A KÖZZÉ NEM TETT HATÁROZATOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Határozatok Tára

A Törvényszék (második tanács) 2012. március 8-i végzése – Octapharma Pharmazeutika kontra EMA

(T-573/10. sz. ügy)

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Plazma-törzsdokumentáció módosítása (DPP) — Az EMA-nak fizetendő díjak — Sérelmet okozó aktus — Pusztán megerősítő aktus — Nyilvánvaló elfogadhatatlanság”

1. *Megsemmisítés iránti kereset — Keresettel megtámadható aktusok — Fogalom — Kötelező joghatásokat kiváltó aktusok — A felperes jogi helyzetét módosító aktusok — Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozó közigazgatási érvényesítés — Kizártság (EUMSZ 263. cikk; 297/95 tanácsi rendelet, 10. cikk, (1) bekezdés) (vö. 32–35. cikk)*

2. *Megsemmisítés iránti kereset — Keresettel megtámadható aktusok — Fogalom — Kötelező joghatásokat kiváltó aktusok — A felperes jogi helyzetét módosító aktusok — Az Európai Gyógyszerügynökség számlája, amely megállapítja a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelmek elbírálásáért fizetendő díjak pontos összegét és ezen összeg esedékességének az időpontját — Az Ügynökségnek a díjak csökkentése iránti kérelmet elutasító elektronikus levele — Bennfoglaltság (EUMSZ 263. cikk; 2343/2002 bizottsági rendelet, 53. cikk, (2) és (3) bekezdés és 57. cikk, (1) bekezdés) (vö. 37–45., 51. pont)*

3. *Eljárás — Keresetindítási határidők — Jogvesztés — Menthető tévedés — Fogalom — Jogorvoslatnak az Európai Gyógyszerügynökség azon elektronikus levele miatti hiánya, amely az érintettet az ezen Ügynökségnek fizetendő díj csökkentése iránti kérelem benyújtásának a módjairól tájékoztatja — Kizártság (EUMSZ 263. cikk, hatodik bekezdés) (vö. 47–49. pont)*

4. *Megsemmisítés iránti kereset — Határidőben meg nem támadott korábbi határozatot megerősítő határozattal szembeni kereset — Elfogadhatatlanság — A megerősítő határozat fogalma — Egy korábbi határozat jogalapjára hivatkozó és jóval a korábbi határozattal szembeni keresetindítási határidő lejárta után előadott új érvre válaszoló határozat — Bennfoglaltság (EUMSZ 263. cikk) (vö. 54–60. pont)*

Tárgy

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2010. október 21-i levelének (EMA/643425/2010) a megsemmisítése iránti kérelem, amely levélben az megtagadta a felperesnek 180 700 eurós összeg visszatérítését, amely egyrészt az ezen utóbbi által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye módosításának a vizsgálatért az EMA-nak fizetett díjak és másrészt azon összeg közötti különbségnek felel meg, amelyet a felperes szerint neki fizetnie kellett volna.

Rendelkező rész

1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.

2) A Törvényszék az Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH-t kötelezi a költségek viselésére.