

Nõuded

Hageja palub Üldkohtul:

- tühistada kostja 13. veebruari 2020. aasta otsus geneerilisele ravimile Dexmedetomidine Accord müügiloa andmise kohta;
- mõista kostjalt välja kõik käesoleva asjaga seotud hageja õigusabi- ja muud kulud.

Väited ja peamised argumendid

Hagi põhjenduseks esitab hageja kolm väidet.

1. Esimeses väites leiab hageja, et vaidlustatud otsuses rikkus komisjon direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikli 10 lõiget 1 koostoimes artikli 10 lõike 2 punktiga a, kuna ta kiitis heaks ravimi Precedex, millele kui võrdlusravimile oli enne ELiga ühinemist andnud Tsehhi Vabariigis riiklik müügiluba, arvestades et kõnealune riiklik müügiluba ei olnud antud (ega seda pikendatud) kooskõlas kehtivate liidu õigusnormidega.
2. Teises väites leiab hageja, et vaidlustatud otsuses on rikutud määruse 726/2004⁽²⁾ artikli 14 lõiget 11 koostoimes direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikega 1 ja artikli 6 lõikega 1, kuna otsuses jõuti järeldusele, et õigusnormide kohane andmekaitseag oli hageja toote Dextor puhul möödunud, ning nõustuti seisukohaga, et toodet (ja sellega seotud uurimisandmeid) saab kasutada võrdlusravimina ravimikoopia (geneerilise ravimi) müügiloa taotluse põhjendamisel, sest ravimid Precedex ja Dextor kuuluvad ühe üldise müügiloa alla.
3. Kolmandas väites leiab hageja, et vaidlustatud otsuses ei ole esitatud ELTL artiklis 296 nõutavaid põhjendusi.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229).

27. aprillil 2020 esitatud hagi – PNB Banka versus EKP

(Kohtuasi T-230/20)

(2020/C 209/45)

Kohtumenetluse keel: inglise

Pooled

Hageja: PNB Banka AS (Riia, Läti) (esindaja: advokaat O. Behrends)

Kostja: Euroopa Keskpang

Nõuded

Hageja palub Üldkohtul:

- tühistada Euroopa Keskpanga 17. veebruari 2020. aasta otsus AS PNB Banka tegevusloa tühistamise kohta;
- mõista kohtukulud välja kostjalt.

Väited ja peamised argumendid

Hagi põhjenduseks esitab hageja kolmteist väidet.

1. Esimene väide, et vaidlustatud otsuse tekstis sisalduv menetluslane teave on ebapiisav ja eksitav.
2. Teine väide, mille kohaselt EKP kasutas vaidlustatud otsuse tegemisel õigusvastaselt kahe-etapilist menetlust (sh liikmesriigi pädeva asutuse ettepanek) vastavalt nõukogu määruse (EL) nr 1024/2013 ⁽¹⁾ artikli 14 lõike 5 teisele lõigule ja määruse (EL) nr 468/2014 ⁽²⁾ artiklile 83; seda hoolimata EKP 1. märtsi 2019. aasta uuesti liigitamise otsusest, millega EKP võttis üle otsese järelevalve teostamise hageja üle.
3. Kolmas väide, mille kohaselt pandi liikmesriigi pädeva asutuse, finants- ja kapitaliturgude komisjoni ees toimunud menetluses toime rikkumisi.
4. Neljas väide, mille kohaselt oli EKP jaoks määruse (EL) nr 468/2014 artikli 83 lõikes 1 ette sisalduva menetlust reguleeriva sätte tõttu muutunud menetluslikult võimatuks võtta 17. veebruaril 2020 vastu 12. septembri 2019. aasta kuupäevaga tegevusloa tühistamise otsuse eelnõu.
5. Viies väide, et vaidlustatud otsus on menetlus- ja materiaalõiguslikult õigusvastane seetõttu, et *de facto* tühistas EKP tegevusloa varasema, 15. augusti 2019. aasta „maksujõuetuse või tõenäoliselt maksujõuetuks muutumise“ hindamisega.
6. Kuues väide, et vaidlustatud otsus on õigusvastane, sest see põhines õigusvastasel sekkumisel hageja esindusõigustesse, mis on jätnud ta täielikult ilma tema menetluslikest õigustest.
7. Seitsmes väide, et vaidlustatud otsus on õigusvastane seetõttu, et selle põhjendused ei ole piisavad.
8. Kaheksas väide, et rikutud on hageja õigust olla ära kuulatud.
9. Üheksas väide, et EKP ei oleks saanud tugineda Läti 12. septembri 2019. aasta maksujõuetusotsusele, sest see otsus oli õigusvastane ning põhines üksnes maksujõuetuse või tõenäoliselt maksujõuetuks muutumise hindamisel EKP poolt.
10. Kümnes väide, et EKP tugines vaidlustatud otsuses ekslikult muudele põhjendustele, nimelt riskide kontsentreerumise piirmäärade ja regulatiivsete kapitalinõuete rikkumistele, mis ei olnud põhjendatud ja millele finants- ja kapitaliturgude komisjon oma otsuse eelnõus tuginenud ei olnud.
11. Üheteistkümnes väide, et vaidlustatud otsus on materiaalõiguslikult õigusvastane, sest hageja oli alates 12. septembrist 2019 finants- ja kapitaliturgude komisjoni ja seega EKP kaudse ainujärelevalve all.
12. Kaheteistkümnes väide, et vaidlustatud otsus on ebaproportsionaalne.
13. Kolmeteistkümnes väide, et vaidlustatud otsuse põhjendamisel on tuginetud kõigile maksujõuetuse või tõenäoliselt maksujõuetuks muutumise hindamise vigadele.

⁽¹⁾ Nõukogu 15. oktoobri 2013. aasta määrus (EL) nr 1024/2013, millega antakse Euroopa Keskpangale eriülesanded seoses krediitiasutuste usaldatavusnõuete täitmise järelevalve poliitikaga (ELT 2013, L 287, lk 63).

⁽²⁾ Euroopa Keskpanga 16. aprilli 2014. määrus (EL) nr 468/2014, millega kehtestatakse raamistik Euroopa Keskpanga ja riiklike pädevate asutuste vaheliseks ning riiklike määratud asutustega tehtavaks koostööks ühtse järelevalvemehhanismi raames (ELT 2014, L 141, lk 1).