



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (sedmého senátu)

26. ledna 2023*

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 – Systém úložišť obsahující informace o ochranných prvcích – Vytvoření rozhraní začleněného do vnitrostátního úložiště spravovaného veřejnými orgány – Povinnost používat zvláštní aplikaci pro některé léčivé přípravky“

Ve věci C-469/21,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Tribunal Supremo (Nejvyšší soud, Španělsko) ze dne 12. července 2021, došlým Soudnímu dvoru dne 29. července 2021, v řízení

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

proti

Administración General del Estado

SOUDNÍ DVŮR (sedmý senát),

ve složení M. L. Arastey Sahún, předsedkyně senátu, N. Wahl (zpravodaj) a J. Passer, soudci,

generální advokát: N. Emiliou,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) J. M. Rodríguez Cárcamem a J. Tovar Horcajem, abogados,
- za španělskou vládu L. Aguilera Ruizem, jako zmocněncem,
- za řeckou vládu V. Karra a O. Patsopoulou, jako zmocněnkyněmi,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Russo, avvocato dello Stato,

* Jednací jazyk: španělština.

– za Evropskou komisi E. Sanfrutos Cano a A. Sipseem, jako zmocněnci

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 25, 31, 32, 35, 36 a 44 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2016, L 32, s. 1).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) (Generální rada lékárnických komor ve Španělsku) a Administración General del Estado (obecná státní správa, Španělsko), který se týká vytvoření rozhraní, které vlastní a spravují španělské zdravotnické orgány veřejné správy a které musí lékárny využívat při výdeji léčivých přípravků, když vydávají léčivé přípravky financované vnitrostátním systémem zdravotní péče.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2001/83/ES

- 3 Článek 54 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/ES ze dne 8. června 2011 (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74) (dále jen „směrnice 2001/83“), stanoví:

„Následující údaje musejí být uvedeny na vnějším obalu léčivých přípravků nebo na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje:

[...]

- o) pro léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak, uvedené v čl. 54a odst. 1 ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní:
 - ověřit pravost léčivého přípravku,
 - identifikovat jednotlivá balení,jakož i nástroj umožňující ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno.“

4 Článek 54a této směrnice stanoví:

„1. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které nebyly zapsány na seznam postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, musí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o).

[...]

2. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člácích 121b a 121c opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky v něm uvedené.

Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví:

[...]

b) seznamy léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků, které v případě léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis nemají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o), a v případě léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis mají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o). Tyto seznamy se sestavují s přihlédnutím k riziku padělání a rizikům plynoucím z padělání souvisejícím s léčivými přípravky nebo kategoriemi léčivých přípravků. [...]

[...]

d) způsoby ověření ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) výrobci, velkoobchodníky, lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, jakož i příslušnými orgány. Tyto způsoby umožní ověření pravosti každého dodaného balení léčivého přípravku s ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o) a určí rozsah tohoto ověření. Při stanovení těchto způsobů se zohledňují zvláštní rysy dodavatelských řetězců v členských státech a potřeba zajistit, aby byl dopad ověřovacích opatření na jednotlivé články dodavatelských řetězců přiměřený;

e) ustanovení o zřízení, správě a dostupnosti systému úložišť, v němž jsou obsaženy informace o ochranných prvcích umožňující ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků podle čl. 54 písm. o). Náklady na systém úložišť nesou držitelé povolení výroby léčivých přípravků s ochrannými prvky.

[...]

5. Členské státy mohou za účelem úhrady nebo farmakovigilance rozšířit oblast působnosti jedinečného identifikátoru uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakékoli léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis nebo jsou hrazeny.

Členské státy mohou využít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 písm. e) tohoto článku za účelem úhrady, farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie.

[...]“

Nařízení v přenesené pravomoci 2016/161

- 5 Bod 31 odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 uvádí:

„Systém úložišť by měl zahrnovat potřebná rozhraní, která by distributorům, osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti a příslušným vnitrostátním orgánům poskytovala přístup buď přímo, nebo prostřednictvím softwaru, aby mohli plnit své povinnosti vyplývající z tohoto nařízení.“

- 6 Článek 25 tohoto nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Povinnosti osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti“, v odstavci 3 stanoví:

„Aby se ověřila pravost jedinečného identifikátoru léčivého přípravku a provedlo vyřazení tohoto identifikátoru, připojí se osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti k systému úložišť uvedenému v článku 31 prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště sloužícího pro území členského státu, pro který mají tyto osoby oprávnění nebo zmocnění.“

- 7 Kapitola VII uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaná „Zřízení, správa a dostupnost systému úložišť“, obsahuje články 31 až 39.

