



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (седми състав)

26 януари 2023 година*

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 — Система от регистри, в която се съдържа информация за показателите за безопасност — Създаване на интерфейс, интегриран в националния регистър и управляван от публичните органи — Задължение за използване на специфично приложение за определени лекарствени продукти“

По дело C-469/21

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Tribunal Supremo (Върховен съд, Испания) с акт от 12 юли 2021 г., постъпил в Съда на 29 юли 2021 г., в рамките на производство по дело

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF)

срещу

Administración General del Estado,

СЪДЪТ (седми състав),

състоящ се от: M. L. Arastey Sahún, председател на състава, N. Wahl (докладчик) и J. Passer, съдии,

генерален адвокат: N. Emiliou,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF), от J. M. Rodríguez Cárcamo и J. Tovar Horcajo, abogados,
- за испанското правителство, от L. Aguilera Ruiz, в качеството на представител,
- за гръцкото правителство, от V. Karra и O. Patsoroulou, в качеството на представители,

* Език на производството: испански.

– за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомаган от M. Russo, avvocato dello Stato,

– за Европейската комисия, от E. Sanfrutos Cano и A. Sipos, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 2016 г., стр. 1).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) (Генерален съвет на официалните съюзи на фармацевтите в Испания) и Administración General del Estado (Обща държавна администрация, Испания) по повод създаването на интерфейс, притежаван и управляван от публичните здравни органи в Испания, който трябва да се използва от аптеките при доставката на лекарствени продукти, заплащани от националната здравна система.

Правна уредба

Правото на Съюза

Директива 2001/83/ЕО

- 3 Съгласно член 54 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“):

„Върху външната, или ако такава няма, върху първичната опаковка на лекарствени продукти се поставят следните данни:

[...]

- o) за лекарствени продукти, различни от радиофармацевтиците, посочени в член 54а, параграф 1, показатели за безопасност, които дават възможност дистрибуторите на едро и лицата, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите:

- да проверяват автентичността на лекарствения продукт, и
- да идентифицират отделни опаковки,

както и средство, позволяващо проверка на това, дали външната опаковка е била подправена“.

4 Член 54а от посочената директива предвижда:

„1. Лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, са с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о), освен ако не са включени в съответния списък в съответствие с процедурата по параграф 2, буква б) от настоящия член.

[...]

2. Комисията, чрез делегирани актове в съответствие с член 121а и при спазване на условията на членове 121б и 121в, приема мерки за допълнение на член 54, буква о) с цел установяване на подробни правила във връзка с показателите за безопасност по член 54, буква о).

В делегираните актове се посочват:

[...]

б) списъците, съдържащи лекарствени продукти или категории продукти, които в случай на лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание, не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, а в случаите на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, трябва да са с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о). Тези списъци се изготвят, като се взема предвид рискът от фалшифициране и рискът, породен от такова фалшифициране, свързан с лекарствени продукти или категории лекарствени продукти. [...]

[...]

г) редът и условията за проверка на показателите за безопасност по член 54, буква о) от производители, дистрибутори на едро, фармацевти и лица, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите, и от компетентните органи. Тези условия и ред позволяват проверка на автентичността на всяка доставена опаковка от лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) и определят обхвата на проверката. При установяването на тези условия и ред се вземат предвид особените характеристики на веригите на доставка в държавите членки и необходимостта от гарантиране на пропорционално въздействие на мерките за проверка върху определени участници във веригите на доставка;

д) разпоредби за установяването, управлението и достъпността на системата от регистри, в които се съдържа информацията относно показателите за безопасност, позволяваща идентификацията и проверката на автентичността на лекарствените продукти, както е предвидено в член 54, буква о). Разходите за системата от регистри се поемат от титулярите на разрешенията за производство на лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност.

[...]

5. За целите на възстановяването на средства или на фармакологичната бдителност всяка [от] държавите членки може да разшири прилагането на индивидуалния идентификационен белег по член 54, буква о) към всички лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание или за които е предвидено възстановяване на средства.

За целите на възстановяването на средства, на фармакологичната бдителност или на фармакологичната епидемиология държавите членки могат да използват информацията, съдържаща се в регистъра, посочен в параграф 2, буква д) от настоящия член.

[...]“.

Делегиран регламент 2016/161

5 Съгласно съображение 31 от Делегиран регламент 2016/161:

„Системата от регистри следва да включва необходимите видове интерфейс, предоставящи достъп — пряко или чрез софтуер, на търговците на едро, на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, и на националните компетентни органи, така че те да могат да изпълняват задълженията си по настоящия регламент“.

