



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έβδομο τμήμα)

της 26ης Ιανουαρίου 2023*

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 – Σύστημα αποθετηρίων στο οποίο περιέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας – Δημιουργία διεπαφής ενσωματωμένης στο εθνικό αποθετήριο την οποία διαχειρίζονται οι δημόσιες αρχές – Υποχρέωση χρήσεως συγκεκριμένης εφαρμογής για ορισμένα φάρμακα»

Στην υπόθεση C-469/21,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Tribunal Supremo (Ανώτατο Δικαστήριο, Ισπανία) με απόφαση της 12ης Ιουλίου 2021, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 29 Ιουλίου 2021, στο πλαίσιο της δίκης

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

κατά

Administración General del Estado,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. L. Arastey Sahún, πρόεδρο τμήματος, N. Wahl (εισηγητή) και J. Passer, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Αιμιλίου

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- το Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF), εκπροσωπούμενο από τους J. M. Rodríguez Cárcamo και J. Tovar Horcajo, abogados,
- η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. Aguilera Ruiz,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Β. Καρρά και Ο. Πατσοπούλου,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ισπανική.

- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από την M. Russo, avvocato dello Stato,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την E. Sanfrutos Cano και τον A. Sipsos,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 25, 31, 32, 35, 36 και 44 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2016, L 32, σ. 1).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ του Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) (Γενικό Συμβούλιο Φαρμακευτικών Συλλόγων της Ισπανίας) και της Administración General del Estado (γενικής διοικήσεως του Κράτους, Ισπανία) με αντικείμενο τη δημιουργία διεπαφής η οποία ανήκει στις ισπανικές δημόσιες υγειονομικές αρχές που έχουν και τη διαχείρισή της και την οποία πρέπει να χρησιμοποιούν τα φαρμακεία οσάκις χορηγούν φάρμακα χρηματοδοτούμενα από το εθνικό σύστημα υγείας.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ

- 3 Το άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011 (ΕΕ 2011, L 174, σ. 74) (στο εξής: οδηγία 2001/83), ορίζει τα εξής:

«Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου, πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

[...]

- ιε) για φάρμακα εκτός από τα ραδιοφάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 1, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και σε εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα πρόσωπα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό:

- να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου και
- να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών,
καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσο έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία.»

4 Το άρθρο 54α της οδηγίας προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), εκτός εάν έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο παράγραφος 2 στοιχείο β).

[...]

2. Η Επιτροπή θεσπίζει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, μέτρα που συμπληρώνουν τη διάταξη του στοιχείου ιε) του άρθρου 54, με σκοπό την κατάρτιση λεπτομερών κανόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε).

Οι εν λόγω πράξεις κατ' εξουσιοδότηση διαλαμβάνουν:

[...]

β) τους καταλόγους που περιέχουν τα φάρμακα ή κατηγορίες προϊόντων οι οποίες, στην περίπτωση φαρμάκων που υπόκεινται σε ιατρική συνταγή, δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και, στην περίπτωση φαρμάκων που δεν υπόκεινται σε ιατρική συνταγή, πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε). Οι εν λόγω κατάλογοι καταρτίζονται λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο παραποίησης και τον κίνδυνο που προέρχεται από την παραποίηση των σχετικό με ορισμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων. [...]

[...]

δ) τις διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στο στοιχείο ιε) του άρθρου 54 από τους παραγωγούς, τους χονδρεμπόρους, τους φαρμακοποιούς και τα εγκεκριμένα πρόσωπα ή τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό και από τις αρμόδιες αρχές. Οι διεργασίες αυτές επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας κάθε παρεχόμενης συσκευασίας των φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας κατά το άρθρο 54 στοιχείο ιε) και καθορίζουν την έκταση αυτής της επαλήθευσης. Κατά τη θέσπιση των διεργασιών αυτών, λαμβάνονται υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού στα κράτη μέλη και η ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι ο αντίκτυπος των μέτρων επαλήθευσης σε συγκεκριμένους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού είναι αναλογικός,

ε) τις διατάξεις σχετικά με την κατάρτιση, διαχείριση και προσβασιμότητα του συστήματος αποθετηρίων στο οποίο περιέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε). Το κόστος του συστήματος αποθετηρίων βαρύνει τους κατόχους άδειας παραγωγής φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

[...]

5. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων ή της φαρμακοεπαγρύπνησης, να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που εμφανίζεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) σε οποιοδήποτε φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή ή αποτελεί αντικείμενο επιστροφής εξόδων.

Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής, της φαρμακοεπαγρύπνησης ή της φαρμακοεπιδημιολογίας, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων το οποίο εμφανίζεται στο στοιχείο ε) της παραγράφου [2] του παρόντος άρθρου.

[...]»

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161

5 Η αιτιολογική σκέψη 31 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 έχει ως εξής:

«Το σύστημα αποθετηρίων θα πρέπει να περιλαμβάνει τις αναγκαίες διεπαφές που θα παρέχουν πρόσβαση, είτε άμεσα είτε μέσω λογισμικού, στους χονδρεμπόρους, στα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, καθώς και στις αρμόδιες εθνικές αρχές, ώστε να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού.»

6 Το άρθρο 25 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Υποχρεώσεις των προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό», προβλέπει στην παράγραφο 3 τα εξής:

«Για να επαληθευθεί η γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ενός φαρμάκου και για να απενεργοποιηθεί ο εν λόγω μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό συνδέονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 31 μέσω του εθνικού ή υπερεθνικού αποθετηρίου που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα.»

7 Το κεφάλαιο VII του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Δημιουργία, διαχείριση και προσβασιμότητα του συστήματος αποθετηρίων», περιλαμβάνει τα άρθρα 31 έως 39.

8 Το άρθρο 31 του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Δημιουργία του συστήματος αποθετηρίων», ορίζει στις παραγράφους 1 και 3 τα εξής:

«1. Το σύστημα αποθετηρίων, το οποίο θα περιέχει τις πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας [2001/83], δημιουργείται και διευθύνεται από μη κερδοσκοπική νομική οντότητα ή μη

κερδοσκοπικές νομικές οντότητες που έχουν συσταθεί στην Ένωση από παρασκευαστές και κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

[...]

3. Οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν στη νομική οντότητα ή οντότητες της παραγράφου 1, σε εθελοντική βάση, χωρίς επιβάρυνση.

[...]»

- 9 Το άρθρο 32 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, σχετικά με τη «[δ]ομή του συστήματος αποθετηρίων», ορίζει τα εξής:

«1. Το σύστημα αποθετηρίων αποτελείται από τα ακόλουθα ηλεκτρονικά αποθετήρια:

α) κεντρικό δρομολογητή πληροφοριών και δεδομένων (κόμβο)·

β) αποθετήρια που εξυπηρετούν το έδαφος ενός κράτους μέλους (“εθνικά αποθετήρια”) ή το έδαφος πολλών κρατών μελών (“υπερεθνικά αποθετήρια”). Τα εν λόγω αποθετήρια είναι συνδεδεμένα με τον κόμβο.

[...]

4. Το σύστημα αποθετηρίων περιλαμβάνει τις διεπαφές προγραμμάτων εφαρμογής που επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και στα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό να πραγματοποιήσουν αναζητήσεις στο σύστημα αποθετηρίων μέσω λογισμικού, με σκοπό να επαληθεύσουν τη γνησιότητα των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης και να τους απενεργοποιήσουν στο σύστημα αποθετηρίων. Οι διεπαφές προγραμμάτων εφαρμογής επιτρέπουν επίσης στις αρμόδιες εθνικές αρχές να έχουν πρόσβαση στο σύστημα αποθετηρίων μέσω λογισμικού, σύμφωνα με το άρθρο 39.

[...]»

- 10 Το άρθρο 35 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, το οποίο αφορά τα «[χ]αρακτηριστικά του συστήματος αποθετηρίων», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Κάθε αποθετήριο στο σύστημα αποθετηρίων πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

[...]

β) δημιουργείται και διευθύνεται από μη κερδοσκοπική νομική οντότητα η οποία έχει συσταθεί στην Ένωση από παρασκευαστές και κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και, σε περίπτωση που έχουν επιλέξει να συμμετάσχουν, χονδρεμπόρους και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό·

[...]

ε) διαθέτει διεπαφές προγραμμάτων εφαρμογής κατάλληλες για τη μεταφορά και την ανταλλαγή δεδομένων με το λογισμικό που χρησιμοποιείται από τους χονδρεμπόρους, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και, κατά περίπτωση, τις αρμόδιες εθνικές αρχές·

[...]

ζ) διατηρεί πλήρες αρχείο (“διαδρομή ελέγχου”) στο οποίο καταγράφονται όλες οι εργασίες που αφορούν έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, οι χρήστες που εκτελούν αυτές τις εργασίες, καθώς και η φύση των εργασιών [...]

11 Το άρθρο 36 του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού καθορίζει τον κατάλογο των ενεργειών τις οποίες πρέπει να επιτρέπει το σύστημα αποθετηρίων.