- 8 Článek 31 téhož nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Zřízení systému úložišť“, v odstavcích 1 a 3 stanoví:

„1. Systém úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích podle čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice [2001/83], zřídí a spravuje neziskový právní subjekt nebo neziskové právní subjekty zřízené v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky.

[...]

3. Distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mají právo zapojit se do právního subjektu nebo právních subjektů uvedených v odstavci 1 dobrovolně a bezplatně.

[...]“

- 9 Článek 32 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, který se týká „[s]truktura[y] systému úložišť“, stanoví:

„1. Systém úložišť se skládá z těchto elektronických úložišť:

a) centrální informační a datový router („centrální úložiště“);

b) úložiště, která slouží území jednoho členského státu („vnitrostátní úložiště“), nebo územím více členských států („nadnárodní úložiště“). Tato úložiště musí být připojena k centrálnímu úložišti.

[...]

4. Systém úložišť musí zahrnovat aplikační programovací rozhraní, které distributorům nebo osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožňuje zasílat dotazy do systému úložišť prostřednictvím softwaru pro účely ověření pravosti jedinečných identifikátorů a jejich vyřazení ze systému úložišť. Aplikační programovací rozhraní dále musí umožnit příslušným vnitrostátním orgánům získat přístup k systému úložišť prostřednictvím softwaru v souladu s článkem 39.

[...]

- 10 Článek 35 tohoto nařízení v přenesené pravomoci, který se týká „[ch]arakteristik[y] systému úložišť“, v odstavci 1 stanoví:

„Všechna úložiště v systému úložišť musí splňovat všechny tyto podmínky:

[...]

- b) musí být zřízena a spravována neziskovým právním subjektem zřízeným v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a, pokud se rozhodli zapojit, distributory a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti;

[...]

- e) musí mít aplikační programovací rozhraní schopná předávat a vyměňovat si data se softwarem používaným distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti a případně příslušnými vnitrostátními orgány;

[...]

- g) musí vést úplné záznamy („auditní stopu“) o všech úkonech týkajících se jedinečného identifikátoru, o uživatelích provádějících tyto úkony a o povaze těchto úkonů [...]

- 11 Článek 36 tohoto nařízení v přenesené pravomoci stanoví seznam operací, které musí systém úložišť umožnit.

- 12 Článek 39 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Přístup příslušných vnitrostátních orgánů“, stanoví:

„Právní subjekt zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v členském státě poskytne příslušným orgánům tohoto členského státu přístup k úložišti a informacím v něm obsažených pro tyto účely:

- a) dozor nad fungováním úložišť a vyšetřování potenciálních případů padělání;
- b) úhrada;
- c) farmakovigilance a farmakoepidemiologie.“

- 13 Článek 44 téhož nařízení v přenesené pravomoci, týkající se „Dozor[u] nad systémem úložišť“, zní následovně:

„1. Příslušné vnitrostátní orgány vykonávají dozor nad fungováním všech úložišť, která se fyzicky nacházejí na jejich území, aby ověřily, v případě potřeby prostřednictvím inspekcí, že úložiště a právní subjekt odpovědný za zřízení a správu úložiště splňují požadavky tohoto nařízení.

[...]

5. Příslušné vnitrostátní orgány se mohou podílet na správě jakéhokoliv úložiště používaného pro identifikaci léčivých přípravků a ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh na území jejich členského státu.

Příslušné vnitrostátní orgány se mohou zapojit do správní rady právních subjektů spravujících tato úložiště až do výše jedné třetiny členů této rady.“

Španělské právo

- 14 Článek 84 Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de liberación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (královské nařízení 1345/2007 o postupu povolování, registraci a podmínkách předepisování humánních léčivých přípravků vyrobených průmyslově) ze dne 11. října 2007 (BOE č. 267 ze dne 7. listopadu 2007, s. 45652), ve znění Real Decreto 717/2019 (královské nařízení 717/2019) ze dne 5. prosince 2019 (BOE č. 293 ze dne 6. prosince 2019, s. 133741) (dále jen „královské nařízení č. 1345/2007“) stanoví:

„1. Tímto se zavádí rozhraní Nodo SNSFarma jako nástroj pro technologickou integraci a výměnu informací s vnitrostátním úložištěm, jehož je součástí; použije se na všechny léčivé přípravky s jedinečným identifikátorem, které jsou vydávány na náklady Sistema Nacional de Salud [(vnitrostátní systém zdravotní péče)].

