

Правни основания и основни доводи

В подкрепа на жалбата си, жалбоподателят излага две правни основания.

1. Първото правно основание е изведено от

- грешка при прилагане на правото и явна грешка в преценката на Комисията, доколкото тя е приела, че пълното възстановяване на разходите по продажбата, административните и другите общи разходи и на печалбата от експортната цена на СНЕМК Group е обосновано, и доколкото във връзка с това тя е приела, че наличието на единен стопански субект не е релевантно за изчисляването на експортна цена (включително за корекциите на тази цена) в съответствие с член 2, параграф 9 от основния регламент⁽¹⁾. Тъй като Комисията се е основала на отхвърлянето на твърденията на жалбоподателя относно съществуването на единен стопански субект, жалбоподателят счита, че това отхвърляне също е опорочено от грешка при прилагане на правото и/или от явна грешка в преценката.

2. Второто правно основание е изведено от

- явна грешка в преценката на Комисията, доколкото тя е приела, че е налице промяна в обстоятелствата по смисъла на член 11, параграф 9 от основния регламент, обосноваваща прилагането на различна методология за изчисляването на окончателния дъмпингов марж. Жалбоподателят изтъква също, че вследствие на това е нарушен член 11, параграф 9 от основния регламент, доколкото Комисията е приложила нова методология, различна от използваната в първоначалното разследване.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1225/2009 на Съвета от 30 ноември 2009 година за защита срещу дъмпингов внос от страни, които не са членки на Европейската общност (ОВ L 343, стр. 51 и Поправки в ОВ L 7, 12.1.2010 г., стр. 22 и ОВ L 36, 10.2.2011 г., стр. 30).

Жалба, подадена на 30 октомври 2012 г. — Novartis Europharm/Комисия

(Дело T-472/12)

(2012/C 389/13)

Език на производството: английски

Страни

Жалбоподател: Novartis Europharm (Хоршам, Обединено кралство) (представител: C. Schoonderbeek, lawyer)

Ответник: Европейска комисия

Искания на жалбоподателя

Жалбоподателят иска от Общия съд:

- да отмени Решение С(2012) 5894 окончателен на Европейската комисия от 16 август 2012 г. за издаване на разрешение за търговия на Teva Pharma BV в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), и
- да осъди ответника да заплати съдебните разходи.

Правни основания и основни доводи

Жалбоподателят сочи едно правно основание за отмяната на обжалваното решение, а именно че то е незаконосъобразно поради нарушение на правото на Novartis Europharm Ltd. на защита на данните за неговия продукт „Aclasta“ съгласно член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 2309/93⁽¹⁾ във връзка с член 89 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Тъй като за „Aclasta“ е издадено отделно, самостоятелно разрешение за търговия съгласно централизираната процедура, разрешението за „Aclasta“ не спада към същото общо разрешение за търговия като „Zometa“ (друг продукт на Novartis Europharm Ltd), както е посочено в член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО⁽²⁾ за целите на защитата на данните.

Освен това обжалваното решение е незаконосъобразно поради нарушение на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, доколкото срокът на защита на данните за референтния лекарствен продукт „Aclasta“ не е изтекъл и съответно не са спазени условията за издаване на разрешение за търговия по реда на този член.

⁽¹⁾ Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, стр. 1).

⁽²⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).