A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (hetedik tanács)

2023. január 26.*

„Előzetes döntéshozatal – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet – Biztonsági elemekre vonatkozó információkat tartalmazó adattárrendszer – A nemzeti adattárba integrált és a hatóságok által kezelt interfész létrehozása – Bizonyos gyógyszerek esetében egy adott applikáció használatára vonatkozó kötelezettség”

A C-469/21. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Tribunal Supremo (legfelsőbb bíróság, Spanyolország) a Bírósághoz 2021. július 29-én érkezett, 2021. július 12-i határozatával terjesztett elő

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

és

az **Administración General del Estado**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (hetedik tanács),

tagjai: M. L. Arastey Sahún tanácselnök, N. Wahl (előadó) és J. Passer bírák,

főtanácsnok: N. Emiliou,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) képviseletében J. M. Rodríguez Cárcamo és J. Tovar Horcajo abogados,

– a spanyol kormány képviseletében L. Aguilera Ruiz, meghatalmazotti minőségben,

– a görög kormány képviseletében V. Karra és O. Patsopoulou, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: spanyol.

– az olasz kormány képviseletében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: M. Russo avvocato dello Stato,

– az Európai Bizottság képviseletében E. Sanfrutos Cano és Sipos A., meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2016. L 32., 1. o.) 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkének értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF, a gyógyszerészek hivatalos kamaráinak általános tanácsa, Spanyolország) és az Administración General del Estado (államigazgatás, Spanyolország) között a spanyol egészségügyi hatóságok tulajdonában lévő és általuk működtetett, a gyógyszertárak által a nemzeti egészségügyi rendszer által finanszírozott gyógyszerek kiadása során használt interfész létrehozása tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2001/83/EK irányelv

3 A 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2011. L 174., 74. o.; helyesbítés: HL 2015. L 124., 16. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 54. cikke értelmében:

„A gyógyszer külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson a következő adatokat tüntetik fel:

[…]

o) az 54a. cikk (1) bekezdésében említett radiofarmakonoktól eltérő gyógyszerek esetében olyan biztonsági elemek, amelyek lehetővé teszik a nagykereskedelmi forgalmazók és a lakosság gyógyszerekkel való ellátására engedéllyel rendelkező vagy jogosult személyek számára:

– a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, és

– az egyes csomagok azonosítását,

valamint egy olyan eszközt, amely lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy a külső csomagolást meghamisították-e.”

4 Ezen irányelv 54a. cikke előírja:

„(1) Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereken el kell helyezni az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemeket, azon gyógyszerek kivételével, amelyeket az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárásnak megfelelően jegyzékbe vettek.

[…]

(2) Az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása céljából a Bizottság a 121a. cikkel összhangban és a 121b. és 121c. cikkben foglalt feltételek mellett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján elfogadja az 54. cikk o) pontjának kiegészítésére szolgáló intézkedéseket.

Ezen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok meghatározzák az alábbiakat:

[…]

b) azon gyógyszerek vagy gyógyszercsoportok jegyzékeit, amelyeken az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek esetében nem lehet elhelyezni a biztonsági elemeket, illetve az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek esetében el kell helyezni az 54. cikk o) bekezdésében említett biztonsági elemeket. Ezen jegyzékeket a gyógyszerekhez vagy gyógyszercsoportokhoz kapcsolódó hamisítási kockázatokat mérlegelve kell meghatározni. […]

[…]

d) az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek gyártók, nagykereskedők, gyógyszerészek, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, valamint a hatáskörrel rendelkező hatóságok általi ellenőrzésének módozatait. E módozatok lehetővé teszik, hogy a kiszállított gyógyszerek minden egyes, az 54. cikk (o) pontjában említett biztonsági elemekkel ellátott csomagjának eredetiségét ellenőrizzék és megállapítsák az ellenőrzés terjedelmét. E módozatok meghatározása során figyelembe veszik a tagállami ellátási láncok egyedi jellemzőit és annak szükségességét, hogy az ellenőrzési intézkedések által az ellátási lánc egyes szereplőire gyakorolt hatás arányos legyen;

e) a gyógyszereknek az 54. cikk o) pontjában meghatározottak szerinti eredetiség-ellenőrzéséhez és azonosításához szükséges biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszer létrehozására, kezelésére és hozzáférhetőségére vonatkozó rendelkezéseket. Az adattároló rendszer költségeit a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártási engedélyeinek jogosultjai viselik.