6 В член 25 от посочения делегиран регламент, озаглавен „Задължения на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението“, се предвижда следното в параграф 3:

„С цел да се провери автентичността на индивидуалния идентификационен белег на даден лекарствен продукт и въпросният индивидуален идентификационен белег да се дезактивира, лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, се свързват към системата на регистри, посочена в член 31, чрез националния или наднационалния регистър, който обслужва територията на държавата членка, в която те са притежаващи разрешение или им е предоставено правото“.

7 Глава VII от посочения делегиран регламент, озаглавена „Създаване, управление и достъпност на системата от регистри“, включва членове от 31 до 39.

8 В член 31 от същия делегиран регламент, озаглавен „Създаване на система от регистри“, се предвижда следното в параграфи 1 и 3:

„1. „Системата от регистри, в която се съдържа информация за показателите за безопасност в съответствие с член 54а, параграф 2, буква д) от Директива [2001/83], се създава и управлява от правен субект с нестопанска цел или правни субекти с нестопанска цел, създадени в Съюза от производителите и титулярите на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност.

[...]

3. Търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, имат право да участват в правния субект или субекти, посочени в параграф 1, на доброволен принцип и без това да е свързано с разходи.

[...]“.

9 Член 32 от Делегиран регламент 2016/161 относно „[с]труктура на системата от регистри“ гласи:

„1. Системата от регистри се състои от следните електронни регистри:

а) централен маршрутизатор на информация и данни („център“);

б) регистри, които обслужват територията на дадена държава членка („национални регистри“) или територията на няколко държави членки („наднационални регистри“). Тези регистри се свързват с центъра.

[...]

4. Системата от регистри трябва да включва такива приложно-програмни интерфейси, които да позволяват на търговците на едро и на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да извършват търсене в системата от регистри чрез софтуер, за да проверяват автентичността на индивидуалните идентификационни белези и да ги дезактивират в системата от регистри. Тези приложно-програмни интерфейси също така трябва да дават възможност за достъп на националните компетентни органи чрез софтуер до системата от регистри в съответствие с член 39.

[...]“.

10 Член 35, параграф 1 от посочения делегиран регламент, който се отнася до „[х]арактеристики[те] на системата от регистри“, гласи:

„Всеки регистър в системата от регистри отговаря на всяко от следните условия:

[...]

б) създава се и се управлява от правен субект с нестопанска цел, установен в Съюза от производители и титуляри на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, а когато са избрали да участват — и търговци на едро и лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението;

[...]

д) има приложно-програмни интерфейси с възможност за предаване и обмен на данни със софтуера, използван от търговците на едро, лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, а където е приложимо — и националните компетентни органи;

[...]

ж) в него се съхранява пълен отчет („одитна следа“) на всички операции, свързани с индивидуалния идентификационен белег, на потребителите, осъществяващи тези операции, и на естеството на операциите[...].

11 В член 36 от този делегиран регламент се съдържа списък на операциите, които следва да се извършват в рамките на системата от регистри.

12 Член 39 от посочения делегиран регламент, озаглавен „Достъп от страна на националните компетентни органи“, гласи:

„Правен субект, който създава и управлява регистър, използван за проверка на автентичността или за дезактивиране на индивидуални идентификационни белези на лекарствени продукти, пуснати на пазара в дадена държава членка, предоставя достъп до този регистър и до информацията, която се съдържа в него, на компетентните органи на тази държава членка за следните цели:

а) упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване на евентуални случаи на фалшифициране;

б) възстановяване на разходи;

в) фармакологична бдителност или фармакоепидемиология“.

13 Член 44 от същия делегиран регламент относно „Надзор[а] на системата от регистри“, гласи следното:

„1. Националните компетентни органи упражняват надзор над функционирането на всички регистри, физически разположени на тяхна територия, за да проверяват, ако е необходимо чрез инспекции, дали регистърът и правният субект, отговарящ за създаването и управлението на регистъра, спазват изискванията на настоящия регламент.

[...]

5. Националните компетентни органи могат да допринасят за управлението на регистър, използван за идентифициране на лекарствени продукти и за проверяване на автентичността или дезактивирането на индивидуалните идентификационни белези на лекарствени продукти, пуснати на пазара на територията на съответната им държава членка.