12 Το άρθρο 39 του εν λόγω κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Πρόσβαση από τις αρμόδιες εθνικές αρχές», ορίζει τα εξής:

«Η νομική οντότητα που δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα αποθετήριο που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της γνησιότητας ή την απενεργοποίηση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά κράτους μέλους παρέχει πρόσβαση στο εν λόγω αποθετήριο και στις πληροφορίες που περιέχονται σ’ αυτό στις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους για τους ακόλουθους σκοπούς:

α) την εποπτεία της λειτουργίας των αποθετηρίων και τη διερεύνηση πιθανών περιστατικών παραποίησης·

β) την επιστροφή των εξόδων·

γ) τη φαρμακοεπαγρύπνηση ή τη φαρμακοεπιδημιολογία.»

13 Το άρθρο 44 του ίδιου κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού, το οποίο αφορά την «Εποπτεία του συστήματος αποθετηρίων», έχει ως εξής:

«1. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές εποπτεύουν τη λειτουργία κάθε αποθετηρίου που είναι εγκατεστημένο στο έδαφός τους, ώστε να επαληθεύουν, αν είναι απαραίτητο μέσω επιθεωρήσεων, ότι το αποθετήριο και η νομική οντότητα που είναι υπεύθυνη για τη δημιουργία και τη διαχείριση του αποθετηρίου συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

[...]

5. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να συμβάλλουν στη διαχείριση οποιουδήποτε αποθετηρίου χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση των φαρμάκων και την επαλήθευση της γνησιότητας ή την απενεργοποίηση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά στο έδαφος του κράτους μέλους τους.

Η συμμετοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών στο διοικητικό συμβούλιο των νομικών οντοτήτων που διαχειρίζονται τα εν λόγω αποθετήρια μπορεί να φθάνει έως το ένα τρίτο των μελών του διοικητικού συμβουλίου.»

Το ισπανικό δίκαιο

- 14 Το άρθρο 84 του 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 (βασιλικού διατάγματος 1345/2007 περί ρυθμίσεως της διαδικασίας αδειοδότησεως, της καταχωρίσεως και των προϋποθέσεων χορηγήσεως των βιομηχανικά παρασκευαζόμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση), της 11ης Οκτωβρίου 2007 (BOE αριθ. 267, της 7ης Νοεμβρίου 2007, σ. 45652), όπως τροποποιήθηκε με το Real Decreto 717/2019 (βασιλικό διάταγμα 717/2019), της 5ης Δεκεμβρίου 2019 (BOE αριθ. 293, της 6ης Δεκεμβρίου 2019, σ. 133741) (στο εξής: βασιλικό διάταγμα 1345/2007), ορίζει τα εξής:

«1. Ιδρύεται η Nodo SNSFarma ως εργαλείο τεχνολογικής ολοκληρώσεως και ανταλλαγής πληροφοριών με το εθνικό αποθετήριο στο οποίο ανήκει· εφαρμόζεται σε όλα τα φάρμακα που φέρουν μοναδικό κωδικό αναγνωρίσεως και χορηγούνται με δαπάνη του Sistema Nacional de Salud [(εθνικού συστήματος υγείας)].

2. Η Nodo SNSFarma ενσωματώνεται στο εθνικό αποθετήριο μέσω συμφωνίας [...] μεταξύ του Υπουργείου Υγείας, Καταναλώσεως και Κοινωνικής Ευημερίας και της οντότητας η οποία διαχειρίζεται το ισπανικό σύστημα επαληθεύσεως φαρμάκων, στην οποία μνημονεύονται οι υποχρεώσεις των μερών, οι τεχνικές απαιτήσεις και η ανάγκη συμμορφώσεως προς τις προδιαγραφές διαλειτουργικότητας και κάθε άλλη προδιαγραφή που απαιτείται για την τήρηση του [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161].

3. Η Nodo SNSFarma φιλοξενείται σε διακομιστές των δημοσίων φορέων υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 7 και 11 του βασιλικού διατάγματος 1718/2010, της 17ης Δεκεμβρίου 2010, περί των ιατρικών συνταγών και της χορηγήσεως φαρμάκων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια της προσβάσεως στις πληροφορίες και της διαβιβάσεώς τους, καθώς και ο εμπιστευτικός χαρακτήρας των δεδομένων.»

