

**Anträge**

Die Klägerin beantragt,

- den Beschluss der Beklagten vom 13. Februar 2020, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von „Dexmedetomidine Accord“ als Generikum zu erteilen, für nichtig zu erklären,
- der Beklagten die Kosten der Rechtsverfolgung sowie die sonstigen Kosten und Auslagen aufzuerlegen, die der Klägerin im Zusammenhang mit dieser Angelegenheit entstanden sind.

**Klagegründe und wesentliche Argumente**

Die Klage wird auf drei Gründe gestützt:

1. Indem der angefochtene Beschluss das Arzneimittel „Precedex“, für das in der Tschechischen Republik vor dem EU-Beitritt eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen als Referenzarzneimittel erteilt worden sei, zulasse, verstoße er gegen Art. 10 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 Buchst a der Richtlinie 2001/83/EG <sup>(1)</sup>, da diese nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht gemäß den geltenden Unionsvorschriften erteilt (oder auf den neuesten Stand gebracht) worden sei.
2. Indem der angefochtene Beschluss davon ausgehe, dass der Datenschutz für das Arzneimittel der Klägerin, „Dexdor“, ausgelaufen sei, und zulasse, dass es (und die ihm zugrundeliegenden Forschungsdaten) als Referenzarzneimittel zur Untermauerung eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Kopie (Generikums) verwendet werden könnten, verstoße er gegen Art. 14 Abs. 11 der Verordnung 726/2004 <sup>(2)</sup> in Verbindung mit Art. 10 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, da das Arzneimittel „Precedex“ und „Dexdor“ zur selben umfassende Genehmigung für das Inverkehrbringen gehörten.
3. Der angefochtene Beschluss enthalte keine angemessene Begründung gemäß Art. 296 AEUV

---

<sup>(1)</sup> Richtlinie 2001/83/ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001 L 311, S. 67).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004 L 136, S. 1).

---

**Klage, eingereicht am 27. April 2020 — PNB Banka/EZB****(Rechtssache T-230/20)**

(2020/C 209/45)

*Verfahrenssprache: Englisch***Parteien**

*Klägerin:* PNB Banka AS (Riga, Lettland) (Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt O. Behrends)

*Beklagte:* Europäische Zentralbank

**Anträge**

Die Klägerin beantragt,

- den Beschluss der EZB vom 17. Februar 2020 über den Entzug der Banklizenz von AS PNB Banka für nichtig zu erklären,
- der Beklagten die Kosten aufzuerlegen.

### Klagegründe und wesentliche Argumente

Die Klage wird auf folgende Gründe gestützt:

1. Erster Klagegrund: Der Text des angefochtenen Beschlusses enthalte unzureichende und irreführende Angaben zum Verfahren.
2. Zweiter Klagegrund: Die EZB habe für den angefochtenen Beschluss trotz ihres Beschlusses über die Neueinstufung vom 1. März 2019, mit der die EZB die direkte Aufsicht über die Klägerin übernommen habe, unrechtmäßig das zweistufige Verfahren (das einen Vorschlag der zuständigen nationalen Behörde umfasse) gemäß Art. 14 Abs. 5 Unterabs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2013 <sup>(1)</sup> des Rates und Art. 83 der Verordnung (EU) Nr. 468/2014 <sup>(2)</sup> verwendet.
3. Dritter Klagegrund: Verstöße gegen das Verfahren vor der zuständigen nationalen Behörde, der Finanz- und Kapitalmarktkommission (FKMK).
4. Vierter Klagegrund: Wegen der Verfahrensvorschrift des Art. 83 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 468/2014 sei es für die EZB verfahrensrechtlich unmöglich geworden, am 17. Februar 2020 einen Entwurf für einen Beschluss über den Entzug der Banklizenz mit dem Datum vom 12. September 2019 zu erlassen.
5. Fünfter Klagegrund: Der angefochtene Beschluss sei wegen des De-facto-Entzugs der Lizenz durch die EZB mittels der vorhergehenden Bewertung „ausfallend oder wahrscheinlich ausfallend“ vom 15. August 2019 verfahrens- und materiellrechtlich rechtswidrig.
6. Sechster Klagegrund: Der angefochtene Beschluss sei rechtswidrig, weil er auf einem rechtswidrigen Eingriff in die Vertretungsrechte der Klägerin beruhe, was ihr ihre Verfahrensrechte vollständig nehme.
7. Siebter Klagegrund: Der angefochtene Beschluss sei rechtswidrig, weil er unzureichend begründet sei.
8. Achter Klagegrund: Verstoß gegen den Anspruch der Klägerin auf rechtliches Gehör.
9. Neunter Klagegrund: Die EZB sei daran gehindert gewesen, sich auf die lettische Insolvenzscheidungsentscheidung vom 12. September 2019 zu stützen, da diese Entscheidung rechtswidrig gewesen sei und ausschließlich auf die fehlerhafte Beurteilung „ausfallend oder wahrscheinlich ausfallend“ der EZB gestützt gewesen sei.
10. Zehnter Klagegrund: Die EZB habe sich fehlerhaft auf weitere Gründe für den angefochtenen Beschluss gestützt, nämlich angebliche Verstöße gegen Großkreditobergrenzen und aufsichtsrechtliche Kapitalanforderungen, die nicht gerechtfertigt gewesen seien und auf die sich die FKMK in ihrem Entscheidungsentwurf nicht gestützt habe.
11. Elfter Klagegrund: Der angefochtene Beschluss sei materiellrechtlich rechtswidrig, da sich die Klägerin seit dem 12. September 2019 unter der ausschließlichen Aufsicht der FKMK und damit mittelbar unter der Aufsicht der EZB befunden habe.
12. Zwölfter Klagegrund: Der angefochtene Beschluss sei unverhältnismäßig.
13. Dreizehnter Klagegrund: Der angefochtene Beschluss sei auf alle Mängel der Beurteilung „ausfallend oder wahrscheinlich ausfallend“ gestützt.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1024/2013 des Rates vom 15. Oktober 2013 zur Übertragung besonderer Aufgaben im Zusammenhang mit der Aufsicht über Kreditinstitute auf die Europäische Zentralbank (ABl. 2013, L 287, S. 63).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 468/2014 der Europäischen Zentralbank vom 16. April 2014 zur Einrichtung eines Rahmenwerks für die Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Zentralbank und den nationalen zuständigen Behörden und den nationalen benannten Behörden innerhalb des einheitlichen Aufsichtsmechanismus (ABl. 2014, L 141, S. 1).