UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

10 päivänä heinäkuuta 2014*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83/EY — Soveltamisala — Käsitteen ”lääke” tulkinta — Sen arviointiperusteen ulottuvuus, joka koskee elintoimintojen muuttamiskykyä — Mausteyrteistä ja kannabinoideista koostuvat tuotteet eivät kuulu soveltamisalaan

Yhdistetyissä asioissa C-358/13 ja C-181/14,

joissa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka Bundesgerichtshof (Saksa) on esittänyt 28.5.2013 ja 8.4.2014 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet unionin tuomioistuimeen 27.6.2013 ja 14.4.2914, saadakseen ennakkoratkaisun rikosasioissa, joissa vastaajina ovat

Markus D. (C-358/13)

ja

G. (C-181/14),

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja L. Bay Larsen sekä tuomarit M. Safjan, J. Malenovský (esittelevä tuomari), A. Prechal ja K. Jürimäe,

julkisasiamies: Y. Bot,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Malacek,

ottaen huomioon unionin tuomioistuimen presidentin antaman määräyksen G. (C-181/14, EU:C:2014:740) asian C-181/14 käsittelemisestä nopeutetussa menettelyssä Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 23 a artiklan ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 105 artiklan 1 kohdan mukaisesti,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 14.5.2014 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— D., edustajanaan Rechtsanwalt B. Engel,

— Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, asiamiehinään H. Range, S. Ritzert ja S. Heine,

— Saksan hallitus, asiamiehinään T. Henze ja B. Beutler,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

— Tšekin hallitus, asiamiehinään M. Smolek, S. Šindelková ja D. Hadroušek,

— Viron hallitus, asiamiehinään K. Kraavi-Käerdi ja N. Grünberg,

— Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan avvocato dello Stato M. Russo,

— Unkarin hallitus, asiamiehenään M. Fehér,

— Suomen hallitus, asiamiehenään S. Hartikainen,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään S. Brighouse ja S. Lee,

— Norjan hallitus, asiamiehinään B. Gabrielsen ja K. Winther, avustajanaan advokat M. Schei,

— Euroopan komissio, asiamiehinään B.-R. Killmann, M. Šimerdová ja A. Sipos,

kuultuaan julkisasiamiehen 12.6.2014 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 1 artiklan 2alakohdan b alakohdassa tarkoitetun lääkkeen käsitteen tulkintaa.

2 Nämä pyynnöt on esitetty rikosasioissa, joissa vastaajina ovat D. ja G., joita syytetään siitä, että he ovat myyneet mausteyrttisekoituksia, jotka sisälsivät muun muassa synteettisiä kannabinoideja, jotka eivät pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikana kuuluneet Saksan huumausainelain (Betäubungsmittelgesetz, jäljempänä BtMG) soveltamisalaan.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2001/83

3 Direktiivin 2001/83 seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Käsitteet haitallisuus ja terapeuttinen teho voidaan arvioida vain suhteessa toisiinsa ja niillä voi olla vain suhteellinen merkitys riippuen tieteellisen tietämyksen kehityksestä ja lääkkeen aiotusta käyttötarkoituksesta. Ilmoitusten ja asiakirjojen, jotka on liitettävä markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen, on osoitettava, että tehokkuudesta seuraava hyöty on merkittävämpi kuin mahdolliset riskit.”

4 Direktiivin 1 artiklan 2 alakohdassa täsmennetään, että kyseisessä direktiivissä tarkoitetaan:

”Lääkkeellä:

a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

5 Direktiivin 4 artiklan 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämä direktiivi ei vaikuta hedelmöitymisen estävien tai abortoivien lääkkeiden myynnin, toimittamisen tai käytön kieltävien tai niitä rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle asiaa koskevasta kansallisesta lainsäädännöstä.”

Direktiivi 2004/27

6 Direktiivin 2004/27 kolmannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on – – tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan, samalla kun pyritään ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun.”

