

**Υπόθεση C-165/21**

**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

11 Μαρτίου 2021

**Αιτούν δικαστήριο:**

Κøbenhavn Byret (Δανία)

**Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:**

24 Νοεμβρίου 2020

**Προσφεύγουσα:**

Orion Corporation

**Καθού:**

Lægemiddelstyrelsen

---

**ΚΟΒΕΝΗΑΒΝΣ ΒΥΡΕΤ**

(πρωτοδικείο Κοπεγχάγης, Δανία)

**ΔΙΑΤΑΞΗ**

**της 24ης Νοεμβρίου 2020**

**Υπόθεση BS-6241/2017-KBH**

Orion Corporation

[παραλειπόμενα]

κατά

Lægemiddelstyrelsen (Δανικού Οργανισμού Φαρμάκων)

[παραλειπόμενα]

παρισταμένης της: Teva Danmark A/S

[παραλείπόμενα]

και

### **Υπόθεση BS-31735/2018-KBH**

Orion Corporation

[παραλείπόμενα]

Κατά

Lægemiddelstyrelsen (Δανικού Οργανισμού Φαρμάκων)

[παραλείπόμενα]

### **Αίτηση προδικαστικής απόφασης**

δυνάμει του άρθρου 19, παράγραφος 3, στοιχείο β', της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. **[σελ. 2 του πρωτοτύπου]**

#### **1. Η διαφορά της κύριας δίκης και τα πραγματικά περιστατικά**

- 1 Η υπόθεση της οποίας έχει επιληφθεί το αιτούν δικαστήριο αφορά το κύρος δύο αδειών κυκλοφορίας στην αγορά γενόσημων φαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία «δεξμεδετομιδίνη» (υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη), τις οποίες χορήγησε ο Lægemiddelstyrelsen (Δανικός Οργανισμός Φαρμάκων· στο εξής: Lægemiddelstyrelsen), καθού στην κύρια δίκη και αρμόδια ρυθμιστική αρχή για τα φάρμακα στη Δανία.
- 2 Οι άδειες αυτές χορηγήθηκαν σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες περί μεταφοράς στην εθνική έννομη τάξη της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: οδηγία περί φαρμάκων).
- 3 Αμφότερες οι επίμαχες άδειες κυκλοφορίας στην αγορά χορηγήθηκαν σύμφωνα με τη συνοπτική διαδικασία η οποία προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας περί φαρμάκων, μέσω εφαρμογής της αποκεντρωμένης διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 28 της ίδιας οδηγίας. Η μία άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγήθηκε από τη Δανία ως κράτος μέλος αναφοράς βάσει του άρθρου 28, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων και η άλλη χορηγήθηκε από τη Δανία ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος βάσει του άρθρου 28, παράγραφος 5, της ίδιας οδηγίας.
- 4 Δεδομένου ότι πρόκειται για φάρμακο αναφοράς για κλινικά και προκλινικά δεδομένα, στις αιτήσεις για αμφότερα τα προϊόντα έγινε παραπομπή στην

κοινοτική άδεια κυκλοφορίας της 16ης Σεπτεμβρίου 2011 για το φάρμακο Dexdor, την οποία κατέχει η προσφεύγουσα, Orion Corporation.

