



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima)

de 26 de enero de 2023 *

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Reglamento Delegado (UE) 2016/161 — Sistema de repositorios que contenga la información relativa a los dispositivos de seguridad — Creación de un nodo integrado en el repositorio nacional y gestionado por las autoridades públicas — Obligación de utilizar una aplicación específica para determinados medicamentos»

En el asunto C-469/21,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunal Supremo, mediante auto de 12 de julio de 2021, recibido en el Tribunal de Justicia el 29 de julio de 2021, en el procedimiento entre

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

y

Administración General del Estado,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima),

integrado por la Sra. M. L. Arastey Sahún, Presidenta de Sala, y los Sres. N. Wahl (Ponente) y J. Passer, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Emiliou;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF), por los Sres. J. M. Rodríguez Cárcamo y J. Tovar Horcajo, abogados;
- en nombre del Gobierno español, por el Sr. L. Aguilera Ruiz, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. V. Karra y O. Patsopoulou, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: español.

- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. E. Sanfrutos Cano y el Sr. A. Sipos, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO 2016, L 32, p. 1).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) y la Administración General del Estado, en relación con la creación de un nodo cuya titularidad y gestión corresponde a las administraciones públicas sanitarias españolas y que deberán utilizar las oficinas de farmacia cuando dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2001/83/CE

- 3 A tenor del artículo 54 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»):

«El embalaje exterior o, a falta de este, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:

[...]

- o) para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 *bis*, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:
 - verificar la autenticidad del medicamento, e

– identificar envases individuales;

así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.»

4 El artículo 54 *bis* de esta Directiva establece:

«1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo.

[...]

2. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 *bis* y en las condiciones establecidas en los artículos 121 *ter* y 121 *quater*, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el artículo 54, letra o), con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o).

Dichos actos delegados establecerán:

[...]

b) las listas de los medicamentos o las categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a receta médica, no llevarán los dispositivos de seguridad, y, en el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica, llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o). Dichas listas se establecerán habida cuenta del riesgo de falsificación de los medicamentos o categorías de medicamentos y del riesgo derivado de ella.
[...]

[...]

d) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), por fabricantes, distribuidores al por mayor, farmacéuticos y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, y por las autoridades competentes. Dichas modalidades deberán permitir la verificación de la autenticidad de cada uno de los envases suministrados de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), y determinar el alcance de tal verificación. Cuando se establezcan estas modalidades, deberán tenerse en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros y la necesidad de garantizar que sean proporcionadas las repercusiones de las medidas de verificación para determinados agentes de las cadenas de suministro;

e) las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, letra o). Los costes del sistema de archivos correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

[...]

5. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único contemplado en el artículo 54, letra o), a cualquier medicamento sujeto a receta médica u objeto de reembolso.

Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos contemplado en el apartado 2, letra e), del presente artículo.

[...]»

Reglamento Delegado 2016/161

5 A tenor del considerando 31 del Reglamento Delegado 2016/161:

«El sistema de repositorios debe contener las interfaces necesarias para el acceso, directo o mediante programas informáticos, de mayoristas, personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y las autoridades nacionales competentes, de modo que puedan cumplir sus obligaciones a tenor del presente Reglamento.»

6 El artículo 25 de este Reglamento Delegado, titulado «Obligaciones de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos», establece en su apartado 3:

«Con el fin de verificar la autenticidad del identificador único de un medicamento y desactivarlo, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos se conectarán al sistema de repositorios mencionado en el artículo 31 mediante el repositorio nacional o supranacional que preste servicio en el territorio del Estado miembro en el que están autorizadas o facultadas.»

7 El capítulo VII de dicho Reglamento Delegado, titulado «Creación, gestión y accesibilidad del sistema de repositorios», comprende los artículos 31 a 39.

8 El artículo 31 del mismo Reglamento Delegado, titulado «Creación del sistema de repositorios», dispone en sus apartados 1 y 3:

«1. El sistema de repositorios que contendrá la información sobre los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva [2001/83], será creado y gestionado por una o varias entidades jurídicas sin ánimo de lucro establecidas en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

[...]

3. Los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos podrán participar gratuitamente, si lo desean, en las entidades jurídicas a las que hace referencia el apartado 1.

[...]»

