

## Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji strony pozwanej z dnia 13 lutego 2020 r. o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego o nazwie „Dexmedetomidine Accord”;
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania oraz innymi kosztami i wydatkami poniesionymi przez stronę skarżącą w związku z niniejszą sprawą.

## Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup> w związku z art. 10 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy poprzez dopuszczenie produktu leczniczego „Precedex”, w odniesieniu do którego udzielono krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej przed przystąpieniem do Unii Europejskiej, jako referencyjnego produktu leczniczego, zważywszy na to, że owo krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone (lub zaktualizowane) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa Unii.
2. Zarzut drugi dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004<sup>(2)</sup> w związku z art. 10 ust. 1 i art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 poprzez stwierdzenie, że prawna ochrona danych w odniesieniu do produktu strony skarżącej o nazwie „Dexdor” wygasła, i przyjęcie, że produkt ten (oraz związane z nim dane badawcze) mógł zostać wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy na poparcie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu odtwórczego (generycznego), zważywszy na to, że produkty lecznicze o nazwach „Precedex” i „Dexdor” są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.
3. Zarzut trzeci dotyczący tego, że zaskarżona decyzja nie jest w wystarczający sposób uzasadniona w rozumieniu art. 296 TFUE.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

## Skarga wniesiona w dniu 27 kwietnia 2020 r. – PNB Banka / EBC

(Sprawa T-230/20)

(2020/C 209/45)

Język postępowania: angielski

## Strony

Strona skarżąca: PNB Banka AS (Ryga, Łotwa) (przedstawiciel: O. Behrends, adwokat)

Strona pozwana: Europejski Bank Centralny

## Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji EBC z dnia 17 lutego 2020 r. w sprawie cofnięcia licencji bankowej AS PNB Banka;
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzynaście zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący tego, że treść zaskarżonej decyzji zawiera niewystarczające i wprowadzające w błąd informacje proceduralne.
2. Zarzut drugi dotyczący tego, że EBC bezprawnie wykorzystał dwuetapowe postępowanie do celów zaskarżonej decyzji (obejmujące propozycję właściwego organu krajowego) zgodnie z art. 14 ust. 5 akapit drugi rozporządzenia Rady nr 1024/2013<sup>(1)</sup> i art. 83 rozporządzenia (UE) nr 468/2014<sup>(2)</sup>, mimo decyzji EBC o zmianie klasyfikacji z dnia 1 marca 2019 r., na podstawie której EBC przejął bezpośredni nadzór nad stroną skarżącą.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszeń postępowania przed właściwym organem krajowym, Komisją Rynku Finansowego i Kapitałowego („KRFK”).
4. Zarzut czwarty dotyczący proceduralnej niemożności przyjęcia przez EBC w dniu 17 lutego 2020 r. projektu decyzji o cofnięciu zezwolenia z dnia 12 września 2019 r. ze względu na przepis proceduralny art. 83 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 468/2014.
5. Zarzut piąty dotyczący proceduralnej i merytorycznej niezgodności z prawem zaskarżonej decyzji ze względu na fakt, że EBC cofnął de facto zezwolenie w drodze uprzedniej oceny podmiotu jako będącego na progu upadłości lub zagrożonego upadłością z dnia 15 sierpnia 2019 r.
6. Zarzut szósty dotyczący niezgodności z prawem zaskarżonej decyzji, ponieważ opiera się ona na niezgodnej z prawem ingerencji w prawa do reprezentacji strony skarżącej, co pozbawia ją całości jej praw procesowych.
7. Zarzut siódmy dotyczący niezgodności z prawem zaskarżonej decyzji, ponieważ opiera się ona na niewystarczającym uzasadnieniu.
8. Zarzut ósmy dotyczący naruszenia prawa strony skarżącej do bycia wysłuchanym.
9. Zarzut dziewiąty dotyczący tego, że EBC został pozbawiony możliwości powołania się na łotewskie orzeczenie w sprawie niewypłacalności z dnia 12 września 2019 r., ponieważ orzeczenie to było niezgodne z prawem i oparte wyłącznie na błędnej ocenie podmiotu jako będącego na progu upadłości lub zagrożonego upadłością, dokonanej przez EBC.
10. Zarzut dziesiąty dotyczący tego, że EBC błędnie oparł się na dalszych podstawach zaskarżonej decyzji, a mianowicie na zarzucanych naruszeniach limitów dużych ekspozycji i regulacyjnych wymogów kapitałowych, które nie były uzasadnione i na które KRFK nie powołała się w projekcie decyzji.
11. Zarzut jedenasty dotyczący niezgodności z prawem materialnym zaskarżonej decyzji, ponieważ skarżąca znajduje się pod wyłączną kontrolą KRFK, a zatem pośrednio EBC, od dnia 12 września 2019 r.
12. Zarzut dwunasty dotyczący nieproporcjonalności zaskarżonej decyzji.
13. Zarzut trzynasty dotyczący tego, że zaskarżona decyzja opiera się na wszystkich uchybieniach w ocenie podmiotu jako będącego na progu upadłości lub zagrożonego upadłością.

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie Rady (UE) nr 1024/2013 z dnia 15 października 2013 r. powierzające Europejskiemu Bankowi Centralnemu szczególne zadania w odniesieniu do polityki związanej z nadzorem ostrożnościowym nad instytucjami kredytowymi (Dz.U. 2013, L 287, s. 63).

(<sup>2</sup>) Rozporządzenie UE nr 468/2014 Europejskiego Banku Centralnego z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające ramy współpracy pomiędzy Europejskim Bankiem Centralnym a właściwymi organami krajowymi oraz wyznaczonymi organami krajowymi w ramach Jednolitego Mechanizmu Nadzorczego (Dz.U. 2014, L 141, s. 1).