

należy interpretować w ten sposób, że:

stoi on na przeszkodzie wykluczeniu oferenta z postępowania o udzielenie zamówienia ze względu na to, że nie wyznaczył on podwykonawcy, któremu zamierza powierzyć realizację obowiązków wynikających z odrębnych przepisów mających zastosowanie do działalności związanej z danym zamówieniem, które nie zostały przewidziane w dokumentacji przetargowej, jeżeli oferent ten wskaże w ofercie, że wykona te obowiązki i że będzie przy tym polegać na zdolności innego podmiotu, z którym jednak nie jest związany umową o podwykonawstwo.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 401 z 4.10.2021.

**Wyrok Trybunału (siódma izba) z dnia 26 stycznia 2023 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunal Supremo – Hiszpania) – Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF)/Administración General del Estado**

(Sprawa C-469/21) (<sup>1</sup>)

**[Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 – System baz zawierający informacje o zabezpieczeniach – Utworzenie interfejsu zintegrowanego z systemem krajowym i zarządzanego przez organy publiczne – Obowiązek korzystania ze specjalnej aplikacji dla niektórych produktów leczniczych]**

(2023/C 94/06)

Język postępowania: hiszpański

**Sąd odsyłający**

Tribunal Supremo

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona skarżąca: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF)

Druga strona postępowania: Administración General del Estado

**Sentencja**

- 1) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a w szczególności jego art. 25, 31, 32, 35, 36 i 44,

należy interpretować w ten sposób, że:

nie stoi ono na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu mającemu na celu utworzenie interfejsu jako narzędzia dostępu do systemu krajowego, które należy do organów publicznych i jest przez nie zarządzane.

- 2) Rozporządzenie delegowane 2016/161, a w szczególności jego art. 25, 31, 32, 35, 36 i 44,

należy interpretować w ten sposób, że:

nie stoi ono na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które, po pierwsze, zobowiązuje apteki do korzystania z interfejsu należącego do organów publicznych i zarządzanego przez nie, zawsze gdy wydają one produkty lecznicze finansowane z krajowego systemu opieki zdrowotnej, a po drugie, nakazuje podmiotowi zarządzającemu systemem krajowym zintegrowanie wspomnianego interfejsu z rzeczonym systemem.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 24 z 17.1.2022.