[…]

(5) A tagállamok visszatérítés vagy farmakovigilancia céljából kiterjeszthetik az 54. cikk o) pontjában említett egyedi azonosító alkalmazási körét valamennyi orvosi rendelvényhez kötött vagy térítéses gyógyszerre.

A tagállamok az e cikk (2) bekezdésében [helyesen: (2) bekezdésének e) pontjában] említett adattároló rendszerben található információkat visszatérítési, farmakovigilanciai vagy farmakoepidemiológiai célból felhasználhatják.

[…]”

A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet

5 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet (31) preambulumbekezdése értelmében:

„Az adattároló rendszernek rendelkeznie kell a szükséges interfészekkel a nagykereskedők, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek és az illetékes nemzeti hatóságok felé, hogy azok – az e rendelet által előírt kötelezettségeik teljesítése érdekében – vagy közvetlenül, vagy szoftver használatával hozzáférhessenek a rendszerhez.”

6 E felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek kötelezettségei” című 25. cikke a (3) bekezdésében a következőket írja elő:

„Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése és annak deaktiválása érdekében a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a 31. cikkben említett adattároló rendszerhez kapcsolódnak az annak a tagállamnak a területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattáron keresztül, amelyben a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak.”

7 Az említett felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az adattároló rendszer létrehozása, kezelése és hozzáférhetőség” című VII. fejezete tartalmazza a rendelet 31–39. cikkét.

8 Ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az adattároló rendszer létrehozása” című 31. cikke az (1) és (3) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„(1) A biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszer létrehozása és kezelése a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártói és forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai által az Unióban létesített nonprofit jogi személy(ek) feladata.

[…]

(3) A nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek részt vehetnek az (1) bekezdésben említett jogi személy(ek) munkájában önkéntes alapon, térítésmentesen.

[…]”

9 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az adattároló rendszer felépítése” című 32. cikke kimondja:

„(1) Az adattároló rendszer az alábbi elektronikus adattárakból épül fel:

a) központi információ- és adat-útvonalválasztó (router) (központi adatbázis);

b) egy tagállam területét kiszolgáló adattárak (»nemzeti adattárak«) és több tagállam területét kiszolgáló adattárak (»szupranacionális adattárak«). Az említett adattárak a központi adatbázishoz kapcsolódnak.

[…]

(4) Az adattároló rendszer rendelkezik olyan felhasználói program interfésszel, amely a nagykereskedők vagy a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára lehetővé teszi az adatbázis szoftver segítésével történő lekérdezését az egyedi azonosítók eredetiségének ellenőrzése és azok deaktiválása céljából az adattároló rendszerben. A felhasználói program interfészek az illetékes nemzeti hatóságok számára is lehetővé teszik az adattároló rendszerhez való hozzáférést szoftver segítségével, a 39. cikkben foglaltak szerint.

[…]”

10 E felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az adattároló rendszer jellemzői” című 35. cikke az (1) bekezdésében a következőket mondja ki:

„Az adattároló rendszerben minden adattárnak meg kell felelnie az összes alábbi feltételnek:

[…]

b) létrehozása és kezelése a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártói és forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai által az Unióban létrehozott nonprofit jogi személy, illetve amennyiben a részvétel mellett döntöttek, nagykereskedők és lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által történik;

[…]

e) rendelkezik olyan felhasználói program interfésszel, amely lehetővé teszi a nagykereskedők, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek és adott esetben a nemzeti illetékes nemzeti hatóságok által használt szoftverekkel történő adattovábbítást és adatcserét;

[…]

g) minden, az egyedi azonosítóval kapcsolatos műveletről, a műveleteket végző személyekről és a műveletek jellegéről teljes nyilvántartást vezet (»ellenőrzési nyomvonal«); […]”

11 E felhatalmazáson alapuló rendelet 36. cikke felsorolja azokat a műveleteket, amelyek elvégzését az adattároló rendszernek lehetővé kell tennie.

