

Sprawa T-123/03

Pfizer Ltd przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich

Produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi — Wszczęcie procedury z art. 32 dyrektywy 2001/83/WE w trybie art. 30 owej dyrektywy — Skarga o stwierdzenie nieważności — Akt zaskarżalny — Akt przygotowawczy — Niedopuszczalność

Postanowienie Sądu Pierwszej Instancji (czwarta izba) z dnia 2 czerwca 2004 r. II - 1633

Streszczenie postanowienia

Skarga o stwierdzenie nieważności — Akty zaskarżalne — Pojęcie — Akty wywołujące skutki prawne o charakterze wiążącym — Akty przygotowawcze — Decyzja Komisji o wniesieniu sprawy do Komitetu ds. Leków Gotowych celem uzyskania uzasadnionej opinii — Akt stanowiący fazę wstępną procedury konsultacyjnej — Wyłączenie

(art. 230 WE; dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 30)

Jedynie akty wywołujące skutki prawne o charakterze wiążącym, które mogą wywrzeć wpływ na interes prawny skarżącego, mogą zostać uznane za akty bądź decyzje zaskarżalne na podstawie art. 230 WE w drodze skargi o stwierdzenie nieważności. W przypadku aktów bądź decyzji, których wydanie następuje w kilku etapach, w szczególności po zakończeniu postępowania wewnętrznego, aktami zaskarżalnymi są jedynie te akty, które w sposób definitywny określają stanowisko instytucji po zakończeniu owego postępowania, z wyłączeniem aktów tymczasowych, które służą jedynie przygotowaniu wydania ostatecznej decyzji. Byłoby inaczej jedynie wtedy, gdyby akty lub decyzje wydane w ramach procedury przygotowawczej nie tylko miały wszystkie cechy o charakterze prawnym właściwe aktom zaskarżalnym, ale również same stanowiły akty kończące postępowanie szczególne, odrębne od tego, którego celem jest wydanie przez instytucję decyzji co do istoty sprawy.

Zatem decyzja Komisji o wniesieniu sprawy do Komitetu ds. Leków Gotowych na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi celem uzyskania uzasadnionej opinii, takiej jak opinia w przedmiocie harmonizacji opisu cech charakterystycznych produktu, nie jest aktem zaskarżalnym. Decyzja ta nie określa bowiem ostatecznego stanowiska instytucji ani nie stanowi aktu kończącego postępowanie szczególne, odrębne od tego, które mogłoby doprowadzić do decyzji w przedmiocie owej harmonizacji, lecz ogranicza się jedynie do wszczęcia procedury konsultacyjnej, której stanowi jedynie fazę wstępną.

(por. pkt 21–23, 26)