Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

10 юли 2014 година*

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Приложно поле — Тълкуване на понятието „лекарствен продукт“ — Обхват на критерия, състоящ се в свойството да се променят физиологични функции — Продукти на основата на ароматни треви и канабиноиди — Изключване“

По съединени дела C-358/13 и C-181/14

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание член 267 ДФЕС от Bundesgerichtshof (Германия), с актове от 28 май 2013 г. и 8 април 2014 г., постъпили в Съда съответно на 27 юни 2013 г. и 14 април 2014 г., по наказателните производства срещу

Markus D. (C-358/13)

и

G. (C-181/14),

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: L. Bay Larsen, председател на състав, M. Safjan, J. Malenovský (докладчик), A. Prechal и K. Jürimäe, съдии,

генерален адвокат: Y. Bot,

секретар: K. Malacek, администратор,

предвид определението на председателя на Съда по дело G. (C-181/14, EU:C:2014:740), с което е постановено разглеждане на дело C-181/14 по реда на бързото производство, предвидено в член 23 а от Статута на Съда на Европейския съюз и в член 105, параграф 1 от Процедурния правилник на Съда,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 14 май 2014 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за D., от B. Engel, Rechtsanwalt,

— за Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, от H. Range и S. Ritzert, както и от S. Heine, в качеството на представители,

* Език на производството: немски.

— за германското правителство, от T. Henze и B. Beutler, в качеството на представители,

— за чешкото правителство, от M. Smolek, S. Šindelková и D. Hadroušek, в качеството на представители,

— за естонското правителство, от K. Kraavi-Käerdi и N. Grünberg, в качеството на представители,

— за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от M. Russo, avvocato dello Stato,

— за унгарското правителство, от M. Fehér, в качеството на представител,

— за финландското правителство, от S. Hartikainen, в качеството на представител,

— за правителството на Обединеното кралство, от S. Brighouse и S. Lee, в качеството на представители,

— за норвежкото правителство, от B. Gabrielsen и K. Winther, в качеството на представители, подпомагани от M. Schei, advokat,

— за Европейската комисия, от B.-R. Killmann, M. Šimerdová и A. Sipos, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 12 юни 2014 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на понятието „лекарствен продукт“ по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“).

2 Запитванията са отправени в рамките на наказателни производства, съответно срещу г-н D. и г-н G., които са обвинени, че са продавали смеси от ароматни растения, съдържащи по-специално синтетични канабиноиди, които към момента на настъпване на фактите по главното производство не са попадали в приложното поле на германския Закон за упойващите вещества (Betäubungsmittelgesetz, наричан по-нататък „BtMG“).

Правна уредба

Правото на Съюза

Директива 2001/83

3 Съображение 7 от Директива 2001/83 гласи следното:

„Понятията „вредност“ и „терапевтично действие“ могат да се разглеждат само в тяхната взаимовръзка и имат само относително значение в зависимост от развитието на научните познания и като се вземе предвид предназначението на лекарствения продукт. Документите и данните, които трябва да се прилагат към заявлението за разрешение за търговия, доказват, че терапевтичната ефективност на продукта надделява над потенциалните рискове“.

4 В член 1, точка 2 от Директивата се уточнява, че за нейните цели посочените термини имат следното значение:

„лекарствен продукт“:

а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или

б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

5 Член 4, параграф 4 от посочената директива гласи:

„Настоящата директива не засяга прилагането на националните законодателства, забраняващи или ограничаващи продажбата, доставката или употребата на противозачатъчни или предизвикващи аборт лекарствени продукти. Държавите членки съобщават на Комисията за съответното национално законодателство“.

Директива 2004/27

6 Съображение 3 от Директива 2004/27 гласи:

„[…] е необходимо да се преведат в съответствие законовите, подзаконови и административни актове, които съдържат различия по отношение на основните принципи, за да се улесни работата на вътрешния пазар, докато в същото време се достигне високо ниво на опазване на човешкото здраве“.

Германското право

7 Директива 2001/83 е транспонирана в германското право със Закона за търговията с лекарствени продукти (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln). Съгласно указанията на запитващата юрисдикция приложима към споровете по главните производства е редакцията на този закон, която произтича от член 1 от Закона за изменение на правната уредба на

лекарствените продукти и на други разпоредби (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften) от 17 юли 2009 г. (BGBl. 2009 I, стр. 1990, наричан по-нататък „AMG“). Член 2 от AMG гласи:

„(1) Лекарствени продукти са вещества или препарати от вещества:

1. които са предназначени да бъдат прилагани вътрешно или външно към хора или животни и са предназначени като притежаващи определени свойства за лечение, облекчаване или профилактика на заболявания или болестни състояния при хора или животни, или

2. които могат да бъдат използвани или прилагани вътрешно или външно към хора или животни с цел:

   a) възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или

   b) поставяне на медицинска диагноза.