12 Az említett felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az illetékes nemzeti hatóságok hozzáférése” című 39. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszerek egyedi azonosítói eredetiségének ellenőrzéséhez vagy azok deaktiválásához használt adattárat létrehozó és kezelő jogi személy hozzáférést biztosít az adott adattárhoz és az abban tárolt információkhoz az adott tagállam illetékes hatóságai számára a következő célokból:

a) az adattárak működésének felügyelete és a hamisítás potenciális eseteinek kivizsgálása;

b) visszatérítés;

c) farmakovigilancia és farmakoepidemiológia.”

13 Ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendeletek „Az adattároló rendszer felügyelete” című 44. cikke a következőképpen szól:

„(1) Az illetékes nemzeti hatóságok minden, fizikailag a területükön található adattár működését felügyelik annak érdekében, hogy ellenőrizzék – szükség esetén kivizsgálás útján –, hogy az adattár és az adattár létrehozásáért és kezeléséért felelős jogi személy megfelel-e e rendelet követelményeinek.

[…]

(5) Az illetékes nemzeti hatóságok hozzájárulhatnak a tagállamuk területén forgalomba hozott gyógyszerek azonosítását és egyedi azonosítóik eredetiségének ellenőrzését vagy azok deaktiválását szolgáló adattárak kezeléséhez.

Az illetékes nemzeti hatóságok részt vehetnek az adattárat létrehozó és kezelő jogi személyek igazgatótanácsában, a tagok legfeljebb egyharmadát alkotó mértékben.”

A spanyol jog

14 A 2019. december 5-i Real Decreto 717/2019 (717/2019. sz. királyi rendelet; a BOE 2019. december 6-i 293. száma, 133741. o.) által módosított, 2007. október 11-i 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 (az emberi felhasználásra szánt, iparilag előállított gyógyszerek engedélyezésére, nyilvántartásba vételére és kiadásának feltételeire vonatkozó eljárást szabályozó 1345/2007. sz. királyi rendelet; a BOE 2007. november 7-i 267. száma, 45652. o.; a továbbiakban: 1345/2007. sz. királyi rendelet) 84. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Létrejön a Nodo SNSFarma mint a nemzeti adatárral való technológiai integráció és információcsere eszköze, amelynek részét képezi; minden olyan gyógyszerre alkalmazni kell, amely egyedi azonosítóval rendelkezik, és amelyet a Sistema Nacional de Salud [(nemzeti egészségügyi rendszer)] terhére adnak ki.

(2) A Nodo SNSFarma – egy, az egészségügyi, fogyasztóvédelmi és szociális jóléti minisztérium és a spanyol gyógyszerfelügyeleti rendszert üzemeltető társaság közötti […] megállapodás révén,

amelyben szerepelnek a felek kötelezettségei, a műszaki követelmények és annak szükségességének megállapítása, hogy meg kell felelni az interoperabilitással kapcsolatos kikötéseknek és minden más, ahhoz szükséges kikötésnek, hogy betartsák a [2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet] – integrálódik a nemzeti adattárba.

(3) A Nodo SNSFarma tárhelye az állami egészségügyi hatóságok szerverein található, az orvosi beutalókról és rendelvényekről szóló, 2010. december 17-i 1718/2010. sz. királyi rendelet 7. és 11. cikke rendelkezéseinek megfelelően, az információkhoz való hozzáférés és azok továbbítása biztonságának, valamint az adatok bizalmas jellegének megőrzése érdekében.”

15 Az 1345/2007. sz. királyi rendelet 85. cikkének (1) bekezdése kimondja:

„A Nodo SNSFarma lehetővé teszi az autonóm közösségek és a nemzeti egészségügyi rendszert kezelő más jogalanyok számára, hogy elküldjék a gyógyszertárak vagy gyógyszertári szolgálatok által kezelt és általuk a nemzeti egészségügyi rendszer terhére kiadott gyógyszerek felügyeletéhez szükséges adatokat, annak érdekében, hogy az említett adatokat anonimizálják, mielőtt azokat a nemzeti adattárban leellenőrzik, támogatást nyújtva ezzel az illetékes hatóságok és szervek felügyeleti és ellenőrzési feladataihoz, mind a nemzeti egészségügyi rendszer gyógyszerészeti ellátásainak ellenőrzése, mind annak kezelése terén.”

