Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

10. srpnja 2014.*

„Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Područje primjene – Tumačenje pojma ‚lijek' – Opseg mjerila vezanog za sposobnost prilagodbe fizioloških funkcija – Proizvodi na bazi aromatičnih biljaka i kanabinoida – Isključenje"

U spojenim predmetima C-358/13 i C-181/14,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a koji je uputio Bundesgerichtshof (Njemačka), odlukama od 28. svibnja 2013. i 8. travnja 2014., koje je Sud zaprimio 27. lipnja 2013. odnosno 14. travnja 2014., u kaznenim postupcima protiv

Markus D. (C-358/13)

i

G. (C-181/14),

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: L. Bay Larsen, predsjednik vijeća, M. Safjan, J. Malenovský (izvjestitelj), A. Prechal i K. Jürimäe, sutkinje,

nezavisni odvjetnik: Y. Bot,

tajnik: K. Malacek, administrator,

uzimajući u obzir rješenje predsjednika Suda G. (C-181/14, EU:C:2014:740) kojim se odlučuje da se u predmetu C-181/14 odluči u ubrzanom postupku predviđenom u članku 23.a Statuta Suda Europske unije i članku 105. stavku 1. Poslovnika Suda,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 14. svibnja 2014.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za M. D., B. Engel, *Rechtsanwalt*,

— za Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, H. Range, S. Ritzert i S. Heine, u svojstvu agenata,

— za njemačku vladu, T. Henze i B. Beutler, u svojstvu agenata,

— za češku vladu, M. Smolek, S. Šindelková i D. Hadroušek, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: njemački

— za estonsku vladu, K. Kraavi-Käerdi i N. Grünberg, u svojstvu agenata,

— za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju M. Russo, *avvocato dello Stato*,

— za mađarsku vladu, M. Fehér, u svojstvu agenta,

— za finsku vladu, S. Hartikainen, u svojstvu agenta,

— za vladu Ujedinjene Kraljevine, S. Brighouse i S. Lee, u svojstvu agenata,

— za norvešku vladu, B. Gabrielsen i K. Winther, u svojstvu agenata, uz asistenciju M. Schei, *advokat*,

— za Europsku komisiju, B.-R. Killmann, M. Šimerdová i A. Sipos, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 12. lipnja 2014.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje pojma „lijek“ u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL L 136, str. 34., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.).

2 Ti su zahtjevi podneseni u okviru kaznenih postupaka pokrenutih protiv M. D. odnosno G., koje se tereti da su prodavali mješavinu aromatičnih biljaka koje napose sadrže sintetske kanabinoide koji, u vrijeme činjeničnog stanja glavnog postupka, nisu bili sadržani u njemačkom zakonu o narkoticima (Betäubungsmittelgesetz, u daljnjem tekstu: BtMG).

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

3 Uvodna izjava 7. Direktive 2001/83 glasi kako slijedi:

„Pojmovi [štetnosti] i terapijske djelotvornosti mogu se analizirati samo u međusobnom odnosu i procjena njihovog odnosa ovisi o napretku znanosti i uporabi za koju je lijek namijenjen. Podaci i dokumenti koji se trebaju priložiti uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dokazuju da je terapijska djelotvornost lijeka veća od mogućih rizika.“

4 Članak 1. točka 2. te direktive precizira da se za njegove potrebe lijekom podrazumijeva:

„(a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili

(b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.“

5 Članak 4. stavak 4. te direktive određuje:

„Ova Direktiva ne utječe na primjenu nacionalnih zakona, zabranjujući ili ograničavajući prodaju, opskrbu ili uporabu proizvoda kao što su kontracepcijska sredstva ili abortivna sredstva. Države članice obavješćuju Komisiju o dotičnom zakonodavstvu.“

Direktiva 2004/27

6 Uvodna izjava 3. Direktive 2004/27 glasi:

„[…] Potrebno je uskladiti nacionalne zakone i druge propise koji se razlikuju s obzirom na osnovna načela radi promicanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta te istovremenog podizanja razine zdravstvene zaštite ljudi.“