2. Nodo SNSFarma je začleněno do vnitrostátního úložiště na základě dohody [...] mezi ministerstvem zdravotnictví, ochrany spotřebitele a sociální péče a subjektem spravujícím španělský systém pro ověřování léčivých přípravků, v níž jsou stanoveny povinnosti stran, technické požadavky a nezbytnost splnit specifikace pro interoperabilitu a veškeré další specifikace nezbytné pro dodržování [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161].

3. Hosting Nodo SNSFarma je zajišťován na serverech veřejných zdravotnických orgánů v souladu s články 7 a 11 královského nařízení 1718/2010 ze dne 17. prosince 2010 o lékařských předpisech, aby byla zajištěna bezpečnost přístupu k informacím a jejich předání, jakož i důvěrnost údajů.“

- 15 Článek 85 odst. 1 královského nařízení 1345/2007 stanoví:

„Nodo SNSFarma umožňuje autonomním společenstvím a dalším subjektům spravujícím vnitrostátní systém zdravotní péče zasílat údaje o ověření léčivých přípravků vydávaných lékárnami nebo lékárenskými službami, které spravují, aby tyto údaje byly anonymizovány před ověřením ve vnitrostátním úložišti, čímž podporuje úkoly dohledu a kontroly příslušných orgánů nebo subjektů, a to jak v oblasti ověřování, tak v oblasti správy lékárenských služeb vnitrostátního systému zdravotní péče.“

16 Článek 86 královského nařízení 1345/2007 stanoví:

„1. V souladu s čl. 44 odst. 5 [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161] je Nodo SNSFarma spravováno ministerstvem zdravotnictví, ochrany spotřebitele a sociální péče prostřednictvím Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia [(generální ředitelství základního portfolia služeb vnitrostátního systému zdravotní péče a farmacie)], které koordinuje s orgány odpovědnými za správu lékařských služeb v autonomních společenstvích a s dalšími orgány spravujícími vnitrostátní systém zdravotní péče, opatření a úkony, které je třeba činit v souvislosti se správou lékařských služeb.

2. Orgány příslušné v oblasti řízení lékařských služeb autonomních společenství a dalších řídicích subjektů vnitrostátního systému zdravotní péče přijmou nezbytná opatření, aby informace týkající se jedinečných identifikátorů léčivých přípravků vydávaných lékárnami nebo lékařskými službami, které jsou hrazeny vnitrostátním systémem zdravotní péče, byly předány Nodo SNSFarma.“

17 Podle šestého doplňujícího ustanovení královského nařízení 1345/2007 může v případě, že není uzavřena dohoda uvedená v čl. 84 odst. 2 královského nařízení o začlenění Nodo SNSFarma do vnitrostátního úložiště, a za účelem zajištění souladu s evropskými předpisy o ověřování a autentizaci humánních léčivých přípravků Ministerio de Sanidad (Ministerstvo zdravotnictví, Španělsko) stanovit ministerskou vyhláškou funkce a operace za účelem zavedení Nodo SNSFarma.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

18 V červenci 2016 bylo zřízeno španělské úložiště, databáze zaměřená na shromažďování všech informací nezbytných pro identifikaci léčivých přípravků, a to založením právnické osoby Sistema Español de Verificación de Medicamentos SL (španělský systém pro ověřování léčivých přípravků) (SEVEM), jejímž předmětem činnosti je vývoj, zavedení a správa španělského systému pro ověřování léčivých přípravků a jejímž partnerem je rovněž CGCOF. Při založení společnosti se společníci dohodli, že CGCOF bude spravovat rozhraní, které je součástí uvedeného úložiště, nazvané „Nodofarma Verificación“.

19 Po přijetí královského nařízení 717/2019 ze dne 5. prosince 2019 o vytvoření nového rozhraní nazvaného „Nodo SNSFarma“, které vlastní a spravuje ministerstvo zdravotnictví a které musí lékárny používat při výdeji léčivých přípravků, které jsou financovány vnitrostátním systémem zdravotní péče, podala CGCOF k Tribunal Supremo (Nejvyšší soud, Španělsko), předkládajícímu soudu, žalobu na zrušení tohoto nařízení v rozsahu, v němž do královského nařízení 1345/2007 vložilo nové články 84 až 86 a šesté doplňující ustanovení.

