



Sammlung der Rechtsprechung

Beschluss des Gerichts (Zweite Kammer) vom 8. März 2012 – Octapharma Pharmazeutika/EMA

(Rechtssache T-573/10)

„Humanarzneimittel — Änderungen der Plasma-Stammdokumentation — Gebühren der EMA — Beschwerende Maßnahme — Lediglich bestätigende Maßnahme — Offensichtliche Unzulässigkeit“

1. *Nichtigkeitsklage — Anfechtbare Handlungen — Begriff — Handlungen mit verbindlichen Rechtswirkungen — Handlungen, die die Rechtsstellung des Klägers verändern — Administrative Validierung in Bezug auf die Gebühren der Europäischen Arzneimittelagentur — Ausschluss (Art. 263 AEUV; Verordnung Nr. 297/95 des Rates, Art. 10 Abs. 1) (vgl. Randnrn. 32-35)*
2. *Nichtigkeitsklage — Anfechtbare Handlungen — Begriff — Handlungen mit verbindlichen Rechtswirkungen — Handlungen, die die Rechtsstellung des Klägers verändern — Rechnung der Europäischen Arzneimittelagentur, mit der der genaue Betrag der für die Bearbeitung von Zulassungsänderungsanträgen geschuldeten Gebühren und deren Zahlungstermin festgelegt werden — E-Mail der Agentur, mit der ein Antrag auf Gebührenermäßigung zurückgewiesen wird — Einbeziehung (Art. 263 AEUV; Verordnung Nr. 2343/2002 der Kommission, Art. 53 Abs. 2 und 3 und Art. 57 Abs. 1) (vgl. Randnrn. 37-45, 51)*
3. *Verfahren — Klagefristen — Ausschlusswirkung — Entschuldbarer Irrtum — Begriff — Unterbleiben einer Klage wegen einer E-Mail der Europäischen Arzneimittelagentur, mit der der Betreffende über die Modalitäten für die Einreichung eines Antrags auf Ermäßigung der der Agentur geschuldeten Gebühren informiert wird — Ausschluss (Art. 263 Abs. 6 AEUV) (vgl. Randnrn. 47-49)*
4. *Nichtigkeitsklage — Klage gegen eine Entscheidung, durch die eine nicht fristgerecht angefochtene frühere Entscheidung bestätigt wird — Unzulässigkeit — Begriff der bestätigenden Entscheidung — Entscheidung, mit der auf die Rechtsgrundlage einer früheren Entscheidung hingewiesen und auf ein neues eindeutig nach dem Ablauf der Frist für eine Klage gegen die frühere Entscheidung vorgetragenes Argument eingegangen wird — Einbeziehung (Art. 263 AEUV) (vgl. Randnrn. 54-60)*

Gegenstand

Klage auf Nichtigerklärung des Schreibens vom 21. Oktober 2010 (EMA/643425/2010), mit dem es die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) abgelehnt haben soll, der Klägerin einen Betrag von 180 700 Euro zu erstatten, der der Differenz entspricht zwischen dem Betrag, den die Klägerin als Gebühren für die Prüfung von Änderungen einer Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln entrichtet hat, und dem Betrag, den sie ihrer Ansicht nach hätte entrichten müssen

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH trägt die Kosten.