- 5 Εντούτοις, όσον αφορά τον υπολογισμό της κανονιστικής περιόδου προστασίας των δεδομένων, έγινε παραπομπή στο φάρμακο Precedex, για το οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία την 21η Νοεμβρίου 2002, ήτοι προτού η χώρα αυτή καταστεί μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά μετά τη δυσμενή αξιολόγηση του προϊόντος αυτού από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (European Medicines Evaluation Agency, στο εξής: EMEA) στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας.
- 6 Κατά τη χορήγηση των επίμαχων αδειών κυκλοφορίας στην αγορά των γενόσημων, ο Lægemiddelstyrelsen στηρίχθηκε στις πληροφορίες που παρείχαν οι τσεχικές αρχές, κατά τις οποίες το Precedex μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς και να αποτελέσει τη βάση για «γενική άδεια κυκλοφορίας» κατά το άρθρο 6[, παράγραφος 1,] της οδηγίας περί φαρμάκων και, ως εκ τούτου, η περίοδος προστασίας των δεδομένων για το Dexdor έπρεπε να υπολογιστεί από την 1η Μαΐου 2004, ημερομηνία προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- 7 Στο πλαίσιο της διαδικασίας της κύριας δίκης, η Orion Corporation υποστηρίζει ότι το Precedex δεν πληροί τις προϋποθέσεις για να θεωρείται φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια της οδηγίας περί φαρμάκων και δεν μπορεί να αποτελέσει τη βάση γενικής άδειας κυκλοφορίας με το Dexdor, οπότε η περίοδος προστασίας των δεδομένων [σελ. 3 του πρωτοτύπου] πρέπει να υπολογιστεί μόνον από την ημερομηνία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Dexdor, στις 16 Σεπτεμβρίου 2011.
- 8 Ο Lægemiddelstyrelsen αντέτεινε ότι δικαιούνταν και υποχρεούνταν να στηριχθεί στις πληροφορίες των τσεχικών αρχών κατά τις οποίες χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το Precedex βάσει της οδηγίας περί φαρμάκων την 1η Μαΐου 2004, ημερομηνία προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και, επομένως, το εν λόγω φάρμακο μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς.
- 9 **Ιστορικό**
- 10 Η Orion ανέπτυξε τη δεξμεδετομιδίνη στις αρχές της δεκαετίας του 1990. Στις 9 Σεπτεμβρίου 1994, η Orion συνήψε με την Abbott Laboratories (στο εξής: Abbott) συμφωνία, βάσει της οποίας παραχώρησε στην Abbott αποκλειστική άδεια διάθεσης της δεξμεδετομιδίνης στα τότε κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε ευρωπαϊκές χώρες εκτός ΕΕ.
- 11 Στις 18 Δεκεμβρίου 1998, η Abbott υπέβαλε στον EMEA αίτηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας για τη δεξμεδετομιδίνη. Στην αίτηση, το προϊόν της Abbott έφερε αρχικά την εμπορική ονομασία Primadex, αλλά μετονομάστηκε σε Precedex για λόγους σχετικούς με τα εμπορικά σήματα.

- 12 Με την αίτηση, η Abbott υπέβαλε τα αποτελέσματα πλειόνων κλινικών δοκιμών προς στήριξη της αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους του Precedex. Πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και την ποιότητα του προϊόντος παρασχέθηκαν μέσω της λεγόμενης European Drug Master File διαδικασίας (στο εξής: EDMF), καθότι η Abbott δεν ήταν ο παρασκευαστής του φαρμάκου και, επομένως, μερικές εμπορικά εμπιστευτικές και προστατευόμενες πληροφορίες καθώς και σχετικές αξιολογήσεις ειδικών παρασχέθηκαν απευθείας από τον παρασκευαστή (Fermion) στον ΕΜΕΑ υπό μορφή εμπιστευτικού τμήματος του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας.
- 13 Την αίτηση αξιολόγησε η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (Committee for Proprietary Medicinal Products, στο εξής: CPMP), η οποία διατύπωσε σοβαρούς προβληματισμούς σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση.
- 14 Στην προκαταρκτική αξιολόγηση της αίτησης, σε σύσκεψη η οποία διεξήχθη από τις 18 έως τις 20 Μαΐου 1999, η CPMP προέβη σε τοποθέτηση κατά την οποία, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που παρασχέθηκαν, η αίτηση έπρεπε να απορριφθεί καθότι η σχέση κινδύνου-οφέλους δεν ήταν θετική. Η γνώμη αυτή εκφράστηκε εκ νέου σε ακρόαση ενώπιον της CPMP, η οποία διεξήχθη από τις 14 έως τις 16 Μαρτίου 2000 και στις οποίες τη διάρκεια η Abbott ενημερώθηκε ότι όλα τα μέλη της CPMP τάσσονταν υπέρ της απόρριψης της αίτησης.
- 15 Ως αποτέλεσμα των συμπερασμάτων της CPMP, η Abbott απέσυρε την αίτησή της, στις 15 Μαρτίου 2000, και εν συνεχεία εγκατέλειψε τις προσπάθειες απόκτησης άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. **[σελ. 4 του πρωτοτύπου]**
- 16 Στις 29 Αυγούστου 2000, η Abbott υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία, η οποία δεν ήταν τότε μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο φάκελος που υπέβαλε η Abbott με την τσεχική αίτηση ήταν, όσον αφορά τα προκλινικά και τα κλινικά δεδομένα, πανομοιότυπος με τον φάκελο που είχε υποβάλει με την αίτησή της στον ΕΜΕΑ. Ο τσεχικός φάκελος δεν περιείχε τις πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και την παρασκευή ή τη σχετική φαρμακευτική αξιολόγηση από ειδικό που είχαν περιληφθεί στο εμπιστευτικό τμήμα του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας.
- 17 Τον Μάρτιο του 2002, η Abbott επέστρεψε στην Ορίον τα δικαιώματα διάθεσης του προϊόντος στις τότε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 18 Στις 23 Οκτωβρίου 2002, ο Τσεχικός Οργανισμός Φαρμάκων, SUKL, χορήγησε στην Abbott άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το Precedex βάσει των τότε ισχυόντων τσεχικών κανόνων.
- 19 Την 1η Μαΐου 2004, η Τσεχική Δημοκρατία προσχώρησε στην ΕΕ. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το αν ο τσεχικός φάκελος του Precedex ενημερώθηκε ή η χορηγηθείσα τσεχική άδεια κυκλοφορίας αξιολογήθηκε εκ νέου κατά τον χρόνο προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας στην ΕΕ.

