedan razlog iz predmetne žalbe nije prihvaćen, ne preostaje drugo nego da je se odbije u cijelosti.

Troškovi

88 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima. U skladu s člankom 138. stavkom 1. tog poslovnika, koji se na temelju članka 184. stavka 1. navedenog poslovnika primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

89 Budući da je Komisija postavila zahtjev da se G. Frajeseu naloži snošenje troškova, a on nije uspio u postupku, valja mu naložiti da uz vlastite troškove snosi i troškove Komisije.

Slijedom navedenog, Sud (osmo vijeće) proglašava i presuđuje:

1. Žalba se odbija.

2. Giovanniju Frajeseu nalaže se da uz vlastite troškove snosi i troškove Europske komisije.

Potpisi