

## Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει την από 13 Φεβρουαρίου 2020 απόφαση της καθής να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου για το «Dexmedetomidine Accord»·
- να καταδικάσει την καθήν στα δικαστικά έξοδα καθώς και στα λοιπά έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η προσφεύγουσα σε σχέση με την υπό κρίση υπόθεση.

## Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της προσφυγής η προσφεύγουσα προβάλλει τρεις λόγους ακυρώσεως.

1. Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση συνιστά παράβαση του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ <sup>(1)</sup>, σε συνδυασμό με το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας αυτής, καθόσον με την εν λόγω απόφαση έγινε αποδεκτό το φάρμακο «Precedex», για το οποίο είχε χορηγηθεί εθνική άδεια κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία πριν από την προσχώρησή της στην Ευρωπαϊκή Ένωση ως φάρμακο αναφοράς, δεδομένου ότι η εν λόγω εθνική άδεια κυκλοφορίας δεν είχε χορηγηθεί (ούτε είχε αποτελέσει αντικείμενο ενημερώσεως) σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της Ένωσης.
2. Με τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση συνιστά παράβαση του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 <sup>(2)</sup>, σε συνδυασμό με το άρθρο 10, παράγραφος 1, και το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, καθόσον με την εν λόγω απόφαση συνήχθη το συμπέρασμα ότι η προβλεπόμενη από το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο προστασία δεδομένων για το προϊόν της προσφεύγουσας, το «Dexdor», είχε λήξει και καθόσον έγινε δεκτό ότι το εν λόγω προϊόν (καθώς και τα ερευνητικά δεδομένα επί των οποίων στηρίζεται) μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς προς στήριξη μιας αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για ένα αντίγραφο του προϊόντος (γενόσημο), για τον λόγο ότι τα φάρμακα «Precedex» και «Dexdor» ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας.
3. Με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν περιέχει επαρκή αιτιολογία, της οποίας η παράθεση απαιτείται βάσει του άρθρου 296 ΣΛΕΕ.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

## Προσφυγή της 27ης Απριλίου 2020 — PNB Banka κατά ΕΚΤ

(Υπόθεση T-230/20)

(2020/C 209/45)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

## Διάδικοι

Προσφεύγουσα: PNB Banka AS (Ρίγα, Λεττονία) (εκπρόσωπος: Ο. Behrends, δικηγόρος)

Καθήν: Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα

## Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει την απόφαση της ΕΚΤ της 17ης Φεβρουαρίου 2020 περί ανακλήσεως της άδειας τραπεζικής λειτουργίας της AS PNB Banka·
- να καταδικάσει την καθήν στα δικαστικά έξοδα.

### Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της προσφυγής η προσφεύγουσα προβάλλει δεκατρείς λόγους.