Njemačko pravo

7 Direktiva 2001/83 prenesena je u njemačko pravo Zakonom o prometu lijekova (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln). Prema naznakama suda koji je uputio zahtjev, verzija tog zakona primjenjiva u glavnim postupcima proizlazi iz članka 1. Zakona o izmjeni zakonodavstva o lijekovima i drugih propisa (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften), od 17. srpnja 2009. (BGBl. 2009 I, str. 1990., u daljnjem tekstu: AMG). Članak 2. AMG-a određuje:

„(1) Lijekovi su tvari ili pripravci tvari:

1. namijenjeni unutarnjoj ili vanjskoj primjeni na ljudskom ili životinjskom tijelu i namijenjeni, kao sredstva određenih karakteristika, liječenju, ublažavanju ili sprečavanju bolesti ili patoloških stanja ljudi ili životinja, odnosno

2. koji se mogu koristiti kod ljudi ili životinja vanjskom ili unutarnjom primjenom u cilju

   a) bilo ponovne uspostave, ispravljanja ili izmjene fizioloških funkcija, farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem,

   b) bilo uspostave medicinske dijagnoze.

   [...].“

8 Članak 4. stavak 17. AMG-a glasi kako slijedi:

„Stavljanje na tržište podrazumijeva držanje u cilju prodaje ili drugog prijenosa, izlaganje u svrhu prodaje, prodaju i prenošenje drugom.“

9 Članak 5. stavak 1. AMG-a glasi:

„Zabranjeno je stavljanje na tržište ili humano korištenje sumnjivih lijekova.“

10 Članak 95. AMG-a određuje:

„(1) Kažnjava se kaznom zatvora od najviše tri godine ili novčanom kaznom svatko tko

1. kršeći članak 5. stavak 1. stavi na tržište lijek ili ga primijeni na čovjeku.“

Glavni postupci i prethodno pitanje

Predmet C-358/13

11 M. D. je u svojoj trgovini naziva „G. – Alles rund um Hanf“ prodavao, među ostalim, vrećice s aromatičnim biljem kojemu su bili dodani sintetski kanabinoidi. Te vrećice nisu sadržavale određenu količinu aktivne tvari kao ni naznake u vezi s tom tvari i upute o doziranju. Općenito je na njima bila napomena prema kojoj se radilo o osvježivaču zraka čiji sadržaj nije bio prikladan za konzumaciju.

12 Iz spisa kojim raspolaže Sud proizlazi da je M. D. imao saznanja o činjenici da njegovi klijenti koriste te mješavine koje su se prodavale u navedenim vrećicama kao zamjenu za marihuanu.

13 Konzumacija tih sintetskih kanabinoida općenito je uzrokovala stanje opijenosti koja je mogla prerasti u halucinacije. Također je mogla uzrokovati mučninu, jako povraćanje, tahikardiju i dezorijentiranost, delirij odnosno kardiocirkulatorni zastoj.

14 Navedene sintetske kanabinoide testirala je farmaceutska industrija u okviru predeksperimentalnih istraživanja. Niz testova prekinuto je u prvoj farmakološkoj eksperimentalnoj fazi jer nije bilo moguće postići željene učinke tih tvari na zdravlje i jer su se mogle predvidjeti značajne popratne pojave zbog njihovih psihoaktivnih svojstava.

15 U vrijeme činjeničnog stanja glavnog postupka sintetski kanabinoidi nisu bili obuhvaćeni BtMG-om. Oni su međutim bili svrstani u kategoriju sumnjivih lijekova, u smislu AMG-a, zbog svojih štetnih učinaka na zdravlje.

16 Landgericht Lüneburg (regionalni sud Lüneburga) osudio je M. D.-a na uvjetnu kaznu od godinu dana i devet mjeseci zatvora. Taj je sud smatrao da je prodajom mješavina aromatičnog bilja iz glavnog postupka na tržište stavio sumnjive lijekove u smislu članka 5. stavka 1., i članka 4. stavka 17. AMG-a i time počinio povredu članka 95. stavka 1. točke 1. tog zakona.

17 M. D. je pred sudom koji je uputio zahtjev uložio reviziju. On posebice osporava ocjenu dokaza koju je izvršio Landgericht Lüneburg, kao i navode da je imao saznanja o zabrinjavajućim učincima sintetskih kanabinoida.

