



## Jurisprudentie

### Beschikking van het Gerecht (Tweede kamer) van 8 maart 2012 — Octapharma Pharmazeutika/EMA

(Zaak T-573/10)

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Wijzigingen van plasmabasisdossier (Plasma Master File — PMF) — Vergoedingen verschuldigd aan EMA — Bezwarende handeling — Louter bevestigende handeling — Kennelijke niet-ontvankelijkheid”

1. *Beroep tot nietigverklaring — Handelingen waartegen beroep kan worden ingesteld — Begrip — Handelingen die bindende rechtsgevolgen sorteren — Handelingen die rechtspositie van verzoeker wijzigen — Administratieve validering betreffende vergoedingen die aan Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald — Daarvan uitgesloten (Art. 263 VWEU; verordening nr. 297/95 van de Raad, art. 10, lid 1) (cf. punten 32-35)*
2. *Beroep tot nietigverklaring — Handelingen waartegen beroep kan worden ingesteld — Begrip — Handelingen die bindende rechtsgevolgen sorteren — Handelingen die rechtspositie van verzoeker wijzigen — Factuur van Europees Geneesmiddelenbureau tot vaststelling van exacte bedrag van vergoedingen die dienen te worden betaald voor behandeling van verzoeken tot wijziging van voorwaarden van vergunning voor in handel brengen en tot vaststelling van vervaldatum ervan — E-mail van bureau waarbij verzoek tot vermindering van vergoedingen wordt afgewezen — Daaronder begrepen (Art. 263 VWEU; verordening nr. 2343/2002 van de Commissie, art. 53, leden 2 en 3, en 57, lid 1) (cf. punten 37-45, 51)*
3. *Procedure — Beroepstermijnen — Verval van recht — Verschoonbare dwaling — Begrip — Geen beroep wegens e-mail van Europees Geneesmiddelenbureau waarbij betrokkene wordt geïnformeerd over werkwijze voor indiening van een verzoek tot vermindering van de aan dit Bureau te betalen vergoedingen — Daarvan uitgesloten (Art. 263, zesde alinea, VWEU) (cf. punten 47-49)*
4. *Beroep tot nietigverklaring — Beroep tegen beschikking houdende bevestiging van niet binnen termijn bestreden eerdere beschikking — Niet-ontvankelijkheid — Begrip bevestigende beschikking — Beschikking waarin rechtsgrondslag van eerdere beschikking wordt herhaald en wordt gerepliceerd op nieuw argument dat na verstrijken van beroepstermijn voor eerdere beschikking is aangedragen — Daaronder begrepen (Art. 263 VWEU) (cf. punten 54-60)*

## **Voorwerp**

Vordering tot nietigverklaring van de brief van 21 oktober 2010 (EMA/643425/2010) waarbij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zou hebben geweigerd verzoekster een bedrag van 180 700 EUR terug te betalen, te weten het verschil tussen enerzijds het bedrag dat verzoekster aan EMA heeft betaald als vergoeding voor het onderzoek van de wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en anderzijds het bedrag zij haar inziens verschuldigd was

## **Dictum**

- 1) Het beroep wordt verworpen.
- 2) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH wordt verwezen in de kosten.