20 Na podporu své žaloby CGCOF tvrdí, že napadená ustanovení královského nařízení 717/2019 nejsou v několika ohledech slčitelná s nařízením v přenesené pravomoci 2016/161, kterým se stanoví podrobná pravidla týkající se ochranných prvků pro ověření pravosti humánních léčivých přípravků. Vytvoření Nodo SNSFarma totiž překračuje pravomoci svěřené vnitrostátním orgánům tímto nařízením v přenesené pravomoci a narušuje zásadu vlastní správy vnitrostátního úložiště, podle níž jej spravují účastníci trhu. Kromě toho koexistence dvou rozhraní v úložišti může pravděpodobně narušit povinnost stanovenou v uvedeném nařízení v přenesené pravomoci, podle níž se musí vést úplný rejstřík o všech uskutečněných operacích. Konečně, tato koexistence by způsobila lékárnám zbytečné komplikace.

- 21 Na svou obranu Administración General del Estado v podstatě tvrdí, že Nodo SNSFarma není novým úložištěm, ale pouze novým rozhraním pro přístup k němu, a tvrdí, že jeho vytvoření bylo nezbytné pro řádné fungování vnitrostátního systému zdravotní péče, a to nejen proto, že umožňuje ověřit vydané léčivé přípravky, ale také proto, že usnadňuje úkol správních orgánů pověřených financováním léčivých přípravků.
- 22 Předkládající soud si stejně jako CGCOF klade otázku ohledně slučitelnosti královského nařízení 717/2019 s nařízením v přenesené pravomoci 2016/161.
- 23 Tento soud zaprvé poznamenává, zejména s ohledem na články 31 až 35 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, že správa ověřování přísluší takovým subjektům dodavatelského řetězce, jako jsou výrobci, distributoři a lékárny. Zadruhé nástroj pro ukládání všech informací týkajících se výdeje léčivých přípravků má podobu povinného systému vnitrostátních nebo nadnárodních „úložišť“. Zatřetí musí být tato úložiště připojena k centrálnímu úložišti tak, aby fungovala jako jednotný systém. V projednávaném případě mělo toto centrální úložiště podobu centrálního routeru spravovaného European Medicines Verification Organisation (EMVO) (evropská organizace pro ověřování léčivých přípravků), neziskovou právnickou osobou založenou podle belgického práva. Začtvrté kromě úložiště existuje v každém členském státě jedno nebo více „rozhraní“, tedy nástroj řízení, který umožňuje provádět ověřování. Prostřednictvím tohoto rozhraní ukládají ověřovatelé úložišti informace o vydaných léčivých přípravcích.
- 24 Tento soud si s odkazem na zásadu vlastní správy úložiště ze strany dodavatelského řetězce léčivých přípravků dále klade otázku, zda práva vnitrostátních orgánů na dohled, která jim umožňují v určitých mezích přispívat ke správě dotčeného úložiště a která jim přiznává článek 44 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, znamenají, že tytéž vnitrostátní orgány mohou vytvořit rozhraní, zadruhé, zda mohou vnitrostátní orgány uložit lékárnám povinnost používat toto rozhraní při výdeji léčivých přípravků hrazených z vnitrostátního systému zdravotní péče, a za třetí, zda může v případě neexistence dohody mezi vnitrostátním orgánem a subjektem spravujícím příslušné úložiště rozhodnout o začlenění uvedeného rozhraní jednostranně a autoritativně ministerská vyhláška.
- 25 Za těchto podmínek se Tribunal Supremo (Nejvyšší soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Je vnitrostátní právní úprava, která jako nástroj pro úložiště vytváří rozhraní, které vlastní a spravuje státní správa, slučitelná s nařízením v přenesené pravomoci [2016/161], a zejména s jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44?
- 2) Je v případě kladné odpovědi na předchozí otázku vnitrostátní právní úprava, která ukládá lékárnám používat uvedené rozhraní pokaždé, když vydávají léčivé přípravky, slučitelná s nařízením v přenesené pravomoci [2016/161], a zejména s jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44?
- 3) Je v případě kladné odpovědi na předchozí otázku vnitrostátní právní úprava, která stanoví, že v případě, že státní správa a orgán spravující vnitrostátní úložiště nedosáhnou dohody o začlenění uvedeného rozhraní do tohoto úložiště, může být začlenění nařízeno jednostranně a povinně na základě ministerské vyhlášky, slučitelná s nařízením v přenesené pravomoci [2016/161], a zejména s jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44?“

