



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Settima Sezione)

26 gennaio 2023*

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Regolamento delegato (UE) 2016/161 – Sistema di archivi contenenti le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza – Creazione di un’interfaccia integrata nell’archivio nazionale e gestita dalle autorità pubbliche – Obbligo di utilizzare un’applicazione specifica per determinati medicinali»

Nella causa C-469/21,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Tribunal Supremo (Corte suprema, Spagna), con decisione del 12 luglio 2021, pervenuta in cancelleria il 29 luglio 2021, nel procedimento

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

contro

Administración General del Estado,

LA CORTE (Settima Sezione),

composta da M.L. Arastey Sahún, presidente di sezione, N. Wahl (relatore) e J. Passer, giudici,

avvocato generale: N. Emiliou

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per il Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF), da J.M. Rodríguez Cárcamo e J. Tovar Horcajo, abogados;
- per il governo spagnolo, da L. Aguilera Ruiz, in qualità di agente;
- per il governo ellenico, da V. Karra e O. Patsopoulou, in qualità di agenti;
- per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da M. Russo, avvocato dello Stato;

* Lingua processuale: lo spagnolo.

– per la Commissione europea, da E. Sanfrutos Cano e A. Sipos, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU 2016, L 32, pag. 1).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra il Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) (Consiglio generale degli ordini dei farmacisti di Spagna) e l'Administración General del Estado (Amministrazione generale dello Stato, Spagna) in merito alla creazione di un'interfaccia detenuta e gestita dalle autorità sanitarie pubbliche spagnole e che deve essere utilizzata dalle farmacie quando forniscono medicinali finanziati dal sistema sanitario nazionale.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Direttiva 2001/83/CE

- 3 Ai sensi dell'articolo 54 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2011/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, (GU 2011, L 174, pag. 74) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»):

«L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti:

(...)

- o) per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di:
 - verificare l'autenticità del medicinale, e
 - identificare le singole confezioni,

nonché un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso».

4 L'articolo 54 bis di tale direttiva prevede quanto segue:

«1. I medicinali soggetti a prescrizione presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.

(...)

2. La Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e alle condizioni stabilite agli articoli 121 ter e 121 quater, misure intese a completare l'articolo 54, lettera o), allo scopo di stabilire le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).

Tali atti delegati stabiliscono:

(...)

b) gli elenchi dei medicinali o delle categorie di medicinali che, nel caso di medicinali soggetti a prescrizione, non presentano le caratteristiche di sicurezza e, nel caso di medicinali non soggetti a prescrizione, presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o). Tali elenchi sono redatti tenendo conto del rischio di falsificazione e del rischio derivante dalla falsificazione in relazione ai medicinali o a categorie di medicinali. (...)

(...)

d) le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), da parte dei fabbricanti, dei grossisti, dei farmacisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, nonché delle autorità competenti. Tali modalità devono consentire di verificare l'autenticità di ogni confezione di medicinali fornita che presenta le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), e determinano la portata della verifica. All'atto di stabilire siffatte modalità, si tiene conto delle caratteristiche proprie delle catene di fornitura negli Stati membri e della necessità di garantire che l'impatto delle misure di verifica su determinati soggetti nelle catene di fornitura sia proporzionato;

e) le disposizioni in materia di costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi in cui sono contenute le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione dei medicinali, come previsto all'articolo 54, lettera o). I costi del sistema di archivi sono a carico dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.

(...)

5. Ai fini del rimborso o della farmacovigilanza, gli Stati membri possono estendere l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 54, lettera o), a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso.

Ai fini del rimborso, della farmacovigilanza o della farmacoepidemiologia, gli Stati membri possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui al paragrafo 2, lettera e), del presente articolo.

(...)).

Regolamento delegato 2016/161

5 Ai sensi del considerando 31 del regolamento delegato 2016/161:

«Il sistema di archivi dovrebbe comprendere le interfacce necessarie a dare accesso, direttamente o mediante un software, ai grossisti, ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, nonché alle competenti autorità nazionali, affinché possano rispettare i loro obblighi in forza del presente regolamento».

6 L'articolo 25 di tale regolamento delegato, intitolato «Obblighi dei soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico», al suo paragrafo 3 prevede quanto segue:

«Al fine di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco di un medicinale e di disattivarlo, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico si collegano al sistema di archivi di cui all'articolo 31 attraverso l'archivio nazionale o sovranazionale utilizzato sul territorio dello Stato membro nel quale sono autorizzati o legittimati».

