TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2014 m. liepos 10 d.*

„Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2001/83/EB — Taikymo sritis — Sąvokos „vaistas“ aiškinimas — Kriterijaus, susijusio su galėjimu keisti fiziologines funkcijas, taikymo sritis — Aromatinių augalų ir kanabinoidų produktai — Neįtraukimas“

Sujungtose bylose C-358/13 ir C-181/14

dėl *Bundesgerichtshof* (Vokietija) 2013 m. gegužės 28 d. ir 2014 m. balandžio 8 d. sprendimais, kuriuos Teisingumo Teismas gavo atitinkamai 2013 m. birželio 27 d. ir 2014 m. balandžio 14 d., pagal SESV 267 straipsnį pateiktų prašymų priimti prejudicinį sprendimą baudžiamosiose bylose

Markus D. (C-358/13)

ir

G. (C-181/14)

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas L. Bay Larsen, teisėjai M. Safjan, J. Malenovský (pranešėjas), A. Prechal ir K. Jürimäe,

generalinis advokatas Y. Bot,

posėdžio sekretorius K. Malacek, administratorius,

atsižvelgęs į Teisingumo Teismo pirmininko nutartį *G.* (C-181/14, EU:C:2014:740) nagrinėti bylą C-181/14 pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 23a straipsnyje ir Teisingumo Teismo procedūros reglamento 105 straipsnio 1 dalyje numatytą pagreitintą procedūrą,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2014 m. gegužės 14 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— D., atstovaujamo *Rechtsanwalt* B. Engel,

— *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof*, atstovaujamo H. Range, S. Ritzert ir S. Heine,

— Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos T. Henze ir B. Beutler,

— Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek, S. Šindelková ir D. Hadroušek,

* Proceso kalba: vokiečių.

— Estijos vyriausybės, atstovaujamos K. Kraavi-Käerdi ir N. Grünberg,

— Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* M. Russo,

— Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos M. Fehér,

— Suomijos vyriausybės, atstovaujamos S. Hartikainen,

— Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos S. Brighouse ir S. Lee,

— Norvegijos vyriausybės, atstovaujamos B. Gabrielsen ir K. Winther, padedamų *advokat* M. Schei,

— Europos Komisijos, atstovaujamos B.-R. Killmann, M. Šimerdová ir A. Sipos,

susipažinęs su 2014 m. birželio 12 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymai priimti prejudicinį sprendimą pateikti dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262; toliau – Direktyva 2001/83), 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio sąvokos „vaistas“ išaiškinimo.

2 Šie prašymai pateikti nagrinėjant dvi baudžiamąsias bylas, pradėtas atitinkamai prieš D. ir G., kaltinamus aromatinių augalų mišinių, kuriuose, be kita ko, buvo sintetinių kanabinoidų, kurie, kai klostėsi pagrindinių bylų aplinkybės, nepateko į Vokietijos narkotinių medžiagų įstatymo (*Betäubungsmittelgesetz*, toliau – *BtMG*) taikymo sritį, pardavimu.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2001/83

3 Direktyvos 2001/83 7 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:

„Kenksmingumo ir gydomojo poveikio sampratos gali būti tiriamos tik tarpusavyje susietos ir jų svarba yra reliatyvi, priklausanti nuo mokslo laimėjimų ir nuo to, kam vaistai yra skirti naudoti. Detalus aprašas ir dokumentai, pridėtini prie paraiškos leidimui prekiauti vaistais gauti, rodo, kad vaistų gydomasis poveikis yra didesnis nei galima rizika.“

4 Šios direktyvos 1 straipsnio 2 punkte nurodyta, kad šioje direktyvoje:

„*vaistas:*

a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.“

5 Šios direktyvos 4 straipsnio 4 dalyje nustatyta:

„Ši direktyva neturi poveikio taikant nacionalinius teisės aktus, draudžiančius ar apribojančius kontraceptinių ar abortą sukeliančių vaistų pardavimą, tiekimo ar vartojimo [tiekimą ar vartojimą]. Valstybės narės praneša Komisijai apie tokius nacionalinės teisės aktus.“

Direktyva 2004/27

6 Direktyvos 2004/27 3 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„<...> būtina suvienodinti nacionalinius įstatymus ir kitus teisės aktus, besiskiriančius pagal bendruosius principus, tam, kad būtų skatinamas vidaus rinkos funkcionavimas tuo pačiu metu vykdant aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.“

Vokietijos teisė

7 Prekybos vaistais įstatymu (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) į Vokietijos teisę perkelta Direktyva 2001/83. Kaip nurodo prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, pagrindinėms byloms taikoma šio įstatymo redakcija, išplaukianti iš 2009 m. liepos 17 d. Įstatymo dėl vaistus reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų pakeitimo (*Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*, *BGBl*. 2009 I, p. 1990; toliau – AMG) 1 straipsnio. AMG 2 straipsnyje nustatyta:

„(1) Vaistai yra medžiagos arba jų ruošiniai, skirti:

1. naudoti žmonėms ar gyvūnams į vidų ar iš išorės ir kaip tam tikrų savybių turinti priemonė žmonių arba gyvūnų ligoms ar patologijoms gydyti, palengvinti ar jų profilaktikai arba

2. naudoti žmonėms ar gyvūnams į vidų ar iš išorės arba duoti žmonėms ar gyvūnams:

   a) jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti, darant farmakologinį, imunologinį arba metabolinį poveikį;

   b) medicininei diagnozei nustatyti.