9 El artículo 32 del Reglamento Delegado 2016/161, relativo a la «estructura del sistema de repositorios», dispone lo siguiente:

«1. El sistema de repositorios estará compuesto por los siguientes elementos electrónicos:

- a) un enrutador central de información y datos (“la plataforma”);
- b) repositorios que dan servicio al territorio de un Estado miembro (“repositorios nacionales”) o de varios Estados miembros (“repositorios supranacionales”). Estos repositorios estarán conectados a la plataforma.

[...]

4. Tendrá interfaces de programación de aplicaciones para que los mayoristas o las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos hagan en él búsquedas mediante programas informáticos, para verificar la autenticidad de los identificadores únicos y desactivarlos en el propio sistema de repositorios. Las interfaces de programación de aplicaciones también permitirán el acceso de las autoridades nacionales competentes al sistema de repositorios mediante programas informáticos, de conformidad con el artículo 39.

[...]»

10 El artículo 35 de dicho Reglamento Delegado, que se refiere a las «características del sistema de repositorios», establece en su apartado 1:

«Cada repositorio del sistema cumplirá las condiciones siguientes:

[...]

- b) será creado y gestionado por una entidad jurídica sin ánimo de lucro establecida en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad, así como por los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que lo deseen;

[...]

- e) tendrá interfaces de programación de aplicaciones con capacidad de transferir e intercambiar datos con los programas informáticos utilizados por los mayoristas, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y, en su caso, las autoridades nacionales competentes;

[...]

- g) guardará un registro completo (“pista de auditoría”) de todas las operaciones relativas a un identificador único, su tipo y los usuarios que las realicen [...].»

11 El artículo 36 de este Reglamento Delegado establece la lista de las operaciones que debe ofrecer el sistema de repositorios.

- 12 El artículo 39 de dicho Reglamento Delegado, titulado «Acceso por parte de las autoridades nacionales competentes», dispone:

«La entidad jurídica que cree y gestione el repositorio utilizado para verificar la autenticidad de los identificadores únicos de los medicamentos comercializados en un Estado miembro, o para desactivarlos, concederá acceso a dicho repositorio y a la información que contiene a las autoridades competentes de ese Estado miembro para los fines siguientes:

- a) la supervisión del funcionamiento de los repositorios y la investigación de posibles incidentes de falsificación;
 - b) el reembolso;
 - c) la farmacovigilancia o farmacoepidemiología.»
- 13 El artículo 44 del mismo Reglamento Delegado, relativo a la «supervisión del sistema de repositorios», tiene el siguiente tenor:

«1. Las autoridades nacionales competentes supervisarán el funcionamiento de cualquier repositorio ubicado en su territorio, para verificar, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen lo establecido en el presente Reglamento.

[...]

5. Las autoridades nacionales competentes podrán contribuir a la gestión de cualquier repositorio utilizado para identificar los medicamentos comercializados en el territorio de su Estado miembro, verificar la autenticidad de sus identificadores únicos o desactivarlos.

Las autoridades nacionales competentes podrán participar en el consejo de administración de las entidades jurídicas que gestionen los repositorios con hasta un tercio de los miembros.»

Derecho español

- 14 El artículo 84 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE n.º 267, de 7 de noviembre de 2007, p. 45652), en su versión modificada por el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre (BOE n.º 293, de 6 de diciembre de 2019, p. 133741) (en lo sucesivo, «Real Decreto 1345/2007»), dispone:

«1. Se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

2. La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizará mediante un convenio [...] entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, en el que se concretarán las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de

interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del [Reglamento Delegado 2016/161].

3. El Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias, en base a lo previsto en los artículos 7 y 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, tanto para garantizar la seguridad en el acceso y transmisión de la información, como por confidencialidad de datos.»

15 El artículo 85, apartado 1, del Real Decreto 1345/2007 tiene el siguiente tenor:

«El Nodo SNSFarma permitirá a las comunidades autónomas y al resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud el envío de los datos de verificación de medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia que gestionan, para su anonimización previa a la verificación en el repositorio nacional, dando asimismo soporte a las tareas de supervisión y control por parte de las autoridades u órganos competentes, tanto en materia de verificación como de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.»

16 El artículo 86 del Real Decreto 1345/2007 establece:

«1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 44.5 del [Reglamento Delegado 2016/161], el Nodo SNSFarma será gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que coordinará con los órganos competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, las medidas y actuaciones que corresponda adoptar en relación con la gestión de la prestación farmacéutica.

2. Los órganos competentes en la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, adoptarán las medidas necesarias para que la información de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud, por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia, se remitan al Nodo SNSFarma.»