   […]“.

8 Член 4, параграф 17 от AMG гласи следното:

„Пускането на пазара представлява упражняване на временно държание с цел продажба или прехвърляне по друг начин, излагане с цел продажба, продажба и прехвърляне на трети лица“.

9 Съгласно член 5, параграф 1 от AGG:

„Забранява се пускането на пазара или използването от хора на рискови лекарствени продукти“.

10 Член 95 от AMG гласи:

„(1) С лишаване от свобода за срок до три години или с глоба се наказва всяко лице, което:

1. в нарушение на член 5, параграф 1 предлага на пазара лекарствен продукт или го използва по отношение на хора.

[…]“.

Споровете по главните производства и преюдициалният въпрос

Дело C-358/13

11 Г-н D. е продавал в магазина си „G. – Alles rund um Hanf“ по-специално пакетчета със смес от ароматни растения, към които са прибавени синтетични канабиноиди. Тези пакетчета не са съдържали точно определено количество активно вещество, нито пък информация относно това вещество или инструкции за неговото дозиране. По принцип върху тях е посочено, че става въпрос за ароматизатор за помещения, чието съдържание не е годно за консумация.

12 От представената пред Съда преписка е видно, че г-н D. е знаел, че продаваната в посочените пакетчета смес е използвана от клиентите му като заместител на марихуана.

13 Консумацията на тези синтетични канабиноиди обикновено води до състояние на опиянение, което може да бъде под формата на екзалтираност и да достигне до халюциногенна възбуда. Тя също така може да доведе до гадене, силно повръщане, тахикардия и обърканост, делюзия, дори спиране на сърдечната дейност.

14 Посочените синтетични канабиноиди са тествани в предекспериментални проучвания от фармацевтичната индустрия. Сериите на изпитвания са прекъснати още в първата експериментална фармакологична фаза, след като очакваните резултати от тези вещества по отношение на здравето не са могли да бъдат постигнати и е било вероятно настъпването на значителни странични ефекти поради психоактивното им действие.

15 Към момента на настъпване на фактите по главното производство синтетичните канабиноиди не са попадали в обхвата на BtMG. Те обаче са включени в категорията на рисковите лекарствени продукти по смисъла на AMG, поради вредното им действие върху здравето.

16 Landgericht Lüneburg (областен съд в Люнебург, Германия) осъжда условно г-н D. на една година и девет месеца лишаване от свобода. Тази юрисдикция приема, че като е продавал разглежданите по главното производство смеси от ароматни растения, той е предлагал на пазара рискови лекарствени продукти по смисъла на член 5, параграф 1 и член 4, параграф 17 от AMG, и на това основание е нарушил член 95, параграф 1, точка 1 от посочения закон.

17 Г-н D. сезира запитващата юрисдикция с жалба по реда на ревизионното производство. По-специално той оспорва преценката на доказателствата, на които Landgericht Lüneburg се основава, както и твърдението, че е знаел за рисковото действие на синтетичните канабиноиди.

18 Запитващата юрисдикция приема, че разрешаването на спора, с който е сезирана, изисква да се знае дали продаваните от г-н D. продукти могат да бъдат квалифицирани като „лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, който е транспониран в германското право с член 2, параграф 1 от AMG.

Дело C-181/14

19 В периода от май 2010 г. до май 2011 г. г-н G. поръчва и продава първоначално самостоятелно чрез сайт за електронна търговия, а впоследствие след затварянето му — от октомври до ноември 2012 г. — заедно с друго лице, пакетчета с ароматни растения, сходни с описаните в рамките на дело C-358/12, които също са съдържали синтетични канабиноиди.

20 Тъй като към момента на настъпване на фактите по главното производство BtMG не е съдържала изрични разпоредби относно тези вещества, националните юрисдикции прилагат законодателството относно лекарствените продукти, доколкото поради вредното им действие върху здравето посочените вещества са били включени в категорията на рисковите лекарствени продукти по смисъла на AMG.

21 Landgericht Itzehoe (областен съд в Итцехо) осъжда г-н G. на четири години и шест месеца лишаване от свобода и му налага глоба в размер на 200 000 EUR за това, че 87 пъти умишлено е предлагал на пазара рискови лекарствени продукти.

22 Г-н G. сезира запитващата юрисдикция с жалба по реда на ревизионното производство.

23 Запитващата юрисдикция приема, че разрешаването на спора, с който е сезирана, изисква да се знае дали продаваните от г-н G. продукти могат да бъдат квалифицирани като „лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, който е транспониран в германското право с член 2, параграф 1 от AMG.