Националните компетентни органи могат да участват в управителния съвет на правните субекти, които управляват тези регистри, в състав до една трета от членовете на управителния съвет“.

Испанското право

- 14 Член 84 от Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (Кралски декрет 1345/2007 за определяне на процедурата за разрешаване, регистрация и условията за разпространение на промишлено произведени лекарствени продукти за хуманна употреба) от 11 октомври 2007 г. (ВОЕ бр. 267 от 7 ноември 2007 г., стр. 45652), изменен с Decreto Real 717/2019 (Кралски декрет 717/2019) от 5 декември 2019 г. (ВОЕ бр. 293 от 6 декември 2019 г., стр. 133741) (наричан по-нататък „Кралският декрет 1345/2007“), гласи:

„1. Nodo SNSFarma е учредено като инструмент за технологична интеграция и за обмен на информация с националния регистър, от който е част; то се прилага по отношение на всички лекарствени продукти с индивидуален идентификационен белег, които се отпускат за сметка на Sistema Nacional de Salud [(национална здравна система)].

2. Nodo SNSFarma е присъединено към националния регистър посредством споразумение [...] между Министерството на здравеопазването, потребителите и социалните грижи и правния субект, управляващ испанската система за проверка на лекарствените продукти, в което са посочени задълженията на страните, техническите изисквания и необходимостта от изпълнение на спецификациите за оперативна съвместимост и на всяка друга спецификация, необходима за спазването на [Делегиран регламент 2016/161].

3. Nodo SNSFarma се хоства на сървъри на органите на общественото здравеопазване в съответствие с разпоредбите на членове 7 и 11 от Кралски декрет 1718/2010 от 17 декември 2010 г. за медицинските рецепти и предписания, за да се гарантира безопасният достъп до информацията и нейното предаване, както и поверителността на данните“.

- 15 Член 85, параграф 1 от Кралски декрет 1345/2007 гласи:

„Nodo SNSFarma позволява на автономните области и на другите правни субекти за управление на националната здравна система да изпращат данни за проверка на лекарствените продукти, предоставяни за сметка на националната здравна система от аптеките или в рамките на предоставяните от тях фармацевтични услуги, за да могат посочените данни да бъдат анонимизирани преди проверка в националния регистър, като по този начин се подпомагат задачите по надзор и контрол на компетентните власти или органи както в областта на проверката, така и по отношение на управлението на фармацевтичното обслужване от страна на националната здравна система“.

- 16 Член 86 от Кралски декрет 1345/2007 предвижда:

„1. В съответствие с член 44, параграф 5 [от Делегиран регламент 2016/161] Nodo SNSFarma се управлява от Министерството на здравеопазването, потребителите и социалните грижи чрез Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia [(Главна дирекция „Основен портфейл“ от услуги на националната здравна система и на аптеките)], която заедно с компетентните органи в областта на управлението на фармацевтичното обслужване в автономните области и с други правни субекти за управление на националната здравна система координира мерките и действията, които следва да бъдат приети във връзка с управлението на фармацевтичното обслужване.

2. Компетентните органи в областта на управлението на фармацевтичното обслужване на автономните области и другите правни субекти за управление на националната здравна система приемат необходимите мерки, за да бъде предавана на Nodo SNSFarma информацията относно индивидуалните идентификационни белези на лекарствените продукти, предоставяни за сметка на националната здравна система от аптеките или в рамките на фармацевтичните услуги“.

- 17 Съгласно шестата допълнителна разпоредба от Кралски декрет 1345/2007, ако не бъде сключено посоченото в член 84, параграф 2 споразумение относно присъединяването на Nodo SNSFarma към националния регистър и за да се гарантира спазването на европейската правна уредба в областта на проверката и удостоверяването на автентичността на лекарствените продукти за хуманна употреба, Ministerio de Sanidad (Министерство на здравеопазването, Испания) може с министерска заповед да определи функциите и операциите, които Nodo SNSFarma следва да извършва.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