7 Il capo VII di detto regolamento delegato, intitolato «Costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi», comprende gli articoli da 31 a 39 di quest'ultimo.

8 L'articolo 31 del medesimo regolamento delegato, intitolato «Costituzione del sistema di archivi», ai paragrafi 1 e 3 così dispone:

«1. Il sistema di archivi che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva [2001/83] è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.

(...)

3. I grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico hanno il diritto di essere parte del soggetto o dei soggetti giuridici di cui al paragrafo 1, su base volontaria e senza oneri.

(...)).

9 L'articolo 32 del regolamento delegato 2016/161, relativo alla «[s]truttura del sistema di archivi» così recita:

«1. Il sistema di archivi è costituito dai seguenti archivi elettronici:

a) un router centrale per la trasmissione di informazioni e dati (“piattaforma”);

b) archivi utilizzati sul territorio di uno Stato membro (“archivi nazionali”) o sul territorio di più Stati membri (“archivi sovranazionali”). Tali archivi sono collegati alla piattaforma.

(...)

4. Il sistema di archivi comprende interfacce per la programmazione di applicazioni che consentano ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di consultare il sistema di archivi mediante un software al fine di verificare l'autenticità degli identificativi univoci e di disattivarli nel sistema di archivi. Le interfacce per la programmazione di applicazioni consentono altresì alle competenti autorità nazionali di accedere al sistema di archivi mediante un software, in conformità all'articolo 39.

(...)».

10 L'articolo 35 di tale regolamento delegato, che riguarda le «[c]aratteristiche del sistema di archivi», al suo paragrafo 1 enuncia quanto segue:

«Ciascun archivio del sistema di archivi soddisfa tutte le seguenti condizioni:

(...)

b) è costituito e gestito da un soggetto giuridico senza scopo di lucro costituito nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza nonché, se hanno scelto di partecipare, dai grossisti e dai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico;

(...)

e) è dotato di interfacce per la programmazione di applicazioni in grado di trasferire e di scambiare dati con il software utilizzato dai grossisti, dai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico e, se del caso, dalle competenti autorità nazionali;

(...)

g) conserva dati completi (“pista di controllo”) riguardanti tutte le operazioni relative a un identificativo univoco, gli utenti che effettuano tali operazioni e la natura di queste ultime (...)».

11 L'articolo 36 di tale regolamento delegato stabilisce l'elenco delle operazioni che il sistema di archivi deve permettere di effettuare.

12 L'articolo 39 di detto regolamento delegato, intitolato «Accesso da parte delle competenti autorità nazionali», così dispone:

«Un soggetto giuridico che istituisce e gestisce un archivio utilizzato per la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato in uno Stato membro concede alle autorità competenti di tale Stato membro l'accesso a detto archivio e alle informazioni ivi contenute per i seguenti scopi:

a) supervisione del funzionamento degli archivi e indagine sui potenziali casi di falsificazione;

- b) rimborso;
- c) farmacovigilanza o farmacoepidemiologia».

13 L'articolo 44 del medesimo regolamento delegato, relativo alla «Supervisione del sistema di archivi», è così formulato:

«1. Le competenti autorità nazionali controllano il funzionamento di un archivio fisicamente situato nel loro territorio al fine di verificare, se necessario mediante ispezioni, che l'archivio e il soggetto giuridico responsabile della sua costituzione e della sua gestione siano conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

(...)

5. Le competenti autorità nazionali possono contribuire alla gestione di ciascun archivio utilizzato per l'identificazione dei medicinali nonché la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato nel territorio del proprio Stato membro.

Le competenti autorità nazionali possono partecipare al consiglio di amministrazione dei soggetti giuridici che gestiscono tali archivi, purché non siano superiori a un terzo dei membri del consiglio».

Diritto spagnolo

14 L'articolo 84 del 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 (regio decreto 1345/2007 che disciplina la procedura di autorizzazione, registrazione e le condizioni di fornitura dei medicinali per uso umano fabbricati industrialmente), dell'11 ottobre 2007 (BOE n. 267, del 7 novembre 2007, pag. 45652), come modificato dal Real Decreto 717/2019 (regio decreto 717/2019), del 5 dicembre 2019 (BOE n. 293, del 6 dicembre 2019, pag. 133741) (in prosieguo: il «regio decreto 1345/2007»), così dispone:

«1. È istituito il Nodo SNSFarma come strumento di integrazione tecnologica e di scambio di informazioni con l'archivio nazionale, di cui fa parte; esso si applica a tutti i medicinali recanti un identificativo univoco e che sono forniti a carico del Sistema Nacional de Salud [(sistema sanitario nazionale)].