17 Según la disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, en el supuesto de que no se logre alcanzar el acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional en los términos previstos en el artículo 84.2, y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad podrá establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

18 En julio de 2016, el repositorio español, una base de datos destinada a reunir toda la información necesaria para la identificación de los medicamentos, fue creado mediante la constitución de la persona jurídica Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S. L. (SEVEM), cuyo objeto social es desarrollar, implantar y gestionar el sistema español de verificación de medicamentos, y entre cuyos socios figura el CGCOF. En el acto fundacional, los socios acordaron que el CGCOF se ocuparía de la gestión de un nodo integrado en dicho repositorio, denominado «Nodofarma Verificación».

- 19 A raíz de la adopción del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, relativo a la creación de un nuevo nodo denominado «Nodo SNSFarma», cuya titularidad y gestión corresponde al Ministerio de Sanidad y que deberán utilizar las oficinas de farmacia cuando dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, el CGCOF interpuso ante el Tribunal Supremo, el órgano jurisdiccional remitente, un recurso por el que solicitaba la anulación de ese Real Decreto en la medida en que había incorporado al Real Decreto 1345/2007 unos nuevos artículos 84 a 86 y le había añadido una disposición adicional sexta.
- 20 En apoyo de su recurso, el CGCOF sostiene que las disposiciones impugnadas del Real Decreto 717/2019 no son compatibles, en varios aspectos, con el Reglamento Delegado 2016/161 por el que se establecen disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que permiten verificar la autenticidad de los medicamentos de uso humano. Según el CGCOF, la creación de Nodo SNSFarma va más allá de las facultades que el citado Reglamento Delegado confiere a las autoridades nacionales y es contraria al principio de autoadministración del repositorio nacional, según el cual este último es administrado por los agentes implicados en el mercado. Por otra parte, para el CGCOF, la coexistencia de dos nodos en un repositorio puede dificultar el cumplimiento de la obligación impuesta por dicho Reglamento Delegado de llevar un registro completo de todas las operaciones realizadas. El CGCOF alega finalmente que esa coexistencia dará lugar a complicaciones innecesarias en el funcionamiento de las oficinas de farmacia.
- 21 En su defensa, la Administración General del Estado sostiene, en esencia, que Nodo SNSFarma no constituye un nuevo repositorio sino solo un nuevo nodo de acceso al mismo, y que su creación era necesaria para el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, no solo porque permite realizar operaciones de verificación de los medicamentos dispensados, sino también porque facilita la tarea de la Administración encargada de la financiación de los medicamentos.
- 22 El órgano jurisdiccional remitente alberga dudas, al igual que el CGCOF, sobre la compatibilidad del Real Decreto 717/2019 con el Reglamento Delegado 2016/161.
- 23 Por un lado, dicho órgano jurisdiccional observa, a la luz en particular de los artículos 31 a 35 del Reglamento Delegado 2016/161, en primer lugar, que la gestión de las operaciones de verificación incumbe a los agentes en la cadena de suministro, como los fabricantes, distribuidores y oficinas de farmacia. En segundo lugar, la herramienta de almacenamiento de toda la información relativa a la dispensación de medicamentos adopta la forma de un sistema obligatorio de «repositorios» nacionales o supranacionales. En tercer lugar, estos repositorios deben estar conectados en plataforma, de manera que funcionen como un sistema único. En el presente asunto, dicha plataforma se estableció por medio de un rúter central gestionado por la *European Medicines Verification Organisation* (EMVO) (Organización Europea de Verificación de Medicamentos), una persona jurídica sin ánimo de lucro de Derecho belga. En cuarto lugar, en cada Estado miembro, además del repositorio, hay uno o varios «nodos», es decir, una herramienta de gestión para llevar a cabo las verificaciones. A través del nodo, los verificadores vierten la información sobre los medicamentos dispensados al repositorio.
- 24 Por otro lado, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas, a la vista del principio de autoadministración del repositorio por la cadena de suministro de los medicamentos, primero, sobre si las facultades de supervisión otorgadas por el artículo 44 del Reglamento Delegado 2016/161 a las autoridades nacionales, que permiten a estas, dentro de ciertos límites, contribuir a la gestión del repositorio de que se trata, implican que esas mismas autoridades nacionales puedan crear un nodo; segundo, sobre si las autoridades nacionales pueden disponer que dicho nodo sea de utilización obligatoria por las oficinas de farmacia cuando dispensen medicamentos

financiados por el Sistema Nacional de Salud, y tercero, sobre si, a falta de acuerdo entre la autoridad nacional y la entidad gestora del repositorio de que se trata para la integración de dicho nodo en el repositorio, puede imponerse tal integración de manera unilateral y autoritativa mediante orden ministerial.