K předběžným otázkám

Úvodní poznámky

- 26 Předkládající soud předběžnými otázkami žádá Soudní dvůr, aby uvedl, zda a v jakém rozsahu nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 ukládá členským státům povinnosti, když zamýšlejí vytvořit a následně uložit lékárnám povinnost, aby při výdeji léčivých přípravků hrazených z vnitrostátního systému zdravotní péče používaly zvláštní rozhraní pro přístup k vnitrostátním úložištím.
- 27 V tomto ohledu je třeba uvést, že uvedené nařízení v přenesené pravomoci přijala Komise na základě článku 54a směrnice 2001/83, podle něhož tento orgán přijímá akty v přenesené pravomoci za účelem jednak stanovit ochranné prvky umožňující ověření pravosti jednotlivého balení léčivého přípravku (odst. 2 písm. b) druhý pododstavec) a jednak stanovit zřízení systému úložišť obsahujících informace o ochranných prvcích (odst. 2 písm. e) druhý pododstavec) a za třetí umožnit členským státům používat jedinečný identifikátor každého léčivého přípravku, jakož i informace obsažené v úložištích za účelem úhrady, farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie (odst. 5).
- 28 Pro účely zavedení ochranných prvků tak články 31 až 39 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 zavádějí pravidla týkající se systému úložišť, které musí obsahovat informace užitečné pro použití těchto ochranných prvků.
- 29 I když čl. 32 odst. 4 tohoto nařízení v přenesené pravomoci stanoví, že systém úložišť musí zahrnovat aplikační programovací rozhraní, které distributorům nebo osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožňuje zasílat dotazy do systému úložišť prostřednictvím softwaru pro účely ověření pravosti jedinečných identifikátorů a jejich vyřazení ze systému úložišť a umožňuje příslušným vnitrostátním orgánům získat přístup k systému úložišť, a i když jsou tato rozhraní rovněž zmíněna v článku 35 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, toto nařízení v přenesené pravomoci neukládá těmto subjektům žádnou zvláštní povinnost ve vztahu k uvedeným rozhraním kromě toho, že tyto nástroje musí umožňovat přístup subjektům v odvětví léčivých přípravků a vnitrostátním orgánům.
- 30 Je však třeba uvést, že předběžné otázky položené předkládajícím soudem se týkají pouze zavedení nového rozhraní, z čehož vyplývá, že předkládající soud ověřil, že rozhraní Nodo SNSFarma představuje pouze prostředek přístupu k úložištím, aniž mění jejich fungování nebo ovlivňovalo auditní stopu uvedenou v čl. 35 odst. 1 písm. g) nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

K první otázce

- 31 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, a zejména jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44, musí být vykládáno v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, jejímž cílem je vytvoření rozhraní jako nástroje pro přístup k vnitrostátnímu úložišti, který vlastní a spravují orgány veřejné správy.

- 32 Zprvč, pokud jde o otázku, zda nařzení v přenesené pravomoci 2016/161 brání zavedení nového rozhraní v případě, že již jedno existuje, je třeba zdůraznit, jak bylo uvedeno v bodech 29 a 30 tohoto rozsudku, že toto nařzení v přenesené pravomoci sice stanoví podmínky týkající se zřízení a používání systému vnitrostátních úložišť, avšak rozhraní zmiňuje pouze jako nástroje pro přístup k těmto úložištím a nestanovuje v tomto ohledu žádné zvláštní povinnosti.
- 33 V důsledku toho tedy není taková vnitrostátní právní úprava, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, která stanoví použití zvláštního rozhraní pro léčivé přípravky hrazené v rámci vnitrostátního systému zdravotní péče, sama o sobě v rozporu s nařzením v přenesené pravomoci 2016/161.
- 34 Zadruhé, pokud jde o otázku, zda čl. 35 odst. 1 písm. b) nařzení v přenesené pravomoci 2016/161 brání vnitrostátní právní úpravě, která stanoví, jako ve věci v původním řízení, že nové rozhraní vlastní a spravují veřejné orgány, je pravda, že toto ustanovení zakotvuje zásadu vlastní správy úložišť, neboť uvádí, že všechna úložiště „musí být zřízena a spravována neziskovým právním subjektem zřízeným v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a, pokud se rozhodli zapojit, distributory a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti“.
- 35 Tato zásada vlastní správy je však omezena pouze na úložiště a nemůže být rozšířena na rozhraní. Takový výklad je ostatně potvrzen čl. 54a odst. 5 druhým pododstavcem směrnice 2001/83, podle kterého členský stát může využít informace obsažené v systému úložišť za účelem úhrady, farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie.
- 36 Proto pouhá skutečnost, že rozhraní vlastní a provozují orgány veřejné moci, není v rozporu s povinnostmi stanovenými v nařzení v přenesené pravomoci 2016/161.
- 37 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že nařzení v přenesené pravomoci 2016/161, zejména jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44, musí být vykládáno v tom smyslu, že nebrání vnitrostátní právní úpravě, jejímž cílem je vytvoření rozhraní jakožto nástroje pro přístup k vnitrostátnímu úložišti, které vlastní a spravují orgány veřejné správy.

