

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1) Zarzut pierwszy dotyczący

- naruszenia prawa i oczywistego błędu w ocenie, którymi obarczone były ustalenia Komisji, że pełne odliczenie z tytułu kosztów ogólnych, sprzedaży i administracji (SG&A) oraz zysku od ceny eksportowej CHEMK Group było uzasadnione, oraz związane z nimi ustalenie Komisji, że fakt stanowienia jednego podmiotu gospodarczego jest nieistotny do celów obliczania ceny eksportowej (włącznie z dostosowaniami ceny wywozu) na podstawie art. 2 ust. 9 rozporządzenia podstawowego⁽¹⁾. W zakresie, w jakim Komisja opierała się ewentualnie na nieuwzględnieniu twierdzenia skarżącej o istnieniu jednego podmiotu gospodarczego, skarżąca podnosi, że takie nieuwzględnienie również jest obarczone naruszeniem prawa lub oczywistym błędem w ocenie.

2) Zarzut drugi dotyczący

- oczywistego błędu w ocenie, którymi obarczone było ustalenie Komisji, że nastąpiła zmiana okoliczności w rozumieniu art. 11 ust. 9 rozporządzenia podstawowego, uzasadniająca zastosowanie odmiennej metodologii do celów obliczania ostatecznego marginesu dumpingu. Skarżąca podnosi również wynikające z tego naruszenie art. 11 ust. 9 rozporządzenia podstawowego ze względu na zastosowanie przez Komisję nowej metodologii, która różni się od metodologii stosowanej w pierwotnym postępowaniu.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1225/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony przed przywozem produktów po cenach dumpingowych z krajów niebędących członkami Wspólnoty Europejskiej (Dz.U. L 343, s. 51).

Skarga wniesiona w dniu 30 października 2012 r. — Novartis Europharm przeciwko Komisji

(Sprawa T-472/12)

(2012/C 389/13)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Novartis Europharm (Horsham, Zjednoczone Królestwo) (przedstawiciel: C. Schoonderbeek, adwokat)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania strony skarżącej

Skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej C(2012) 5894 wersja ostateczna z dnia 16 sierpnia 2012 r. przyznającej Teva Pharma BV pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004 L 136, s. 1); oraz
- obciążenie pozwanej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie swojej skargi skarżąca podnosi jeden zarzut dotyczący niezgodności z prawem zaskarżonej decyzji, w zakresie w jakim stanowi ona naruszenie praw odnoszących się do ochrony danych Novartis Europharm Ltd. w odniesieniu do jej produktu Aclasta zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2309/93⁽¹⁾ w związku z art. 89 rozporządzenia nr (WE) nr 726/2004. Ponieważ Aclasta przyznane zostało oddzielne i niezależne pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w wyniku zcentralizowanej procedury, pozwolenie na Aclasta nie jest objęte zakresem tego samego ogólnego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu co pozwolenie na Zometa (inny produkt Novartis Europharm Ltd), jak stanowi art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE⁽²⁾ dla celów ochrony danych.

Ponadto zaskarżona decyzja jest niezgodna z prawem w zakresie w jakim stanowi naruszenie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE z uwagi na fakt, że nie wygasła ochrona danych w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego Aclasta, a zatem nie zostały spełnione przesłanki wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w rozumieniu tego artykułu.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. 1993 L 214, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001 L 311, s. 67).