25 En tales circunstancias, el Tribunal Supremo decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Es compatible con el Reglamento Delegado [2016/161], y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que crea un nodo —como herramienta al servicio del repositorio— cuya titularidad y gestión corresponde a la Administración del Estado?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿es compatible con el Reglamento Delegado [2016/161], y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que impone a las oficinas de farmacia la utilización del referido nodo siempre que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud?
- 3) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿es compatible con el Reglamento Delegado [2016/161], y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que establece que, de no llegarse a un convenio entre la Administración del Estado y la entidad gestora del repositorio nacional para la integración en este último del referido nodo, la integración podrá ser acordada de manera unilateral y autoritativa mediante orden ministerial?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Observaciones preliminares

- 26 Mediante sus cuestiones prejudiciales, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que indique si, y en qué medida, el Reglamento Delegado 2016/161 impone obligaciones a los Estados miembros que tengan la intención de crear un nodo específico e imponer su utilización a las oficinas de farmacia para acceder a los repositorios nacionales cuando dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- 27 A este respecto, procede señalar que el citado Reglamento Delegado fue adoptado por la Comisión en cumplimiento del artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83, según el cual esta institución adoptará actos delegados con el fin, en primer lugar, de establecer dispositivos de seguridad que permitan verificar la autenticidad de cada uno de los envases suministrados de los medicamentos [apartado 2, párrafo segundo, letra b)]; en segundo lugar, establecer la creación del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad [apartado 2, párrafo segundo, letra e)], y, en tercer lugar, permitir a los Estados miembros utilizar el identificador único de cualquier medicamento, así como la información contenida en los repositorios para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología (apartado 5).
- 28 De esta manera, a efectos de la introducción de dispositivos de seguridad, los artículos 31 a 39 del Reglamento Delegado 2016/161 establecen normas relativas al sistema de repositorios que deberá contener información útil para la utilización de esos dispositivos de seguridad.

- 29 No obstante, si bien el artículo 32, apartado 4, de este Reglamento Delegado dispone que el sistema de repositorios deberá comprender interfaces de programación de aplicaciones para que los mayoristas o las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos hagan en él búsquedas mediante programas informáticos, para verificar la autenticidad de los identificadores únicos y desactivarlos en el propio sistema de repositorios, y que dichas interfaces permitirán también el acceso de las autoridades nacionales competentes al referido sistema, y si bien se mencionan esas interfaces también en el artículo 35 del referido Reglamento Delegado, este no impone ninguna obligación específica relacionada con tales interfaces, más allá de que dichas herramientas deben permitir a los agentes del sector del medicamento y a las autoridades nacionales acceder a ellas.
- 30 Pues bien, es preciso señalar que las cuestiones prejudiciales planteadas por el órgano jurisdiccional remitente se refieren únicamente a la introducción de un nuevo nodo, lo que implica que el órgano jurisdiccional remitente ha comprobado que el nodo denominado Nodo SNSFarma no constituye más que un medio de acceso a los repositorios, sin alterar el funcionamiento de estos ni afectar a la pista de auditoría mencionada en el artículo 35, apartado 1, letra g), del Reglamento Delegado 2016/161.

Primera cuestión prejudicial

- 31 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el Reglamento Delegado 2016/161, y en particular sus artículos 25, 31, 32, 35, 36 y 44, debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional con arreglo a la cual se establece un nodo, como herramienta de acceso al repositorio nacional, de titularidad y gestión públicas.
- 32 En primer lugar, por lo que respecta a la cuestión de si el Reglamento Delegado 2016/161 se opone a la introducción de un nuevo nodo en caso de que ya exista uno, conviene señalar que, como se ha indicado en los apartados 29 y 30 de la presente sentencia, si bien dicho Reglamento Delegado enumera requisitos relativos al establecimiento y a la utilización de un sistema de repositorios nacionales, se limita a mencionar las interfaces como herramientas de acceso a esos repositorios, sin imponer ninguna obligación específica a este respecto.
- 33 Por consiguiente, una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que regula la utilización de un nodo específico para los medicamentos reembolsados por el Sistema Nacional de Salud, no es en sí misma contraria al Reglamento Delegado 2016/161.
- 34 En segundo lugar, por lo que respecta a la cuestión de si el artículo 35, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado 2016/161 se opone a una normativa nacional que establece, como en el asunto principal, que el nuevo nodo será de titularidad y gestión públicas, es cierto que esta disposición consagra un principio de autoadministración de los repositorios, ya que dispone que cada repositorio «será creado y gestionado por una entidad jurídica sin ánimo de lucro establecida en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad, así como por los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que lo deseen».

