OBVESTILA O NEOBJAVLJENIH ODLOČBAH

Zbirka odločb sodne prakse

Sklep Splošnega sodišča (drugi senat) z dne 8. marca 2012 – Octapharma Pharmazeutika proti EMA

(Zadeva T-573/10)

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Sprememba glavne dokumentacije o plazmi (DPP) — Pristojbine, dolgovane EMA — Akt, ki posega v položaj — Predvsem potrdilni akt — Očitna nedopustnost“

1. *Ničnostna tožba — Izpodbojni akti — Pojem — Akti, ki ustvarjajo zavezujoče pravne učinke — Akti, ki spreminjajo pravni položaj tožeče stranke — Upravna potrditev pristojbin, dolgovanih Evropski agenciji za zdravila — Izključitev (člen 263 PDEU; Uredba Sveta št. 297/95, člen 10(1)) (Glej točke od 32 do 35.)*

2. *Ničnostna tožba — Izpodbojni akti — Pojem — Akti, ki ustvarjajo zavezujoče pravne učinke — Akti, ki spreminjajo pravni položaj tožeče stranke — Račun Evropske agencije za zdravila, na katerem je naveden točen znesek pristojbin, dolgovanih za obravnavo zahtev za spremembo pogojev dovoljenja za dajanje na trg, in določen datum zapadlosti — Dopis agencije, v katerem je zahteva za znižanje pristojbin zavrnjena — Vključitev (člen 263 PDEU; Uredba Komisije št. 2343/2002, člena 53(2) in (3) in 57(1)) (Glej točke od 37 do 45 in 51.)*

3. *Postopek — Roki za pritožbe — Prekluzija — Opravičljiva zmota — Pojem — Neobstoj pravnega sredstva zaradi dopisa Evropske agencije za zdravila, s katerim je zadevno osebo obvestila o podrobnih pravilih vložitve zahteve za znižanje pristojbin, ki so dolgovane tej agenciji — Izključitev (člen 263, šesti odstavek, PDEU) (Glej točke od 47 do 49.)*

4. *Ničnostna tožba — Tožba, vložena zoper odločitev o potrditvi prejšnje odločitve, ki se ni izpodbijala pravočasno — Nedopustnost — Pojem potrditvene odločitve — Odločba, v kateri se sklicuje na pravno podlago prejšnje odločitve in je obravnavan nov argument, ki je bil predložen precej po izteku roka za pritožbo zoper prejšnjo odločbo — Vključitev (člen 263 PDEU) (Glej točke od 54 do 60.)*

Predmet

Predlog za razglasitev ničnosti dopisa z dne 21. oktobra 2010 (EMA/643425/2010), s katerim naj bi Evropska agencija za zdravila (EMA) tožeči stranki zavrnila povrnitev zneska v višini 180.700 EUR, kar ustreza razliki med tem, kar ji je tožeča stranka plačala iz naslova pristojbin za preučitev sprememb pogojev dovoljenja za dajanje zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini na trg, in tem, kar naj bi ji po mnenju tožeče stranke morala plačati.

Izrek

1. Tožba se zavrne.

2. Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH se naloži plačilo stroškov.