- 15 Το άρθρο 85, παράγραφος 1, του διατάγματος 1345/2007 ορίζει τα εξής:

«Η Nodo SNSFarma παρέχει τη δυνατότητα στις Αυτόνομες Κοινότητες και στις λοιπές οντότητες οι οποίες διαχειρίζονται το εθνικό σύστημα υγείας να αποστέλλουν τα στοιχεία επαληθεύσεως των φαρμάκων που χορηγούνται με δαπάνη του εθνικού συστήματος υγείας από τα φαρμακεία ή από τις φαρμακευτικές υπηρεσίες τις οποίες διαχειρίζονται, προκειμένου τα εν λόγω δεδομένα να ανωνυμοποιηθούν πριν από την επαλήθευση στο εθνικό αποθετήριο, παρέχοντας τοιούτοτρόπως στήριξη στην εκπλήρωση των εποπτικών και ελεγκτικών καθηκόντων των αρμοδίων αρχών ή οργάνων, τόσο ως προς την επαλήθευση όσο και ως προς τη διαχείριση της παροχής φαρμάκων του εθνικού συστήματος υγείας.»

- 16 Το άρθρο 86 του βασιλικού διατάγματος 1345/2007 προβλέπει τα εξής:

«1. Σύμφωνα με το άρθρο 44, παράγραφος 5, [του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161], τη Nodo SNSFarma διαχειρίζεται το Υπουργείο Υγείας, Καταναλώσεως και Κοινωνικής Ευημερίας, μέσω της Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia [(γενικής διευθύνσεως του βασικού χαρτοφυλακίου των υπηρεσιών του εθνικού συστήματος υγείας και φαρμάκων)], η οποία συντονίζει, από κοινού με τα αρμόδια για τη διαχείριση της παροχής φαρμάκων όργανα των Αυτόνομων Κοινοτήτων και των λοιπών οντοτήτων οι οποίες διαχειρίζονται το εθνικό σύστημα υγείας, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν και τις δράσεις που πρέπει να οργανωθούν όσον αφορά τη διαχείριση της παροχής φαρμάκων.

2. Τα αρμόδια για τη διαχείριση της παροχής φαρμάκων όργανα των Αυτόνομων Κοινοτήτων και των λοιπών οντοτήτων οι οποίες διαχειρίζονται το εθνικό σύστημα υγείας λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ούτως ώστε οι πληροφορίες σχετικά με τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισεως των φαρμάκων τα οποία χορηγούνται με δαπάνη του εθνικού συστήματος υγείας από τα φαρμακεία ή από τις φαρμακευτικές υπηρεσίες να διαβιβάζονται στη Nodo SNSFarma.»

- 17 Κατά την έκτη πρόσθετη διάταξη του βασιλικού διατάγματος 1345/2007, ελλείπει συμφωνίας περί της οποίας γίνεται λόγος στο άρθρο του 84, παράγραφος 2, το οποίο αφορά την ενσωμάτωση της Nodo SNSFarma στο εθνικό αποθετήριο και προκειμένου να διασφαλισθεί η τήρηση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας όσον αφορά την επαλήθευση και την πιστοποίηση της γνησιότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, το Ministerio de Sanidad (Υπουργείο Υγείας, Ισπανία) μπορεί να προβλέψει, με υπουργική απόφαση, τις λειτουργίες και τις ενέργειες για την εφαρμογή της Nodo SNSFarma.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 18 Το ισπανικό αποθετήριο, μια βάση δεδομένων με σκοπό τη συγκέντρωση του συνόλου των αναγκαίων για την ταυτοποίηση των φαρμάκων πληροφοριών, δημιουργήθηκε τον Ιούλιο 2016, διά της συστάσεως ενός νομικού προσώπου, του Sistema Español de Verificación de Medicamentos SL (ισπανικού συστήματος επαληθεύσεως των φαρμάκων) (SEVEM), το οποίο έχει ως καταστατικό σκοπό την ανάπτυξη, την εφαρμογή και τη διαχείριση του ισπανικού συστήματος επαληθεύσεως των φαρμάκων, και του οποίου εταίρος είναι μεταξύ άλλων το CGCOF. Κατά τη δημιουργία του, οι εταίροι συμφώνησαν ότι το CGCOF θα αναλάμβανε τη διαχείριση μιας ενσωματωμένης στο εν λόγω αποθετήριο διεπαφής, με την ονομασία «Nodofarma Verificación».
- 19 Κατόπιν της εκδόσεως, στις 5 Δεκεμβρίου 2019, του βασιλικού διατάγματος 717/2019, περί δημιουργίας νέας διεπαφής με την ονομασία «Nodo SNSFarma», η οποία ανήκει στο Υπουργείο Υγείας το οποίο έχει και τη διαχείρισή της, και την οποία πρέπει να χρησιμοποιούν τα φαρμακεία όταν χορηγούν φάρμακα χρηματοδοτούμενα από το εθνικό σύστημα υγείας, το CGCOF άσκησε ενώπιον του Tribunal Supremo (Ανώτατου Δικαστηρίου, Ισπανία), ήτοι του αιτούντος δικαστηρίου, προσφυγή περί ακυρώσεως του εν λόγω διατάγματος κατά το μέρος που προσέθεσε στο βασιλικό διάταγμα 1345/2007 τα νέα άρθρα 84 έως 86 καθώς και μία πρόσθετη έκτη διάταξη.
- 20 Προς στήριξη της προσφυγής του, το CGCOF υποστηρίζει ότι οι προσβαλλόμενες διατάξεις του βασιλικού διατάγματος 717/2019 δεν είναι συμβατές, από πολλές απόψεις, με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό 2016/161 για τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας τα οποία επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Συγκεκριμένα, θεωρεί ότι η δημιουργία της Nodo SNSFarma βαίνει πέραν των εξουσιών τις οποίες ο ανωτέρω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός παρέχει στις εθνικές αρχές και προσβάλλει την αρχή της αυτοδιαχειρίσεως του εθνικού αποθετηρίου, κατά την οποία η διαχείριση του εν λόγω αποθετηρίου ασκείται από τους παράγοντες της αγοράς. Εξάλλου, η συνύπαρξη δύο διεπαφών σε ένα αποθετήριο μπορεί να δυσχεράνει την τήρηση της προβλεπόμενης στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό υποχρεώσεως σύμφωνα με την οποία επιβάλλεται η τήρηση πλήρους αρχείου στο οποίο να καταγράφονται όλες οι εκτελούμενες εργασίες. Τέλος, η συνύπαρξη των δύο διεπαφών θα προκαλέσει αδικαιολόγητες περιπλοκές στη λειτουργία των φαρμακείων.