- 20 Τον Μάιο του 2004 η Abbott μεταβίβασε στην Hospira Inc. τα δικαιώματά της που απέρρεαν από τη συμφωνία παραχώρησης άδειας εκμετάλλευσης που είχε συνάψει με την Orion, περιλαμβανομένης της τσεχικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Βάσει των πληροφοριών που παρασχέθηκαν, δεν έχει πωληθεί Precedex στην Τσεχική Δημοκρατία από το 2006.
- 21 Κατόπιν της εκ νέου απόκτησης, το 2002, των δικαιωμάτων διάθεσης στην αγορά δεξμεδετομιδίνης στις τότε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Orion ξεκίνησε κλινικό πρόγραμμα για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που είχε εντοπίσει η CPMP στο πλαίσιο της αίτησης της Abbott σχετικά με το Precedex. Στις 18 Δεκεμβρίου 2005, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Committee for Medicinal Products for Human Use, στο εξής: CHMP) επιβεβαίωσε στην Orion τη δυνατότητα χρησιμοποίησης της κεντρικής διαδικασίας για το Dexdor, καθότι η Orion κατέδειξε, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, ότι το Dexdor συνιστούσε «σημαντική καινοτομία σε θεραπευτικό επίπεδο», και ότι στο διάστημα από το 2005 έως το 2010 η Orion διεξήγαγε, μεταξύ άλλων, τρεις νέες κλινικές δοκιμές φάσης III για την αντιμετώπιση των ελλείψεων τις οποίες είχε εντοπίσει η CPMP σε σχέση με την αίτηση της Abbott για το Precedex.
- 22 Τον Σεπτέμβριο του 2008, η Hospira Inc. μεταβίβασε στην Orion τα δικαιώματα επί της δεξμεδετομιδίνης στις χώρες που είχαν προσχωρήσει στην Ευρωπαϊκή Ένωση μετά το 2002, περιλαμβανομένης της Τσεχικής Δημοκρατίας και, επομένως, η Orion κατείχε πλέον τα δικαιώματα σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Τον Ιούλιο του 2010, η Orion εγκατέλειψε την τσεχική άδεια κυκλοφορίας του Precedex.
- 23 Τον Σεπτέμβριο του 2010, η Orion υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency, στο εξής: EMA) αίτηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για τη δεξμεδετομιδίνη υπό την ονομασία Dexdor. Η αίτηση της Orion για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το Dexdor αξιολογήθηκε θετικά από τη CHMP την 21η Ιουλίου 2011 και εγκρίθηκε με απόφαση της Επιτροπής [σελ. 5 του πρωτοτύπου] της 16ης Σεπτεμβρίου 2011. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε [την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά] με αριθμό EU/1/11/718/001-007 κατά την κεντρική διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: κανονισμός περί φαρμάκων).
- 24 Στις 23 Οκτωβρίου 2015, η Teva υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το προϊόν Δεξμεδετομιδίνη «Teva» κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία, ορίζοντας την Τσεχική Δημοκρατία ως χώρα αναφοράς και τη Δανία, μεταξύ άλλων, ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Στην αίτηση, το Dexdor ήταν το φάρμακο αναφοράς σε σχέση με τα δεδομένα σχετικά για την ασφάλεια και την



