

Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

- zrušil rozhodnutí žalované ze dne 13. února 2020 udělit povolení uvádět na trh jako generikum „Dexmedetomidine Accord“;
- uložil žalované, aby žalobkyni nahradila náklady řízení a jiné výdaje související s touto věcí.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně tři žalobní důvody.

1. První žalobní důvod vycházející z tvrzení, že napadené rozhodnutí tím, že akceptovalo léčivý přípravek „Precedex“, kterému bylo uděleno vnitrostátní povolení k uvedení na trh v České republice před jejím vstupem do EU, jako referenční léčivý přípravek, představuje porušení čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ ve spojení s čl. 10 odst. 2 písm. a) této směrnice, protože toto vnitrostátní povolení k uvedení na trh nebylo uděleno (nebo aktualizováno) v souladu s platnými unijními předpisy.
2. Druhý žalobní důvod vycházející z tvrzení, že napadené rozhodnutí tím, že dospělo k názoru, že zákonná ochrana údajů pro výrobek žalobkyně „Dexdor“ uplynula a tím, že akceptovalo, že může být (a příslušné výzkumné údaje) použit jako referenční léčivý přípravek v souvislosti s žádostí o udělení povolení k uvedení na trh generického výrobku, představuje porušení čl. 14 odst. 11 nařízení 726/2004 ⁽²⁾ ve spojení s čl. 10 odst. 1 a čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, protože na léčivé přípravky „Precedex“ a „Dexdor“ se vztahuje stejná souhrnná registrace.
3. Třetí žalobní důvod vycházející z tvrzení, že napadené rozhodnutí neobsahuje odpovídající odůvodnění, jehož uvedení vyžaduje článek 296 SFEU.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1).

Žaloba podaná dne 27. dubna 2020 – PNB Banka v. ECB

(Věc T-230/20)

(2020/C 209/45)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Žalobkyně: PNB Banka AS (Riga, Lotyšsko) (zástupce: O. Behrends, advokát)

Žalovaná: Evropská centrální banka

Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

- zrušil rozhodnutí ECB ze dne 17. února 2020 týkající se odebrání povolení společnosti AS PNB Banka působit jako banka;
- uložil žalované náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně třináct žalobních důvodů.

1. První žalobní důvod vycházející z toho, že napadené rozhodnutí obsahuje nedostatečné a zavádějící informace o řízení.
2. Druhý žalobní důvod vycházející z toho, že ECB neoprávněně použila dvoufázové řízení pro vydání napadeného rozhodnutí (zahrnující návrh vnitrostátního příslušného orgánu) podle čl. 14 odst. 5 druhého pododstavce nařízení Rady (EU) č. 1024/2013 ⁽¹⁾ a článku 83 nařízení (EU) č. 468/2014 ⁽²⁾ navzdory reklasifikačnímu rozhodnutí ECB ze dne 1. března 2019, jímž nad žalobkyní převzala přímý dohled.
3. Třetí žalobní důvod vycházející z procesních vad v řízení před vnitrostátním příslušným orgánem – FKTK (komise pro finanční a kapitálový trh).
4. Čtvrtý žalobní důvod vycházející z toho, že z procesního hlediska nebylo možné, aby návrh rozhodnutí o odebrání povolení, datovaný 12. září 2019, přijala ECB dne 17. února 2020 vzhledem k procesnímu ustanovení čl. 83 odst. 1 nařízení (EU) č. 468/2014.
5. Pátý žalobní důvod vycházející z toho, že napadené rozhodnutí je po procesní i věcné stránce protiprávní vzhledem k faktickému odnětí povolení ze strany ECB prostřednictvím předchozí analýzy „selhání nebo pravděpodobného selhání“ (FOLTF) ze dne 15. srpna 2019.
6. Šestý žalobní důvod vycházející z toho, že napadené rozhodnutí je protiprávní, protože je založeno na protiprávním zásahu do práva žalobkyně na zastoupení, v důsledku čehož je zbavena veškerých svých procesních práv.
7. Sedmý žalobní důvod vycházející z toho, že napadené rozhodnutí je protiprávní, neboť se opírá o nedostatečné odůvodnění.
8. Osmý žalobní důvod vycházející z porušení práva žalobkyně být vyslechnuta.
9. Devátý žalobní důvod vycházející z toho, že ECB nebyla oprávněna opírat se o lotyšské insolvenční rozhodnutí ze dne 12. září 2019, protože toto rozhodnutí bylo protiprávní a vycházelo výlučně z nesprávné analýzy FOLTF, kterou provedla ECB.
10. Desátý žalobní důvod vycházející z toho, že se ECB nesprávně opírala o další důvody pro vydání napadeného rozhodnutí – jmenovitě o tvrzené porušení omezení velkých expozic a regulačních kapitálových požadavků – které neměly opodstatnění odůvodněné a o něž se FKTK v návrhu rozhodnutí neopírala.
11. Jedenáctý žalobní důvod vycházející z toho, že napadené rozhodnutí je po věcné stránce protiprávní, protože se žalobkyně nachází od 12. září 2019 pod výlučnou kontrolou FKTK, a tudíž nepřímo i ECB.
12. Dvanáctý žalobní důvod vycházející z toho, že napadené rozhodnutí je nepřiměřené.
13. Třináctý žalobní důvod vycházející z toho, že se napadené rozhodnutí opírá o všechny vady analýzy FOLTF.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (EU) č. 1024/2013 ze dne 15. října 2013, kterým se Evropské centrální bance svěřují zvláštní úkoly týkající se politik, které se vztahují k obezřetnostnímu dohledu nad úvěrovými institucemi (Úř. věst. 2013, L 287, s. 63).

⁽²⁾ Nařízení Evropské centrální banky (EU) č. 468/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se stanoví rámec spolupráce Evropské centrální banky s vnitrostátními příslušnými orgány a vnitrostátními pověřenými orgány v rámci jednotného mechanismu dohledu (nařízení o rámci jednotného mechanismu dohledu) (Úř. věst. 2014, L 141, s. 1).