Saksan oikeus

7 Direktiivi 2001/83 on pantu Saksan oikeudessa täytäntöön lääkkeiden kaupan pitämisestä annetulla lailla (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln). Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toteamusten mukaan pääasioissa sovelletaan kyseistä lakia, sellaisena kuin se on muutettuna lääkkeitä koskevan säännöstön ja eräiden muiden säännöksien muuttamisesta 17.7.2009 annetun lain (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften; BGBl. 2009 I, s. 1990; jäljempänä AMG) 1 §:llä. AMG:n 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”(1) Lääkkeitä ovat aineet tai valmisteet,

1. joita voidaan käyttää ihmisiin tai eläimiin tai antaa ihmisille tai eläimille siitä syystä, että niillä on tiettyjä ominaisuuksia, joilla voidaan hoitaa, lievittää tai ehkäistä ihmisten tai eläinten sairauksia tai niiden oireita, tai

2. joita voidaan käyttää ihmisiin tai eläimiin tai antaa ihmisille tai eläimille

   a) joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla

   b) taikka sairauden syyn selvittämiseksi.

   – –”

8 AMG:n 4 §:n 17 momentissa säädetään seuraavaa:

”Markkinoille saattamisella tarkoitetaan hallussapitoa myyntiä tai muuta luovutusta varten, esilläpitoa myyntiä varten, myynnissä pitämistä ja luovutusta toiselle.”

9 AMG:n 5 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Epäilyttävien lääkkeiden saattaminen markkinoille tai käyttö ihmisiin on kiellettyä.”

10 Saman lain 95 §:ssä säädetään seuraavaa:

”(1) Henkilöt, jotka

1. 5 §:n 1 momenttia rikkoen saattavat markkinoille lääkkeen tai käyttävät sitä ihmiseen,

tuomitaan enintään kolmen vuoden vankeusrangaistukseen tai sakkorangaistukseen.

_ _”

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymys

Asia C-358/13

11 D. myi kaupassaan, jonka nimi oli ”G. – Alles rund um Hanf”, muun muassa pusseja, jotka sisälsivät mausteyrttejä, joihin oli lisätty synteettisiä kannabinoideja. Pussien sisältämien vaikuttavien aineiden määrää ei ollut määritelty, eikä pusseissa ollut tietoa vaikuttavasta aineesta tai annostusohjeita. Pusseissa oli yleensä merkintä, jonka mukaan kyse on ilmanraikastimista, joiden sisältö ei sovellu syötäväksi.

12 Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta ilmenee, että D. oli tietoinen siitä, että hänen asiakkaansa käyttivät pusseissa myytyä seosta marihuanan korvikkeena.

13 Puheena olevien synteettisten kannabinoidien käytöstä aiheutui yleensä päihtymystä, joka vaihteli kiihtymystilasta hallusinaatioihin. Käytöstä saattoi myös aiheutua pahoinvointia, voimakasta oksentelua, sydämen lyöntitiheyden kiihtymistä, yleistä sekavuutta, aistiharhaisuutta tai jopa sydänpysähdys.

14 Lääketeollisuus on tutkinut samaisia synteettisiä kannabinoideja alustavissa kokeellisissa tutkimuksissa. Testit keskeytettiin jo ensimmäisessä kokeellisen farmakologian vaiheessa, koska toivottuja terveysvaikutuksia ei kyetty saavuttamaan ja aineen psykoaktiivisen vaikutuksen vuoksi odotettavissa oli merkittäviä sivuvaikutuksia.

15 Pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan synteettiset kannabinoidit eivät kuuluneet BtMG:n soveltamisalan piiriin. Ne oli kuitenkin luokiteltu AMG:ssä tarkoitetuiksi epäilyttäviksi lääkkeiksi niiden terveydelle haitallisten vaikutusten vuoksi.

16 D. tuomittiin Landgericht Lüneburgissa (Lüneburgin alueellinen tuomioistuin) vuoden ja yhdeksän kuukauden ehdolliseen vankeusrangaistukseen. Mainittu tuomioistuin katsoi, että myymällä pääasiassa kyseessä olevia mausteyrttiseoksia D. oli saattanut AMG:n 5 §:n 1 momentissa ja 4 §:n 17 momentissa tarkoitetulla tavalla markkinoille epäilyttäviä lääkkeitä ja rikkonut näin samaisen lain 95 §:n 1 momentin 1 kohtaa.

17 D. haki muutosta Revision-menettelyssä ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa. Hän riitauttaa muun muassa Landgericht Lüneburgin näytöstä suorittaman arvioinnin ja väitteen, jonka mukaan hän olisi ollut tietoinen synteettisten kannabinoidien aiheuttamista haitallisista vaikutuksista.