- 35 No obstante, dicho principio de autoadministración se limita únicamente a los repositorios y no puede extenderse a las interfaces. Por lo demás, tal interpretación resulta corroborada por el artículo 54 *bis*, apartado 5, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, según el cual los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos.
- 36 Por consiguiente, el mero hecho de que un nodo sea de titularidad y gestión públicas no es contrario a las obligaciones establecidas por el Reglamento Delegado 2016/161.
- 37 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el Reglamento Delegado 2016/161, en particular sus artículos 25, 31, 32, 35, 36 y 44, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional con arreglo a la cual se establece un nodo, como herramienta de acceso al repositorio nacional, de titularidad y gestión públicas.

Cuestiones prejudiciales segunda y tercera

- 38 Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el Reglamento Delegado 2016/161, y en particular sus artículos 25, 31, 32, 35, 36 y 44, debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que, por un lado, impone a las oficinas de farmacia la utilización de un nodo de titularidad y gestión públicas cada vez que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y, por otro, obliga a la entidad gestora del repositorio nacional a integrar el referido nodo en dicho repositorio.
- 39 En primer término, tanto de las disposiciones del artículo 168 TFUE, apartados 1 y 7, como de reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que los Estados miembros conservan su competencia para organizar sus sistemas de seguridad social (sentencia de 21 de octubre de 2021, Zakład Ubezpieczeń Społecznych I Oddział w Warszawie, C-866/19, EU:C:2021:865, apartado 25).
- 40 A continuación, el artículo 39 del Reglamento Delegado 2016/161 establece que la entidad jurídica que cree y gestione el repositorio nacional está obligada a conceder acceso a dicho repositorio y a la información que contiene a las autoridades competentes, para los fines, en particular, de reembolso de los medicamentos y de farmacovigilancia.
- 41 Por último, el artículo 54 *bis*, apartado 5, párrafos primero y segundo, de la Directiva 2001/83 permite a los Estados miembros extender el ámbito de aplicación del identificador único a cualquier medicamento sujeto a receta médica u objeto de reembolso y, como ha quedado dicho en el apartado 35 de la presente sentencia, utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos.
- 42 Por consiguiente, la obligación de utilizar un nodo determinado para medicamentos identificados, como los medicamentos dispensados a cargo del Sistema Nacional de Salud, no puede ser contraria a las disposiciones del Reglamento Delegado 2016/161. De ahí que la mera posibilidad, como en el presente asunto, de que el establecimiento de un nodo pueda decidirse por vía reglamentaria en caso de que la entidad gestora del repositorio nacional, por una parte, y las autoridades públicas, por otra, no lleguen a un acuerdo no puede ser contraria al Derecho de la Unión.

- 43 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera que el Reglamento Delegado 2016/161, en particular sus artículos 25, 31, 32, 35, 36 y 44, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional que, por un lado, impone a las oficinas de farmacia la utilización de un nodo de titularidad y gestión públicas cada vez que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y, por otro, obliga a la entidad gestora del repositorio nacional a integrar el referido nodo en dicho repositorio.

Costas

- 44 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Séptima) declara:

- 1) El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, en particular sus artículos 25, 31, 32, 35, 36 y 44,**

debe interpretarse en el sentido de que

no se opone a una normativa nacional con arreglo a la cual se establece un nodo, como herramienta de acceso al repositorio nacional, de titularidad y gestión públicas.

- 2) El Reglamento Delegado 2016/161, en particular sus artículos 25, 31, 32, 35, 36 y 44,**

debe interpretarse en el sentido de que

no se opone a una normativa nacional que, por un lado, impone a las oficinas de farmacia la utilización de un nodo de titularidad y gestión públicas cada vez que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y, por otro, obliga a la entidad gestora del repositorio nacional a integrar el referido nodo en dicho repositorio.

Arastey Sahún

Wahl

Passer

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 26 de enero de 2023.

El Secretario
A. Calot Escobar

La Presidenta de Sala
M. L. Arastey Sahún