2. Il Nodo SNSFarma è integrato nell'archivio nazionale mediante un accordo (...) tra il Ministero della Salute, del Consumo e del Benessere sociale e l'ente di gestione del sistema spagnolo di verifica dei medicinali, nel quale figurano gli obblighi delle parti, i requisiti tecnici e la necessità di soddisfare le specifiche di interoperabilità e ogni altra specifica necessaria al rispetto del [regolamento delegato 2016/161].

3. Il Nodo SNSFarma è ospitato su server delle amministrazioni pubbliche sanitarie, conformemente alle disposizioni degli articoli 7 e 11 del regio decreto 17 dicembre 2010, n. 1718/2010, sulle ricette mediche e sulle prescrizioni, al fine di garantire la sicurezza dell'accesso alle informazioni e della loro trasmissione, nonché la riservatezza dei dati».

15 L'articolo 85, paragrafo 1, del regio decreto 1345/2007 così recita:

«Il Nodo SNSFarma consente alle comunità autonome e agli altri organismi di gestione del sistema sanitario nazionale di inviare i dati di verifica dei medicinali forniti a carico del sistema sanitario nazionale dalle farmacie o dai servizi farmaceutici da esse gestiti, affinché tali dati siano resi anonimi prima della verifica nell'archivio nazionale, fornendo così un sostegno ai compiti di vigilanza e di controllo delle autorità o degli organi competenti, sia in materia di verifica che di gestione della prestazione farmaceutica del sistema sanitario nazionale».

16 L'articolo 86 del regio decreto 1345/2007 prevede quanto segue:

«1. Conformemente all'articolo 44, paragrafo 5, [del regolamento delegato 2016/161], il Nodo SNSFarma è gestito dal Ministero della Salute, del Consumo e del Benessere sociale, tramite la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia [(direzione generale dell'insieme di prestazioni di base del sistema sanitario nazionale e farmaceutico)], che coordina, con gli organi competenti in materia di gestione della prestazione farmaceutica delle comunità autonome e degli altri enti di gestione del sistema sanitario nazionale, le misure e azioni da intraprendere in materia di gestione della prestazione farmaceutica.

2. Gli organi competenti in materia di gestione della prestazione farmaceutica delle comunità autonome e degli altri organismi di gestione del sistema sanitario nazionale adottano le misure necessarie affinché le informazioni relative agli identificativi univoci dei medicinali forniti a carico del sistema sanitario nazionale dalle farmacie o dai servizi farmaceutici siano trasmesse al Nodo SNSFarma».

17 Ai sensi della sesta disposizione aggiuntiva del regio decreto 1345/2007, in mancanza di un accordo ai sensi del suo articolo 84, paragrafo 2, sull'integrazione del Nodo SNSFarma nell'archivio nazionale, e al fine di garantire il rispetto della normativa europea in materia di verifica e di autenticazione dei medicinali per uso umano, il Ministerio de Sanidad (Ministero della Salute, Spagna) può prevedere le funzionalità e le operazioni per l'attuazione del Nodo SNSFarma con decreto ministeriale.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

18 Nel luglio 2016, l'archivio spagnolo, una banca dati intesa a raggruppare tutte le informazioni necessarie per l'identificazione dei medicinali, è stato creato mediante la costituzione di una persona giuridica, Sistema Español de Verificación de Medicamentos SL (sistema spagnolo di verifica dei medicinali) (SEVEM), il cui oggetto sociale è quello di sviluppare, attuare e gestire il sistema spagnolo di verifica dei medicinali, e di cui il CGCOF è uno dei soci. Al momento di tale creazione, i soci hanno convenuto che il CGCOF avrebbe gestito un'interfaccia integrata in detto archivio, denominata «Nodofarma Verificación».

19 A seguito dell'adozione del regio decreto 717/2019, del 5 dicembre 2019, relativo alla creazione di una nuova interfaccia denominata «Nodo SNSFarma», detenuta e gestita dal Ministero della Salute, e che doveva essere utilizzata dalle farmacie quando esse forniscono medicinali finanziati dal sistema sanitario nazionale, il CGCOF ha proposto dinanzi al Tribunal Supremo (Corte suprema, Spagna), giudice del rinvio, un ricorso diretto all'annullamento di tale decreto nella parte in cui quest'ultimo ha inserito nel regio decreto 1345/2007 i nuovi articoli da 84 a 86 nonché la sesta disposizione aggiuntiva.

