

### Sagsøgerens påstande

- Europa-Kommissionens afgørelse af 13. februar 2020 om at udstede en generisk markedsføringstilladelse for »Dexmedetomidine Accord« annulleres.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagsøgerens retlige samt andre omkostninger og udgifter i forbindelse med sagen.

### Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren fremsat tre anbringender.

1. Med det første anbringende gøres det gældende, at den anfægtede afgørelse, idet lægemidlet »Precedex«, for hvilket der i Den Tjekkiske Republik og inden dennes tiltrædelse af EU var blevet udstedt en national markedsføringstilladelse som et referencelægemiddel, herved blev accepteret, udgør en tilsidesættelse af artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF<sup>(1)</sup>, sammenholdt med direktivets artikel 10, stk. 2, litra a), eftersom denne nationale markedsføringstilladelse ikke var blevet udstedt (eller ajourført) i overensstemmelse med gældende EU-retlige bestemmelser.
2. Med det andet anbringende gøres det gældende, at den anfægtede afgørelse udgør en tilsidesættelse af artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004<sup>(2)</sup>, sammenholdt med artikel 10, stk. 1, og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, idet det i afgørelsen blev konkluderet, at reglerne om databeskyttelse for sagsøgerens produkt, »Dexdor«, var udløbet, og idet det herved blev accepteret, at produktet (og de forskningsdata, der lå til grund herfor) kunne anvendes som et referencelægemiddel til støtte for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et (generisk) kopiprodukt med den begrundelse, at lægemidlerne »Precedex« og »Dexdor« hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse.
3. Med det tredje anbringende gøres det gældende, at den anfægtede afgørelse ikke er tilstrækkeligt begrundet som krævet i henhold til artikel 296 TEUF.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67)

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

---

### Sag anlagt den 27. april 2020 — PNB Banka mod ECB

(Sag T-230/20)

(2020/C 209/45)

Processprog: engelsk

### Parter

Sagsøger: PNB Banka AS (Riga, Letland) (ved advokat O. Behrends)

Sagsøgt: Den Europæiske Centralbank (ECB)

### Sagsøgerens påstande

- ECB's afgørelse af 17. februar 2020 om inddragelse af AS PNB Bankas banklicens annulleres.
- Sagsøgte tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

### Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren anført tretten anbringender.

1. Første anbringende om, at den anfægtede afgørelses tekst indeholder utilstrækkelige og misvisende proceduremæssige oplysninger.
2. Andet anbringende om, at ECB ulovligt anvendte tottrinsproceduren for den anfægtede afgørelse (indbefattende et forslag fra den kompetente nationale myndighed) i henhold til artikel 14, stk. 5, andet afsnit, i Rådets forordning (EU) nr. 1024/2013<sup>(1)</sup> og artikel 83 i forordning (EU) nr. 468/2014<sup>(2)</sup>, trods ECB's afgørelse af 1. marts 2019 om omklassifikation, hvorved ECB overtog det direkte tilsyn med sagsøgeren.
3. Tredje anbringende om tilsidesættelse af proceduren for den kompetente nationale myndighed, finans- og kapitalmarkedskommissionen (herefter »FKMK«).
4. Fjerde anbringende om, at det den 17. februar 2020 var blevet processuelt umuligt for ECB at vedtage et udkast til afgørelse om inddragelse af licens dateret den 12. september 2019 på grund af den processuelle bestemmelse i artikel 83, stk. 1, i forordning (EU) nr. 468/2014.
5. Femte anbringende om, at den anfægtede afgørelse er blevet gjort processuelt og materielt ulovlig på grund af ECB's de facto inddragelse af licens ved den forudgående vurdering om at være »nødlidende eller forventeligt nødlidende« (FOLTF-vurdering) af 15. august 2019.
6. Sjette anbringende om, at den anfægtede afgørelse er ulovlig, idet den er baseret på et ulovligt indgreb i sagsøgerens ret til repræsentation, som fratager sagsøgeren samtlige af sine processuelle rettigheder.
7. Syvende anbringende om, at den anfægtede afgørelse er ulovlig, idet den er utilstrækkeligt begrundet.
8. Ottende anbringende om, at sagsøgerens ret til at blive hørt er blevet tilsidesat.
9. Niende anbringende om, at ECB var afskåret fra at henholde sig til den lettiske insolvensafgørelse af 12. september 2019, idet denne afgørelse var ulovlig og udelukkende baseret på ECB's fejlagtige FOLTF-vurdering.
10. Tiende anbringende om, at ECB fejlagtigt baserede sig på yderligere grunde i den anfægtede afgørelses begrundelse, navnlig angivelige overtrædelser af grænserne for store engagementer og lovpligtige kapitalkrav, hvilke ikke var godtgjort, og hvilke FKMK ikke støttede sig på i sit udkast til afgørelse.
11. Ellefte anbringende om, at den anfægtede afgørelse er materielt retsstridig, idet sagsøgeren har været underlagt FKMK's, og dermed indirekte ECB's, fulde kontrol siden den 12. september 2019.
12. Tolvte anbringende om, at den anfægtede afgørelse er uforholdsmæssig.
13. Trettende anbringende om, at den anfægtede afgørelse er baseret på alle FOLTF-vurderingens mangler.

<sup>(1)</sup> Rådets forordning (EU) nr. 1024/2013 af 15.10.2013 om overdragelse af specifikke opgaver til Den Europæiske Centralbank i forbindelse med politikker vedrørende tilsyn med kreditinstitutter (EUT 2013, L 287, s. 63)

<sup>(2)</sup> Den Europæiske Centralbanks forordning (EU) nr. 468/2014 af 16.4.2014 om fastlæggelse af en ramme for samarbejde inden for Den Fælles Tilsynsmekanisme mellem Den Europæiske Centralbank og de kompetente nationale myndigheder og med de udpegede nationale myndigheder (EUT 2014, L 141, s. 1)