

**Yrkanden**

Sökanden yrkar att tribunalen ska

- ogiltigförklara svarandens beslut av den 13 februari 2020 om att bevilja ett generiskt försäljningstillstånd för Dexmedetomidine Accord,
- förplikta svaranden att ersätta rättegångskostnaderna.

**Grunder och huvudargument**

Till stöd för sin talan åberopar sökanden tre grunder.

1. Den första grunden avser att det omtvistade beslutet utgör ett åsidosättande av artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG <sup>(1)</sup>, jämförd med artikel 10.2 a i samma direktiv, såtillvida att det nationella försäljningstillstånd som beviljats för läkemedlet Precedex, som hade beviljats ett nationellt försäljningstillstånd såsom referensläkemedel i Republiken Tjeckien före dess anslutning till EU, inte hade beviljats (eller uppdaterats) i enlighet med gällande unionslagstiftning.
2. Den andra grunden avser att det omtvistade beslutet utgör ett åsidosättande av artikel 14.11 i förordning 726/2004 <sup>(2)</sup>, jämförd med artiklarna 10.1 och 6.1 i direktiv 2001/83, såtillvida det däri fastslogs att det lagstadgade uppgiftsskyddet för sökandens produkt Dexdor hade löpt ut och att den (jämte dess underliggande forskningsdata) kunde användas som referensläkemedel till stöd för en ansökan om försäljningstillstånd för en kopierad (generisk) produkt, eftersom läkemedlen Precedex och Dexdor omfattas av samma övergripande godkännande för försäljning.
3. Den tredje grunden avser att det omtvistade beslutet är bristfälligt motiverat, i strid med artikel 296 FEUF.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 31, 2011, s. 67).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1).

---

**Talan väckt den 27 april 2020 – PNB Banka mot ECB****(Mål T-230/20)**

(2020/C 209/45)

Rättegångsspråk: engelska

**Parter**

Sökande:: PNB Banka AS (Riga, Lettland) (ombud: advokaten O. Behrends)

Svarande: Europeiska centralbanken

**Yrkanden**

Sökanden yrkar att tribunalen ska

- ogiltigförklara ECB:s beslut av den 17 februari 2020 om återkallande av AS PNB Bankas banktillstånd,
- förplikta svaranden att ersätta rättegångskostnaderna.

## Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökanden tretton grunder.

1. Första grunden: Det angripna beslutet innehåller otillräckliga och missledande processuella uppgifter.
2. Andra grunden: ECB använde rättsstridigt tvåstegsförfarandet för att anta det angripna beslutet (vilket innefattade ett förslag från den behöriga nationella myndigheten), i enlighet med artikel 14.5 andra stycket i rådets förordning (EU) nr 1024/2013<sup>(1)</sup> och artikel 83 i förordning (EU) nr 468/2014<sup>(2)</sup>, trots ECB:s beslut om omklassificering av den 1 mars 2019, genom vilket ECB tog över den direkta tillsynen över sökanden.
3. Tredje grunden: Förfarandefel vid den nationella behöriga myndigheten, finans- och kapitalmarknadskommissionen (FKMK).
4. Fjärde grunden: Det görs gällande att det hade blivit processuellt omöjligt för ECB att den 17 februari 2020 godkänna ett utkast till återkallandebeslut daterat den 12 september 2019 på grund av förfarandebestämmelsen i artikel 83.1 i förordning (EU) nr 468/2014.
5. Femte grunden: Det angripna beslutet är rättsstridigt i processuellt och materiellt hänseende på grund av ECB:s de facto återkallande av tillståndet genom den föregående bedömningen om huruvida banken "fallerar eller på väg att falla" den 15 augusti 2019.
6. Den sjätte grunden: Det angripna beslutet är rättsstridigt på grund av att det grundas på en olaglig inblandning i sökandens rätt till representation, vilket fråntagit denne samtliga processuella rättigheter.
7. Den sjunde grunden: Det angripna beslutet är rättsstridigt på grund av otillräcklig motivering.
8. Den åttonde grunde: Åsidosättande av sökandens rätt att yttra sig.
9. Den nionde grunden: ECB var förhindrad att grunda sig på det lettiska obeståndsavgörandet från den 12 september 2019, eftersom detta avgörande var rättsstridigt och enbart hade sin grund i ECB:s felaktiga bedömning om att banken fallerade eller var på väg att falla.
10. Den tionde grunden: ECB byggde det angripna beslutet på ytterligare grunder, nämligen påstådda åsidosättanden av gränserna avseende stora exponeringar och kapitalkrav, vilka saknade motivering och som inte låg till grund för FKMK:s utkast till återkallandebeslut.
11. Den elfte grunden: Det angripna beslutet är rättsstridigt i materiellt hänseende, eftersom sökanden stått under tillsyn av FKMK, och således indirekt under ECB:s tillsyn sedan den 12 september 2019.
12. Den tolfte grunden: Det angripna besluten är oproportionerligt.
13. Den trettonde grunden: Det angripna beslutet grundas på samtliga felaktigheter i bedömningen om huruvida banken fallerade eller var på väg att falla.

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EU) nr 1024/2013 av den 15 oktober 2013 om tilldelning av särskilda uppgifter till Europeiska centralbanken i fråga om politiken för tillsyn över kreditinstitut (EUT L 287, 2013, s. 63).

<sup>(2)</sup> Europeiska centralbankens förordning (EU) nr 468/2014 av den 16 april 2014 om upprättande av ramen för samarbete inom den gemensamma tillsynsmekanismen mellan Europeiska centralbanken och nationella behöriga myndigheter samt med nationella utsedda myndigheter (EUT L 141, 2014, s. 1).