- 20 A sostegno del suo ricorso, il CGCOF afferma che le disposizioni contestate del regio decreto 717/2019 non sono compatibili, sotto vari profili, con il regolamento delegato 2016/161 che stabilisce norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare l'autenticità dei medicinali per uso umano. Infatti, la creazione del Nodo SNSFarma andrebbe al di là delle facoltà che tale regolamento delegato conferisce alle autorità nazionali e violerebbe il principio di autoamministrazione dell'archivio nazionale, secondo il quale quest'ultimo è amministrato dagli operatori del mercato. Peraltro, la coesistenza di due interfacce in un archivio potrebbe interferire con l'obbligo enunciato da detto regolamento delegato, secondo il quale deve essere tenuto un registro completo di tutte le operazioni effettuate. Infine, tale coesistenza comporterebbe un'inutile complicazione per le farmacie.
- 21 A sua difesa, l'Amministrazione generale dello Stato deduce, in sostanza, che il Nodo SNSFarma non costituisce un nuovo archivio, ma solo una nuova interfaccia di accesso a quest'ultimo, e afferma che la sua creazione era necessaria per il buon funzionamento del sistema sanitario nazionale, non solo perché consente di procedere ad operazioni di verifica dei medicinali forniti, ma anche perché facilita il compito dell'amministrazione incaricata del finanziamento dei medicinali.
- 22 Il giudice del rinvio si interroga, al pari del CGCOF, sulla compatibilità del regio decreto 717/2019 con il regolamento delegato 2016/161.
- 23 Da un lato, tale giudice osserva, alla luce, in particolare, degli articoli da 31 a 35 del regolamento delegato 2016/161, in primo luogo, che la gestione delle operazioni di verifica spetta agli agenti della catena di approvvigionamento, quali i fabbricanti, i distributori e le farmacie. In secondo luogo, lo strumento per conservare tutte le informazioni sulla fornitura dei medicinali assume la forma di un sistema obbligatorio di «archivi» nazionali o sovranazionali. In terzo luogo, tali archivi devono essere collegati a una piattaforma centrale, in modo da funzionare come un sistema unico. Nel caso di specie, tale piattaforma ha assunto la forma di un router centrale gestito dalla European Medicines Verification Organisation (EMVO) (Organizzazione europea di verifica dei medicinali), persona giuridica senza scopo di lucro, di diritto belga. In quarto luogo, in ciascuno Stato membro vi sono, oltre all'archivio, una o più «interfacce», vale a dire uno strumento di gestione che consente di effettuare verifiche. Attraverso una siffatta interfaccia, i controllori alimentano l'archivio con le informazioni relative ai medicinali forniti.
- 24 Dall'altro lato, tale giudice si chiede, richiamando il principio dell'autoamministrazione dell'archivio da parte della catena di approvvigionamento dei medicinali, in primo luogo, se i diritti di supervisione delle autorità nazionali che consentono loro, entro certi limiti, di contribuire alla gestione dell'archivio in questione, conferiti dall'articolo 44 del regolamento delegato 2016/161, implicino che le stesse autorità nazionali possano creare un'interfaccia, in secondo luogo, se le autorità nazionali possano imporre alle farmacie l'uso di detta interfaccia quando forniscono medicinali finanziati dal sistema sanitario nazionale e, in terzo luogo, se, in assenza di un accordo tra l'autorità nazionale e l'ente di gestione dell'archivio sull'integrazione di tale interfaccia nell'archivio, sia possibile imporre tale integrazione unilateralmente e imperativamente con un decreto ministeriale.

25 In tale contesto, il Tribunal Supremo (Corte suprema) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se il regolamento delegato [2016/161] e, in particolare, gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso ostino a una norma nazionale che istituisce un'interfaccia – come strumento al servizio dell'archivio – di proprietà e gestione dell'Amministrazione dello Stato.
- 2) In caso di risposta affermativa alla precedente questione, se il regolamento delegato [2016/161] e, in particolare, gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso ostino a una norma nazionale che impone alle farmacie l'utilizzo della suddetta interfaccia ogni volta che forniscano medicinali finanziati dal Sistema Sanitario Nazionale.
- 3) In caso di risposta affermativa alla precedente questione, se il regolamento delegato [2016/161] e, in particolare, gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso ostino a una norma nazionale la quale stabilisce che, laddove l'Amministrazione dello Stato e il soggetto che gestisce l'archivio nazionale non giungano a un accordo per l'integrazione della suddetta interfaccia in tale archivio, l'integrazione può essere disposta unilateralmente e imperativamente con decreto ministeriale».