αποτελεσματικότητα του προϊόντος, ενώ το Precedex ήταν το φάρμακο αναφοράς σε σχέση με τον προσδιορισμό της λήξης της περιόδου προστασίας των δεδομένων και, επομένως, η περίοδος αυτή έπρεπε να υπολογιστεί από την 1η Μαΐου 2004.

- 25 Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, οι τσεχικές αρχές συμφώνησαν με τον υπολογισμό αυτόν της περιόδου προστασίας των δεδομένων, καθότι η τσεχική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το Precedex είχε χορηγηθεί, όπως υποστήριζαν, σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ και, επομένως, το Precedex και το Dexdor ενέπιπταν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, της οδηγίας περί φαρμάκων.
- 26 Με έγγραφο της 9ης Δεκεμβρίου 2015, η Orion διατύπωσε αντιρρήσεις στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, στο εξής: CMDh) σχετικά με τη θεμελίωση της δυνατότητας χρήσης της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του Precedex ως βάση για τον προσδιορισμό της περιόδου προστασίας των δεδομένων του Dexdor. Η Orion υποστήριξε ότι η περίοδος αυτή θα πρέπει, αντιθέτως, να υπολογιστεί βάσει της κεντρικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του Dexdor, ήτοι από τις 16 Σεπτεμβρίου 2011.
- 27 Η CMDh εξέτασε το ζήτημα σε σύσκεψη η οποία διεξήχθη από τις 14 έως τις 16 Δεκεμβρίου 2015. Η CMDh έκρινε ότι έπρεπε να θεωρηθεί ότι το Precedex και το Dexdor εμπίπτουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, καθότι οι τσεχικές αρχές είχαν δηλώσει ότι η τσεχική εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το Precedex ήταν σύμφωνη με το ισχύον κοινοτικό δίκαιο και ότι, επομένως, το εν λόγω φάρμακο μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του άρθρου 10 της οδηγίας περί φαρμάκων.
- 28 Επιπλέον της αίτησης της Teva, ο Lægemiddelstyrelsen εξέτασε την αίτηση που υπέβαλε, την 31η Μαρτίου 2016, η EVER Valinject GmbH για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά γενόσημης δεξμεδετομιδίνης. Στην αίτηση αυτή, το Dexdor και το Precedex ήταν τα φάρμακα αναφοράς, όπως και στην αίτηση της Teva. Εν αντιθέσει προς την αίτηση της Teva, στην αίτηση της EVER Valinject GmbH, το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Δανία. **[σελ. 6 του πρωτοτύπου]**
- 29 Όσον αφορά τον υπολογισμό της περιόδου προστασίας των δεδομένων, κατά την εξέταση αμοτέρων των αιτήσεων, ο Lægemiddelstyrelsen στηρίχθηκε στις πληροφορίες που είχαν παράσχει οι τσεχικές αρχές. Επομένως, σε σχέση τόσο με τη δεξμεδετομιδίνη «EVER Pharma» όσο και με τη δεξμεδετομιδίνη «Teva», ο Lægemiddelstyrelsen θεώρησε ότι η άδεια κυκλοφορίας που είχε χορηγήσει η Τσεχική Δημοκρατία για το Precedex ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης την 1η Μαΐου 2004 και ότι η κανονιστική περίοδος προστασίας των δεδομένων για το Dexdor έπρεπε να υπολογιστεί από την προσχώρηση της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ήτοι την 1η Μαΐου 2004.

