



Zbiór Orzeczeń

Postanowienie Sądu (druga izba) z dnia 8 marca 2012 r. – Octapharma Pharmazeutika przeciwko EMA

(sprawa T-573/10)

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Zmiany głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) — Opłaty na rzecz EMA — Akt niekorzystny — Akt wyłącznie potwierdzający — Oczywista niedopuszczalność

1. *Skarga o stwierdzenie nieważności — Akty zaskarżalne — Pojęcie — Akty wywołujące wiążące skutki prawne — Akty zmieniające sytuację prawną skarżącego — Administracyjne stwierdzenie ważności wniosku w odniesieniu do opłat należnych Europejskiej Agencji Leków — Wykluczenie (art. 263 TFUE; rozporządzenie Rady nr 297/95, art. 10 ust. 1) (por. pkt 32–35)*
2. *Skarga o stwierdzenie nieważności — Akty zaskarżalne — Pojęcie — Akty wywołujące wiążące skutki prawne — Akty zmieniające sytuację prawną skarżącego — Faktura Europejskiej Agencji Leków określająca dokładną kwotę opłat należnych za rozpatrywanie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i ustalająca termin płatności — Wiadomość elektroniczna z Agencji oddalająca wniosek o obniżenie opłat — Zaliczenie (art. 263 TFUE; rozporządzenie Komisji nr 2343/2002, art. 53 ust. 2, 3, art. 57 ust. 1) (por. pkt 37–45, 51)*
3. *Postępowanie — Termin do wniesienia skargi — Prekluzja — Usprawiedliwiony błąd — Pojęcie — Brak środka zaskarżenia ze względu na wiadomość elektroniczną z Europejskiej Agencji Leków informującą zainteresowanego o trybach postępowania w odniesieniu do złożenia wniosku o obniżenie należnych jej opłat — Wyłączenie (art. 263 akapit szósty TFUE) (por. pkt 47–49)*
4. *Skarga o stwierdzenie nieważności — Skarga na decyzję utrzymującą w mocy wcześniejszą decyzję niezaskarżoną w terminie — Niedopuszczalność — Pojęcie decyzji potwierdzającej — Decyzja przywołująca podstawę prawną wcześniejszej decyzji i odpowiadająca na nowy argument przedstawiony w długim czasie po upływie terminu do wniesienia skargi na wcześniejszą decyzję — Włączenie (art. 263 TFUE) (por. pkt 54–60)*

Przedmiot

Stwierdzenie nieważności pisma z dnia 21 października 2010 r. (EMA/643425/2010), na mocy której Europejska Agencja Leków (EMA) oddaliła wniosek o zwrot na rzecz skarżącej kwoty 180 700 EUR odpowiadającej różnicy pomiędzy kwotą uiszczoną przez skarżącą na rzecz EMA tytułem opłat

w związku z badaniem zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych a kwotą, którą zdaniem skarżącej powinna ona była uiścić

Sentencja

- 1) Skarga zostaje oddalona.
- 2) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH ponosi koszty postępowania.