- 21 Αντικρούοντας τα ανωτέρω, η κεντρική διοίκηση του Κράτους υποστηρίζει κατ' ουσίαν ότι η Nodo SNSFarma δεν συνιστά ένα νέο αποθετήριο, αλλά απλώς μια νέα διεπαφή προσβάσεως σε αυτό και ισχυρίζεται ότι η δημιουργία της ήταν αναγκαία για την εύρυθμη λειτουργία του εθνικού συστήματος υγείας όχι μόνον διότι καθιστά δυνατή την εκτέλεση εργασιών επαληθεύσεως των χορηγούμενων φαρμάκων, αλλά και διότι διευκολύνει το έργο της διοικητικής αρχής η οποία έχει αναλάβει τη χρηματοδότηση των φαρμάκων.
- 22 Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, όπως και το CGCOF, ως προς τη συμβατότητα του βασιλικού διατάγματος 717/2019 με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό 2016/161.
- 23 Αφενός, το αιτούν δικαστήριο παρατηρεί, υπό το πρίσμα, ιδίως, των άρθρων 31 έως 35 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, πρώτον, ότι η διαχείριση των πράξεων επαληθεύσεως εναπόκειται στους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, όπως είναι οι παραγωγοί, οι διανομείς και τα φαρμακεία. Δεύτερον, το εργαλείο αποθηκεύσεως όλων των πληροφοριών σχετικά με τη χορήγηση των φαρμάκων έχει τη μορφή ενός υποχρεωτικού συστήματος εθνικών ή υπερεθνικών «αποθετηρίων». Τρίτον, τα εν λόγω αποθετήρια πρέπει να συνδέονται με έναν κεντρικό κόμβο, ούτως ώστε να λειτουργούν ως ενιαίο σύστημα. Εν προκειμένω, ο εν λόγω κόμβος έλαβε τη μορφή ενός κεντρικού δρομολογητή τον οποίον διαχειρίζεται ο European Medicines Verification Organisation (EMVO) (ευρωπαϊκός οργανισμός επαληθεύσεως φαρμάκων), ένα μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα νομικό πρόσωπο βελγικού δικαίου. Τέταρτον, σε κάθε κράτος μέλος υπάρχουν, πέραν του αποθετηρίου, μία ή πλείονες «διεπαφές», ήτοι ένα εργαλείο διαχείρισεως που καθιστά δυνατή τη διενέργεια επαληθεύσεων. Μέσω μιας τέτοιας διεπαφής, οι ελεγκτές διοχετεύουν στο αποθετήριο τις πληροφορίες σχετικά με τα χορηγούμενα φάρμακα.
- 24 Αφετέρου, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, υπενθυμίζοντας την αρχή της αυτοδιαχειρίσεως του αποθετηρίου από την αλυσίδα εφοδιασμού σε φάρμακα, πρώτον, εάν οι εποπτικές αρμοδιότητες των εθνικών αρχών, οι οποίες τους παρέχουν τη δυνατότητα, εντός ορισμένων ορίων, να συμβάλλουν στη διαχείριση του οικείου αποθετηρίου και τις οποίες τους αναγνωρίζει το άρθρο 44 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, συνεπάγονται ότι οι ίδιες αυτές εθνικές αρχές μπορούν να δημιουργήσουν διεπαφή, δεύτερον, εάν οι εθνικές αρχές μπορούν να επιβάλλουν στα φαρμακεία τη χρήση της εν λόγω διεπαφής οσάκις χορηγούν φάρμακα που χρηματοδοτούνται από το εθνικό σύστημα υγείας και, τρίτον, εάν, ελλείψει συμφωνίας μεταξύ της εθνικής αρχής και της οντότητας διαχειρίσεως του οικείου αποθετηρίου σχετικά με την ενσωμάτωση της εν λόγω διεπαφής στο αποθετήριο, η ενσωμάτωσή της μπορεί να επιβληθεί μονομερώς και με επιτακτικό τρόπο μέσω υπουργικής αποφάσεως.
- 25 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Tribunal Supremo (Ανώτατο Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Συνάδει με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό [2016/161] και, ιδίως, με τα άρθρα 25, 31, 32, 35, 36 και 44 εθνική διάταξη η οποία δημιουργεί διεπαφή –ως εργαλείο για την εξυπηρέτηση του αποθετηρίου– η οποία ανήκει στις δημόσιες αρχές και την οποία διαχειρίζονται δημόσιες αρχές;
- 2) Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο προηγούμενο ερώτημα, συνάδει με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό [2016/161] και, ιδίως, με τα άρθρα 25, 31, 32, 35, 36 και 44 εθνική διάταξη η οποία υποχρεώνει τα φαρμακεία να χρησιμοποιούν την προμνησθείσα διεπαφή οσάκις χορηγούν φάρμακα τα οποία χρηματοδοτούνται από το εθνικό σύστημα υγείας;

