

## Middelen en voornaamste argumenten

Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster twee middelen aan.

### 1) Eerste middel:

- de Commissie heeft blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting en heeft een kennelijke beoordelingsfout gemaakt door vast te stellen dat het gerechtvaardigd was om alle verkoopkosten, algemene kosten en administratieve kosten, alsook de volledige winst in mindering te brengen van de uitvoerprijs van de CHEMK Group, en door in samenhang daarmee vast te stellen dat het bestaan van één enkele economische eenheid niet relevant is bij de berekening van de uitvoerprijs (met inbegrip van correcties van die uitvoerprijs) op grond van artikel 2, lid 9, van de basisverordening<sup>(1)</sup>. Voor zover de Commissie zich mogelijkerwijs heeft gebaseerd op de opvatting dat verzoeksters betoog dat één enkele economische eenheid bestaat, dient te worden afgewezen, voert verzoekster aan dat die afwijzing eveneens op een onjuiste rechtsopvatting en/of een kennelijke beoordelingsfout berust.

### 2) Tweede middel:

- de Commissie heeft een kennelijke beoordelingsfout gemaakt door vast te stellen dat sprake was van gewijzigde omstandigheden in de zin van artikel 11, lid 9, van de basisverordening en dat het om die reden gerechtvaardigd was de uiteindelijke dumpingmarge met behulp van een andere methode te berekenen. Verzoekster voert ook aan dat de Commissie bijgevolg artikel 11, lid 9, van de basisverordening heeft geschonden, omdat zij een nieuwe methode heeft toegepast, die verschilde van de in het oorspronkelijke onderzoek gehanteerde methode.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1225/2009 van de Raad van 30 november 2009 betreffende beschermende maatregelen tegen invoer met dumping uit landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap (PB L 343, blz. 51).

## Beroep ingesteld op 30 oktober 2012 — Novartis Europharm/Commissie

(Zaak T-472/12)

(2012/C 389/13)

Procestaal: Engels

## Partijen

Verzoekende partij: Novartis Europharm (Horsham, Verenigd Koninkrijk) (vertegenwoordiger: C. Schoonderbeek, advocaat)

Verwerende partij: Europese Commissie

## Conclusies

De verzoekende partij verzoekt het Gerecht:

- nietig te verklaren beschikking C(2012) 5894 final van de Europese Commissie van 16 augustus 2012 waarbij, krachtens artikel 3 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1), aan Teva Pharma BV een vergunning voor het in de handel brengen is verleend; en
- verwerende partij te verwijzen in haar eigen kosten en in die van verzoekende partij.

## Middelen en voornaamste argumenten

Ter ondersteuning van haar beroep voert de verzoekende partij een enkel middel aan, namelijk dat de bestreden beschikking onrechtmatig is omdat daarmee inbreuk wordt gemaakt op de rechten op bescherming van gegevens die Novartis Europharm Ltd voor haar product Aclasta geniet op grond van artikel 13, lid 4, van verordening (EEG) nr. 2309/93<sup>(1)</sup> gelezen in samenhang met artikel 89 van verordening (EG) nr. 726/2006. Aangezien voor Aclasta volgens de gecentraliseerde procedure een afzonderlijke, zelfstandige vergunning voor het in de handel brengen was verleend, valt de vergunning voor Aclasta, zoals voor de bescherming van de gegevens nader is aangegeven in artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG<sup>(2)</sup>, niet onder dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen als Zometa (een ander product van Novartis Europharm Ltd).

Bovendien is de bestreden beschikking onrechtmatig omdat daarmee inbreuk wordt gemaakt op artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG daar de gegevensbescherming voor het referentiegeneesmiddel niet is verstreken en de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen op grond van dat artikel dus niet waren vervuld.

<sup>(1)</sup> Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).