- 30 Βάσει των στοιχείων αυτών, ο Lægemiddelstyrelsen χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για τη δεξμεδετομιδίνη «Teva» την 1η Φεβρουαρίου 2017 και άδεια κυκλοφορίας για τη δεξμεδετομιδίνη «EVER Pharma» στις 26 Οκτωβρίου 2017.

## 2. Σχετικές διατάξεις του εθνικού και του ενωσιακού δικαίου

- 31 Οι άδειες κυκλοφορίας στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων διέπονται από τον Lægemiddeloven (νόμο περί φαρμάκων), όπως κωδικοποιήθηκε με τον Lovbekendtgørelse (ενοποιητικό νόμο) 99 της 16ης Ιανουαρίου 2016. Ο νόμος αυτός προβλέπει, μεταξύ άλλων, τα εξής:

*«Άρθρο 7. [Παράγραφος 1.] Υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 2 και των άρθρων 11 και 29 έως 32, η διάθεση στην αγορά ή η προμήθεια φαρμακευτικού προϊόντος [στη Δανία] επιτρέπεται μόνον εάν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά είτε από τη Sundhedsstyrelsen (Υπηρεσία Υγείας), δυνάμει του παρόντος νόμου, είτε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δυνάμει των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης που θεσπίζουν [ενωσιακές] διαδικασίες χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση (άδεια κυκλοφορίας στην αγορά [χορηγηθείσα από την Ένωση]).*

*Παράγραφος 2. Η διάθεση φαρμακευτικού προϊόντος μέσω διαδικτύου σε χρήστες σε άλλες χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ επιτρέπεται μόνον εάν, επιπλέον της άδειας κυκλοφορίας που μνημονεύεται στην παράγραφο 1, το προϊόν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε ισχύ στη χώρα προορισμού σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ή το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ 2001, L 311, σ. 1)].*

*Άρθρο 8. [Παράγραφος 1.] Κατόπιν αιτήσεως, η Υπηρεσία Υγείας χορηγεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για φαρμακευτικό προϊόν όταν η σχέση κινδύνου-οφέλους του φαρμακευτικού προϊόντος είναι ευνοϊκή και, επιπλέον, δεν συντρέχουν λόγοι άρνησης χορήγησης της άδειας βάσει των άρθρων 12 και 13.*

*Παράγραφος 2. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 12, παράγραφος 2, όταν σταθμίζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη φαρμακευτικού προϊόντος, οι θετικές θεραπευτικές επιδράσεις του φαρμάκου πρέπει να αξιολογούνται σε σχέση με τους κινδύνους ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου καθώς και με τους κινδύνους δυσμενών συνεπειών στο περιβάλλον.»*

- 32 Οι ειδικότερες διατάξεις σχετικά με την εξέταση αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ. περιέχονται στη bekendtgørelse (απόφαση) αριθ. 1239, της 12ης Δεκεμβρίου 2005, περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων κ.λπ. [σ. 7 του πρωτοτύπου]

- 33 Στο άρθρο 3 της απόφασης αυτής απαριθμούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά το περιεχόμενο των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Το άρθρο 3 ορίζει, μεταξύ άλλων, τα εξής:

*«Άρθρο 3. Κάθε αίτηση που υποβάλλεται βάσει άρθρου 8 του νόμου περί φαρμάκων πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες και να συνοδεύεται από τα ακόλουθα έγγραφα:*

[...]

*10) Τα αποτελέσματα των φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών, φαρμακολογικών και τοξικολογικών ελέγχων και κλινικών δοκιμών.»*

- 34 Τα άρθρα 9 έως 17 της απόφασης περιέχουν ειδικότερες διατάξεις σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα.

