

Ieškinio pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi dviem pagrindais.

1. Pirmuoju ieškinio pagrindu teigiama, kad padaryta:
 - teisės klaida ir akivaizdi vertinimo klaida, kai Komisija nustatė, kad visiškas pardavimo, bendrųjų bei administracinių išlaidų ir pelno atskaitymas nuo bendrovės *CHEMK Group* eksporto kainos buvo pateisinamas, ir susijusioje išvadoje konstatavo, kad ekonominis vienetas nėra svarbus eksporto kainos apskaičiavimui (įskaitant eksporto kainos koregavimą) pagal Pagrindinio reglamento ⁽¹⁾ 2 straipsnio 9 dalį. Tiek, kiek Komisija atmetė ieškovės argumentą, kad būta ekonominio vieneto, ieškovė tvirtina, kad toks atmetimas taip pat yra teisės klaida ir (arba) akivaizdi vertinimo klaida.
2. Antruoju ieškinio pagrindu teigiama, kad padaryta:
 - akivaizdi vertinimo klaida, kai Komisija nustatė, kad būta aplinkybių pasikeitimo, kaip jis suprantamas pagal Pagrindinio reglamento 11 straipsnio 9 dalį, dėl kurio buvo taikyta skirtinga galutinio dempingo skirtumo apskaičiavimo metodika. Ieškovė taip pat teigia, kad dėl to buvo pažeista Pagrindinio reglamento 11 straipsnio 9 dalis, kai Komisija taikė naują metodiką, kuri skyrėsi nuo pradiniam tyrimui taikytos metodikos.

⁽¹⁾ 2009 m. lapkričio 30 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1225/2009 dėl apsaugos nuo importo dempingo kaina iš Europos bendrijos narėmis nesančių valstybių (OL L 343, p. 51).

2012 m. spalio 30 d. pareikštas ieškinytis byloje *Novartis Europharm prieš Komisiją*

(Byla T-472/12)

(2012/C 389/13)

Proceso kalba: anglų

Šalys

Ieškovė: *Novartis Europharm* (Horšamas, Jungtinė Karalystė), atstovaujama advokato C. Schoonderbeek

Atsakovė: Europos Komisija

Reikalavimai

Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

- panaikinti 2012 m. rugpjūčio 16 d. Europos Komisijos sprendimą C(2012) 5894 galutinis, kuriuo *Teva Pharma BV* išduotas leidimas prekiauti, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), 3 straipsniu ir;
- įpareigoti atsakovę padengti savo ir ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

Ieškinio pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi vienu pagrindu, susijusiu su tuo, kad ginčijamas sprendimas yra neteisėtas, nes juo pažeidžiama *Novartis Europharm Ltd* teisė į duomenų apsaugą, kiek ji susijusi su jos produktu „Aclasta“, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 2309/93 ⁽¹⁾ 13 straipsnio 4 dalį, skaitomą kartu su Reglamento (EB) Nr. 726/2004 89 straipsniu. Kadangi atskiras nepriklausomas leidimas prekiauti produktu „Aclasta“ buvo išduotas taikant centralizuotą procedūrą, šio leidimo neapima bendras leidimas prekiauti, išduotas „Zometa“ (kitas *Novartis Europharm Ltd* produktas), kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB ⁽²⁾ 6 straipsnio 1 dalyje, kiek tai susiję su duomenų apsauga.

Be to, ginčijamas sprendimas yra neteisėtas, nes juo pažeidžiama Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalis, atsižvelgiant į tai, kad duomenų apsaugos, susijusios su referenciniu vaistu „Aclasta“, laikotarpis nebuvo pasibaigęs, taigi nesilaikyta šio straipsnio reikalavimų, taikomų išduodant leidimą prekiauti.

⁽¹⁾ 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas 2309/93/EEB, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151)

⁽²⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69)