Talbiet

Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tannulla d-deċiżjoni tal-konvenuta tat-13 ta' Frar 2020 biex tagħti awtorizzazzjoni ġenerika għall-kummerċ għal "Ftehim Dexmedetomidine";

— tikkundanna lill-konvenuta għall-ispejjeż legali u oħra tar-rikorrenti fir-rigward ta' din il-kwistjoni.

Motivi u argumenti prinċipali

Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka tliet motivi.

1. L-ewwel motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata tikkostitwixxi ksur tal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE ([1]), moqri flimkien mal-Artikolu 10(2)(a) tagħha, billi taċċetta l-prodott mediċinali "Precedex", li kien ingħata awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċ fir-Repubblika Ċeka qabel is-sħubija fl-UE bħala prodott mediċinali ta' riferiment, peress li din l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċ ma kinitx ingħatat (jew aġġornata) skont id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni fis-seħħ.

2. It-tieni motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata tikkostitwixxi ksur tal-Artikolu 14(11) tar-Regolament 726/2004 ([2]), moqri flimkien mal-Artikolu 10(1) u 6(1) tad-Direttiva 2001/83, billi kkonkludiet li l-protezzjoni regolatorja tad-data għall-prodott tar-rikorrenti, "Dexdor", kienet skadiet u aċċettat li hija (u d-data tar-riċerka li hija l-bażi tagħha) tista' tintuża bħala prodott mediċinali ta' riferiment insostenn ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċ għall-prodott kopja (ġenerika), minħabba l-fatt li l-prodotti mediċinali "Precedex" u "Dexdor" jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċ.

3. It-tielet motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata ma fihiex dikjarazzjoni tal-motivi xierqa kif meħtieġ mill-Artikolu 296 TFUE.

([1]) Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69).

([2]) -Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p 229).

Rikors ippreżentat fis-27 ta' April 2020 – PNB Banka vs BĊE

(Kawża T-230/20)

(2020/C 209/45)

Lingwa tal-kawża: l-Ingliż

Partijiet

Rikorrenti: PNB Banka AS (Riga, il-Latvja) (rappreżentant: O. Behrends, avukat)

Konvenut: Il-Bank Ċentrali Ewropew

Talbiet

Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tannulla d-deċiżjoni tal-BĊE tas-17 ta' Frar 2020 dwar l-irtirar tal-liċenzja bankarja ta' AS PNB Banka;

— tikkundanna lill-konvenut għall-ispejjeż.

Motivi u argumenti prinċipali

Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka tlettax-il motiv.

1. L-ewwel motiv ibbażat fuq il-fatt li t-test tad-deċiżjoni kkontestata fih informazzjoni proċedurali insuffiċjenti u qarrieqa.

2. It-tieni motiv ibbażat fuq il-fatt li l-BĊE b'mod żbaljat uża l-proċedura li tinvolvi żewġ stadji għad-deċiżjoni kkontestata (li tinvolvi proposta tal-awtorità nazzjonali kompetenti), skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 14(5) tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013 ([1]) u skont l-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) Nru 468/2014 ([2]), minkejja d-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni mill-ġdid tal-BĊE tal-1 ta' Marzu 2019 li permezz tagħha l-BĊE assuma s-superviżjoni diretta tar-rikorrenti.

3. It-tielet motiv ibbażat fuq ksur tal-proċedura quddiem l-awtorità nazzjonali kompetenti, il-Kummissjoni tas-Suq Finanzjarju u Kapitali (KSFK).

4. Ir-raba' motiv ibbażat fuq il-fatt li kien sar proċeduralment impossibbli għall-BĊE li jadotta abbozz ta' deċiżjoni ta' rtirar ta' liċenzja tat-12 ta' Settembru 2019 fis-17 ta' Frar 2020 minħabba d-dispożizzjoni proċedurali tal-Artikolu 83(1) tar-Regolament (UE) Nru 468/2014.

5. Il-ħames motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata saret proċeduralment u sostanzjalment illegali minħabba l-irtirar *de facto* tal-liċenzja mill-BĊE permezz tal-evalwazzjoni preċedenti tal-falliment li qiegħed iseħħ jew li x'aktarx ser iseħħ tal-15 ta' Awwissu 2019.

6. Is-sitt motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija illegali minħabba li hija bbażata fuq interferenza illegali mad-drittijiet ta' rappreżentanza tar-rikorrenti li ċċaħadha mid-drittijiet proċedurali kollha tagħha.

7. Is-seba' motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija illegali minħabba li hija bbażata fuq motivazzjoni insuffiċjenti.

8. It-tmien motiv ibbażat fuq ksur tad-dritt għal smigħ tar-rikorrenti.

9. Id-disa' motiv ibbażat fuq il-fatt li l-BĊE kien prekluż milli jibbaża ruħu fuq is-sentenza Latvjana ta' insolvenza tat-12 ta' Settembru 2019 minħabba li din is-sentenza kienet illegali u kienet ibbażata biss fuq l-evalwazzjoni żbaljata tal-BĊE tal-falliment li qiegħed iseħħ jew li x'aktarx ser iseħħ.

10. L-għaxar motiv ibbażat fuq il-fatt li l-BĊE b'mod żbaljat ibbaża ruħu fuq motivi oħra għad-deċiżjoni kkontestata, b'mod partikolari ksur allegat tal-limiti għar-riskji l-kbar u tar-rekwiżiti regolatorji relatati mal-kapital, li ma kinux iġġustifikati u li l-KSFK ma kinitx ibbażat ruħha fuqhom fl-abbozz ta' deċiżjoni tagħha.

11. Il-ħdax-il motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija sostanzjalment illegali minħabba li r-rikorrenti kienet taħt il-kontroll esklużiv tal-KSFK, u għaldaqstant indirettament taħt dak tal-BĊE, mit-12 ta' Settembru 2019.

12. It-tnax-il motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija sproporzjonata.

13. It-tlettax-il motiv ibbażat fuq il-fatt li d-deċiżjoni kkontestata hija bbażata fuq l-iżbalji kollha tal-evalwazzjoni tal-falliment li qiegħed iseħħ jew li x'aktarx ser iseħħ.

([1]) Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013 tal-15 ta' Ottubru 2013 li jikkonferixxi kompiti speċifiċi lill-Bank Ċentrali Ewropew fir-rigward ta' politiki relatati mas-superviżjoni prudenzjali ta' istituzzjonijiet ta' kreditu (ĠU 2013, L 287, p. 63).

([2]) Regolament (UE) Nru 468/2014 tal-Bank Ċentrali Ewropew tas-16 ta' April 2014 li jistabbilixxi qafas għal kooperazzjoni fi ħdan il-Mekkaniżmu Superviżorju Uniku bejn il-Bank Ċentrali Ewropew u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u ma' awtoritajiet nazzjonali nominati (ĠU 2014, L 141, p. 1).