16 Az 1345/2007. sz. királyi rendelet 86. cikke előírja:

„(1) A [2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet] 44. cikke (5) bekezdésének megfelelően a Nodo SNSFarmát az egészségügyi, fogyasztóvédelmi és szociális jóléti minisztérium kezeli, a Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (a nemzeti egészségügyi és gyógyszertári alapellátási rendszer szolgáltatásainak főigazgatósága) útján, amely – az autonóm közösségek és a nemzeti egészségügyi rendszer más irányító szerveinek a gyógyszerellátás terén illetékes szerveivel együtt – koordinálja azokat az intézkedéseket, amelyeket a gyógyszerellátás irányításával kapcsolatban meg kell hozni.

(2) Az autonóm közösségek és a nemzeti egészségügyi rendszer más irányító szerveinek a gyógyszerellátás terén illetékes szervei meghozzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a nemzeti egészségügyi rendszer terhére a gyógyszertárak vagy a gyógyszertári szolgálatok által kiadott gyógyszerek egyedi azonosítóival kapcsolatos információk továbbításra kerüljenek a Nodo SNSFarma részére.”

17 Az 1345/2007. sz. királyi rendelet hatodik kiegészítő rendelkezése értelmében a 84. cikkének (2) bekezdésében említett, a Nodo SNSFarma nemzeti adattárba történő integrációjára vonatkozó megállapodás hiányában és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek ellenőrzésére és hitelesítésére vonatkozó európai szabályozás betartásának biztosítása érdekében a Ministerio de Sanidad (egészségügyi minisztérium, Spanyolország) miniszteri rendelettel előírhat a Nodo SNSFarma alkalmazásához bizonyos funkciókat és műveleteket.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

18 2016 júliusában egy jogi személy – a Sistema Español de Verificación de Medicamentos SL (spanyol gyógyszerfelügyeleti rendszer) (SEVEM) – megalapításával létrehozták a spanyol adattárat, a gyógyszerek azonosításához szükséges valamennyi információt tartalmazó adatbázist, amelynek társadalmi célja a spanyol gyógyszerfelügyeleti rendszer kialakítása, alkalmazása és

kezelése, és amelynek egyik tagja a CGCOF. Az adattár létrehozása során a tagok megállapodtak abban, hogy a CGCOF fogja biztosítani az említett adattárba integrált, „Nodofarma Verificación” elnevezésű interfész kezelését.

19 A „Nodo SNSFarma” elnevezésű új interfész létrehozásáról szóló, 2019. december 5-i 717/2019. sz. királyi rendelet elfogadását követően, amely interfész az egészségügyi minisztérium tulajdonában van és azt e minisztérium kezeli, és amelyet a nemzeti egészségügyi rendszer által finanszírozott gyógyszerek kiadásakor a gyógyszertáraknak használniuk kell, a CGCOF keresetet indított a kérdést előterjesztő Tribunal Supremo (legfelsőbb bíróság, Spanyolország) előtt e rendelet megsemmisítése iránt, mivel az beillesztette az 1345/2007. sz. királyi rendeletbe az új 84–86. cikket, valamint egy hatodik kiegészítő rendelkezést.

20 Keresetének alátámasztásaként a CGCOF arra hivatkozik, hogy a 717/2019. sz. királyi rendelet vitatott rendelkezései több szempontból sem egyeztethetők össze az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályokat megállapító 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelettel. A Nodo SNSFarma létrehozása szerinte ugyanis túlmegy azon a lehetőségen, amelyet e felhatalmazáson alapuló rendelet a nemzeti hatóságok számára biztosít, és sérti a nemzeti adattár önigazgatásának elvét, amely szerint ez utóbbit a piaci szereplőknek kellene kezelniük. Egyébiránt két interfész együttes megléte egy adattáron belül szerinte sérti az említett felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt azon kötelezettséget, amely szerint teljes körű nyilvántartást kell vezetni az összes végrehajtott műveletről. Végül szerinte ez együttes fennállás csak felesleges bonyodalmat okoz a gyógyszertárak számára.

21 Védekezésül a spanyol államigazgatás lényegében arra hivatkozik, hogy a Nodo SNSFarma nem minősül új adattárnak, hanem csupán az ahhoz való hozzáférés egy új interfésze, és azt állítja, hogy létrehozása szükséges volt a nemzeti egészségügyi rendszer megfelelő működéséhez, nemcsak azért, mert lehetővé teszi a kiadott gyógyszerek ellenőrzésének elvégzését, hanem azért is, mert megkönnyíti a gyógyszerek finanszírozásáért felelős államigazgatás feladatát.