- 18 Испанският регистър, който представлява база данни, имаща за цел обединяването на цялата необходима за идентифицирането на лекарствените средства информация, е създаден през юли 2016 г. с учредяването на юридическо лице, Sistema Español de Verificación de Medicamentos SL (Испанска система за проверка на лекарствените продукти) (SEVEM), чийто предмет на дейност е разработването, изпълнението и управлението на испанската система за проверка на лекарствените продукти, като CGCOF е един от съдружниците. При създаването съдружниците се споразумяват CGCOF да осигурява управлението на интерфейса, наречен „Nodofarma Verificación“, който е присъединен към посочения регистър.
- 19 След като на 5 декември 2019 г. е приет Кралски декрет 717/2019 за създаването на нов интерфейс, наречен „Nodo SNSFarma“, притежаван и управляван от Министерството на здравеопазването, който трябва да се използва от аптеките, когато те доставят заплащани от националната здравна система лекарствени продукти, CGCOF подава пред Tribunal Supremo (Върховен съд, Испания), запитващата юрисдикция, жалба за отмяна на този декрет в частта, в която с него се въвеждат в Кралски декрет 1345/2007 нови членове 84—86, както и шеста допълнителна разпоредба.
- 20 В подкрепа на жалбата си CGCOF поддържа, че оспорваните разпоредби на Кралски декрет 717/2019 в много отношения не са съвместими с Делегиран регламент 2016/161 за установяване на подробни правила за показателите за безопасност, позволяващи да се провери автентичността на лекарствените продукти за хуманна употреба. Всъщност създаването на Nodo SNSFarma надхвърляло възможностите, които този делегиран регламент предоставя на националните органи, и нарушавало принципа на самоуправление на националния регистър, съгласно който последният се управлява от участниците на пазара. Освен това едновременното съществуване на два интерфейса в един регистър би могло да засегне посоченото в делегирания регламент задължение, съгласно което трябва да се съхранява пълен отчет на всички извършени операции. Накрая, това едновременно съществуване водело до ненужно усложняване за аптеките.

- 21 В своя защита общата държавна администрация поддържа по същество, че Nodo SNSFarma представлява не нов регистър, а само нов интерфейс за достъп до него, и твърди, че създаването му е необходимо за доброто функциониране на националната здравна система не само защото позволява извършването на дейности по проверка на доставените лекарствени продукти, но и защото улеснява задачата на администрацията, отговаряща за финансирането на лекарствените продукти.
- 22 Подобно на CGCOF, запитващата юрисдикция иска да се установи дали Кралски декрет 717/2019 е съвместим с Делегиран регламент 2016/161.
- 23 От една страна, запитващата юрисдикция отбелязва, с оглед по-специално на членове 31—35 от Делегиран регламент 2016/161, първо, че управлението на операциите по проверка е възложено на представителите по веригата на доставки, каквито са производителите, дистрибуторите и аптеките. Второ, инструментът за съхранение на цялата информация, свързана с доставянето на лекарствени продукти, е под формата на задължителна система от национални или наднационални „регистри“. Трето, тези регистри трябва да са свързани с основен център, така че да функционират като единна система. В конкретния случай този център е под формата на централен маршрутизатор, управляван от European Medicines Verification Organisation (EMVO) (Европейска организация за проверка на лекарствените продукти), юридическо лице с нестопанска цел, учредено по белгийското право. Четвърто, във всяка държава членка освен регистър има и един или повече „интерфейси“, т.е. инструмент за управление, който позволява извършването на проверки. Чрез такъв интерфейс проверяващите качват в съответния регистър информацията за разпространяваните лекарствени продукти.
- 24 От друга страна, като припомня принципа на самоуправление на регистъра чрез веригата за снабдяване с лекарствени продукти, запитващата юрисдикция иска да установи, първо, дали предвидените в член 44 от Делегиран регламент 2016/161 надзорни правомощия на националните органи, които им позволяват в определени граници да участват в управлението на съответния регистър, допускат същите национални органи да могат да създадат интерфейс, второ, дали националните органи могат да налагат на аптеките да използват този интерфейс, когато доставят заплащани от националната здравна система лекарствени продукти, и трето, дали при липсата на споразумение между националния орган и правния субект, управляващ съответния регистър, относно присъединяването на този интерфейс към регистъра, решението за това присъединяване може да бъде взето едностранно и с властническо волеизявление със заповед на министъра.
- 25 При тези обстоятелства Tribunal Supremo (Върховен съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
 - „1) Съвместима ли е с Делегиран регламент [2016/161], и по-специално с членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него, национална правна разпоредба, която създава интерфейс — като инструмент, обслужващ съответния регистър — който е публична собственост и се управлява от държавен орган?
 - 2) При утвърдителен отговор на първия въпрос, съвместима ли е с Делегиран регламент [2016/161], и по-специално с членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него, национална правна разпоредба, която налага на аптеките използването на посочения интерфейс всеки път когато отпускат лекарствени продукти, заплащани от Националната здравна система?