18 Sud koji je uputio zahtjev smatra da rješenje pred njim pokrenutog postupka ovisi o odgovoru na pitanje mogu li se proizvodi koje je prodavao M. D. kvalificirati kao „lijekovi“ u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83, koji je u njemačko pravo prenesen člankom 2. stavkom 1. AMG-a.

Predmet C-181/14

19 G. je u razdoblju od svibnja 2010. do svibnja 2011. prvo sam, posredstvom mrežne stranice za elektroničku kupnju, a zatim nakon njenog zatvaranja, tijekom listopada i studenoga 2012., s još jednom osobom naručio i prodavao vrećice aromatičnog bilja slične onima opisanima u okviru predmeta C-358/13, koje su također sadržavale sintetske kanabinoide.

20 Zbog nepostojanja izričitih odredaba BtMG-a koje bi se odnosile na te tvari u vrijeme činjeničnog stanja glavnog postupka nacionalni su sudovi primijenili zakonodavstvo koje se odnosilo na lijekove s obzirom na to da su te tvari bile svrstane u kategoriju sumnjivih lijekova u smislu AMG-a zbog štetnih učinaka koje oni imaju na zdravlje.

21 Stoga je Landgericht Itzehoe (regionalni sud Itzehoea) osudio G.-a zbog namjernog stavljanja sumnjivih lijekova na tržište u 87 navrata na kaznu zatvora od četiri godine i šest mjeseci kao i na plaćanje novčane kazne od 200.000 eura.

22 G. je pred sudom koji je uputio zahtjev pokrenuo postupak ulaganjem revizije.

23 Taj sud smatra da rješenje pred njim pokrenutog glavnog postupka ovisi o odgovoru na pitanje mogu li se proizvodi koje je prodavao G. okarakterizirati kao „lijekovi“ u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83, koji je u njemačko pravo prenesen člankom 2. stavkom 1. AMG-a.

24 Bundesgerichtshof je odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu u svakom od tih predmeta sljedeće prethodno pitanje:

„Treba li članak 1. točku 2. podtočku (b) Direktive 2001/83 tumačiti u smislu da se svaka tvar ili kombinacija tvari obuhvaćena tom odredbom, koja samo prilagođava fiziološke funkcije kod čovjeka a da ih ne obnavlja ili ne popravlja, može smatrati lijekom samo ako ima terapeutska svojstva ili ako, u svakom slučaju, poboljšava fiziološke funkcije? Posljedično, je li svaka tvar ili kombinacija tvari koja se konzumira samo radi njenih psihoaktivnih učinaka koji dovode do stanja opijenosti i koja je svakako štetna za zdravlje isključena iz pojma lijeka koji predviđa ta direktiva?“

Postupak pred Sudom

25 Odlukom Suda od 6. svibnja 2014. predmeti C-358/13 i C-181/14 spojeni su u svrhu usmenog postupka i presude.

Prethodno pitanje

26 Postavljenim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li pojam lijeka iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 tumačiti na način da on isključuje tvari poput onih iz glavnog postupka čiji su učinci ograničeni samo na prilagodbu fizioloških funkcija a da ih se ne poboljšava, te ih se uzima isključivo u cilju dovođenja do stanja opijenosti pa su kao takve štetne za zdravlje ljudi.

27 Članak 1. točka 2. Direktive 2001/83 sadrži dvije različite definicije pojma lijeka. Tako, kao prvo, članak 1. točka 2. podtočka (a) te direktive predviđa da lijek čine „svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili za sprečavanje bolesti kod ljudi“. Kao drugo, na temelju članka 1. točke 2. točke (b) te direktive, lijek čini „svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.“

28 Iz ustaljene sudske prakse proizlazi da je proizvod lijek ako potpada pod jednu od tih dviju definicija (presuda HLH Warenvertrieb i Orthica, C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, t. 49.).

29 Iako su dvije odredbe Direktive 2001/83 razdvojene riječju „ili“, ne bi ih trebalo razmatrati odvojeno (vidjeti presudu Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, t. 18.) nego ih treba, kao što ističe nezavisni odvjetnik u točki 37. svojeg mišljenja, tumačiti zajedno. To podrazumijeva da se različiti elementi tih odredaba ne smiju razumijevati kao da su međusobno u suprotnosti.