18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että sen käsiteltävänä olevan asian ratkaisu riippuu siitä, voidaanko D:n myymiä tuotteita pitää direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa, joka on Saksan oikeudessa pantu täytäntöön AMG:n 2 §:n 1 momentilla, tarkoitettuina lääkkeinä.

Asia C-181/14

19 G. tilasi ja myi toukokuun 2010 ja toukokuun 2011 välisenä aikana ensin yksin nettikaupassaan ja kyseisen kaupan sulkemisen jälkeen lokakuun 2012 ja marraskuun 2012 välisenä aikana yhdessä toisen henkilön kanssa mausteyrttipusseja, jotka muistuttivat asian C-358/13 yhteydessä kuvattuja pusseja ja jotka niin ikään sisälsivät synteettisiä kannabinoideja.

20 Koska pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan BtMG:ssä ei ollut näitä aineita koskevia nimenomaisia säännöksiä, kansalliset tuomioistuimet sovelsivat lääkelainsäädäntöä, koska kyseiset aineet oli luokiteltu AMG:ssä tarkoitetuiksi epäilyttäviksi lääkkeiksi niiden terveydelle haitallisten vaikutusten vuoksi.

21 Landgericht Itzehoe (Itzehoen alueellinen tuomioistuin) tuomitsi näin ollen G:n epäilyttävien lääkkeiden 87:stä tietoisesta markkinoille saattamisesta neljän vuoden ja kuuden kuukauden vankeusrangaistukseen ja 200 000 euron sakkoon.

22 G. haki muutosta ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa Revision-menettelyssä.

23 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että sen käsiteltävänä olevan asian ratkaisu riippuu siitä, voidaanko G:n myymiä tuotteita pitää direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdassa, joka on Saksan oikeudessa pantu täytäntöön AMG:n 2 §:n 1 momentilla, tarkoitettuina lääkkeinä.

24 Bundesgerichtshof päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää kummassakin asiassa unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohtaa tulkittava siten, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettuja aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka ainoastaan muuttavat – eivätkä siis palauta tai korjaa – ihmisen elintoimintoja, on pidettävä lääkkeinä vain, jos niistä on terapeuttista hyötyä tai niillä on joka tapauksessa myönteinen vaikutus elintoimintoihin? Eivätkö direktiiviin 2001/83 sisältyvän lääkkeen käsitteen piiriin näin ollen kuulu aineet tai aineiden yhdistelmät, joita käytetään pelkästään niiden päihtymystilan aiheuttavien psykoaktiivisten vaikutusten vuoksi ja joilla on joka tapauksessa terveyden vaarantava vaikutus?”

Asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa

25 Asiat C-358/13 ja C-181/14 yhdistettiin 6.5.2014 tehdyllä päätöksellä suullista käsittelyä ja tuomion antamista varten.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

26 Esittämällään kysymyksellä kansallinen tuomioistuin pyrkii selvittämään, onko direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa olevaa lääkkeen käsitettä tulkittava siten, että sen piiriin eivät kuulu pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset aineet, joista aiheutuvat vaikutukset rajoittuvat pelkästään elintoimintojen muuttamiseen ilman, että niillä tehdään elintoimintoja paremmiksi, joita käytetään ainoastaan humalatilan aikaansaamiseksi ja jotka näin ollen ovat ihmisten terveydelle haitallisia.

27 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa säädetään kaksi erilaista määritelmää lääkkeen käsitteelle. Direktiivin 1 artiklan 2 alakohdan a alakohdassa säädetään ensinnäkin, että lääkkeenä pidetään ”kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn”. Samaisen direktiivin 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa säädetään lisäksi, että lääkkeellä tarkoitetaan ”aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi”.

28 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että tuote on lääke, jos se täyttää jommankumman näistä määritelmistä (tuomio HLH Warenvertrieb ja Orthica, C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 49 kohta).

29 Vaikka nämä direktiivin 2001/83 kaksi säännöstä on erotettu sanalla ”tai”, niitä ei voida pitää toisistaan riippumattomina (ks. vastaavasti tuomio Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, 18 kohta), ja kuten julkisasiamies huomauttaa ratkaisuehdotuksensa 37 kohdassa, niitä on täten tarkasteltava yhdessä. Tämä merkitsee sitä, ettei näiden säännösten eri osia voida lukea keskenään ristiriitaisella tavalla.

