

Věc T-123/03

Pfizer Ltd

v.

Komise Evropských společenství

„Humánní léčivé přípravky – Zahájení, podle článku 30 směrnice 2001/83/ES, postupu podle článku 32 této směrnice – Žaloba na neplatnost – Akt, který může být předmětem žaloby – Přípravný akt – Nepřípustnost“

Usnesení Soudu (čtvrtého senátu) ze dne 2. června 2004 II - 1633

Shrnutí usnesení

Žaloba na neplatnost – Akty, které mohou být předmětem žaloby – Pojem – Akty s právně závaznými účinky – Přípravné akty – Rozhodnutí Komise předložit záležitost výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky pro vydání zdůvodněného stanoviska – Akt, který je přípravnou fází poradního postupu – Vyloučení

(Článek 230 ES; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, článek 30)

Akty a rozhodnutími, které mohou být předmětem žaloby na neplatnost ve smyslu článku 230 ES, jsou pouze taková opatření, která vyvolávají takové právně závazné účinky, že jsou způsobilá ovlivnit zájmy žalobce. Pokud jde o akty nebo rozhodnutí, jejichž vydání se uskutečňuje v několika fázích, zejména během interního řízení, jsou za napadnutelný akt považována jen ta opatření, která obsahují konečné stanovisko orgánu v tomto řízení, nikoliv přechodná opatření, jejichž cílem je příprava konečného rozhodnutí. Jinak by tomu bylo pouze v případě, že akty nebo rozhodnutí přijaté během přípravného řízení nejen splňují právní požadavky pro akty, které mohou být předmětem žaloby, ale zároveň jsou samy o sobě úplným uzavřením zvláštního řízení odlišného od řízení, ve kterém orgán rozhoduje ve věci samé.

Rozhodnutí Komise předložit záležitost podle článku 30 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky za účelem získání takového zdůvodněného stanoviska, jako je stanovisko o harmonizaci souhrnu údajů o přípravku, není tedy aktem, který může být předmětem žaloby. Toto rozhodnutí totiž neobsahuje konečné stanovisko orgánu ani není úplným uzavřením zvláštního řízení odlišného od řízení, v němž lze dospět k rozhodnutí o této harmonizaci, ale omezuje se na zahájení poradního postupu, a je pouze přípravnou fází tohoto postupu.

(viz body 21–23, 26)