Ke druhé a třetí otázce

- 38 Podstatou druhé a třetí otázky předkládajícího soudu je, zda musí být nařzení v přenesené pravomoci 2016/161, a zejména jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44, vykládáno v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která jednak ukládá lékárnám, aby používaly rozhraní vlastněné a spravované orgány veřejné správy pokaždé, když lékárny vydávají léčivé přípravky financované z vnitrostátního systému zdravotní péče, a jednak ukládá subjektu spravujícímu vnitrostátní úložiště povinnost začlenit uvedené rozhraní do tohoto úložiště.
- 39 Především z ustanovení čl. 168 odst. 1 a článku 7 SFEU, jakož i z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že si členské státy zachovávají pravomoc uspořádat své systémy sociálního zabezpečení (rozsudek ze dne 21. října 2021, Zakład Ubezpieczeń Społecznych I Oddział w Warszawie, C-866/19, EU:C:2021:865, bod 25).
- 40 Dále článek 39 nařzení v přenesené pravomoci 2016/161 stanoví, že právnická osoba, která zřizuje a spravuje vnitrostátní úložiště, má povinnost poskytnout přístup k tomuto úložišti a informacím v něm obsaženým příslušným orgánům mimo jiné pro účely úhrady léčivých přípravků a farmakovigilance.

- 41 Konečně čl. 54a odst. 5 první a druhý pododstavec směrnice 2001/83 umožňuje členským státům rozšířit působnost jedinečného identifikátoru na všechny léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis nebo jsou hrazeny, a jak vyplývá z bodu 35 tohoto rozsudku, používat informace obsažené v systému úložiště pro účely úhrady, farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie.
- 42 Proto povinnost používat rozhraní pro takové určené léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky vydávané na náklady vnitrostátního systému zdravotní péče, nemůže být v rozporu s ustanoveními nařízení v přenesené pravomoci 2016/161. Pouhá možnost, jako je tomu v projednávaném případě, že o zřízení rozhraní může být rozhodnuto na základě nařízení při neexistenci dohody mezi subjektem spravujícím vnitrostátní úložiště na jedné straně a veřejnými orgány na straně druhé, tedy nemůže být v rozporu s unijním právem.
- 43 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na druhou a třetí předběžnou otázku odpovědět tak, že nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, zejména jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44, musí být vykládáno v tom smyslu, že nebrání vnitrostátní právní úpravě, která jednak ukládá lékárnám, aby používaly rozhraní vlastněné a spravované orgány veřejné správy pokaždé, když lékárny vydávají léčivé přípravky financované z vnitrostátního systému zdravotní péče, a jednak ukládá subjektu spravujícímu vnitrostátní úložiště povinnost začlenit uvedené rozhraní do tohoto úložiště.

K nákladům řízení

- 44 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (sedmý senát) rozhodl takto:

- 1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků a zejména jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44**

musí být vykládáno v tom smyslu, že

nebrání vnitrostátní právní úpravě, jejímž cílem je vytvoření rozhraní jakožto nástroje pro přístup k vnitrostátnímu úložišti, které vlastní a spravují orgány veřejné správy.

- 2) Nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, zejména jeho články 25, 31, 32, 35, 36 a 44**

musí být vykládáno v tom smyslu, že

nebrání vnitrostátní právní úpravě, která jednak ukládá lékárnám, aby používaly rozhraní vlastněné a spravované orgány veřejné správy pokaždé, když lékárny vydávají léčivé přípravky financované z vnitrostátního systému zdravotní péče, a jednak ukládá subjektu spravujícímu vnitrostátní úložiště povinnost začlenit uvedené rozhraní do tohoto úložiště.

Podpisy.