

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage macht die Klägerin zwei Klagegründe geltend.

1. Erster Klagegrund: Rechtsfehler und offensichtlicher Beurteilungsfehler, indem die Kommission festgestellt habe, dass ein voller Abzug für SG&A und Gewinn vom Ausführpreis der CHEMK Group gewährt worden sei, und indem die Kommission im Zusammenhang damit festgestellt habe, dass eine wirtschaftliche Einheit für die Berechnung des Ausführpreises (einschließlich Berichtigungen des Ausführpreises) nach Art. 2 Abs. 9 der Grundverordnung⁽¹⁾ unerheblich sei. Soweit die Kommission möglicherweise festgestellt habe, dass das Vorbringen der Klägerin, dass eine wirtschaftliche Einheit vorliege, zurückzuweisen sei, sei diese Zurückweisung auch rechtsfehlerhaft und/oder unterliege einem offensichtlichen Beurteilungsfehler.
2. Zweiter Klagegrund: Rechtsfehler und offensichtlicher Beurteilungsfehler, indem die Kommission festgestellt habe, dass geänderte Umstände im Sinne des Art. 11 Abs. 9 der Grundverordnung vorlägen, die die Anwendung einer anderen Methodik für die Berechnung der endgültigen Dumpingspanne rechtfertigten. Die Klägerin beruft sich auch auf einen daraus folgenden Verstoß gegen Art. 11 Abs. 9 der Grundverordnung bei der Anwendung der neuen Methodik durch die Kommission, die sich von der in der Ausgangsuntersuchung angewandten Methodik unterscheidet.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1225/2009 des Rates vom 30. November 2009 über den Schutz gegen gedumpte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Gemeinschaft gehörenden Ländern (ABl. L 343, S. 51).

Klage, eingereicht am 30. Oktober 2012 — Novartis Europharm/Kommission

(Rechtssache T-472/12)

(2012/C 389/13)

Verfahrenssprache: Englisch

Parteien

Klägerin: Novartis Europharm (Horsham, Vereinigtes Königreich)
(Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwältin C. Schoonderbeek)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Die Klägerin beantragt,

- den Beschluss C(2012) 5894 final der Europäischen Kommission vom 16. August 2012, mit dem der Teva Pharma BV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) erteilt wird, für nichtig zu erklären;
- der Beklagten ihre eigenen Kosten und die Kosten der Klägerin aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage macht die Klägerin einen Klagegrund geltend. Der angefochtene Beschluss sei unrechtmäßig, da er gegen die Datenschutzrechte der Novartis Europharm Ltd. für ihr Erzeugnis Aclasta nach Art. 13 Abs. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93⁽¹⁾ in Verbindung mit Art. 89 der Verordnung Nr. 726/2004 verstoße. Da für Aclasta nach dem zentralisierten Verfahren eine gesonderte unabhängige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sei, falle diese Genehmigung nicht unter die für Zometa (ein anderes Erzeugnis der Novartis Europharm Ltd.) erteilte umfassende Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 6 Abs.1 der Richtlinie 2001/83/EG⁽²⁾ für die Zwecke des Datenschutzes.

Zudem sei der angefochtene Beschluss unrechtmäßig, da er gegen Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 verstoße, da der Datenschutz für das Referenzarzneimittel Aclasta nicht abgelassen sei und daher die Voraussetzungen für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach diesem Artikel nicht erfüllt seien.

⁽¹⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1).

⁽²⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).