- 3) Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο προηγούμενο ερώτημα, συνάδει με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό [2016/161] και, ιδίως, με τα άρθρα 25, 31, 32, 35, 36 και 44 εθνική διάταξη η οποία προβλέπει ότι, σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας μεταξύ της κρατικής αρχής και της διαχειρίστριας οντότητας του εθνικού αποθετηρίου για την ενσωμάτωση της προμνησθείσας διεπαφής στο αποθετήριο, η ενσωμάτωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μονομερώς και με επιτακτικό τρόπο μέσω υπουργικής αποφάσεως;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

- 26 Με τα προδικαστικά ερωτήματα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν και σε ποιον βαθμό ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 επιβάλλει υποχρεώσεις στα κράτη μέλη όταν αυτά προτίθενται να δημιουργήσουν και να επιβάλουν στα φαρμακεία τη χρήση συγκεκριμένης διεπαφής για την πρόσβαση στα εθνικά αποθετήρια κατά τη χορήγηση φαρμάκων που χρηματοδοτούνται από το εθνικό σύστημα υγείας.
- 27 Συναφώς, επισημαίνεται ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός εκδόθηκε από την Επιτροπή κατ' εφαρμογήν του άρθρου 54α της οδηγίας 2001/83, κατά το οποίο το εν λόγω θεσμικό όργανο εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις με σκοπό, πρώτον, τη θέσπιση χαρακτηριστικών ασφαλείας τα οποία να επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας κάθε συσκευασίας φαρμάκων (παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο β'), δεύτερον, την πρόβλεψη της δημιουργίας του συστήματος αποθετηρίων στο οποίο να περιέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο ε') και, τρίτον, την παροχή στα κράτη μέλη της δυνατότητας να χρησιμοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνωρίσεως κάθε φαρμάκου, καθώς και τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων, της φαρμακοεπαγρυπνήσεως ή της φαρμακοεπιδημιολογίας, (παράγραφος 5).
- 28 Ως εκ τούτου, επί τω σκοπώ της εισαγωγής των χαρακτηριστικών ασφαλείας, τα άρθρα 31 έως 39 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 θεσπίζουν κανόνες σχετικούς με το σύστημα αποθετηρίων το οποίο πρέπει να περιέχει τις χρήσιμες για τη χρήση των χαρακτηριστικών ασφαλείας πληροφορίες.
- 29 Εντούτοις, μολονότι το άρθρο 32, παράγραφος 4, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού ορίζει ότι το σύστημα αποθετηρίων πρέπει να περιλαμβάνει τις διεπαφές προγραμμάτων εφαρμογής οι οποίες επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και στα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό να πραγματοποιήσουν αναζητήσεις στο σύστημα αποθετηρίων μέσω λογισμικού, με σκοπό να επαληθεύσουν τη γνησιότητα των μοναδικών κωδικών αναγνωρίσεως και να τους απενεργοποιήσουν στο σύστημα αποθετηρίων, και οι οποίες επιτρέπουν επίσης στις αρμόδιες εθνικές αρχές να έχουν πρόσβαση στο σύστημα, και μολονότι οι εν λόγω διεπαφές μνημονεύονται επίσης στο άρθρο του 35, εντούτοις ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν επιβάλλει καμία ειδική υποχρέωση σε σχέση με τις εν λόγω διεπαφές, πέραν της υποχρέωσης τα συγκεκριμένα εργαλεία να παρέχουν τη δυνατότητα προσβάσεως στο σύστημα στους παράγοντες του κλάδου του φαρμάκου και στις εθνικές αρχές.
- 30 Επιβάλλεται πάντως η διαπίστωση ότι τα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο αφορούν μόνον την εισαγωγή νέας διεπαφής, όπερ σημαίνει ότι το αιτούν δικαστήριο εξακρίβωσε ότι η διεπαφή Nodo SNSFarma αποτελεί απλώς μέσο προσβάσεως στα αποθετήρια,

