



Oikeustapauskokoelma

Unionin yleisen tuomioistuimen määräys (toinen jaosto) 8.3.2012 – Octapharma Pharmazeutika vastaan EMA

(asia T-573/10)

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan muutokset — EMAlle maksettavat maksut — Kantajalle vastainen toimi — Pelkästään vahvistava toimi — Tutkittavaksi ottamisen edellytysten selvä puuttuminen

1. *Kumoamiskanne — Kannekelpoiset toimet — Käsite — Toimet, joilla on sitovia oikeusvaikutuksia — Kantajan oikeusasemaa muuttavat toimet — Euroopan lääkevirastolle maksettavien maksujen hallinnollinen validointi ei kuulu niihin (SEUT 263 artikla; neuvoston asetuksen N:o 297/95 10 artiklan 1 kohta) (ks. 32–35 kohta)*
2. *Kumoamiskanne — Kannekelpoiset toimet — Käsite — Toimet, joilla on sitovia oikeusvaikutuksia — Kantajan oikeusasemaa muuttavat toimet — Euroopan lääkeviraston lasku, jossa todetaan markkinoille saattamista koskevien lupien ehtojen muutoksia koskevien hakemusten käsittelystä kannettavien maksujen tarkka määrä ja vahvistetaan maksujen määräpäivä — Viraston lähettämä sähköposti, jossa maksujen alentamishakemus hylätään, kuuluu niihin (SEUT 263 artikla; komission asetuksen N:o 2343/2002 53 artiklan 2 ja 3 kohta ja 57 artiklan 1 kohta) (ks. 37–45 ja 51 kohta)*
3. *Oikeudenkäyntimenettely — Kanteen nostamisen määräajat — Prekluusio — Anteeksi annettava erehdys — Käsite — Se, että kannetta ei ole nostettu Euroopan lääkeviraston lähettämän sellaisen sähköpostin johdosta, jossa asianosaiselle ilmoitettiin menettelytavasta, jonka mukaisesti Euroopan lääkevirastolle maksettavaan maksuun haetaan alennusta, ei kuulu siihen (SEUT 263 artiklan 6 kohta) (ks. 47–49 kohta)*
4. *Kumoamiskanne — Kanne sellaisesta päätöksestä, jolla vahvistetaan päätös, josta ei ole nostettu ajoissa kannetta — Tutkimatta jättäminen — Aikaisemman päätöksen vahvistavan päätöksen käsite — Päätös, jossa viitataan aikaisemman päätöksen oikeudelliseen perustaan ja otetaan kantaa sellaiseen uuteen argumenttiin, joka on esitetty selvästi sen jälkeen kun määräaika kanteen nostamiselle aikaisemmasta päätöksestä, oli kulunut umpeen, kuuluu siihen (SEUT 263 artikla) (ks. 54–60 kohta)*

Aihe

Vaatus Euroopan lääkeviraston (EMA) 21.10.2010 päivätyyn kirjeen (EMA/643425/2010), jolla Euroopan lääkeviraston (EMA) sanottiin kieltäytyneen palauttamasta kantajalle 180 700 euron suuruisa summaa, joka vastaa kantajan EMAlle ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien ehtojen muutosten tutkimisesta maksamien maksujen ja toisaalta sen summan, joka kantajan olisi mielestään pitänyt maksaa, välistä erotusta, kumoamiseksi

Ratkaisu

- 1) Kanne hylätään.

- 2) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.