24 Bundesgerichtshof решава да спре главните производства и по всяко от тях да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Трябва ли член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 да се тълкува в смисъл, че вещества или комбинация от вещества по смисъла на тази разпоредба, които само променят физиологичните функции на човека, тоест без да ги възстановяват или коригират, могат да се считат за лекарствен продукт единствено тогава, когато те носят терапевтична полза или във всички случаи водят до положителна промяна на физиологичните функции? Вследствие на това изключени ли са от понятието за лекарствен продукт по тази директива вещества или комбинация от вещества, които се употребяват заради психоактивното им въздействие, водещо до състояние на опиянение, и които по тази причина са вредни във всички случаи за здравето?“.

Производство пред Съда

25 С акт на Съда от 6 май 2014 г. дела C-358/13 и C-181/14 са съединени за целите на устната фаза на производството и на съдебното решение.

По преюдициалния въпрос

26 С поставения въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали посоченото в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 понятие за лекарствен продукт трябва да се тълкува като изключващо вещества като разглежданите по главните производства, чието действие се ограничава само до промяна на физиологичните функции, без да води до положителната им промяна, и които се употребяват единствено с цел да предизвикат състояние на опиянение и поради това са вредни за човешкото здраве.

27 Член 1, точка 2 от Директива 2001/83 съдържа две различни определения на понятието „лекарствен продукт“. Следователно, на първо място, член 1, точка 2, буква а) от посочената директива предвижда, че лекарствен продукт е „[в]сяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека“. На второ място, съгласно член 1, точка 2, буква б) от посочената директива лекарствен продукт е „[в]сяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

28 От постоянната практика на Съда следва, че даден продукт е лекарствен продукт, ако се обхваща от едно от тези две определения (решение HLH Warenvertrieb и Orthica, C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, EU:C:2005:370, т. 49).

29 Макар и тези две разпоредби на Директива 2001/83 да са разделени с думата „или“, те не трябва да се считат като съвсем различни една от друга (вж. в този смисъл решение Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, т. 18) и трябва, както посочва генералният адвокат в точка 37 от заключението си, да се тълкуват във връзка една с друга. Това предполага, че различните елементи на тези разпоредби не трябва да бъдат разглеждани като противоречащи помежду си.

30 Поставеният от запитващата юрисдикция въпрос се отнася по-специално до определението, посочено в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, и по-точно относно използваните в тази разпоредба думи „промяна на физиологичните функции“.

31 В това отношение несъмнено следва да се отбележи, че според обичайния смисъл, който има в говоримия език, с думата „промяна“ не се прави разлика между полезния или вредния характер на предизвикваното действие.

32 Съгласно постоянната съдебна практика обаче за целите на тълкуването на разпоредба на правото на Съюза трябва да се вземат предвид не само нейното съдържание, но и нейният контекст и целите на правната уредба, от която тя е част (вж. по-специално решения Merck, 292/82, EU:C:1983:335, т. 12 и Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, т. 13).

33 Според съображение 3 от Директива 2004/27 обаче в рамките на сближаването на националните законодателства е необходимо да се достигне високо ниво на опазване на човешкото здраве. При тези условия цялата Директива 2001/83, и по-специално член 1, точка 2 от нея следва да се разглеждат с оглед на посочената цел. Тя обаче не отразява просто неутралност на въздействието върху човешкото здраве, а включва полезно действие върху него.

34 В това отношение следва да се отбележи, че в определението по член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83 се посочват „свойства за лекуване или профилактика на болести по човека“, формулировка, която недвусмислено води до заключението, че има полезно действие за човешкото здраве.

35 Член 1, точка 2, буква б) от тази директива също препраща към свързана с наличието на такова полезно действие формулировка, доколкото in fine препраща към „медицинска диагноза“, като една такава диагноза има за цел да открие евентуални заболявания, за да се приложи спрямо тях своевременно лечение.

36 Още повече че не могат да избегнат такова разглеждане посочените в определението за лекарствени продукти по член 1, точка 2, буква б) от Директивата думи „възстановяване“ и „корекция“ на физиологичните функции. Всъщност тези думи трябва се разбират като отразяващи волята на законодателя да подчертае полезното действие, което се предполага, че имат съответните вещества върху функционирането на човешкия организъм и следователно, независимо дали по пряк или непряк начин, върху човешкото здраве, дори и при липсата на заболяване (по отношение на последното вж. решение Upjohn, EU:C:1991:147, т. 19).

37 С цел да се гарантира съгласно точка 29 от настоящото решение последователност в цялостното тълкуване на двете определения за лекарствен продукт, посочени в член 1, точка 2 от Директива 2001/83 и да се избегне противоречиво тълкуване на техните различни елементи, разглеждането на думата „промяна“, която се намира след думите „възстановяване“ и „корекция“ в същата част на изречението, не може да нарушава посочените в предходната точка на настоящото решение телеологични съображения. Поради това думата „промяна“ трябва да се тълкува като включваща веществата, които са в състояние да предизвикат положително въздействие върху функционирането на човешкия организъм и оттам върху човешкото здраве.