30 Kansallisen tuomioistuimen esittämä kysymys koskee erityisesti direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa esitettyä määritelmää ja varsinkin siinä käytettyä ilmaisua ”elintoimintojen – – muuttamiseksi”.

31 Tämän suhteen on huomautettava, että pitää paikkansa, että yleiskielessä käytetyssä merkityksessään sanalla ”muuttaminen” ei oteta kantaa tuotteiden vaikutusten hyödyllisyyteen tai haitallisuuteen.

32 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkitsemisessa on kuitenkin otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on (ks. mm. tuomio Merck, 292/82, EU:C:1983:335, 12 kohta ja tuomio Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, 13 kohta).

33 Direktiivin 2004/27 kolmannen perustelukappaleen mukaan kansallisten lainsäädäntöjen lähentämisessä on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Niinpä direktiiviä 2001/83 kokonaisuudessaan ja erityisesti sen 1 artiklan 2 alakohtaa on tarkasteltava suhteessa tähän päämäärään. Mainittu päämäärä ei ilmennä pelkästään ihmisten terveyteen kohdistuvien toimien neutraliteettia vaan edellyttää toimilta hyödyllistä vaikutusta.

34 Tämän suhteen on syytä mainita, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan a alakohdassa säädetyssä määritelmässä viitataan ”ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn”, ja tämä ilmaisu merkitsee epäilyksettä ihmisten terveydelle hyödyllisten vaikutusten olemassaoloa.

35 Direktiivin 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa käytetään myös ilmaisua, joka merkitsee tällaisten hyödyllisten vaikutusten olemassaoloa, sillä säännöksen lopussa viitataan ”sairauden syyn selvittämiseen”, ja tällaisella syyn selvittämisellä pyritään löytämään mahdollisia sairauksia niiden hoitamiseksi ajoissa.

36 Ilmaisuja elintoimintojen ”palauttaminen”ja ”korjaaminen”, jotka mainitaan direktiivin 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa esitetyssä lääkkeen määritelmässä, ei myöskään voida jättää tällaisen tarkastelutavan ulkopuolelle. Nämä ilmaisut on ymmärrettävä osoitukseksi lainsäätäjän tarkoituksesta korostaa sitä hyödyllistä vaikutusta, joka kyseessä olevilla aineilla on oltava ihmisen elimistön toimintaan ja täten – joko välittömästi tai välillisesti – ihmisen terveyteen myös silloin, kun kyse ei ole sairaudesta (ks. viimeksi mainitun suhteen tuomio Upjohn, EU:C:1991:147, 19 kohta)

37 Jotta voidaan varmistaa, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa olevan kahden lääkettä koskevan määritelmän muodostavaa kokonaisuutta tulkitaan johdonmukaisesti tämän tuomion 29 kohdassa esitetyllä tavalla, ja jotta voidaan välttää määritelmissä olevien eri osien ristiriitainen

tulkinta, samassa virkkeessä ilmaisuiden ”palauttaa”ja ”korjata” jälkeen esitetyn ilmaisun ”muuttaa” tulkinnalla ei voida poiketa tämän tuomion edellisessä kohdassa esitetyistä teleologisista päätelmistä. Ilmaisua ”muuttaa” on näin ollen tulkittava siten, että se kattaa aineet, joilla voidaan aikaansaada vaikutus, joka on ihmisen elimistön toiminnalle – ja täten ihmisten terveydelle – hyödyllinen.

38 Edellä esitetyn perusteella direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa olevaa lääkkeen käsitettä on tulkittava siten, että sen piiriin eivät kuulu aineet, joista aiheutuvat vaikutukset rajoittuvat pelkästään elintoimintojen muuttamiseen ilman, että niistä voi aiheutua välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen.

39 Tätä johtopäätöstä ei voida kyseenalaistaa väitteellä, jonka mukaan tällainen tulkinta on vastoin lainsäätäjän tahtoa, sillä lainsäätäjä on määrittänyt direktiivin 2001/83 4 artiklan 4 kohdassa lääkkeiksi ”hedelmöitymisen estävät tai abortoivat” tuotteet, vaikka näillä muutetaan elintoimintoja ilman, että niistä voi aiheutua ihmisten terveydelle hyödyllisiä vaikutuksia.

