

**Žalobní důvody a hlavní argumenty**

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně dva žalobní důvody.

## 1) První žalobní důvod vycházející z

- nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávného posouzení, kterého se Komise měla dopustit tím, že rozhodla, že úplné odečtení prodejních, správních a jiných režijních nákladů a zisku z vývozní ceny CHEMK Group bylo oprávněné a že pro výpočet vývozní ceny (včetně úprav vývozní ceny) podle čl. 2 odst. 9 základního nařízení<sup>(1)</sup> je irelevantní, zda se jedná o jedinou hospodářskou jednotku. Pro případ, že by Komise nadále trvala na odmítnutí tvrzení žalobkyně o existenci jediné hospodářské jednotky, žalobkyně uvádí, že takové odmítnutí je rovněž stíženo nesprávným právním posouzením a zjevně nesprávným posouzením.

## 2) Druhý žalobní důvod vycházející z

- zjevně nesprávného posouzení, kterého se Komise měla dopustit tím, že rozhodla, že se jednalo o změnu okolnosti ve smyslu čl. 11 odst. 9 základního nařízení, která opravňovala uplatnění jiné metody pro výpočet konečného dumpingového rozpětí. Žalobkyně se rovněž dovolává z toho vyplývajícího porušení čl. 11 odst. 9 základního nařízení, kterého se Komise měla dopustit tím, že použila novou metodu, která se liší od příslušné metody použité při původním šetření.

<sup>(1)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 1225/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně před dumpingovým dovozem ze zemí, které nejsou členy Evropského společenství (Úř. věst. L 343, s. 51)

**Žaloba podaná dne 30. října 2012 — Novartis Europharm v. Komise**

(Věc T-472/12)

(2012/C 389/13)

Jednací jazyk: angličtina

**Účastnice řízení**

Žalobkyně: Novartis Europharm (Horsham, Spojené království)  
(zástupce: C. Schoonderbeek, advokát)

Žalovaná: Evropská komise

**Návrhová žádání**

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

- zrušil rozhodnutí Evropské komise C(2012) 5894 final ze dne 16. srpna 2012, kterým se uděluje registrace společnosti Teva Pharma BV v souladu s článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004 L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229); a

- uložil žalované náhradu nákladů řízení.

**Žalobní důvody a hlavní argumenty**

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně jeden žalobní důvod založený na skutečnosti, že napadené rozhodnutí je protiprávní, jelikož porušuje právo společnosti Novartis Europharm Ltd. na ochranu údajů týkající se jejího přípravku Aclasta v souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 2309/93<sup>(1)</sup> ve spojení s článkem 89 nařízení (ES) č. 726/2004. Jelikož byla přípravek Aclasta centralizovaným postupem udělena zvlášť samostatná registrace, nespadá tato registrace pod tutéž globální registraci jako Zometa (jiný přípravek společnosti Novartis Europharm Ltd.) pro účely ochrany údajů v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES<sup>(2)</sup>.

Napadené rozhodnutí je dále protiprávní, jelikož je v rozporu s čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, poněvadž období ochrany referenčního léčivého přípravku Aclasta neuplynulo a podmínky pro udělení registrace podle tohoto článku proto nebyly splněny.

<sup>(1)</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993 L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001 L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).