

## Predlogi

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- odločbo tožene stranke z dne 13. februarja 2020 o podelitvi dovoljenja za promet z generičnim zdravilom za „Dexmedetomidine Accord“ razglasi za nično;
- toženi stranki naloži plačilo stroškov postopka in drugih stroškov, povezanih s to zadevo.

## Tožbeni razlogi in bistvene trditve

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja tri tožbene razloge.

1. Prvi tožbeni razlog: z izpodbijano odločbo naj bi bil kršen člen 10(1) Direktive 2001/83/ES, <sup>(1)</sup> v povezavi s členom 10 (2)(a) te direktive, ker zdravilo „Precedex“, kateremu je bilo v Češki republiki pred njenim pristopom k EU dodeljeno nacionalno dovoljenje za promet, potrjuje kot referenčno zdravilo, glede na to da to nacionalno dovoljenje za promet ni bilo dodeljeno (ali posodobljeno) v skladu z veljavnimi pravili Unije.
2. Drugi tožbeni razlog: z izpodbijano odločbo naj bi bil kršen člen 14(11) Uredbe 726/2004, <sup>(2)</sup> v povezavi s členoma 10 (1) in 6(1) Direktive 2001/83, saj je bilo ugotovljeno, da je zakonsko varstvo podatkov za izdelek tožeče stranke, „Dexdor“, poteklo, ter potrjeno, da bi ga bilo (in podatke o raziskavah, na katerih temelji) mogoče uporabiti kot referenčno zdravilo v utemeljitev vloge za dovoljenje za promet kopije (generičnega) izdelka, glede na to, da za zdravili „Precedex“ in „Dexdor“ velja isto splošno dovoljenje za promet.
3. Tretji tožbeni razlog: izpodbijana odločba ne vsebuje ustrezne obrazložitve, kot to zahteva člen 296 PDEU.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL 2004, L 136, str. 1).

---

## Tožba, vložena 27. aprila 2020 – PNB Banka/ECB

(Zadeva T-230/20)

(2020/C 209/45)

Jezik postopka: angleščina

## Stranki

Tožeča stranka: PNB Banka AS (Riga, Latvija) (zastopnik: O. Behrends, odvetnik)

Tožena stranka: Evropska centralna banka

## Predlogi

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- za ničen razglasi sklep ECB z dne 17. februarja 2020 o odvzemu bančne licence AS PNB Banka;
- toženi stranki naloži plačilo stroškov.

**Tožbeni razlogi in bistvene trditve**

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja trinajst tožbenih razlogov.

1. Prvi tožbeni razlog: besedilo zadevnega sklepa vsebuje nepopolne in napačne postopkovne informacije.
2. Drugi tožbeni razlog: ECB je v zvezi z izpodbijanim sklepom nezakonito uporabila dvostopenjski postopek (ki vključuje predlog pristojnega nacionalnega organa), v skladu s členom 14(5), drugi pododstavek, Uredbe Sveta (EU) št. 1024/2013 <sup>(1)</sup> in člena 83 Uredbe (EU) št. 468/2014 <sup>(2)</sup>, kljub sklepu ECB o prerazvrstitvi z dne 1. marca 2019, s katero je ECB prevzela neposreden nadzor nad tožečo stranko.
3. Tretji tožbeni razlog: kršitev postopka pred pristojnim nacionalnim organom, in sicer Financial and Capital Market Commission (FCMC).
4. Četrty tožbeni razlog: zaradi postopkovne določbe člena 83(1) Uredbe (EU) št. 468/2014, naj bi bilo za ECB postopkovno nemogoče, da 17. februarja 2020 sprejme osnutek sklepa o odvzemu licence z dnem 12. september 2019.
5. Peti tožbeni razlog: izpodbijani sklep je postal postopkovno in vsebinsko nezakonit zaradi *de facto* odvzema licence s strani ECB na podlagi predhodne ocene, propada ali bo verjetno propadla<sup>3</sup> (v nadaljevanju: FOLTF) z dne 15. avgusta 2019.
6. Šesti tožbeni razlog: izpodbijani sklep je nezakonit, ker temelji na nezakonitem vmešavanju v pravice tožeče stranke do zastopanja, s katerim so mu v celoti odvzete postopkovne pravice.
7. Sedmi tožbeni razlog: izpodbijani sklep je nezakonit, ker temelji na nezadostni obrazložitvi.
8. Osmi tožbeni razlog: kršitev pravice tožeče stranke do zaslišanja.
9. Deveti tožbeni razlog: ECB je bilo preprečeno, da bi se oprla na latvijsko odločbo o insolventnosti z dne 12. septembra 2019, ker je bil ta sklep nezakonit in je temeljil izključno na napačni FOLTF oceni s strani ECB.
10. Deseti tožbeni razlog: ECB se je napačno opirala na nadaljnje razloge izpodbijanega sklepa, namreč zatrjevane kršitve omejitve velike izpostavljenosti in regulatornih kapitalskih zahtev, ki niso bile utemeljene in na katere se FCMC ni oprl v svojem osnutku sklepa.
11. Enajsti tožbeni razlog: izpodbijani sklep je vsebinsko nezakonit, ker je bila tožeča stranka pod izključnim nadzorom FCMC in s tem posredno tudi ECB od 12. septembra 2019.
12. Dvanajsti tožbeni razlog: izpodbijani sklep je nesorazmeren.
13. Trinajsti tožbeni razlog: izpodbijani sklep temelji na vseh pomanjkljivostih ocene FOLTF.

<sup>(1)</sup> Uredba Sveta (EU) št. 1024/2013 z dne 15. oktobra 2013 o prenosu posebnih nalog, ki se nanašajo na politike bonitetnega nadzora kreditnih institucij, na Evropsko centralno banko (UL L 287, 29.10.2013, str. 63).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) št. 468/2014 Evropske centralne banke z dne 16. aprila 2014 o vzpostavitvi okvira za sodelovanje znotraj enotnega mehanizma nadzora med Evropsko centralno banko in pristojnimi nacionalnimi organi ter z imenovanimi nacionalnimi organi (UL L 141, 14.5.2014, str. 1).