Όσον αφορά τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την τοξικολογική, φαρμακολογική και κλινική τεκμηρίωση, τα άρθρα 9 και 10 διαλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

*«Γενόσημα φάρμακα*

*Άρθρο 9. [Παράγραφος 1.] Ο αιτών δεν υποχρεούται να υποβάλει την τοξικολογική, φαρμακολογική και κλινική τεκμηρίωση που προβλέπει στο άρθρο 3, παράγραφος 10, εάν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δανία ή σε άλλη χώρα της ΕΕ/του ΕΟΧ προ τουλάχιστον οκτώ ετών (συνοπτική διαδικασία).*

*Παράγραφος 2. Γενόσημο φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1 μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά μόνον μετά την παρέλευση χρονικού διαστήματος δέκα ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο αναφοράς.*

*Παράγραφος 3. Σε σχέση με τις αιτήσεις της παραγράφου 1, ο αιτών υποδεικνύει το κράτος μέλος στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας.*

*Άρθρο 10. Ως φάρμακο αναφοράς νοείται φάρμακο ως προς το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά βάσει του άρθρου 7 του νόμου περί φαρμάκων και του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης.»*

- 35 Ο Lægemiddeloven (νόμος περί φαρμάκων) και η απόφαση αριθ. 1239, της 12ης Δεκεμβρίου 2005, μεταφέρουν στην εθνική έννομη τάξη την 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 (οδηγία περί φαρμάκων). Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων:



«1. Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. [σελ. 8 του πρωτοτύπου] Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 1.»

36 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι στην αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά πρέπει να επισυνάπτονται τα αποτελέσματα φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών, προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών και κλινικών δοκιμών.

37 Το άρθρο 10 της ίδιας οδηγίας ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ), και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην [Ένωση].

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

[...]

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο αυξάνεται σε ένδεκα έτη, κατ' ανώτατο όριο, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που κρίνεται, κατά την επιστημονική αξιολόγηση η οποία διενεργείται πριν την έγκρισή τους, ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

- α) ως “φάρμακο αναφοράς” νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8,
- β) ως “γενόσημο φάρμακο” νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. [...]»

- 38 Το άρθρο 19, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων προβλέπει ότι, για να εξετάσει την αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των άρθρων 8 και 10, 10α, 10β και 10γ, η αρμόδια αρχή των κρατών μελών οφείλει να ελέγξει αν ο φάκελος που υποβλήθηκε είναι σύμφωνος με τα άρθρα αυτά και να εξετάσει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- 39 Κατά το άρθρο 26, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν χορηγείται εάν τα στοιχεία ή τα έγγραφα που προσκομίζονται προς στήριξη της αίτησης δεν ανταποκρίνονται προς τα ως άνω άρθρα 8, 10, 10α, 10β και 10γ.
- 40 Ο κανονισμός 726/2004 [παραλειπόμενα] [σελ. 9 του πρωτοτύπου] (κανονισμός περί φαρμάκων) περιέχει κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά χορηγούμενης από την Ένωση. Κατά το άρθρο 12, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού:

*«Η άρνηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά όλης της Ένωσης.»*

### **3. Σκεπτικό της διατάξεως περί παραπομπής**

- 41 Από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι το 2000 ο ΕΜΕΑ θεώρησε ότι το Precedex δεν πληρούσε τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, με αποτέλεσμα να αποσυρθεί η σχετική αίτηση. Συνάγεται, περαιτέρω, ότι το 2002 η Τσεχική Δημοκρατία ενέκρινε το Precedex σύμφωνα με τους ισχύοντες τότε κανόνες του τσεχικού εθνικού δικαίου και ότι η Τσεχική Δημοκρατία δεν ήταν τότε μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Βάσει των πληροφοριών που προσκομίστηκαν, η ως άνω άδεια κυκλοφορίας στην αγορά διατηρήθηκε κατά την προσχώρηση της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004 χωρίς καμία επικαιροποίηση. Επομένως, υφίσταται αναμφίβολα σύγκρουση μεταξύ της αξιολόγησης του φαρμάκου από τον ΕΜΕΑ και της αξιολόγησής του από τις τσεχικές αρχές.

- 42 Κατά το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού περί φαρμάκων, η άρνηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά όλης της Ένωσης.

