

Λόγοι και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει δύο λόγους ακυρώσεως.

1) Πρώτος λόγος, αντλούμενος από

— την πλάνη περί το δίκαιο και την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, οι οποίες περιλαμβάνονται, αφενός, στο συμπέρασμα της Επιτροπής, σύμφωνα με το οποίο η αφαίρεση από την τιμή εξαγωγής του CHEMK Group του συνόλου των δαπανών πωλήσεως, των διοικητικών δαπανών και λοιπών γενικών εξόδων, καθώς και των κερδών, δικαιολογούνται και, αφετέρου, στο συνακόλουθο συμπέρασμα, σύμφωνα με το οποίο το γεγονός ότι αποτελεί ενιαία οικονομική οντότητα δεν ασκεί επιρροή για τον υπολογισμό της τιμής εξαγωγής (περιλαμβανομένων των προσαρμογών της) κατά το άρθρο 2, παράγραφος 9, του βασικού κανονισμού⁽¹⁾. Καθόσον η Επιτροπή βασίστηκε στην απόρριψη των ισχυρισμών της προσφεύγουσας περί της υπάρξεως ενιαίας οικονομικής οντότητας, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι και η απόρριψη αυτή ενέχει πλάνη περί το δίκαιο και/ή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.

2) Δεύτερος λόγος, αντλούμενος από

— την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως την οποία ενέχει το συμπέρασμα της Επιτροπής ότι υπήρξε μεταβολή συνθηκών, υπό την έννοια του άρθρου 11, παράγραφος 9, του βασικού κανονισμού, δικαιολογούσα την εφαρμογή διαφορετικής μεθοδολογίας για τον υπολογισμό του οριστικού περιθωρίου ντάμπινγκ. Η προσφεύγουσα προβάλλει επίσης τη συνακόλουθη παράβαση του άρθρου 11, παράγραφος 9, του βασικού κανονισμού, απορρέουσα από την εφαρμογή νέας μεθοδολογίας εκ μέρους της Επιτροπής, η οποία διαφέρει από τη χρησιμοποιηθείσα κατά την αρχική έρευνα.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) 1225/2009 του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΕ L 343, σ. 51).

Προσφυγή της 30ής Οκτωβρίου 2012 — Novartis Europharm κατά Επιτροπής

(Υπόθεση T-472/12)

(2012/C 389/13)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Novartis Europharm (Horsham, Ηνωμένο Βασίλειο) (εκπρόσωπος: C. Schoonderbeek, δικηγόρος)

Καθής: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Αιτήματα της προσφεύγουσας

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2012) 5894 τελικό, της 16ης Αυγούστου 2012, περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην Teva Pharma BV, δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), και
- να καταδικάσει την καθής στα δικαστικά της έξοδα και σε εκείνα της προσφεύγουσας.

Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει έναν λόγο και διατείνεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση είναι παράνομη καθότι παραβιάζει τα δικαιώματα προστασίας δεδομένων της Novartis Europharm Ltd. για το προϊόν της Aclasta βάσει του άρθρου 13, παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) 2309/93⁽¹⁾, σε συνδυασμό με το άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004. Δεδομένου ότι για το Aclasta χορηγήθηκε χωριστή ανεξάρτητη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μέσω της κεντρικής διαδικασίας, η άδεια του Aclasta δεν εμπίπτει στη ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας όπως το Zometa (άλλο προϊόν της Novartis Europharm Ltd), όπως διευκρινίζεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁽²⁾ για τους σκοπούς της προστασίας των δεδομένων.

Επιπλέον, η προσβαλλόμενη απόφαση είναι παράνομη καθότι αντιβαίνει στο άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθόσον η προστασία δεδομένων για το φάρμακο αναφοράς Aclasta δεν έχει λήξει και, επομένως, δεν πληρούνται οι κατά το άρθρο αυτό προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, περί θεσπίσεως κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ 1993 L 214, σ. 1).

⁽²⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001 L 311, σ. 67).