3) При утвърдителен отговор на предходния въпрос, съвместима ли е с Делегиран регламент [2016/161], и по-специално с членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него, национална правна разпоредба, която предвижда, че ако не се постигне споразумение между съответния държавен орган и правния субект, управляващ националния регистър, за присъединяването към последния на посочения по-горе интерфейс, решението за това присъединяване може да бъде взето едностранно и с властническо волеизявление със заповед на министъра?“.

По преюдициалните въпроси

Предварителни бележки

- 26 С преюдициалните си въпроси запитващата юрисдикция иска от Съда да посочи дали и в каква степен с Делегиран регламент 2016/161 се налагат задължения за държавите членки, когато те възнамеряват да създадат и впоследствие да наложат на аптеките използването на специфичен интерфейс за достъп до националните регистри при доставянето на лекарствени продукти, заплащани от националната здравна система.
- 27 В това отношение следва да се отбележи, че посоченият делегиран регламент е приет от Комисията в изпълнение на член 54а от Директива 2001/83, съгласно който тази институция приема делегирани актове с цел, първо, да въведе показатели за безопасност, позволяващи да се провери автентичността на всяка отделна опаковка на лекарствените продукти (параграф 2, втора алинея, буква б), второ, да се предвиди създаването на система от регистри, в които се съдържа информацията относно показателите за безопасност (параграф 2, втора алинея, буква д), и трето, да се даде възможност на държавите членки да използват индивидуалния идентификационен белег за всички лекарствени продукти, както и информацията, съдържаща се в регистрите, за целите на възстановяването на средства, на фармакологичната бдителност или на фармакологичната епидемиология (параграф 5).
- 28 Така за целите на въвеждането на показатели за безопасност в членове 31—39 от Делегиран регламент 2016/161 се въвеждат правила относно системата от регистри, които трябва да съдържат информацията, необходима за използването на тези показатели за безопасност.
- 29 Въпреки това, макар член 32, параграф 4 от Делегирания регламент да предвижда, че системата от регистри трябва да включва такива приложно-програмни интерфейси, които да позволяват на търговците на едро и на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да извършват търсене в системата от регистри чрез софтуер, за да проверяват автентичността на индивидуалните идентификационни белези и да ги дезактивират в системата от регистри, като посочените интерфейси трябва да дават и възможност за достъп на компетентните национални органи до системата, и макар тези интерфейси да са посочени и в член 35 от Делегирания регламент, той не налага никакво специфично задължение по отношение на тях, освен че тези инструменти следва да позволяват на участниците във веригата на лекарствените продукти и на националните органи да имат достъп до системата.
- 30 Налага се обаче изводът, че поставените от запитващата юрисдикция преюдициални въпроси се отнасят само до въвеждането на нов интерфейс, което означава, че запитващата юрисдикция е проверила, че интерфейсът Nodo SNSFarma представлява само средство за

достъп до регистрите, без това да води до промяна на тяхното функциониране, нито до засягане на одитната следа, посочена в член 35, параграф 1, буква ж) от Делегиран регламент 2016/161.

По първия въпрос

- 31 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали Делегиран регламент 2016/161, и по-конкретно членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него, трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, имаща за цел създаването на интерфейс — като инструмент за достъп до националния регистър — който се притежава и управлява от публичните органи.
- 32 На първо място, що се отнася до въпроса дали Делегиран регламент 2016/161 не допуска въвеждането на нов интерфейс, в случай че вече съществува такъв, следва да се подчертае, че както е посочено в точки 29 и 30 от настоящото решение, макар Делегираният регламент да въвежда условия за създаването и използването на система от национални регистри, в него само се споменават интерфейсите като инструменти за достъп до тези регистри, без да се предвиждат специфични задължения в това отношение.
- 33 Следователно национална правна уредба като разглежданата в главното производство, която предвижда използването на специфичен интерфейс за лекарствените продукти, заплащани от националната здравна система, сама по себе си не противоречи на Делегиран регламент 2016/161.
- 34 На второ място, що се отнася до това дали член 35, параграф 1, буква б) от Делегиран регламент 2016/161 не допуска национална правна уредба, която, както в делото по главното производство предвижда, че новият интерфейс е притежаван и управляван от публичните органи, действително с тази разпоредба се установява принципът на самоуправление на регистрите, тъй като в нея се посочва, че всеки регистър се „създава [...] и се управлява от правен субект с нестопанска цел, установен в Съюза от производители и титуляри на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, а когато са избрали да участват — и търговци на едро и лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението“.
- 35 Този принцип на самоуправление обаче е ограничен само до регистрите и не може да обхване интерфейсите. Освен това подобно тълкуване се подкрепя от член 54а, параграф 5, втора алинея от Директива 2001/83, съгласно който дадена държава членка може да използва информацията, съдържаща се в системата от регистри, за целите на възстановяването на средства, на фармакологичната бдителност или на фармакологичната епидемиология.
- 36 Следователно сам по себе си фактът, че даден интерфейс е притежаван и управляван от публичните органи, не противоречи на посочените в Делегиран регламент 2016/161 задължения.