- 43 Επιπλέον, βάσει των κατευθυντήριων αρχών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με τίτλο «Notice to Applicants, Medicinal products for human use: Procedures for marketing authorisation» (Ανακοίνωση προς αιτούντες, Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας), 5η έκδοση, Φεβρουάριος 2007 (κεφάλαιο 2: Αμοιβαία αναγνώριση, σημείο 2.3), η αποκεντρωμένη διαδικασία δεν εφαρμόζεται σε φαρμακευτικά προϊόντα ως προς τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο του κανονισμού περί φαρμάκων και ο αιτών απέσυρε, για παράδειγμα, την αίτησή του μετά την αξιολόγηση των προσκομισθέντων στοιχείων εκ μέρους του EMEA.
- 44 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού περί φαρμάκων ασκεί επιρροή –και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, τι είδους– ως προς τη χρήση της τσεχικής εθνικής άδειας κυκλοφορίας του Precedex ως φαρμάκου αναφοράς και ως βάσης για γενική άδεια κυκλοφορίας με το Dexdor, λαμβανομένης υπόψη της προηγούμενης αρνητικής αξιολόγησης του Precedex από τον EMEA.
- 45 Επιπλέον, από την απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Ιουνίου 2009, Generics (UK) (C-527/07, EU:C:2009:379), προκύπτει ότι φάρμακο το οποίο εγκρίθηκε μόνον κατ' εφαρμογήν της νομοθεσίας που ίσχυε σε μια χώρα πριν από την προσχώρησή της στην Ευρωπαϊκή Ένωση και του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν ανανεώθηκε ποτέ σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης μετά την προσχώρηση της οικείας χώρας στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεν μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α'. **[σελ. 10 του πρωτοτύπου]**
- 46 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν τούτο σημαίνει, καθαυτό, ότι, βάσει της τσεχικής εθνικής άδειας κυκλοφορίας, το Precedex δεν μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο αναφοράς, κατά την έννοια της οδηγίας περί φαρμάκων, στην περίπτωση που η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας δεν ανανεώθηκε ποτέ, μεταξύ άλλων, με τις πληροφορίες και τις αξιολογήσεις που περιέχονται στο εμπιστευτικό τμήμα του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας του EDMF και σε σχέση με την προσχώρηση ή μετά την προσχώρηση της Τσεχικής Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- 47 Τέλος, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν ενδέχεται να υπάρχουν περιορισμοί –και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, τι είδους– στην εξουσία αρμόδιας εθνικής αρχής να ελέγχει αν άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα σε άλλο κράτος μέλος, πριν από την προσχώρησή του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10 της οδηγίας περί φαρμάκων.
- 48 Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι προκύπτει από το άρθρο 19, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων ότι, κατά την εξέταση αίτησης που υποβάλλεται βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους πρέπει να εξετάσει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις χορήγησης άδειας

κυκλοφορίας. Κατά το άρθρο 26, παράγραφος 2, της οδηγίας περί φαρμάκων, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν χορηγείται αν οι πληροφορίες και τα έγγραφα που προσκομίστηκαν προς στήριξη της αίτησης δεν ανταποκρίνονται στο άρθρο 10 της οδηγίας.

