

Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

- anularea deciziei pârâtei din 13 februarie 2020 de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul generic „Dexmedetomidine Accord”;
- obligarea pârâtei la plata cheltuielilor de judecată și a altor cheltuieli efectuate de reclamantă aferente acestei proceduri.

Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă trei motive.

1. Primul motiv, întemeiat pe încălcarea de către decizia atacată a articolului 10 alineatul (1) coroborat cu articolul 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ prin faptul că a admis că medicamentul „Precedex”, căruia Republica Cehă i-a acordat autorizația națională de introducere pe piață înainte de a adera la Uniunea Europeană, este medicament de referință, dat fiind că această autorizație națională de introducere pe piață nu a fost acordată (sau actualizată) în conformitate cu dispozițiile Uniunii în vigoare.
2. Al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea de către decizia atacată a articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 ⁽²⁾ coroborat cu articolul 10 alineatul (1) și cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, prin faptul că a concluzionat că protecția normativă a datelor produsului „Dexdor” al reclamantei a expirat și că a admis posibilitatea utilizării acestui medicament (și a datelor din cercetare care îl fundamentează) ca medicament de referință în susținerea unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs copiat (generic), pentru motivul că medicamentele „Precedex” și „Dexdor” aparțin aceleiași autorizații generale de introducere pe piață.
3. Al treilea motiv, întemeiat pe faptul că decizia atacată nu conține o motivare adecvată, astfel cum impune articolul 296 TFUE.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

Acțiune introdusă la 27 aprilie 2020 – PNB Banka/BCE

(Cauza T-230/20)

(2020/C 209/45)

Limba de procedură: engleza

Părțile

Reclamantă: PNB Banka AS (Riga, Letonia) (reprezentant: O. Behrends, avocat)

Pârâtă: Banca Centrală Europeană

Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

- anularea deciziei BCE din 17 februarie 2020 privind retragerea licenței bancare a PNB Banka AS;
- obligarea pârâtei la plata cheltuielilor de judecată.

Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă treisprezece motive.

1. Primul motiv întemeiat pe faptul că textul deciziei atacate conține informații procedurale insuficiente și eronate.
2. Al doilea motiv întemeiat pe faptul că BCE a recurs nelegal la procedura în două etape în vederea adoptării deciziei atacate (care cuprinde o propunere a autorității naționale competente), în temeiul articolului 14 alineatul (5) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 1024/2013 ⁽¹⁾ și al articolului 83 din Regulamentul (UE) nr. 468/2014 ⁽²⁾, în pofida deciziei BCE de reclasificare din 1 martie 2019 prin care BCE a preluat supravegherea directă a reclamantei.
3. Al treilea motiv prin care se invocă încălcări ale procedurii în fața autorității naționale competente, Comisia pentru Piețele Financiare și de Capital (CPFC).
4. Al patrulea motiv întemeiat pe faptul că era imposibil din punct de vedere procedural ca proiectul de decizie de retragere a licenței datat 12 septembrie 2019 să fie adoptat de BCE la 17 februarie 2020, având în vedere dispoziția procedurală a articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 468/2014.
5. Al cincilea motiv întemeiat pe faptul că decizia atacată este nelegală pe fond și din punct de vedere procedural întrucât evaluarea anterioară din 15 august 2019 „Bănci în curs de a intra în dificultate sau susceptibile de a intra în dificultate” a constituit o retragere *de facto* a licenței de către BCE.
6. Al șaselea motiv întemeiat pe faptul că decizia atacată este nelegală întrucât este bazată pe o ingerință nelegală în dreptul de reprezentare al reclamantei care o privează de toate drepturile procedurale.
7. Al șaptelea motiv întemeiat pe faptul că decizia atacată este nelegală întrucât este bazată pe o motivare insuficientă.
8. Al optulea motiv prin care se invocă încălcarea dreptului reclamantei de a fi ascultată.
9. Al nouălea motiv întemeiat pe imposibilitatea BCE de a avea în vedere hotărârea din 12 septembrie 2019 a instanței letone referitoare la insolvență, dat fiind că această hotărâre este nelegală și se întemeiază exclusiv pe o interpretare eronată a deciziei BCE de constatare a intrării în dificultate sau a unei intrări în dificultate previzibile.
10. Al zecelea motiv întemeiat pe faptul că în mod eronat în decizia atacată BCE s-a bazat pe alte motive (și anume pretinsa nerespectare a limitelor expunerilor mari și a cerințelor normative privind fondurile proprii), care nu sunt fondate și care nu au fost invocate de Comisia pentru Piețele Financiare și de Capital în proiectul său de decizie.
11. Al unsprezecelea motiv întemeiat pe nelegalitatea deciziei atacate din punct de vedere material întrucât reclamanta se află sub controlul exclusiv al Comisiei pentru Piețele Financiare și de Capital și, așadar, sub controlul indirect al BCE începând cu 12 septembrie 2019.
12. Al doisprezecelea motiv întemeiat pe caracterul disproporționat al deciziei atacate.
13. Al treisprezecelea motiv prin care se invocă faptul că decizia atacată se întemeiază pe toate erorile cuprinse în decizia de constatare a intrării în dificultate sau a unei intrări în dificultate previzibile.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1024/2013 al Consiliului din 15 octombrie 2013 de conferire a unor atribuții specifice Băncii Centrale Europene în ceea ce privește politicile legate de supravegherea prudențială a instituțiilor de credit (JO 2013, L 287, p. 63).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 468/2014 al Băncii Centrale Europene din 16 aprilie 2014 de instituire a cadrului de cooperare la nivelul Mecanismului unic de supraveghere între Banca Centrală Europeană și autoritățile naționale competente și cu autoritățile naționale desemnate (JO 2014, L 141, p. 1).