Sulle questioni pregiudiziali

Osservazioni preliminari

- 26 Con le sue questioni pregiudiziali, il giudice del rinvio invita la Corte a precisare se e in quale misura il regolamento delegato 2016/161 imponga obblighi agli Stati membri qualora questi intendano creare un'interfaccia specifica, il cui utilizzo venga poi imposto alle farmacie, al fine di accedere agli archivi nazionali al momento della fornitura di medicinali finanziati dal sistema sanitario nazionale.
- 27 A tale riguardo, occorre rilevare che il suddetto regolamento delegato è stato adottato dalla Commissione in applicazione dell'articolo 54 bis della direttiva 2001/83, ai sensi del quale tale istituzione adotta atti delegati al fine, in primo luogo, di stabilire caratteristiche di sicurezza che consentano di verificare l'autenticità di ciascuna confezione di medicinali [paragrafo 2, secondo comma, lettera b)], in secondo luogo, di prevedere l'istituzione del sistema di archivi contenenti le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza [paragrafo 2, secondo comma, lettera e)], e, in terzo luogo, di consentire agli Stati membri di avvalersi dell'identificativo univoco di qualsiasi medicinale, nonché delle informazioni contenute negli archivi a fini del rimborso, della farmacovigilanza o della farmacoepidemiologia (paragrafo 5).
- 28 Pertanto, ai fini dell'introduzione di caratteristiche di sicurezza, gli articoli da 31 a 39 del regolamento delegato 2016/161 stabiliscono norme relative al sistema di archivi che devono contenere le informazioni utili all'utilizzo di tali caratteristiche di sicurezza.
- 29 Tuttavia, sebbene l'articolo 32, paragrafo 4, di tale regolamento delegato disponga che il sistema di archivi deve comprendere interfacce per la programmazione di applicazioni che consentano ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di consultare il sistema di archivi mediante un software al fine di verificare l'autenticità degli identificativi univoci e di disattivarli nel sistema di archivi, e che consentano altresì alle autorità nazionali competenti di accedervi, e sebbene tali interfacce siano parimenti menzionate all'articolo 35 di

detto regolamento delegato, quest'ultimo non impone alcun obbligo specifico riguardo a tali interfacce, se non che tali strumenti devono permettere agli operatori della filiera dei medicinali e alle autorità nazionali di accedervi.

- 30 Orbene, è giocoforza constatare che le questioni pregiudiziali sollevate dal giudice del rinvio vertono unicamente sull'introduzione di una nuova interfaccia, il che implica che il giudice del rinvio ha verificato che l'interfaccia Nodo SNSFarma costituisce solo uno strumento di accesso agli archivi, senza alterarne il funzionamento, né incidere sulla pista di controllo di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera g), del regolamento delegato 2016/161.

Sulla prima questione

- 31 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il regolamento delegato 2016/161 e, in particolare, gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso debbano essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale diretta alla creazione di un'interfaccia, quale strumento di accesso all'archivio nazionale, detenuta e gestita dalle autorità pubbliche.
- 32 In primo luogo, per quanto riguarda la questione se il regolamento delegato 2016/161 osti all'introduzione di una nuova interfaccia nel caso in cui ne esista già una, occorre sottolineare che, come rilevato ai punti 29 e 30 della presente sentenza, sebbene tale regolamento delegato imponga condizioni relative alla costituzione e all'utilizzo di un sistema di archivi nazionali, esso si limita a menzionare le interfacce come strumenti di accesso a tali archivi, senza enunciare obblighi specifici al riguardo.
- 33 Di conseguenza, una normativa nazionale come quella di cui trattasi nel procedimento principale, che prevede l'utilizzo di un'interfaccia specifica per i medicinali rimborsati nell'ambito del sistema sanitario nazionale, non è di per sé contraria al regolamento delegato 2016/161.
- 34 In secondo luogo, per quanto riguarda la questione se l'articolo 35, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato 2016/161 osti a una normativa nazionale che prevede, come nel procedimento principale, che la nuova interfaccia sia detenuta e gestita dalle autorità pubbliche, è vero che tale disposizione sancisce un principio di autoamministrazione degli archivi, in quanto enuncia che ogni archivio «è costituito e gestito da un soggetto giuridico senza scopo di lucro costituito nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza nonché, se hanno scelto di partecipare, dai grossisti e dai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico».
- 35 Tuttavia, tale principio di autoamministrazione è limitato ai soli archivi e non può essere esteso alle interfacce. Del resto, una siffatta interpretazione è corroborata dall'articolo 54 bis, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2001/83, secondo il quale gli Stati membri possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi ai fini del rimborso, della farmacovigilanza o della farmacoepidemiologia.
- 36 Di conseguenza, il solo fatto che un'interfaccia sia detenuta e gestita dalle autorità pubbliche non è contrario agli obblighi enunciati dal regolamento delegato 2016/161.