40 On nimittäin todettava yhtäältä, että ”hedelmöitymisen estävät tai abortoivat” tuotteet kuuluvat direktiivin 2001/83 puitteissa erityisjärjestelmään, koska jäsenvaltiot ovat sallineet mainitussa 4 artiklan 4 kohdassa sen, että niihin sovelletaan rajoittavaa kansallista lainsäädäntöä.

41 Näissä olosuhteissa tällaisten tuotteiden tilannetta ei voida mitenkään rinnastaa direktiivin 2001/83 suhteen niiden lääkkeiden tilanteeseen, jotka kuuluvat direktiivin yleisen järjestelmän puitteisiin.

42 Toisaalta on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sen määrittämiseksi, kuuluuko tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitetun lääkkeen määritelmän alaan, kansallisten viranomaisten, jotka toimivat tuomioistuinten valvonnassa, on ratkaistava tämä tapauskohtaisesti ottamalla huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla (tuomio Upjohn, EU:C:1991:147, 23 kohta ja tuomio BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, 18 kohta).

43 Lainsäätäjä ei ole nimennyt direktiivin 4 artiklan 4 kohdassa lääkkeiksi tiettyjä tuotteita vaan yleisesti kokonaisen tuoteryhmän.

44 Tällaista lainsäätäjän tekemää nimeämistä ei pidä sekoittaa kansallisten viranomaisten direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan nojalla ja tämän tuomion 42 kohdassa mainittujen vaatimusten mukaisesti tapauskohtaisesti suorittamaan konkreettisen tuotteen luokitteluun.

45 Edellä esitetyn perusteella ei voida pitää perusteltuna, että määritettäessä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa esitetyn lääkkeen käsitteen yleiseen määritelmään erottamattomasti kuuluvien seikkojen ja erityisesti ilmaisun ”muuttaa” sisältöä otettaisiin huomioon tiettyjä ominaisuuksia, jotka koskevat sellaisten tuotteiden ryhmää, jotka ovat kyseisen direktiivin kannalta erityisasemassa, kuten direktiivin 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu tuoteryhmä.

46 Esitetyn kysymyksen toisesta osasta lisäksi ilmenee, että pääasiassa kyseessä olevia aineita ei käytetty hoito- vaan puhtaasti viihdetarkoituksessa ja että ne ovat joka tapauksessa terveydelle haitallisia.

47 Kun otetaan huomioon tämän tuomion 33 kohdassa mainittu päämäärä, edellä 29 kohdassa mainittu vaatimus lääkkeen käsitteen johdonmukaisesta tulkinnasta ja direktiivin 2001/83 seitsemännessä perustelukappaleessa esitetty tarve arvioida tutkitun tuotteen mahdollista haitallisuutta suhteessa sen terapeuttiseen tehoon, tällaisia aineita ei voida luokitella lääkkeiksi.

48 Lopuksi on todettava, että – kuten ennakkoratkaisupäätöksestä ilmenee – sillä seikalla, että senkaltainen johtopäätös, johon unionin tuomioistuin päätyi edellisessä kohdassa, johtaisi siihen, että pääasiassa kyseessä olevien aineiden myynti välttyy kaikilta rikosoikeudellisilta toimenpiteiltä, ei voida kyseenalaistaa tätä johtopäätöstä.

49 Tämän suhteen riittää, kun todetaan, että pyrkimyksellä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisten haitallisten aineiden markkinoille saattamisen sanktiointiin ei voida vaikuttaa direktiivissä 2001/83 esitetyn lääkkeen käsitteen määrittelemiseen eikä näiden aineiden mahdolliseen luokitteluun lääkkeiksi tämän määritelmän perusteella.

50 Kaiken edellä esitetyn perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että sen piiriin eivät kuulu pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset aineet, joista aiheutuvat vaikutukset rajoittuvat pelkästään elintoimintojen muuttamiseen ilman, että niistä voi aiheutua välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveydelle, joita käytetään ainoastaan humalatilan aikaansaamiseksi ja jotka näin ollen ovat ihmisten terveydelle haitallisia.

Oikeudenkäyntikulut

51 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 1 artiklan 2 alakohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että sen piiriin eivät kuulu pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset aineet, joista aiheutuvat vaikutukset rajoittuvat pelkästään elintoimintojen muuttamiseen ilman, että niistä voi aiheutua välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveydelle, joita käytetään ainoastaan humalatilan aikaansaamiseksi ja jotka näin ollen ovat ihmisten terveydelle haitallisia.

Allekirjoitukset