30 Pitanje koje je postavio sud koji je uputio zahtjev odnosi se osobito na definiciju iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 i posebice na izraz „prilagodba fizioloških funkcija“ koji se koristi u toj direktivi.

31 U tom pogledu valja istaknuti da obično u razgovornom jeziku izraz „prilagodba“ ne odražava nikakvo stajalište što se tiče korisnog ili štetnog karaktera učinaka proizvoda.

32 Međutim, prema ustaljenoj sudskoj praksi, prilikom tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst, nego i kontekst u kojemu se nalazi te ciljeve propisa kojeg je dio (vidjeti osobito presude Merck, C-292/82, EU:C:1983:335, t. 12. i Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, t. 13.).

33 Prema uvodnoj izjavi 3. Direktive 2004/27, u okviru približavanja nacionalnih zakonodavstava potrebno je osigurati veću razinu zaštite zdravlja ljudi. U tim okolnostima, a vezano uz taj cilj, valja čitati cijelu Direktivu 2001/8, a osobito njen članak 1. točku 2. Štoviše, potonji ne govori samo o neutralnosti utjecaja na zdravlje ljudi, nego podrazumijeva korisni učinak na njega.

34 U tom pogledu valja istaknuti da definicija iz članka 1. točke 2. podtočke (a) Direktive spominje „svojstva liječenja ili za sprečavanje bolesti kod ljudi“, izraze koji bez sumnje upućuju na postojanje korisnog učinka na zdravlje ljudi.

35 Članak 1. točka 2. podtočka (b) te direktive također upućuje na izraze koji podrazumijevaju postojanje takvog korisnog učinka spominjući „medicinsku dijagnozu“ čiji je cilj otkrivanje mogućih bolesti da bi ih se pravovremeno moglo liječiti.

36 Također nije moguće zanemariti izraze „obnavljanje“i „ispravljanje“ fizioloških funkcija, koji se javljaju u definiciji lijeka iz članka 1. točke 2. podtočke (b) te direktive. Te izraze, naime, treba shvatiti tako da oni prenose volju zakonodavca za naglašavanje korisnog učinka koji bi trebale imati navedene tvari na funkcioniranje ljudskog organizma i posljedično, izravno ili neizravno, na zdravlje ljudi, čak i ako nije riječ o bolesti (u pogledu potonjeg vidjeti presudu Upjohn, EU:C:1991:147, t. 19.).

37 Da bi se sukladno točki 29. ove presude osigurala ujednačenost tumačenja svih sastavnih dijelova dviju definicija lijeka iz članka 1. točke 2. Direktive 2001/83, te da bi se izbjeglo proturječno tumačenje njihovih različitih elemenata, riječ „prilagodba“koja slijedi nakon pojmova „obnavljanje“ i „ispravljanje“ u istoj rečenici ne smije odstupati od teleoloških razmatranja iz prethodne točke ove presude. Riječ „prilagodba“ treba tumačiti tako da obuhvaća tvari koje su sposobne proizvesti koristan učinak na funkcioniranje ljudskog organizma i, posljedično, na zdravlje ljudi.

38 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da pojam „lijeka“ iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 treba tumačiti u smislu da isključuje tvari čiji su učinci ograničeni samo na prilagodbu fizioloških funkcija a da pritom nisu sposobne proizvesti korisne učinke, izravne ili neizravne, na zdravlje ljudi.

39 Taj se zaključak ne može pobiti argumentom prema kojem je, u biti, to tumačenje suprotno volji zakonodavca koji je kao lijekove u članku 4. stavku 4. Direktive 2001/83 odredio „kontracepcijska ili abortivna sredstva“ iako potonja prilagođavaju fiziološke funkcije a da nisu sposobna proizvesti koristan učinak na zdravlje ljudi.

40 Naime, mora se utvrditi, s jedne strane, da „kontracepcijska ili abortivna sredstva“ imaju poseban tretman prema Direktivi 2001/83, u mjeri u kojoj je tim državama članicama člankom 4. stavkom 4. odobreno da na te proizvode primjenjuju vlastita zakonodavstva restriktivne prirode.

