

**Talbiet**

Ir-rikorreni titlob li l-Qorti Ġenerali joghġobha:

- tannulla d-deċiżjoni tal-konvenuta tat-13 ta' Frar 2020 biex tagħti awtorizzazzjoni generika għall-kummerċ għal "Ftehim Dexmedetomidine";
- tikkundanna lill-konvenuta għall-ispejjeż legali u oħra tar-rikorreni fir-rigward ta' din il-kwistjoni.

**Motivi u argumenti prinċipali**

Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorreni tinvoka tliet motivi.

1. L-ewwel motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata tikkostitwixxi ksur tal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE <sup>(1)</sup>, moqri flimkien mal-Artikolu 10(2)(a) tagħha, billi taċċetta l-prodott mediċinali "Precedex", li kien ingħata awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċ fir-Repubblika Ċeka qabel is-shubija fl-UE bhala prodott mediċinali ta' riferiment, peress li din l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċ ma kinitx ingħatat (jew aġġornata) skont id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni fis-sehħ.
2. It-tieni motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata tikkostitwixxi ksur tal-Artikolu 14(11) tar-Regolament 726/2004 <sup>(2)</sup>, moqri flimkien mal-Artikolu 10(1) u 6(1) tad-Direttiva 2001/83, billi kkonkludiet li l-protezzjoni regolatorja tad-data għall-prodott tar-rikorreni, "Dexdor", kienet skadjet u aċċettat li hija (u d-data tar-riċerka li hija l-bażi tagħha) tista' tintuża bhala prodott mediċinali ta' riferiment insostenn ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċ għall-prodott kopja (generika), minhabba l-fatt li l-prodotti mediċinali "Precedex" u "Dexdor" jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċ.
3. It-tielet motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata ma fihix dikjarazzjoni tal-motivi xierqa kif mehtieg mill-Artikolu 296 TFUE.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69).

<sup>(2)</sup> -Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229).

**Rikors ipprezentat fis-27 ta' April 2020 – PNB Banka vs BĈE**

(Kawża T-230/20)

(2020/C 209/45)

Lingwa tal-kawża: l-Ingliż

**Partijiet**

Rikorreni: PNB Banka AS (Riga, il-Latvja) (rappreżentant: O. Behrends, avukat)

Konvenut: Il-Bank Ċentrali Ewropew

**Talbiet**

Ir-rikorreni titlob li l-Qorti Ġenerali joghġobha:

- tannulla d-deċiżjoni tal-BĈE tas-17 ta' Frar 2020 dwar l-irtirar tal-liċenzja bankarja ta' AS PNB Banka;
- tikkundanna lill-konvenut għall-ispejjeż.

**Motivi u argumenti prinċipali**

Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka tleTTax-il motiv.

1. L-ewwel motiv ibbażat fuq il-fatt li t-test tad-deċiżjoni kkontestata fih informazzjoni proċedurali insuffiċjenti u qarrieqa.
2. It-tieni motiv ibbażat fuq il-fatt li l-BĊE b'mod żbaljat uża l-proċedura li tinvolvi żewġ stadji għad-deċiżjoni kkontestata (li tinvolvi proposta tal-awtorità nazzjonali kompetenti), skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 14(5) tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013 <sup>(1)</sup> u skont l-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) Nru 468/2014 <sup>(2)</sup>, minkejja d-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni mill-gdid tal-BĊE tal-1 ta' Marzu 2019 li permezz tagħha l-BĊE assumta s-supervizzjoni diretta tar-rikorrenti.
3. It-tielet motiv ibbażat fuq ksur tal-proċedura quddiem l-awtorità nazzjonali kompetenti, il-Kummissjoni tas-Suq Finanzjarju u Kapitali (KSFK).
4. Ir-raba' motiv ibbażat fuq il-fatt li kien sar proċeduralment impossibbli għall-BĊE li jadotta abbozz ta' deċiżjoni ta' rtirar ta' liċenzja tat-12 ta' Settembru 2019 fis-17 ta' Frar 2020 minhabba d-dispożizzjoni proċedurali tal-Artikolu 83(1) tar-Regolament (UE) Nru 468/2014.
5. Il-ħames motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata saret proċeduralment u sostanzjalment illegali minhabba l-irtirar *de facto* tal-liċenzja mill-BĊE permezz tal-evalwazzjoni preċedenti tal-falliment li qiegħed isehh jew li x'aktarx ser isehh tal-15 ta' Awwissu 2019.
6. Is-sitt motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija illegali minhabba li hija bbażata fuq interferenza illegali mad-drittijiet ta' rappreżentanza tar-rikorrenti li ċċahadha mid-drittijiet proċedurali kollha tagħha.
7. Is-seba' motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija illegali minhabba li hija bbażata fuq motivazzjoni insuffiċjenti.
8. It-tmien motiv ibbażat fuq ksur tad-dritt għal smiġh tar-rikorrenti.
9. Id-disa' motiv ibbażat fuq il-fatt li l-BĊE kien prekluz milli jibbaża ruħu fuq is-sentenza Latvjana ta' insolvenza tat-12 ta' Settembru 2019 minhabba li din is-sentenza kienet illegali u kienet ibbażata biss fuq l-evalwazzjoni żbaljata tal-BĊE tal-falliment li qiegħed isehh jew li x'aktarx ser isehh.
10. L-ghaxar motiv ibbażat fuq il-fatt li l-BĊE b'mod żbaljat ibbaża ruħu fuq motivi ohra għad-deċiżjoni kkontestata, b'mod partikolari ksur allegat tal-limiti għar-riskji l-kbar u tar-rekwiziti regolatorji relatati mal-kapital, li ma kinux iġġustifikati u li l-KSFK ma kinitx ibbażat ruħha fuqhom fl-abbozz ta' deċiżjoni tagħha.
11. Il-ħdax-il motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija sostanzjalment illegali minhabba li r-rikorrenti kienet taħt il-kontroll esklużiv tal-KSFK, u għaldaqstant indirettament taħt dak tal-BĊE, mit-12 ta' Settembru 2019.
12. It-tnax-il motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija sproporzjonata.
13. It-tleTTax-il motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija bbażata fuq l-iżbalji kollha tal-evalwazzjoni tal-falliment li qiegħed isehh jew li x'aktarx ser isehh.

<sup>(1)</sup> Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013 tal-15 ta' Ottubru 2013 li jikkonferixxi kompiti speċifiċi lill-Bank Ċentrali Ewropew fir-rigward ta' politiki relatati mas-supervizzjoni prudenzjali ta' istituzzjonijiet ta' kreditu (ĠU 2013, L 287, p. 63).

<sup>(2)</sup> Regolament (UE) Nru 468/2014 tal-Bank Ċentrali Ewropew tas-16 ta' April 2014 li jistabbilixxi qafas għal kooperazzjoni fi hdan il-Mekkanizmu Supervizzorju Uniku bejn il-Bank Ċentrali Ewropew u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u ma' awtoritajiet nazzjonali nominati (ĠU 2014, L 141, p. 1).