

## Moyens et principaux arguments

À l'appui du recours, la partie requérante invoque deux moyens.

### 1) Premier moyen tiré de

— l'erreur de droit et l'erreur manifeste d'appréciation contenues, d'une part, dans la conclusion de la Commission, selon laquelle le fait de déduire du prix à l'exportation de CHEMK Group la totalité des frais de vente, des dépenses administratives et des autres frais généraux, ainsi que des bénéfices, était justifié, et, d'autre part, dans la conclusion qui s'ensuit, selon laquelle le fait de former une entité économique unique est dénué de pertinence pour le calcul du prix à l'exportation (y compris des ajustements de celui-ci) conformément à l'article 2, paragraphe 9, du règlement de base <sup>(1)</sup>. Dans la mesure où la Commission s'est basée sur le rejet des affirmations de la requérante relatives à l'existence d'une entité économique unique, la requérante soutient que ce rejet est également entaché d'une erreur de droit et/ou d'une erreur manifeste d'appréciation.

### 2) Deuxième moyen tiré de

— l'erreur manifeste d'appréciation contenue dans la conclusion de la Commission, selon laquelle il y avait un changement de circonstances, au sens de l'article 11, paragraphe 9, du règlement de base, justifiant l'application d'une méthodologie différente pour le calcul de la marge de dumping définitive. La requérante invoque également la violation qui y est liée de l'article 11, paragraphe 9, du règlement de base, découlant de l'application par la Commission de la nouvelle méthodologie, qui est différente de celle utilisée dans l'enquête initiale.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil du 30 novembre 2009 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de la Communauté européenne (JO L 343, p. 51).

## Recours introduit le 30 octobre 2012 — Novartis Europharm/Commission

(Affaire T-472/12)

(2012/C 389/13)

*Langue de procédure: l'anglais*

## Parties

*Requérante:* Novartis Europharm (Horsham, Royaume-Uni) (représentant: C. Schoonderbeek, avocat)

*Défenderesse:* Commission européenne

## Conclusions

La partie requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- annuler la décision C(2012) 5894 final de la Commission, du 16 août 2012, accordant à Teva Pharma BV une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1); et
- condamner la défenderesse aux dépens exposés tant par elle-même que par la requérante.

## Moyens et principaux arguments

À l'appui du recours, la partie requérante invoque un moyen unique, en alléguant que la décision attaquée est illégale en ce qu'elle est constitutive d'une violation des droits à la protection des données de Novartis Europharm Ltd. pour son produit «Aclasta», conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2309/93 <sup>(1)</sup>, ensemble l'article 89 du règlement (CE) n° 726/2004. Comme une autorisation de mise sur le marché distincte a été octroyée pour l'«Aclasta» selon la procédure centralisée, ladite autorisation ne relève pas de l'autorisation de mise sur le marché globale délivrée pour le «Zometa» (un autre médicament de Novartis Europharm Ltd) conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE au regard de la protection des données <sup>(2)</sup>.

En outre, la décision attaquée est illégale en ce qu'elle est constitutive d'une violation de l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, du fait que la période de protection des données pour le médicament de référence «Aclasta» n'a pas expiré et, par voie de conséquence, les conditions pour octroyer une autorisation de mise sur le marché conformément à cet article n'ont pas été respectées.

<sup>(1)</sup> Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67).