

Искания

Жалбоподателят моли Общия съд:

- да отмени решението на ответника от 13 февруари 2020 г. да предостави разрешение за пускане на пазара на генеричния лекарствен продукт „Дексмететомидин акорд“;
- да осъди ответника да плати правните и други разноски на жалбоподателя във връзка със спора.

Основания и основни доводи

Жалбоподателят изтъква три основания в подкрепа на жалбата.

1. Първо основание, в което се посочва, че с оспорваното решение се нарушава член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ във връзка с член 10, параграф 2 от нея, като в него лекарственият продукт „Преселекс“, на който е предоставено национално разрешение за пускане на пазара в Чешката република преди присъединяването ѝ към Европейския съюз, е приет за референтен лекарствен продукт, като се има предвид, че това национално разрешение за пускане на пазара не е било предоставено (или актуализирано) в съответствие с действащите разпоредби от правото на Съюза.
2. Второ основание, в което се посочва, че с оспорваното решение се нарушава член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 ⁽²⁾ във връзка с член 10, параграф 1 и член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, като в него се заключава, че регулаторната защита на данните за продукта на жалбоподателя „Дексдор“ е изтекла и се приема, че той (и изследователските данни в основата му) могат да се използват като референтен лекарствен продукт в подкрепа на заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на копие (генеричен продукт), с мотива, че лекарственият продукт „Преселекс“ и „Дексдор“ са част от едно и също глобално разрешение за пускане на пазара.
3. Трето основание, в което се посочва, че оспорваното решение не съдържа адекватни мотиви, както се изисква от член 296 ДФЕС.

⁽¹⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83).

Жалба, подадена на 27 април 2020 г. — PNB Banka/ЕЦБ

(Дело T-230/20)

(2020/C 209/45)

Език на производството: английски

Страни

Жалбоподател: PNB Banka AS (Рига, Латвия) (представител: О. Behrends, адвокат)

Ответник: Европейска централна банка

Искания

Жалбоподателят моли Общия съд:

- да отмени решението на ЕЦБ от 17 февруари 2020 г. за отнемане на банковия лиценз на AS PNB Banka,
- да осъди ответника да заплати съдебните разноски.

Основания и основни доводи

Жалбоподателят изтъква тринадесет основания в подкрепа на жалбата.

1. Първо основание: твърди, че текстът на обжалваното решение съдържа недостатъчна и подвеждаща процедурна информация.
2. Второ основание: твърди, че при приемане на обжалваното решение ЕЦБ незаконосъобразно е следвала двуетапната процедура (включваща предложение от националния компетентен орган) по член 14, параграф 5, втора алинея от Регламент (ЕС) № 1024/2013 на Съвета ⁽¹⁾ и член 83 от Регламент (ЕС) № 468/2014 ⁽²⁾, въпреки решението на ЕЦБ от 1 март 2019 г. за прекласифициране, с което тя е поела пряк надзор върху жалбоподателя.
3. Трето основание: твърди, че са допуснати нарушения в производството пред компетентния национален орган Комисия за финансовия и капиталовия пазар (КФКП).
4. Четвърто основание: твърди, че ЕЦБ вече не е имала процесуална възможност за приемане на проекторешението за отнемане на лиценз, датирано от 12 септември 2019 г., на 17 февруари 2020 г. поради процесуалната разпоредба на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 468/2014.
5. Пето основание: твърди, че обжалваното решение е незаконосъобразно от процесуална гледна точка и по същество, тъй като ЕЦБ фактически е отнела лиценза с предходната оценка от 15 август 2019 г. „Неизпълнение или вероятност за неизпълнение“.
6. Шесто основание: твърди, че обжалваното решение е незаконосъобразно, тъй като е основано на незаконна намеса в правото му да бъде представляван, която го лишава изцяло от процесуалните му права.
7. Седмо основание: твърди, че обжалваното решение е незаконосъобразно като недостатъчно мотивирано.
8. Осмо основание: твърди, че е нарушено правото му да бъде изслушан.
9. Девето основание: твърди, че ЕЦБ не е можела да се основе на латвийското решение в производство по несъстоятелност от 12 септември 2019 г., тъй като това решение е незаконосъобразно и основано единствено на неправилната оценка „Неизпълнение или вероятност за неизпълнение“ на ЕЦБ.
10. Десето основание: твърди, че ЕЦБ неправилно се е основала на другите мотиви на обжалваното решение, а именно твърдения за нарушения на ограниченията на големите експозиции и изискванията във връзка с капитала, които твърдения не били обосновани и не били възприети от КФКП в нейното проекторешение.
11. Единадесето основание: твърди, че обжалваното решение е незаконосъобразно по същество, тъй като от 12 септември 2019 г. е бил контролиран от КФКП и съответно — непряко от ЕЦБ.
12. Дванадесето основание: твърди, че обжалваното решение е непропорционално.
13. Тринадесето основание: твърди, че обжалваното решение се основава на всички недостатъци на оценката „Неизпълнение или вероятност за неизпълнение“.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 1024/2013 на Съвета от 15 октомври 2013 година за възлагане на Европейската централна банка на конкретни задачи относно политиките, свързани с пруденциалния надзор над кредитните институции (ОВ L 287, 2013 г., стр. 63).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 468/2014 на Европейската централна банка от 16 април 2014 година за създаване на рамката за сътрудничество в единния надзорен механизъм между Европейската централна банка и националните компетентни органи и с определените на национално равнище органи (ОВ L 141, 2014 г., стр. 1).