χωρίς να μεταβάλει τη λειτουργία τους ούτε να επηρεάζει τη διαδρομή ελέγχου περί της οποίας κάνει λόγο το άρθρο 35, παράγραφος 1, στοιχείο ζ', του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161.

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

- 31 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161, και ειδικότερα τα άρθρα του 25, 31, 32, 35, 36 και 44, έχει την έννοια ότι αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση που προβλέπει να δημιουργηθεί, ως εργαλείο προσβάσεως στο εθνικό αποθετήριο, διεπαφή ανήκουσα στις δημόσιες αρχές οι οποίες έχουν και τη διαχείρισή της.
- 32 Κατά πρώτον, όσον αφορά το ζήτημα αν ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 αντιτίθεται στην εισαγωγή νέας διεπαφής σε περίπτωση που υφίσταται ήδη μία διεπαφή, πρέπει να υπογραμμισθεί ότι, όπως επισημάνθηκε στις σκέψεις 29 και 30 της παρούσας αποφάσεως, μολονότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός επιβάλλει προϋποθέσεις σχετικά με τη δημιουργία και τη χρήση ενός συστήματος εθνικών αποθετηρίων, εντούτοις περιορίζεται στη μείωση των διεπαφών ως εργαλείων προσβάσεως στα εν λόγω αποθετήρια, χωρίς να ορίζει συναφώς ειδικές υποχρεώσεις.
- 33 Κατά συνέπεια, εθνική κανονιστική ρύθμιση όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, η οποία προβλέπει τη χρήση ειδικής διεπαφής για τα φάρμακα το κόστος των οποίων καλύπτεται από το εθνικό σύστημα υγείας, δεν είναι, αφ' εαυτής, αντίθετη προς τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό 2016/161.
- 34 Κατά δεύτερον, όσον αφορά το ζήτημα αν το άρθρο 35, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση η οποία προβλέπει, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, ότι η νέα διεπαφή ανήκει στις δημόσιες αρχές οι οποίες έχουν και τη διαχείρισή της, είναι αληθές ότι η διάταξη αυτή καθιερώνει την αρχή της αυτοδιαχειρίσεως των αποθετηρίων, καθόσον προβλέπει ότι κάθε αποθετήριο «δημιουργείται και διευθύνεται από μη κερδοσκοπική νομική οντότητα η οποία έχει συσταθεί στην Ένωση από παρασκευαστές και κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και, σε περίπτωση που έχουν επιλέξει να συμμετάσχουν, χονδρεμπόρους και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό».
- 35 Εντούτοις, η αρχή της αυτοδιαχειρίσεως περιορίζεται μόνον στα αποθετήρια και δεν μπορεί να επεκταθεί στις διεπαφές. Εξάλλου, η ανωτέρω ερμηνεία επιρρωννύεται από το άρθρο 54α, παράγραφος 5, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, κατά το οποίο τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων, της φαρμακοεπαγρυπνήσεως ή της φαρμακοεπιδημιολογίας.
- 36 Κατά συνέπεια, το γεγονός και μόνον ότι μια διεπαφή ανήκει στις δημόσιες αρχές οι οποίες έχουν και τη διαχείρισή της δεν είναι αντίθετο προς τις υποχρεώσεις που ορίζει ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161.
- 37 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161, και ειδικότερα τα άρθρα του 25, 31, 32, 35, 36 και 44, έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση που προβλέπει να δημιουργηθεί, ως εργαλείο προσβάσεως στο εθνικό αποθετήριο, διεπαφή ανήκουσα στις δημόσιες αρχές οι οποίες έχουν και τη διαχείρισή της.