22 A kérdést előterjesztő bíróság a CGCOF-hez hasonlóan arra keresi a választ, hogy a 717/2019. sz. királyi rendelet összeegyeztethető-e a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelettel.

23 Egyrészt e bíróság többek között a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 31–35. cikkére tekintettel először is megjegyzi, hogy az ellenőrzési műveletek kezelése az ellátási lánc olyan különféle szereplőinek a feladata, mint a gyártók, forgalmazók és gyógyszertárak. Másodszor, a gyógyszerek kiadásával kapcsolatos valamennyi információ tárolásának eszköze a nemzeti vagy szupranacionális „adattárak” kötelező rendszere. Harmadszor, ezeket az adattárokat egy központi platformhoz kell csatlakoztatni, oly módon, hogy egységes rendszerként működjenek. A jelen ügyben e platform egy központi útválasztó formáját öltötte, amelyet a belga jog szerint működő European Medicines Verification Organisation (EMVO) (európai gyógyszerfelügyeleti szervezet) nevű nonprofit jogi személy kezel. Negyedszer, minden tagállamban az adattáron felül létezik egy vagy több „interfész”, vagyis egy vagy több olyan kezelő eszköz van, amely lehetővé teszi az ellenőrzések elvégzését. Az ellenőrzést végző személyek a kiadott gyógyszerekre vonatkozó információkat egy ilyen interfész útján viszik be az adattárba.

24 Másrészt az említett bíróság, emlékeztetve az adattárnak a gyógyszerek ellátási lánca általi önigazgatásának elvére, először is arra keresi a választ, hogy a nemzeti hatóságok felügyeleti jogai, bizonyos korlátok között lehetővé teszi-e számukra, hogy hozzájáruljanak az érintett repertoár kezeléséhez, amelyet a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 44. cikke biztosít, ami azt

jelentené, hogy ugyanezen nemzeti hatóságok interfészt hozhatnak létre, másodszor, hogy a nemzeti hatóságok előírhatják-e a gyógyszertárak számára ezen interfész használatát az egészségügyi rendszer által finanszírozott gyógyszerek kiadásakor, harmadszor, hogy a nemzeti hatóság és az érintett adatárrat kezelő szervezet közötti, az említett interfésznek az adattárba való integrálására vonatkozó megállapodás hiányában, miniszteri rendelettel előírható-e ezen integráció egyoldalúan és kötelező jelleggel.

25 E körülmények között határozott úgy a Tribunal Supremo (legfelsőbb bíróság), hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Összeegyeztethető-e a [2016/161] felhatalmazáson alapuló rendelettel és különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkével az a nemzeti szabályozás, amely az adattár szolgálatában álló eszköz gyanánt az államigazgatás tulajdonában lévő és általa kezelt csomópontot hoz létre?

2) Az előző kérdésre adandó igenlő válasz esetén összeegyeztethető-e a [2016/161] felhatalmazáson alapuló rendelettel, és különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkével az a nemzeti szabályozás, amely arra kötelezi a gyógyszertárakat, hogy a nemzeti egészségügyi rendszer által finanszírozott gyógyszerek kiadása során az említett csomópontot használják?

3) Az előző kérdésre adandó igenlő válasz esetén összeegyeztethető-e a [2016/161] felhatalmazáson alapuló rendelettel, és különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkével az olyan nemzeti szabályozás, amely előírja, hogy amennyiben az államigazgatás és a nemzeti adattár kezelő szerve között nincs megállapodás az adott csomópontnak a nemzeti adattárba történő integrációjáról, az integrációról egyoldalúan, kötelező érvényű miniszteri rendelettel lehet határozni?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Előzetes észrevételek

26 Előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseivel az előterjesztő bíróság iránymutatást kér a Bíróságtól azt illetően, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet kötelezettségeket ír-e elő a tagállamok számára – és ha igen, milyen mértékben – olyan esetben, amikor azok azt tervezik, hogy egy különleges interfészt hoznak létre, majd ennek használatára szeretnék kötelezni a gyógyszertárakat annak érdekében, hogy azok hozzáférjenek a nemzeti adattárakhoz a nemzeti egészségügyi rendszer által finanszírozott gyógyszerek kiadása során.

