

Strony pozwane: Komisja Europejska (przedstawiciele: D. Martin, A. Katsimerou i I. Rubene, pełnomocnicy), Agencja Wykonawcza ds. Edukacji, Kultury i Sektora Audiowizualnego (EACEA) (przedstawiciele: początkowo H. Monet i A. Kisylyczko, następnie H. Monet i N. Durand, pełnomocnicy)

Przedmiot

Po pierwsze, żądanie na podstawie art. 263 TFUE zmierzające do stwierdzenia nieważności decyzji Komisji z dnia 13 listopada 2017 r. w sprawie oddalenia odwołania w trybie administracyjnym od decyzji EACEA z dnia 17 lipca i 11 sierpnia 2017 r., oraz, „o ile zachodzi taka potrzeba”, stwierdzenia nieważności wyżej wskazanych decyzji EACEA oraz jej „decyzji” o podpisaniu umowy z oferentem zakwalifikowanym na pierwszym miejscu, w zakresie w jakim decyzje te klasyfikują ofertę konsorcjum skarżących na drugim miejscu zgodnie z mechanizmem kaskadowym w ramach przetargu EACEA/2017/01 dotyczącego usług organizacji wydarzeń i działań promocyjnych w sektorze audiowizualnym, a po drugie, żądanie na podstawie art. 268 TFUE zmierzające do uzyskania naprawienia szkody, jaką miały ponieść skarżące w wyniku tych decyzji.

Sentencja

- 1) *Skarga zostaje odrzucona jako niedopuszczalna.*
- 2) *Pracsis SPRL i Conceptexpo Project zostają obciążone, poza własnymi kosztami, kosztami poniesionymi przez Komisję Europejską oraz przez Agencję Wykonawczą ds. Edukacji, Kultury i Sektora Audiowizualnego (EACEA).*

⁽¹⁾ Dz.U. C 112 z 26.3.2018

Skarga wniesiona w dniu 19 września 2018 r. – Hexal / EMA

(Sprawa T-549/18)

(2018/C 436/74)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Hexal AG (Holzkirchen, Niemcy) (przedstawiciele: M. Martens, N. Carbonnelle, adwokaci i S. Faircliffe, solicitor)

Strona przeciwna: Europejska Agencja Leków (EMA)

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie, że podniesiony przez stronę skarżącą zarzut niezgodności z prawem dotyczący twierdzenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), że wyprodukowany przez spółkę Sanofi teriflunomide posiada status nowej substancji czynnej, zgodnie z decyzją Komisji z dnia 26 sierpnia 2013 r. udzielającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego „AUBAGIO® – Teriflunomide”, jest dopuszczalny i zasadny;
- stwierdzenie nieważności decyzji EMA z dnia 5 lipca 2018 r. o niezatwierdzeniu wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego generycznej wersji produktu leczniczego Aubagio®;
- obciążenie EMA kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na mocy zaskarżonej decyzji odmówiono zatwierdzenia wniosku spółki Hexal o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktu leczniczego Teriflunomide Hexal z uwagi na to, że wcześniej dopuszczony do obrotu produkt leczniczy o nazwie Aubagio® nadal korzysta z prawnej ochrony danych zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji z dnia 26 sierpnia 2013 r., przeciwko której strona skarżąca podnosi zarzut niezgodności z prawem na podstawie art. 277 TFUE. Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. W ramach zarzutu pierwszego podniesionego przeciwko wydanej przez Europejską Agencję Leków zaskarżonej decyzji Hexal podnosi, że zarzut niezgodności z prawem jest uzasadniony, jako że uzasadnienie zaskarżonej decyzji jest niedopuszczalne pod względem prawnym, ponieważ EMA naruszyła prawo i popełniła błędy w ustaleniach faktycznych, a także uchybiła ciężącemu na niej obowiązкови uzasadnienia i dokonania starannej i dogłębnej oceny zgodnie z wymaganiami art. 296 TFUE;
2. W ramach zarzutu drugiego strona skarżąca kwestionuje zgodność z prawem zaskarżonej decyzji również z tego względu, że po tym jak spółka Hexal złożyła wnioski o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego, status „nowej substancji czynnej” powinien być zostać zbadany ponownie, co nie miało miejsca w niniejszym przypadku. W związku z tym, zdaniem strony skarżącej, EMA nie wykonała swoich obowiązków w sposób należyty, a w szczególności nie dokonała skutecznej i starannej oceny oraz nie przedstawiła uzasadnienia zgodnie z wymaganiami art. 296 TFUE, co czyni zaskarżoną decyzję niezgodną z prawem.

Skarga wniesiona w dniu 21 września 2018 r. – Bernis i in. / EBC

(Sprawa T-564/18)

(2018/C 436/75)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Ernests Bernis (Jurmala, Łotwa), Oļegs Fiļs (Jurmala), OF Holding SIA (Ryga, Łotwa) i Cassandra Holding Company SIA (Jurmala) (przedstawiciele: adwokaci O. Behrends, M. Kirchner i L. Feddern)

Strona pozwana: Europejski Bank Centralny (EBC)

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji ECB-SSM-2018-LVABL-2 WOANCA-2018-0007 z dnia 11 lipca 2018 r. o cofnięciu licencji bankowej wobec ABLV Bank, AS;
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi siedem zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący nieprawidłowego przyjęcia przez EBC, że przesłanki cofnięcia licencji zostały spełnione.
2. Zarzut drugi dotyczący nieuwzględnienia przez EBC dyskrejonalnego charakteru decyzji.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia przez EBC zasady proporcjonalności.
4. Zarzut czwarty dotyczący nadużycia władzy przez EBC.
5. Zarzut piąty dotyczący braku właściwego uzasadnienia decyzji EBC.
6. Zarzut szósty dotyczący naruszenia istotnych wymogów proceduralnych.
7. Zarzut siódmy dotyczący naruszenia zasady *nemo auditur*.