OPLYSNINGER OM DE IKKE OFFENTLIGGJORTE AFGØRELSER

Samling af Afgørelser

Rettens kendelse (Anden Afdeling) af 8. marts 2012 – Octapharma Pharmazeutika mod EMA

(Sag T-573/10)

»Humanmedicinske lægemidler — ændring af en Plasma Master File (PMF) — gebyrer til EMA — bebyrdende akt — akt, der udelukkende bekræfter en tidligere afgørelse — åbenbart afvisningsgrundlag«

1. *Annullationssøgsmål — akter, der kan være genstand for søgsmål — begreb — akter, der fremkalder bindende retsvirkninger — retsakter, som ændrer sagsøgerens retsstilling — administrativ godkendelse af de gebyrer, der skal betales til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering — ikke omfattet (art. 263 TEUF; Rådets forordning nr. 297/95, art. 10, stk. 1) (jf. præmis 32-35)*

2. *Annullationssøgsmål — akter, der kan være genstand for søgsmål — begreb — akter, der fremkalder bindende retsvirkninger — retsakter, som ændrer sagsøgerens retsstilling — faktura udstedt af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, hvorved det nøjagtige beløb, der skal betales i gebyr for behandlingen af anmodninger om ændring af betingelserne for en markedsføringstilladelse, og fristen for betaling heraf, fastsættes — Agenturets e-mail, hvorved en anmodning om nedsættelse af gebyrerne afvises — omfattet (art. 263 TEUF; Kommissionens forordning nr. 2343/2002, art. 53, stk. 2 og 3, og art. 57, stk. 1) (jf. præmis 37-45 og 51)*

3. *Retspleje — søgsmålsfrister — sagsanlæg efter fristen — undskyldelig vildfarelse — begreb — søgsmål ikke anlagt som følge af en e-mail fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, hvorved den berørte part oplyses om proceduren for indgivelse af en anmodning om nedsættelse af et gebyr, som skal betales til agenturet — ikke omfattet (art. 263, stk. 6, TEUF) (jf. præmis 47-49)*

4. *Annullationssøgsmål — søgsmål anlagt til prøvelse af en afgørelse, der bekræfter en tidligere, ikke rettidigt anfægtet afgørelse — afvisning — begrebet bekræftende afgørelse — afgørelse, hvori retsgrundlaget for en tidligere afgørelse anføres, og der tages stilling til et nyt anbringende, som er blevet fremsat lang tid efter udløbet af fristen for at anlægge sag til prøvelse af den tidligere afgørelse — omfattet (art. 263 TEUF) (jf. præmis 54-60)*

Angående

Påstand om annullation af skrivelse af 21. oktober 2010 (EMA/643425/2010), hvorved Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) afviste at tilbagebetale 180 700 EUR til sagsøgeren, svarende til forskellen mellem på den ene side det beløb, som sagsøgeren har betalt til EMA i gebyr for en undersøgelse af ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, og på den anden side det beløb, som sagsøgeren ifølge denne skulle have betalt.

Konklusion

1) Sagen afvises.

2) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH betaler sagens omkostninger.