INFORMÁCIE O NEUVEREJNENÝCH ROZHODNUTIACH

Zbierka súdnych rozhodnutí

Uznesenie Všeobecného súdu (druhá komora) z 8. marca 2012 – Octapharma Pharmazeutika/EMA

(vec T-573/10)

„Humánne lieky — Zmeny v spisovej dokumentácii o plazme (SDP) — Poplatky odvádzané EMA — Akt spôsobujúci ujmu — Výlučne potvrdzujúci akt — Zjavná neprípustnosť“

1. *Žaloba o neplatnosť — Akty, ktoré možno napadnúť žalobou — Pojem — Akty so záväznými právnymi účinkami — Akty, ktoré menia právne postavenie žalobcu — Administratívne potvrdenie týkajúce sa poplatkov splatných Európskej agentúre pre lieky — Vylúčenie (článok 263 ZFEÚ; nariadenie Rady č. 297/95, článok 10 ods. 1) (pozri body 32-35)*

2. *Žaloba o neplatnosť — Akty, ktoré možno napadnúť žalobou — Pojem — Akty so záväznými právnymi účinkami — Akty, ktoré menia právne postavenie žalobcu — Faktúra Európskej agentúry pre lieky uvádzajúca presnú sumu poplatkov za spracovanie žiadosti o zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh a stanovujúca dátum splatnosti — List agentúry zamietajúci žiadosť o zníženie poplatkov — Zahrnutie (článok 263 ZFEÚ; nariadenie Komisie č. 2343/2002, článok 53 ods. 2 a 3 článok 57 ods. 1) (pozri body 37-45, 51)*

3. *Konanie — Lehoty na podanie žaloby — Preklúzia — Ospravedlniteľný omyl — Pojem — Neexistencia žaloby z dôvodu listu Európskej agentúry pre lieky informujúcej dotknutú osobu o spôsoboch podania žiadosti o zníženie poplatku splatného tejto agentúre — Vylúčenie (článok 263 šiesty odsek ZFEÚ) (pozri body 47 – 49)*

4. *Žaloba o neplatnosť — Žaloba proti rozhodnutiu potvrdzujúcemu skoršie rozhodnutie, ktoré nebolo napadnuté v lehotách — Neprípustnosť — Pojem potvrdzujúce rozhodnutie — Rozhodnutie pripomínajúce právny základ predchádzajúceho rozhodnutia a reagujúce na nové tvrdenie vznesené po uplynutí lehoty na podanie odvolania proti predchádzajúcemu rozhodnutiu — Zahrnutie (článok 263 ZFEÚ) (pozri body 54-60)*

Predmet

Návrh na zrušenie rozhodnutia uvedeného v liste z 21. októbra 2010 (EMA/643425/2010), ktorým Európska agentúra pre lieky (EMA) údajne odmietla žalobkyni vrátiť sumu vo výške 180 700 eur, ktorá zodpovedá rozdielu jednak medzi sumou, čo jej žalobkyňa zaplatila vo forme poplatkov za úkony spočívajúce v zmenách výrazov uvedených v povolení na uvedenie humánnych a veterinárnych liekov na trh, a jednak sumou, ktorú jej mala podľa žalobkyne zaplatiť

Výrok

1. Žaloba sa zamieta.

2. Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH je povinná nahradiť trovy konania.