27 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a Bizottság ezt a felhatalmazáson alapuló rendeletet a 2001/83 irányelv 54a. cikke alapján fogadta el, amely rendelkezés szerint ez az intézmény felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el először is az egyes gyógyszeresdobozok eredetiségének ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elemek létrehozása [(2) bekezdés, második albekezdés, b) pont], másodszor a biztonsági elemekre vonatkozó információkat tartalmazó adattárrendszer létrehozásának előírása [(2) bekezdés, második albekezdés, e) pont] céljából, harmadszor pedig abból a célból, hogy lehetővé tegye a tagállamok számára minden egyes gyógyszer egyedi azonosítójának használatát, valamint az adattárakban tárolt információk használatát a visszatérítés, a farmakovigilancia, illetve a farmakoepidemológia céljából [(5) bekezdés].

28 Így a biztonsági elemek bevezetése céljából a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 31–39. cikke szabályokat vezet be az adattárak rendszerére vonatkozóan, amelynek tartalmaznia kell az e biztonsági elemek használatához hasznos információkat.

29 Mindazonáltal, noha e felhatalmazáson alapuló rendelet 32. cikkének (4) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az adattároló rendszernek rendelkeznie kell olyan felhasználói program interfésszel, amely a nagykereskedők vagy a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára lehetővé teszi az adatbázis szoftver segítségével történő lekérdezését az egyedi azonosítók eredetiségének ellenőrzése és azok deaktiválása céljából az adattároló rendszerben, és az illetékes nemzeti hatóságok számára is lehetővé teszik az ahhoz való hozzáférést, és noha ezen interfészeket az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 35. cikke is megemlíti, az nem ír elő semmiféle konkrét kötelezettséget az említett interfészeket illetően, azonkívül, hogy ezen eszközöknek lehetővé kell tennie a gyógyszerágazat szereplői és a nemzeti hatóságok számára az adattárhoz való hozzáférést.

30 Márpedig meg kell állapítani, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések csak egy új interfész bevezetésére vonatkoznak, ami azt jelenti, hogy a kérdést előterjesztő bíróság megvizsgálta, hogy a Nodo SNSFarma interfész csak az adattárhoz való hozzáférés egyik eszköze, anélkül hogy annak működését megváltoztatná, és hatással lenne a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 35. cikke (1) bekezdésének g) pontjában említett ellenőrzési nyomvonalra.

Az első kérdésről

31 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet, és különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely a hatóságok tulajdonában lévő és általuk kezelt nemzeti adattárhoz való hozzáférés eszközeként egy interfész létrehozására irányul.

32 Először is, ami azt a kérdést illeti, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelettel ellentétes-e az új interfész bevezetése abban az esetben, ha már létezik ilyen, hangsúlyozni kell, hogy – amint arra a jelen ítélet 29. és 30. pontja rámutat – bár e felhatalmazáson alapuló rendelet a nemzeti adattárak rendszerének létrehozására és használatára vonatkozó feltételeket ír elő, csupán az ezen adattárakhoz való hozzáférés eszközeként említi az interfészeket, anélkül hogy e tekintetben konkrét kötelezettségeket állapítana meg.

33 Következésképpen, az olyan nemzeti szabályozás, mint az alapügy tárgyát képező szabályozás, amely egy adott interfész alkalmazását írja elő a nemzeti egészségügyi rendszerben a visszatérített gyógyszerek esetében, önmagában nem ellentétes a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelettel.

34 Másodszor, ami azt a kérdést illeti, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 35. cikke (1) bekezdésének b) pontjával ellentétes-e az olyan nemzeti szabályozás, amely – mint az alapügyben is – úgy rendelkezik, hogy az új interfész a hatóságok tulajdonában van és azt ők kezelik, igaz, hogy e rendelkezés az adattárak önigazgatásának elvét rögzíti, hiszen kimondja, hogy minden egyes adattár „létrehozása és kezelése a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártói és forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai által az Unióban létrehozott nonprofit jogi személy, illetve amennyiben a részvétel mellett döntöttek, nagykereskedők és lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által történik”.

