INFORMACE O NEZVEŘEJNĚNÝCH ROZHODNUTÍCH

Sbírka soudních rozhodnutí

Usnesení Tribunálu (druhého senátu) ze dne 8. března 2012 – Octapharma Pharmazeutika v. EMA

(Věc T-573/10)

„Humánní léčivé přípravky — Změny v základním dokumentu o plazmě (PMF) — Poplatky hrazené ve prospěch EMA — Akt nepříznivě zasahující do právního postavení — Čistě potvrzující akt — Zjevná nepřípustnost“

1. *Žaloba na neplatnost — Akty napadnutelné žalobou — Pojem — Akty s právně závaznými účinky — Akty, kterými se mění právní postavení žalobce — Správní validace týkající se poplatků placených Evropské agentuře pro léčivé přípravky — Vyloučení (Článek 263 SFEU; nařízení Rady č. 297/95, čl. 10 odst. 1) (viz body 32–35)*

2. *Žaloba na neplatnost — Akty napadnutelné žalobou — Pojem — Akty s právně závaznými účinky — Akty, kterými se mění právní postavení žalobce — Faktura Evropské agentury léčivých přípravků uvádějící přesnou částku poplatků za zpracovávání žádostí o změnu registrace a stanovující datum splatnosti — Dopis agentury zamítající žádost o snížení poplatků — Zahrnutí (Článek 263 SFEU; nařízení Komise č. 2343/2002, čl. 53 odst. 2 a 3 a čl. 57 odst. 1) (viz body 37–45, 51)*

3. *Řízení — Lhůty pro podání žaloby — Zánik oprávnění v důsledku uplynutí lhůty — Omluvitelné pochybení — Pojem — Neexistence žaloby z důvodu dopisu Evropské agentury pro léčivé příplatky informující žadatele o způsobech podání žádosti o snížení poplatku splatného této agentuře — Vyloučení (Článek 263 šestý pododstavec SFEU) (viz body 47–49)*

4. *Žaloba na neplatnost — Žaloba směřující proti rozhodnutí potvrzujícím předchozí rozhodnutí, které nebylo napadeno v řádné lhůtě — Nepřípustnost — Pojem potvrzujícího rozhodnutí — Rozhodnutí opakující právní základ předchozího rozhodnutí a reagující na nový argument vznesený po uplynutí lhůty k odvolání proti předchozímu rozhodnutí — Zahrnutí (Článek 263 SFEU) (viz body 54–60)*

Předmět

Žaloba na neplatnost podaná proti dopisu ze dne 21. října 2010 (EMA/643425/2010), v němž Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zamítla žádost žalobkyně o vrácení částky 180 700 eur odpovídající rozdílu mezi částkou, kterou žalovaná zaplatila EMA jako poplatky za zpracovávání žádostí o změnu registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků a částkou, kterou byla podle jejího názoru povinna zaplatit

Výrok

1) Žaloba se zamítá.

2) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH se ukládá náhrada nákladů řízení.