38 От гореизложените съображения следва, че понятието „лекарствен продукт“, посочено в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, трябва да се тълкува в смисъл, че изключва веществата, чието действие се ограничава само до промяна на физиологичните функции, без те да могат да предизвикат пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве.

39 Това заключение не се опровергава от довода, че по същество посоченото тълкуване не е съобразено с волята на законодателя, който в член 4, параграф 4 от Директива 2001/83 е определил като лекарствени продукти „противозачатъчните или предизвикващи аборт“ продукти, като последните променят физиологичните функции, без да могат да предизвикат положително въздействие върху човешкото здраве.

40 Всъщност следва да се констатира, от една страна, че „противозачатъчните или предизвикващи аборт“ продукти се ползват със специален режим по отношение на Директива 2001/83, доколкото с посочения член 4, параграф 4 на държавите членки се предоставя възможност да прилагат спрямо тези продукти собствените си законодателства с ограничителен характер.

41 При тази условия положението на посочените продукти по отношение на Директива 2001/83 въобще не е сравнимо с това на лекарствените продукти, които попадат в обхвата на общия режим, предвиден в тази директива.

42 От друга страна, следва да се припомни, че според постоянната съдебна практика, за да се определи дали даден продукт попада в обхвата на определението за лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83, националните власти, действащи под съдебен контрол, трябва да се произнасят по всеки отделен случай, като вземат предвид всички характеристики на посочения продукт, по-конкретно неговия състав, фармакологичните, имунологичните или метаболитните му свойства, установени с оглед на актуалното състояние на научното познание, начините на употреба на продукта, обхвата на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му (решения Upjohn, EU:C:1991:147, т. 23 и BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, т. 18).

43 Следва обаче да се констатира, че в член 4, параграф 4 от Директивата законодателят е определил като лекарствени продукти не конкретни продукти, а по общ начин е посочил цяла категория от продукти.

44 Такова определяне от страна на законодателя не може да бъде объркано с квалифицирането във всеки конкретен случай на определен продукт, извършено от националните власти съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83 и съгласно посочените в точка 42 от настоящото решение изисквания.

45 Предвид изложеното по-горе при определяне на съдържанието на посочените в член 1, точка 2 от Директива 2001/83 присъщи елементи на общите определения на понятието „лекарствен продукт“, и по-специално на думата „промяна“, не е обосновано да се вземат предвид някои характеристики, присъщи на дадена категория от продукти, която се ползва от особен статут по отношение на тази директива, като посочената в член 4, параграф 4 от директивата.

46 Освен това от втората част на поставения въпрос следва, че разглежданите по главните производства вещества са употребявани не за терапевтични цели, а изцяло за удоволствие и поради това са вредни за човешкото здраве.

47 Предвид посочената в точка 33 от настоящото решение цел, изискването за последователно тълкуване на понятието за лекарствен продукт, споменато в точка 29 от настоящото решение, както и изискването за връзка между евентуалния вреден характер на изследвания продукт и терапевтичното му действие, посочено в съображение 7 от Директива 2001/83, такива вещества не могат да бъдат квалифицирани като „лекарствени продукти“.

48 Накрая, както е видно от акта за преюдициално запитване, обстоятелството, че извод, като този до който достига Съдът в предходната точка на настоящото решение, би имал за последица неналагането на наказателноправни санкции при търговия с разглежданите по главните производства вещества, не е от естество да постави под съмнение този извод.

49 В това отношение е достатъчно да се констатира, че целта да бъде наказано пускането на пазара на вредни вещества, като разглежданите по главните производства, не може да окаже въздействие нито върху посоченото в Директива 2001/83 определение на понятието „лекарствен продукт“, нито върху евентуалната квалификация на тези вещества като лекарствени продукти въз основа на това определение.

50 С оглед на всички изложени дотук съображения на поставения въпрос следва да се отговори, че член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че изключва вещества като разглежданите по главните производства, чието действие се ограничава само до промяна на физиологичните функции, без те да могат да предизвикат пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве, които се употребяват единствено с цел да предизвикат състояние на опиянение и поради това са вредни за човешкото здраве.

По съдебните разноски

51 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

Член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., трябва да се тълкува в смисъл, че изключва вещества като разглежданите по главните производства, чието действие се ограничава само до промяна на физиологичните функции, без те да могат да предизвикат пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве, които се употребяват единствено с цел да предизвикат състояние на опиянение и поради това са вредни за човешкото здраве.

Подписи