35 Az önigazgatás ezen elve azonban kizárólag az adattárakra korlátozódik, és nem terjeszthető ki az interfészekre. Ráadásul ezt az értelmezést támasztja alá a 2001/83 irányelv 54a. cikke (5) bekezdésének második albekezdése is, amely szerint a tagállamok az adattárrendszerben található információkat felhasználhatják a visszatérítés, a farmakovigilancia vagy a farmakoepidemiológia céljára.

36 Következésképpen, önmagában az a tény, hogy valamely interfész a hatóságok tulajdonában van és azt ők kezelik, nem ellentétes a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt kötelezettségekkel.

37 A fenti megfontolásokra tekintettel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet, különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely a hatóságok tulajdonában lévő és általuk kezelt nemzeti adattárhoz való hozzáférés eszközeként egy interfész létrehozására irányul.

A második és a harmadik kérdésről

38 Második és harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet, különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely egyrészt arra kötelezi a gyógyszertárakat, hogy a hatóságok tulajdonában lévő és általuk kezelt interfészt használjanak minden olyan esetben, amikor a nemzeti egészségügyi rendszer által finanszírozott gyógyszereket adnak ki, másrészt pedig arra kötelezi a nemzeti adattárat kezelő jogalanyt, hogy integrálja az említett interfészt ezen adattárba.

39 Mindenekelőtt mind az EUMSZ 168. cikk (1) és (7) bekezdésének rendelkezéseiből, mind pedig a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatából az következik, hogy a tagállamok továbbra is hatáskörrel rendelkeznek szociális biztonsági rendszereik kialakítására (2021. október 21-i Zakład Ubezpieczeń Społecznych I Oddział w Warszawie ítélet, C-866/19, EU:C:2021:865, 25. pont).

40 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 39. cikke továbbá előírja, hogy a nemzeti adattárat létrehozó és kezelő jogi személy köteles hozzáférést biztosítani az illetékes hatóságok számára az említett adattárhoz és az abban szereplő információkhoz, többek között a gyógyszerek visszatérítése és a farmakovigilancia céljából.

41 Végül a 2001/83 irányelv 54a. cikke (5) bekezdésének első és második albekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy az egyedi azonosító alkalmazási körét kiterjesszék minden vényköteles vagy visszatérítés tárgyát képező gyógyszerre, és hogy – amint az a jelen ítélet 35. pontjából kitűnik – visszatérítési, farmakovigilanciai vagy farmakoepidemiológiai célokból felhasználják az adattárrendszerben szereplő információkat.

42 Következésképpen, nem lehet ellentétes a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseivel az a kötelezettség, hogy egy adott interfészt kell alkalmazni olyan azonosított gyógyszerekre, mint a nemzeti egészségügyi rendszer terhére kiadott gyógyszerek. Ennélfogva az a puszta lehetőség, mint a jelen ügyben is, hogy egy interfész bevezetéséről rendelet útján lehet dönteni, amennyiben nincs megállapodás egyrészt a nemzeti adattárat kezelő jogalany, másrészt pedig a hatóságok között, nem lehet ellentétes az uniós joggal.

43 A fenti megfontolásokra tekintettel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második és harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet, különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely egyrészt arra kötelezi a gyógyszertárakat, hogy a hatóságok tulajdonában lévő és általuk kezelt interfészt használjanak minden olyan esetben, amikor a nemzeti egészségügyi rendszer által finanszírozott gyógyszereket adnak ki, másrészt pedig arra kötelezi a nemzeti adattárat kezelő jogalanyt, hogy az említett interfészt integrálja ebbe az adattárba.

A költségekről

44 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (hetedik tanács) a következőképpen határozott:

1) **A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i 2016/161/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet, különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkét**

   a következőképpen kell értelmezni:

   azzal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely a hatóságok tulajdonában lévő és általuk kezelt nemzeti adattárhoz való hozzáférés eszközeként egy interfész létrehozására irányul.

2) **A 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet, különösen annak 25., 31., 32., 35., 36. és 44. cikkét**

   a következőképpen kell értelmezni:

   azzal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely egyrészt arra kötelezi a gyógyszertárakat, hogy a hatóságok tulajdonában lévő és általuk kezelt interfészt használjanak minden olyan esetben, amikor a nemzeti egészségügyi rendszer által finanszírozott gyógyszereket adnak ki, másrészt pedig arra kötelezi a nemzeti adattárat kezelő jogalanyt, hogy az említett interfészt integrálja ebbe az adattárba.

Aláírások