UPPLYSNING OM OPUBLICERADE AVGÖRANDEN

Rättsfallssamlingen

Tribunalens beslut (andra avdelningen) av den 8 mars 2012 – Octapharma Pharmazeutika mot EMEA

(mål T-573/10)

”Humanläkemedel — Förändring av Plasma Master File (PMF) — Avgifter som ska betalas till EMEA — Rättsakt som går någon emot — Rent bekräftande rättsakt — Uppenbart att talan ska avvisas”

1. *Talan om ogiltigförklaring — Rättsakter mot vilka talan kan väckas — Begrepp — Rättsakter som har bindande rättsverkningar — Rättsakter som ändrar sökandens rättsliga ställning — Administrativ kontroll av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel — Omfattas inte (Artikel 263 FEUF; rådets förordning nr 297/95, artikel 10.1) (se punkterna 32–35)*

2. *Talan om ogiltigförklaring — Rättsakter mot vilka talan kan väckas — Begrepp — Rättsakter som har bindande rättsverkningar — Rättsakter som ändrar sökandens rättsliga ställning — Faktura från Europeiska läkemedelsmyndigheten i vilken anges den exakta avgiften för handläggning av ansökningar om ändring av villkoren för godkännande för försäljning och fakturans förfallodatum — E-postmeddelande från myndigheten med avslag på en ansökan om nedsättning av avgiften — Omfattas (Artikel 263 FEUF; kommissionens förordning nr 2343/2002, artiklarna 53.2 och 53.3 och 57.1) (se punkterna 37–45 och 51)*

3. *Förfarande — Tidsfrist för väckande av talan — Utgången frist — Ursäktligt misstag — Begrepp — Underlåtenhet att väcka talan på grund av ett e-postmeddelande från Europeiska läkemedelsmyndigheten där denna upplyser den berörda personen om villkoren för en ansökan om nedsättning av den avgift som ska betalas till myndigheten — Omfattas inte (Artikel 263 sjätte stycket FEUF) (se punkterna 47–49)*

4. *Talan om ogiltigförklaring — Talan mot ett beslut som bekräftar ett tidigare beslut mot vilket talan inte väckts inom den föreskrivna fristen — Avvisning — Begreppet bekräftande beslut — Beslut som upprepar den rättsliga grunden för ett tidigare beslut upprepas och som bemöter ett nytt argument som anförts långt efter det att fristen för att väcka talan mot det tidigare beslutet löpte ut — Omfattas (Artikel 263 FEUF) (se punkterna 54–60)*

Saken

Talan om ogiltigförklaring av skrivelsen av den 21 oktober 2010 (EMA/643425/2010) i vilken Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) nekade sökanden återbetalning av ett belopp på 180 700 euro motsvarande skillnaden mellan det belopp som sökanden betalat in i form av avgifter för prövning av en ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och det belopp som sökanden anser att den borde ha betalat.

Avgörande

1) Talan avvisas.

2) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH ska ersätta rättegångskostnaderna.