

## Mål T-123/03

### **Pfizer Ltd** **mot** **Europeiska gemenskapernas kommission**

”Humanläkemedel — Inledning av förfarandet i artikel 32 i direktiv 2001/83/EG, med stöd av artikel 30 i detta direktiv — Talan om ogiltigförklaring — Rättsakt mot vilken talan kan väckas — Förberedande rättsakt — Avvisning”

Förstainstansrättens beslut (fjärde avdelningen) av den 2 juni 2004 . . . . II - 1633

#### Sammanfattning av beslutet

*Talan om ogiltigförklaring — Rättsakter mot vilka talan kan väckas — Begrepp — Rättsakter som har tvingande rättsverkningar — Förberedande rättsakter — Beslut av kommissionen att hänskjuta ett ärende till kommittén för farmaceutiska specialiteter för avgivande av ett motiverat yttrande — Rättsakt som utgör en preliminär fas i ett rådgivande förfarande — Omfattas inte*

*(Artikel 230 EG; Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, artikel 30)*

Endast åtgärder med tvingande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning utgör rättsakter eller beslut som kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring i den mening som avses i artikel 230 EG. När det rör sig om rättsakter som utarbetas i flera led, i synnerhet efter ett internt förfarande, är det i princip endast åtgärder som efter förfarandet slutgiltigt fastslår institutionens ställningstagande som utgör en rättsakt mot vilken talan kan väckas, och inte mellankommande åtgärder som syftar till att förbereda det slutliga beslutet. Det skulle endast kunna vara på annat sätt om de rättsakter eller beslut som antas under det förberedande förfarandet inte enbart hade de rättsliga kännetecken som utmärker rättsakter mot vilka talan kan väckas, utan dessutom i sig själva utgjorde slutet på ett särskilt förfarande som skiljer sig från det som gör det möjligt för institutionen att fatta ett beslut i saken.

Kommissionens beslut att med stöd av artikel 30 i direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vända sig till kommittén för farmaceutiska specialiteter för ett motiverat yttrande, såsom det rörande harmonisering av sammanfattningarna av en produkts egenskaper, är således inte en rättsakt mot vilken talan kan väckas. Beslutet innebär nämligen inte något slutligt ställningstagande från institutionens sida, och det utgör inte heller slutet på ett särskilt förfarande som skiljer sig från det som gör det möjligt för institutionen att fatta ett beslut rörande harmoniseringen. Rättsakten i fråga inleder endast ett rådgivande förfarande och utgör inte mer än en preliminär fas i det förfarandet.

(se punkterna 21–23 och 26)