- 37 С оглед на гореизложените съображения на първия въпрос следва да се отговори, че Делегиран регламент 2016/161, по-конкретно членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него, трябва да се тълкува в смисъл, че допуска национална правна уредба, имаща за цел създаването на интерфейс — като инструмент за достъп до националния регистър — който се притежава и управлява от публичните органи.

По втория и третия въпрос

- 38 С втория и третия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да установи дали Делегиран регламент 2016/161, и по-конкретно членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него, трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, която, от една страна, налага на аптеките да използват притежаван и управляван от публичните органи интерфейс всеки път когато доставят заплащани от националната здравна система лекарствени продукти, и от друга страна, задължава правния субект, управляващ националния регистър, да присъедини този интерфейс към посочения регистър.
- 39 Най-напред, както от разпоредбите на член 168, параграфи 1 и 7 ДФЕС, така и от постоянната практика на Съда следва, че държавите членки запазват компетентността си да уреждат системите си за социално осигуряване (решение от 21 октомври 2021 г., Zakład Ubezpieczeń Społecznych I Oddział w Warszawie, C-866/19, EU:C:2021:865, т. 25).
- 40 На следващо място, член 39 от Делегиран регламент 2016/161 предвижда, че правният субект, който създава и управлява националния регистър, е длъжен да предостави достъп до посочения регистър и до информацията, която се съдържа в него, на компетентните органи по-специално за целите на възстановяването на разходите за лекарствени продукти и фармакологичната бдителност.
- 41 Накрая, член 54а, параграф 5, първа и втора алинея от Директива 2001/83 позволява на държавите членки да разширят приложното поле на индивидуалния идентификационен белег, като то обхваща всеки лекарствен продукт, за който се изисква лекарско предписание или за който е предвидено възстановяване на средства, и както следва от точка 35 от настоящото решение, да използва информацията, съдържаща се в системата от регистри, за целите на възстановяването на средства, на фармакологичната бдителност или на фармакологичната епидемиология.
- 42 Следователно задължението за използване на определен интерфейс за отделните лекарствени продукти, като лекарствените продукти, предоставяни за сметка на националната здравна система, не би могло да противоречи на разпоредбите на Делегиран регламент 2016/161. При това положение сама по себе си възможността, както в настоящия случай, да се вземе решение за въвеждането на интерфейс с подзаконов акт при липсата на споразумение между, от една страна, правния субект, управляващ националния регистър, и от друга страна, публичните органи, не може да противоречи на правото на Съюза.
- 43 С оглед на изложените по-горе съображения на втория и третия преюдициален въпрос следва да се отговори, че Делегиран регламент 2016/161, по-конкретно членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него, трябва да се тълкува в смисъл, че допуска национална правна уредба, която, от една страна, налага на аптеките да използват притежаван и управляван от публичните органи интерфейс всеки път когато доставят заплащани от националната

здравна система лекарствени продукти, и от друга страна, задължава правния субект, управляващ националния регистър, да присъедини този интерфейс към посочения регистър.

По съдебните разноски

- 44 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (седми състав) реши:

- 1) Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба, по-конкретно членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него,

трябва да се тълкува в смисъл, че:

допуска национална правна уредба, имаща за цел създаването на интерфейс — като инструмент за достъп до националния регистър — който се притежава и управлява от публичните органи.

- 2) Делегиран регламент 2016/161, по-конкретно членове 25, 31, 32, 35, 36 и 44 от него,

трябва да се тълкува в смисъл, че:

допуска национална правна уредба, която, от една страна, налага на аптеките да използват притежаван и управляван от публичните органи интерфейс всеки път когато доставят заплащани от националната здравна система лекарствени продукти, и от друга страна, задължава правния субект, управляващ националния регистър, да присъедини този интерфейс към посочения регистър.

Подписи