41 U tim okolnostima, položaj tih proizvoda s obzirom na Direktivu 2001/83 se ni po čemu ne može usporediti s položajem lijekova koji su obuhvaćeni općim tretmanom predviđenim tom direktivom.

42 S druge strane, valja podsjetiti da je prema ustaljenoj sudskoj praksi potrebno, da bi se ustanovilo je li proizvod obuhvaćen definicijom „lijeka“ u smislu Direktive 2001/83, da se nacionalna tijela koja djeluju pod sudskim nadzorom o tome odrede od slučaja do slučaja imajući u vidu sve karakteristike tog proizvoda, a osobito njegov sastav, farmakološka, imunološka ili metabolička svojstva, i to ona koja se

mogu ustanoviti na temelju trenutnih znanstvenih spoznaja, način korištenja, način distribucije, saznanja koja o njemu imaju potrošači i rizike koje uključuje njegovo korištenje (presude Upjohn, EU:C:1991:147, t. 23. i BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, t. 18.).

43 Valja utvrditi da zakonodavac u članku 4. stavku 4. te direktive nije za lijekove odredio pojedinačne pobliže opisane proizvode, nego općenito čitavu jednu kategoriju proizvoda.

44 Takvo se određenje zakonodavca ne smije pomiješati s kvalifikacijom, od slučaja do slučaja, konkretnog proizvoda koju izvršavaju nacionalna tijela na temelju članka 1. točke 2. Direktive 2001/83 i sukladno uvjetima spomenutima u točki 42. ove presude.

45 S obzirom na prethodno navedeno, nije opravdano da se prilikom određivanja sadržaja elemenata općih definicija pojma „lijek“iz članka 1. točke 2. Direktive 2001/83 i, osobito pojma „prilagodba“, u obzir uzimaju određena obilježja kategorije proizvoda koji imaju poseban status s obzirom na tu direktivu, poput onih predviđenih u njenom članku 4. stavku 4.

46 Osim toga, iz drugog dijela postavljenog pitanja proizlazi da se tvari iz glavnog postupka konzumiraju u svrhe koje nisu terapeutske nego posve rekreativne i koje su kao takve štetne za zdravlje ljudi.

47 Ako se u obzir uzme cilj spomenut u točki 33. ove presude, uvjet ujednačenog tumačenja pojma lijeka na koji upućuje točka 29. te presude, kao i odnos moguće štetnosti ispitanog proizvoda s njegovim terapeutskim učinkom iz uvodne izjave 7. Direktive 2001/83, te se tvari ne mogu kvalificirati kao lijekovi.

48 Naposljetku, činjenica da bi, kao što proizlazi i iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, zaključak poput onoga do kojega je Sud došao u prethodnoj točki ove presude mogao za posljedicu imati onemogućivanje svakog kaznenog progona stavljanja u promet tvari iz glavnog postupka nema utjecaja na taj zaključak.

49 U tom pogledu dovoljno je utvrditi da cilj koji ide za kažnjavanjem stavljanja na tržište štetnih tvari poput onih iz glavnog postupka ne bi smio imati utjecaj ni na definiciju pojma „lijek“ iz Direktive 2001/83 ni na moguću kvalifikaciju tih tvari kao lijekova na temelju te definicije.

50 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da na postavljeno pitanje valja odgovoriti da članak 1. točku 2. podtočku (b) Direktive 2001/83 treba tumačiti u smislu da isključuje tvari poput onih iz glavnog postupka koje samo prilagođavaju fiziološke funkcije ljudi a da nisu u stanju proizvesti izravne ili neizravne korisne učinke na zdravlje ljudi i koje se konzumiraju samo radi dovođenja do stanja opijenosti pa su kao takve štetne za zdravlje ljudi.

Troškovi

51 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) odlučuje:

Članak 1. točku 2. podtočku (b) Direktive 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. treba tumačiti u smislu da isključuje tvari poput onih iz glavnog postupka koje samo prilagođavaju fiziološke

funkcije ljudi a da nisu u stanju proizvesti izravne ili neizravne korisne učinke na zdravlje ljudi i koje se konzumiraju samo radi dovođenja do stanja opijenosti pa su kao takve štetne za zdravlje ljudi.

Potpisi