Επί του δευτέρου και του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

- 38 Με το δεύτερο και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161, και ειδικότερα τα άρθρα του 25, 31, 32, 35, 36 και 44, έχει την έννοια ότι αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση η οποία, αφενός, επιβάλλει στα φαρμακεία να χρησιμοποιούν διεπαφή ανήκουσα στις δημόσιες αρχές οι οποίες έχουν και τη διαχείρισή της κάθε φορά που χορηγούν φάρμακα χρηματοδοτούμενα από το εθνικό σύστημα υγείας και, αφετέρου, υποχρεώνει την οντότητα η οποία διαχειρίζεται το εθνικό αποθετήριο να ενσωματώσει σε αυτό τη συγκεκριμένη διεπαφή.
- 39 Κατ' αρχάς, τόσο από τις διατάξεις του άρθρου 168, παράγραφοι 1 και 7, ΣΛΕΕ όσο και από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι τα κράτη μέλη διατηρούν την αρμοδιότητα οργανώσεως των συστημάτων τους κοινωνικής ασφάλισεως (απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2021, Zakład Ubezpieczeń Społecznych I Oddział w Warszawie, C-866/19, EU:C:2021:865, σκέψη 25).
- 40 Εν συνεχεία, το άρθρο 39 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 προβλέπει ότι η νομική οντότητα που δημιουργεί και διαχειρίζεται το εθνικό αποθετήριο υποχρεούται να παρέχει πρόσβαση στο εν λόγω αποθετήριο και στις πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτό στις αρμόδιες αρχές με σκοπό, μεταξύ άλλων, την επιστροφή εξόδων για φάρμακα και τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- 41 Τέλος, το άρθρο 54α, παράγραφος 5, πρώτο και δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 επιτρέπει στα κράτη μέλη να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισεως σε οποιοδήποτε φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή ή αποτελεί αντικείμενο επιστροφής εξόδων και, όπως προκύπτει από τη σκέψη 35 της παρούσας αποφάσεως, να χρησιμοποιούν, για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων, της φαρμακοεπαγρυπνήσεως ή της φαρμακοεπιδημιολογίας, τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων.
- 42 Κατά συνέπεια, η υποχρέωση χρήσεως συγκεκριμένης διεπαφής για ταυτοποιημένα φάρμακα, όπως είναι τα φάρμακα τα οποία χορηγούνται με δαπάνη του εθνικού συστήματος υγείας, δεν αντιβαίνει στις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161. Επομένως, η απλή και μόνον η δυνατότητα, όπως εν προκειμένω, η δημιουργία διεπαφής να αποφασισθεί με κανονιστική πράξη ελλείψει συμφωνίας μεταξύ, αφενός, της οντότητας η οποία διαχειρίζεται το εθνικό αποθετήριο και, αφετέρου, των δημοσίων αρχών δεν αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης.
- 43 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161, και ειδικότερα τα άρθρα του 25, 31, 32, 35, 36 και 44, έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση η οποία, αφενός, επιβάλλει στα φαρμακεία να χρησιμοποιούν διεπαφή ανήκουσα στις δημόσιες αρχές οι οποίες έχουν και τη διαχείρισή της κάθε φορά που χορηγούν φάρμακα χρηματοδοτούμενα από το εθνικό σύστημα υγείας και, αφετέρου, υποχρεώνει την οντότητα η οποία διαχειρίζεται το εθνικό αποθετήριο να ενσωματώσει σε αυτό τη συγκεκριμένη διεπαφή.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 44 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (έβδομο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, και ειδικότερα τα άρθρα του 25, 31, 32, 35, 36 και 44,

έχει την έννοια ότι:

δεν αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση που προβλέπει να δημιουργηθεί, ως εργαλείο προσβάσεως στο εθνικό αποθετήριο, διεπαφή ανήκουσα στις δημόσιες αρχές οι οποίες έχουν και τη διαχείρισή της.

- 2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161, και ειδικότερα τα άρθρα του 25, 31, 32, 35, 36 και 44,

έχει την έννοια ότι:

δεν αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση η οποία, αφενός, επιβάλλει στα φαρμακεία να χρησιμοποιούν διεπαφή ανήκουσα στις δημόσιες αρχές οι οποίες έχουν και τη διαχείρισή της κάθε φορά που χορηγούν φάρμακα χρηματοδοτούμενα από το εθνικό σύστημα υγείας και, αφετέρου, υποχρεώνει την οντότητα η οποία διαχειρίζεται το εθνικό αποθετήριο να ενσωματώσει σε αυτό τη συγκεκριμένη διεπαφή.

(υπογραφές)