37 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che il regolamento delegato 2016/161, e in particolare, gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso, devono essere interpretati nel senso che non ostano a una normativa nazionale diretta alla creazione di un'interfaccia, quale strumento di accesso all'archivio nazionale, detenuta e gestita dalle autorità pubbliche.

Sulle questioni seconda e terza

38 Con la seconda e con la terza questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il regolamento delegato 2016/161 e, in particolare, gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso debbano essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che, da un lato, impone alle farmacie di utilizzare un'interfaccia detenuta e gestita dalle autorità pubbliche ogniqualvolta forniscano medicinali finanziati dal sistema sanitario nazionale e, dall'altro, obbliga l'ente di gestione dell'archivio nazionale a integrare detta interfaccia in tale archivio.

39 Anzitutto, tanto dalle disposizioni dell'articolo 168, paragrafi 1 e 7, TFUE quanto da una giurisprudenza costante della Corte risulta che gli Stati membri conservano la loro competenza a disciplinare i loro sistemi di previdenza sociale (sentenza del 21 ottobre 2021, Zakład Ubezpieczeń Społecznych I Oddział w Warszawie, C-866/19, EU:C:2021:865, punto 25).

40 Inoltre, l'articolo 39 del regolamento delegato 2016/161 prevede che l'ente giuridico che istituisce e gestisce l'archivio nazionale ha l'obbligo di concedere l'accesso a detto archivio e alle informazioni ivi contenute alle autorità competenti a fini, in particolare, di rimborso dei medicinali e di farmacovigilanza.

41 Infine, l'articolo 54 bis, paragrafo 5, primo e secondo comma, della direttiva 2001/83 consente agli Stati membri di estendere l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso e, come risulta dal punto 35 della presente sentenza, di utilizzare, a fini di rimborso, di farmacovigilanza o di farmacoepidemiologia, le informazioni contenute nel sistema di archivi.

42 Di conseguenza, l'obbligo di utilizzare una determinata interfaccia per medicinali identificati, quali i medicinali forniti a carico del sistema sanitario nazionale, non può essere in contrasto con le disposizioni del regolamento delegato 2016/161. Pertanto, la semplice possibilità, come nel caso di specie, che la predisposizione di un'interfaccia possa essere decisa per via regolamentare in assenza di accordo tra l'ente di gestione dell'archivio nazionale e le autorità pubbliche non può essere contraria al diritto dell'Unione.

43 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla seconda e alla terza questione pregiudiziale dichiarando che il regolamento delegato 2016/161, e in particolare, gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso, devono essere interpretati nel senso che non ostano a una normativa nazionale che, da un lato, impone alle farmacie di utilizzare un'interfaccia detenuta e gestita dalle autorità pubbliche ogniqualvolta forniscano medicinali finanziati dal sistema sanitario nazionale e, dall'altro, obbliga l'ente di gestione dell'archivio nazionale a integrare detta interfaccia in tale archivio.

Sulle spese

- 44 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Settima Sezione) dichiara:

- 1) Il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, e in particolare gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso,**

devono essere interpretati nel senso che:

non ostano a una normativa nazionale diretta alla creazione di un'interfaccia, quale strumento di accesso all'archivio nazionale, detenuta e gestita dalle autorità pubbliche.

- 2) Il regolamento delegato 2016/161, e in particolare gli articoli 25, 31, 32, 35, 36 e 44 dello stesso,**

devono essere interpretati nel senso che:

non ostano a una normativa nazionale che, da un lato, impone alle farmacie di utilizzare un'interfaccia detenuta e gestita dalle autorità pubbliche ogniqualvolta forniscano medicinali finanziati dal sistema sanitario nazionale e, dall'altro, obbliga l'ente di gestione dell'archivio nazionale a integrare detta interfaccia in tale archivio.

Firme