

Recorridas: Comissão Europeia (representantes: D. Martin, A. Katsimerou e I. Rubene, agentes), Agência de Execução relativa à Educação, ao Audiovisual e à Cultura (representantes: inicialmente H. Monet e A. Kisylyczko, depois H. Monet e N. Durand, agentes)

Objeto

Por um lado, pedido baseado no artigo 263.º TFUE e destinado à anulação da decisão da Comissão, de 13 de novembro de 2017, de indeferimento do recurso administrativo interposto contra as decisões da EACEA de 17 de julho e de 11 de agosto de 2017 e, «na medida do necessário», destinado à anulação das referidas decisões da EACEA, bem como da sua «decisão» de assinar o contrato com o concorrente classificado em primeiro lugar, na medida em que estas decisões classificam a proposta do consórcio das recorrentes em segundo lugar de acordo com o mecanismo em cascata, no âmbito do concurso público EACEA/2017/01, relativo a serviços de organização de eventos e ações promocionais no domínio audiovisual e, por outro, pedido baseado no artigo 268.º TFUE e destinado à obtenção da reparação do prejuízo que os recorrentes alegadamente sofreram pela adoção destas decisões.

Dispositivo

- 1) *O recurso é julgado inadmissível.*
- 2) *A Pracsis SPRL e a Conceptexpo Project são condenadas a suportar, para além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Comissão Europeia e pela Agência de Execução relativa à Educação, ao Audiovisual e à Cultura (EACEA).*

⁽¹⁾ JO C 112 de 26.3.2018.

Recurso interposto em 19 de setembro de 2018 — Hexal/EMA

(Processo T-549/18)

(2018/C 436/74)

Língua do processo: inglês

Partes

Recorrente: Hexal AG (Holzkirchen, Alemanha) (representantes: M. Martens, N. Carbonnelle, advogados, e S. Faircliffe, Solicitor)

Recorrida: Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

Pedidos

A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

- declarar admissível e procedente a exceção de ilegalidade suscitada pela recorrente contra a conclusão do CHMP de que a Teriflunomida da Sanofi tem estatuto de SAN, conforme referido na Decisão da Comissão de 26 de agosto de 2013, que concedeu autorização de introdução no mercado ao «AUBAGIO® — Teriflunomida»;
- anular a Decisão da EMA de 5 de julho de 2018 de não validar o pedido de AIM da Hexal para uma versão genérica do medicamento Aubagio®;
- condenar a EMA nas despesas.

Fundamentos e principais argumentos

A decisão impugnada recusa validar o pedido de autorização de introdução no Mercado para a Teriflunomida Hexal, dado que o Aubagio®, um medicamento previamente autorizado, ainda beneficia de proteção regulamentar de dados, de acordo com a Decisão de Execução da Comissão de 26 de agosto de 2013, contra a qual a recorrente suscita uma exceção de ilegalidade ao abrigo do artigo 277.º TFUE. A recorrente invoca dois fundamentos de recurso:

1. Com o seu primeiro fundamento contra a decisão impugnada da Agência Europeia de Medicamentos, a Hexal alega que, uma vez que a exceção de ilegalidade é procedente, a fundamentação da decisão impugnada não é legalmente admissível, porquanto a EMA cometeu erros de facto e de direito e não cumpriu o seu dever de fundamentação e de fazer uma análise cuidada e completa, conforme previsto no artigo 296.º TFUE;
2. Com o seu segundo fundamento, a recorrente contesta também a legalidade da decisão impugnada na medida em que o estatuto de «substância ativa nova» deveria ter sido novamente apreciado aquando da apresentação do pedido da Hexal de autorização de introdução no mercado de genéricos, o que não aconteceu. Assim, a EMA alegadamente não cumpriu adequadamente os seus deveres, em especial o seu dever de fazer uma análise eficaz e cuidada e de fundamentar a sua decisão, nos termos do artigo 296.º TFUE, o que, por sua vez, torna a decisão impugnada ilegal.

Recurso interposto em 21 de setembro de 2018 — Bernis e o./BCE

(Processo T-564/18)

(2018/C 436/75)

Língua do processo: inglês

Partes

Recorrentes: Ernests Bernis (Jurmala, Letónia), Oļegs Fiļs (Jurmala), OF Holding SIA (Riga, Latvia) e Cassandra Holding Company SIA (Jurmala) (representantes: O. Behrends, M. Kirchner e L. Feddern, advogados)

Recorrido: Banco Central Europeu (BCE)

Pedidos

As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:

- anular a Decisão ECB-SSM-2018-LVABL-2 WOANCA-2018-0007, de 11 de julho de 2018, que revoga a licença bancária do ABLV Bank, AS;
- condenar o recorrido no pagamento das despesas.

Fundamentos e principais argumentos

As recorrentes invocam sete fundamentos de recurso.

1. Com o primeiro fundamento, alega que o BCE considerou incorretamente que estavam preenchidos os requisitos para uma revogação de licença.
 2. Com o segundo fundamento, alega que o BCE não teve em conta a natureza discricionária da decisão.
 3. Com o terceiro fundamento, alega que o BCE violou o princípio da proporcionalidade.
 4. Com o quarto fundamento, alega que o BCE cometeu um desvio de poder.
 5. Com o quinto fundamento, alega que a decisão do BCE não foi fundamentada da forma adequada.
 6. Com o sexto fundamento, alega a preterição de formalidades essenciais.
 7. Com o sétimo fundamento, alega a violação do princípio *nemo auditur*.
-