- 49 Κατά την απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Μαρτίου 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:18, σκέψη 29), η λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων ενός φαρμάκου αναφοράς συνιστά προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου και, στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, η τήρηση της προϋπόθεσης αυτής πρέπει να εξακριβώνεται από όλα τα κράτη μέλη που μετέχουν στην εν λόγω διαδικασία. Επομένως, τα κράτη μέλη αυτά, όταν υποβάλλεται σχετική αίτηση, και εν πάση περιπτώσει πριν από τη διαπίστωση γενικής συμφωνίας, οφείλουν να μη δέχονται την αίτηση αυτή εάν δεν πληρούται η εν λόγω προϋπόθεση.
- 50 Από την απόφαση *Generics (UK)* (C-527/07, EU:C:2009:379), φαίνεται επίσης να προκύπτει ότι αναγνωρίστηκε το δικαίωμα της αρμόδιας αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου για τα φάρμακα να αρνηθεί τη χρήση της αυστριακής άδειας κυκλοφορίας ως φαρμάκου αναφοράς.
- 51 Επιπλέον, από την απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Μαρτίου 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181, σκέψεις 39 και 40) προκύπτει ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που χρησιμοποιείται ως φάρμακο αναφοράς για γενόσημο φάρμακο, σύμφωνα με διαδικασία του άρθρου 10 της οδηγίας περί φαρμάκων, δικαιούται αποτελεσματική δικαστική προστασία, πλην όμως αυτό δεν σημαίνει ότι ο κάτοχος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας πρέπει να μπορεί να αμφισβητήσει, ενώπιον του ίδιου εθνικού δικαστηρίου, το κύρος άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας σε άλλο κράτος μέλος. **[σελ. 11 του πρωτοτύπου]**
- 52 Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η σκέψη 40 της απόφασης του Δικαστηρίου της 14ης Μαρτίου 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181) έχει την έννοια ότι, υπό περιστάσεις όπως αυτές της υπόθεσης της κύριας δίκης, η αρμόδια εθνική αρχή για τα φάρμακα δεν μπορεί να αρνηθεί τη χρήση εθνικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά χορηγηθείσας από άλλο κράτος μέλος ως φαρμάκου αναφοράς όταν η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας στην αγορά έχει χορηγηθεί πριν από την προσχώρηση του κράτους μέλους στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

#### **4. Τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 53 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- 1)** Κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 (πρώην άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/1993) και του σημείου 2.3 του κεφαλαίου 2 του εγγράφου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με τίτλο



«Ανακοίνωση προς αιτούντες [Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας]», μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83, και να αποτελέσει τη βάση γενικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας, φάρμακο, όπως το επίμαχο στην υπό κρίση υπόθεση Precedex, ως προς το οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες που ίσχυαν σε αυτό πριν από την προσχώρησή του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αλλά μετά την αρνητική αξιολόγηση του προϊόντος από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 2309/1993 βάσει του ίδιου κλινικού φακέλου, στην περίπτωση που η εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν ανανεώθηκε με νέα κλινική τεκμηρίωση ή σχετική έκθεση ειδικού μετά την προσχώρηση του εν λόγω κράτους μέλους στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

2) Μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83, και να αποτελέσει τη βάση γενικής άδειας κυκλοφορίας, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, φάρμακο, όπως το επίμαχο στην υπό κρίση υπόθεση Precedex, ως προς το οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος βάσει των εθνικών κανόνων που ίσχυαν σε αυτό πριν από την προσχώρησή του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χωρίς η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους να έχει πρόσβαση στο εμπιστευτικό τμήμα του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας του πλαισίου διαδικασίας European Drug Master File (πλέον Active Substance Master File), στην περίπτωση που η εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν ανανεώθηκε βάσει των δεδομένων του εμπιστευτικού τμήματος του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας μετά την προσχώρηση του εν λόγω κράτους μέλους στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

3) Επηρεάζεται η απάντηση στο πρώτο ή στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα από το αν η εν λόγω εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να αποτελέσει τη βάση για αμοιβαία αναγνώριση βάσει του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83;

4) Δικαιούται ή υποχρεούται η αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους αναφοράς ή ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης στο άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 αποκεντρωμένης διαδικασίας για γενόσημο φάρμακο, [σελ 12 του πρωτοτύπου] να αρνηθεί τη χρήση φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς αν το εν λόγω φάρμακο εγκρίθηκε σε άλλο κράτος μέλος πριν από την προσχώρησή του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, υπό τις περιστάσεις που εκτίθενται στο πρώτο και/ή στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα;

5) Επηρεάζεται η απάντηση στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα από το αν η αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους αναφοράς ή ενδιαφερόμενου κράτους μέλους διέθετε πληροφορίες κατά τις οποίες το επίμαχο φάρμακο είχε αξιολογηθεί αρνητικά από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων βάσει του κανονισμού 2309/1993 πριν από την προσχώρηση του κράτους μέλους αυτού στην Ευρωπαϊκή Ένωση;



[παρλειπόμενα]

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