1. Με τον πρώτο λόγο προβάλλεται ότι το κείμενο της προσβαλλομένης αποφάσεως περιλαμβάνει ανεπαρκείς και παραπλανητικές πληροφορίες όσον αφορά τη διαδικασία.
2. Με τον δεύτερο λόγο προβάλλεται ότι, προκειμένου να εκδώσει την προσβαλλόμενη απόφαση, κακώς η ΕΚΤ έκανε χρήση της διαδικασίας σε δύο στάδια (η οποία προϋποθέτει πρόταση της εθνικής αρμόδιας αρχής), κατά το άρθρο 15, παράγραφος 5, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΕ) 1024/2013 του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> και το άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΕ) 468/2014 <sup>(2)</sup>, παρά την από 1ης Μαρτίου 2019 απόφαση της ΕΚΤ περί ανακατατάξεως, με την οποία η ΕΚΤ ανέλαβε την άμεση εποπτεία της προσφεύγουσας.
3. Με τον τρίτο λόγο προβάλλονται παραβάσεις ως προς τη διαδικασία ενώπιον της εθνικής αρμόδιας αρχής, συγκεκριμένα δε της Επιτροπής Χρηματαγορών και Κεφαλαιαγορών (ΕΧΚ).
4. Με τον τέταρτο λόγο προβάλλεται ότι στις 17 Φεβρουαρίου 2020, λόγω της διατάξεως περί διαδικασίας του άρθρου 83, παράγραφος 1, του κανονισμού 468/2014, η ΕΚΤ δεν είχε πλέον δυνατότητα, από διαδικαστικής απόψεως, να εκδώσει σχέδιο αποφάσεως περί ανακλήσεως της αδείας λειτουργίας με ημερομηνία 12ης Σεπτεμβρίου 2019.
5. Με τον πέμπτο λόγο προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση καθίσταται τόσο από διαδικαστική άποψη όσο και επί της ουσίας παράνομη, καθόσον η απόφαση της ΕΚΤ της 15ης Αυγούστου 2019, περί διαπιστώσεως πτωχεύσεως ή πιθανής πτωχεύσεως, συνιστά εν τοις πράγμασι ανάκληση αδείας.
6. Με τον έκτο λόγο προβάλλεται έλλειψη νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως, καθόσον στηρίζεται σε παράνομη παρέμβαση στα δικαιώματα εκπροσωπήσεως της προσφεύγουσας, στερώντας της κατά τον τρόπο αυτό το σύνολο των διαδικαστικών δικαιωμάτων της.
7. Με τον έβδομο λόγο προβάλλεται έλλειψη νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως λόγω ανεπαρκούς αιτιολογίας.
8. Με τον όγδοο λόγο προβάλλεται προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως της προσφεύγουσας.
9. Με τον ένατο λόγο προβάλλεται ότι η ΕΚΤ δεν μπορούσε να στηριχθεί στην απόφαση περί αφερεγγυότητας της 12ης Σεπτεμβρίου 2019 του λεττονικού δικαστηρίου, δεδομένου ότι η απόφαση αυτή είναι παράνομη και στηρίζεται αποκλειστικώς σε εσφαλμένη ερμηνεία της αποφάσεως της ΕΚΤ περί πτωχεύσεως ή πιθανής πτωχεύσεως.
10. Με τον δέκατο λόγο προβάλλεται ότι κακώς στηρίχθηκε η ΕΚΤ, στην προσβαλλόμενη απόφαση, σε άλλους λόγους (συγκεκριμένα δε σε προβαλλόμενη μη τήρηση των ορίων μεγάλων χρηματοδοτικών ανοιγμάτων και στις προβλεπόμενες από τις ρυθμίσεις απαιτήσεις περί ιδίων κεφαλαίων), οι οποίοι είναι αβάσιμοι και δεν παρατέθηκαν από την ΕΧΜ στο σχέδιό της αποφάσεως.
11. Με τον ενδέκατο λόγο προβάλλεται έλλειψη νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως από ουσιαστικής απόψεως, δεδομένου ότι η προσφεύγουσα τελεί υπό τον αποκλειστικό έλεγχο της ΕΧΜ και, ως εκ τούτου, εμμέσως, της ΕΚΤ από της 12ης Σεπτεμβρίου 2019.
12. Με τον δωδέκατο λόγο προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση στερείται αναλογικότητας.
13. Με τον δέκατο τρίτο λόγο προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται σε όλα τα σφάλματα που περιέχονται στην απόφαση περί πτωχεύσεως ή πιθανής πτωχεύσεως.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 1024/2013 του Συμβουλίου, της 15ης Οκτωβρίου 2013, για την ανάθεση ειδικών καθηκόντων στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα σχετικά με τις πολιτικές που αφορούν την προληπτική εποπτεία των πιστωτικών ιδρυμάτων (ΕΕ 2013, L 287, σ. 63).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 468/2014 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 16ης Απριλίου 2014, που θεσπίζει το πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, των εθνικών αρμόδιων αρχών και των εθνικών εντεταλμένων αρχών εντός του ενιαίου εποπτικού μηχανισμού (κανονισμός για το πλαίσιο ΕΕΜ) (ΕΕ 2014, L 141, σ. 1).