

Καθών-εναγόμενοι: Ευρωπαϊκή Επιτροπή (εκπρόσωποι: D. Martin, A. Κατσιμέρου και I. Rubene) Εκτελεστικός Οργανισμός «Εκπαίδευσης, Οπτικοακουστικών Θεμάτων και Πολιτισμού» (EACEA) (εκπρόσωποι: αρχικά H. Monet και A. Kisylczko, στη συνέχεια H. Monet και N. Durand)

Αντικείμενο

Αφενός, αίτημα βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ για την ακύρωση της απόφασης της Επιτροπής της 13ης Νοεμβρίου 2017 περί απορρίψεως της διοικητικής προσφυγής κατά των αποφάσεων του EACEA της 17ης Ιουλίου και της 11ης Αυγούστου 2017 και, «εφόσον κρίνεται αναγκαίο», για την ακύρωση των εν λόγω αποφάσεων του EACEA καθώς και της «απόφασης» αυτού να υπογράψει τη σύμβαση με τον υποψήφιο που είχε καταταγεί στην πρώτη θέση, καθόσον οι αποφάσεις αυτές κατατάσσουν δεύτερη την προσφορά της κοινοπραξίας των προσφευγουσών βάσει του μηχανισμού σταδιακής αναθέσεως στο πλαίσιο του διαγωνισμού EACEA/2017/01 σχετικά με υπηρεσίες οργάνωσης εκδηλώσεων και προωθητικών ενεργειών στον οπτικοακουστικό τομέα και, αφετέρου, αίτημα βάσει του άρθρου 268 ΣΛΕΕ για την αποκατάσταση της ζημίας που φέρονται να υπέστησαν οι προσφεύγουσες λόγω των ως άνω αποφάσεων.

Διατακτικό

Το Γενικό Δικαστήριο διατάσσει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή ως απαράδεκτη.
- 2) Οι *Pracsis SPRL* και *Conceptexpro Project* φέρουν, πέραν των δικαστικών εξόδων τους, τα δικαστικά έξοδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Εκτελεστικού Οργανισμού «Εκπαίδευσης, Οπτικοακουστικών Θεμάτων και Πολιτισμού» (EACEA).

(¹) ΕΕ C 112 της 26.3.2018.

Προσφυγή της 19ης Σεπτεμβρίου 2018 — Hexal κατά EMA

(Υπόθεση T-549/18)

(2018/C 436/74)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Hexal AG (Holzkirchen, Γερμανία) (εκπρόσωποι: M. Martens, N. Carbonnelle, δικηγόροι, και S. Faircliffe, Solicitor)

Καθού: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)

Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να κρίνει ότι η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προέβαλε η προσφεύγουσα κατά του πορίσματος της CHMP ότι η ουσία περιφλουνομίδη της Sanofi έχει καθεστώς ΝΔΟ, όπως παρατίθεται στην απόφαση της Επιτροπής της 26ης Αυγούστου 2013 περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο «AUBAGIO® — Τεριφλουνομίδη», είναι παραδεκτή και βάσιμη·
- να ακυρώσει την από 5 Ιουλίου 2018 απόφαση του EMA να απορρίψει την αίτηση της Hexal για άδεια κυκλοφορίας γενόσημης εκδοχής του φαρμάκου Aubagio®·
- να καταδικάσει τον EMA στα δικαστικά έξοδα.

Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα

Με την προσβαλλόμενη απόφαση απορρίφθηκε η αίτηση της Hexal για άδεια κυκλοφορίας του Teriflunomide Hexal, δεδομένου ότι το Aubagio®, προηγουμένως επιτρεπόμενο φάρμακο, εξακολουθεί να απολαύει νόμιμης προστασίας δεδομένων, σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 26ης Αυγούστου 2013, κατά της οποίας η προσφεύγουσα προβάλλει ένσταση ελλείψεως νομιμότητας βάσει του άρθρου 277 ΣΛΕΕ. Προς στήριξη της προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει δύο λόγους ακυρώσεως:

1. Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως κατά της προσβαλλόμενης αποφάσεως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η Hexal υποστηρίζει ότι, δεδομένου ότι η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας είναι βάσιμη, η αιτιολογία της προσβαλλόμενης αποφάσεως δεν είναι νομικώς ορθή διότι ο EMA υπέπεσε σε πλάνη περί τα πράγματα και περί το δίκαιο και παρέβη την υποχρέωση αιτιολογήσεως και το καθήκον να διενεργήσει προσεκτική και διεξοδική αξιολόγηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 296 ΣΛΕΕ.
2. Με τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως αμφισβητείται επίσης η νομιμότητα της προσβαλλόμενης αποφάσεως καθόσον το καθεστώς της «νέας δραστηκής ουσίας» έπρεπε να είχε εξεταστεί εκ νέου κατόπιν της υποβολής αιτήσεως της Hexal για άδεια κυκλοφορίας στην αγορά γενόσημων φαρμάκων, εξέταση η οποία δεν πραγματοποιήθηκε εν προκειμένω. Συνεπώς, ο EMA φέρεται να μην εκτέλεσε τα καθήκοντά του προσηκόντως, συγκεκριμένα το καθήκον του να διενεργήσει αποτελεσματική και προσεκτική αξιολόγηση και να αιτιολογήσει την απόφασή του βάσει του άρθρου 296 ΣΛΕΕ, γεγονός το οποίο με τη σειρά του καθιστά την προσβαλλόμενη απόφαση παράνομη.

Προσφυγή της 21ης Σεπτεμβρίου 2018 — Bernis κ.λπ. κατά ΕΚΤ

(Υπόθεση T-564/18)

(2018/C 436/75)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγοντες: Ernests Bernis (Jurmala, Λεττονία), Oļegs Fiļs (Jurmala), OF Holding SIA (Ρίγα, Λεττονία) και Cassandra Holding Company SIA (Jurmala) (εκπρόσωποι: O. Behrends, M. Kirchner και L. Feddern, δικηγόροι)

Καθής: Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα (ΕΚΤ)

Αιτήματα

Οι προσφεύγοντες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει την απόφαση ECB-SSM-2018-LVABL-2 WOANCA-2018-0007, της 11ης Ιουλίου 2018, με την οποία ανακλήθηκε η άδεια τραπεζικών δραστηριοτήτων της ABLV Bank, AS·
- να καταδικάσει την καθής στο σύνολο των δικαστικών εξόδων.

Λόγοι ακύρωσης και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι προσφεύγοντες προβάλλουν επτά λόγους ακύρωσης.

1. Με τον πρώτο λόγο προβάλλεται ότι η ΕΚΤ εσφαλμένως έκρινε ότι πληρούνταν οι προϋποθέσεις ανάκλησης άδειας.
2. Με τον δεύτερο λόγο προβάλλεται ότι η ΕΚΤ δεν έλαβε υπόψη τη διακριτική ευχέρεια ως προς την έκδοση της απόφασης.
3. Με τον τρίτο λόγο προβάλλεται ότι η ΕΚΤ παραβίασε την αρχή της αναλογικότητας.
4. Με τον τέταρτο λόγο προβάλλεται ότι η ΕΚΤ ενήργησε κατά κατάχρηση εξουσίας.
5. Με τον πέμπτο λόγο προβάλλεται ότι η απόφαση της ΕΚΤ δεν ήταν δεόντως αιτιολογημένη.
6. Με τον έκτο λόγο προβάλλεται παράβαση ουσιαστικού τύπου.
7. Με τον έβδομο λόγο προβάλλεται παραβίαση της αρχής *nemo auditur*.