<…>“

8 AMG 4 straipsnio 17 dalis suformuluota taip:

„Pateikimu rinkai laikomas disponavimas numatant parduoti ar kitaip perleisti, eksponavimas numatant parduoti, pateikimas prekybai arba perleidimas kitam asmeniui.“

9 AMG 5 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„Abejotinus vaistus draudžiama pateikti rinkai arba naudoti žmonėms.“

10 AMG 95 straipsnyje nurodyta:

„(1) Laisvės atėmimo bausme iki trejų metų arba bauda baudžiamas kiekvienas asmuo, kuris:

1. pažeisdamas 5 straipsnio 1 dalį, vaistą pateikia rinkai arba naudoja jį žmonėms.

<...>“

Pagrindinės bylos ir prejudicinis klausimas

Byla C-358/13

11 Savo parduotuvėje, kurios pavadinimas – „G. – Alles rund um Hanf“, D. prekiavo, be kita ko, maišeliais su aromatinių augalų mišiniais, kurių sudėtyje buvo sintetinių kanabinoidų. Ant šių maišelių nebuvo nurodytas nei veikliosios medžiagos kiekis, nei informacija apie veikliąją medžiagą ar dozavimo instrukcijas. Paprastai ant jų buvo nurodoma, kad tai yra oro gaiviklis, netinkamas žmonėms vartoti.

12 Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad D. buvo žinoma, jog šiuos tokiais maišeliais parduodamus augalų mišinius jo klientai vartodavo kaip marihuanos pakaitalą.

13 Šių sintetinių kanabinoidų vartojimas paprastai sukeldavo apsvaigimo būseną, galinčią baigtis haliucinacijomis. Toks vartojimas galėjo sukelti ir pykinimą, ilgalaikį vėmimą, tachikardijos priepuolius ir aplinkos nesuvokimą, kliedesius ar net širdies veiklos nutrūkimą.

14 Šiuos sintetinius kanabinoidus farmacijos pramonė išbandė atlikdama priešeksperimentinius tyrimus. Bandymų serijos buvo nutrauktos jau pirmajame eksperimentiniame farmakologiniame etape, nes nebuvo pasiektas norimas šių medžiagų poveikis sveikatai, o dėl psichoaktyvaus veikimo buvo galima tikėtis didelio šalutinio poveikio.

15 Klostantis pagrindinės bylos aplinkybėms, *BtMG* sintetiniams kanabinoidams nebuvo taikomas. Tačiau dėl kenksmingo poveikio sveikatai jie buvo priskirti prie abejotinų vaistų, kaip tai suprantama pagal AGM.

16 *Landgericht Lüneburg* (Liuneburgo apygardos teismas) lygtinai nuteisė D. vienų metų ir devynių mėnesių laisvės atėmimo bausme. Minėtas teismas nusprendė, kad dėl to, jog prekiavo pagrindinėje byloje nagrinėjamais aromatinių augalų mišiniais, D. pateikė rinkai abejotinų vaistų, kaip tai suprantama pagal AMG 5 straipsnio 1 dalį ir 4 straipsnio 17 dalį, ir taip pažeidė šio įstatymo 95 straipsnio 1 dalies 1 punktą.

17 D. pateikė prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kasacinį skundą. Jis ginčija, be kita ko, *Landgericht Lüneburg* atliktą įrodymų vertinimą ir teiginį, kad jam buvo žinoma apie susirūpinimą keliantį sintetinių kanabinoidų poveikį.

18 Prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad jam pateikto nagrinėti ginčo sprendimas priklauso nuo atsakymo į klausimą, ar prekės, kuriomis prekiavo D., gali būti laikomos „vaistais“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punktą, kuris į Vokietijos teisę perkeltas AMG 2 straipsnio 1 dalimi.

Byla C-181/14

19 G. nuo 2010 m. gegužės mėn. iki 2011 m. gegužės mėn. pirmiausia vienas savo internetinėje parduotuvėje, o ją uždarius 2012 m. spalio–lapkričio mėn. su kitu asmeniu užsakinėjo maišelius su aromatinių augalų mišiniais, panašiais į aprašytuosius nurodant bylos C-358/13 aplinkybes, ir jais prekiavo; šių mišinių sudėtyje taip pat buvo sintetinių kanabinoidų.

20 Kadangi klostantis pagrindinės bylos faktinėms aplinkybėms *BtMG* nebuvo aiškių nuostatų, kurios būtų taikomos šioms medžiagoms, nacionaliniai teismai pritaikė vaistams skirtus teisės aktus, nes dėl kenksmingo poveikio sveikatai šios medžiagos buvo priskirtos prie abejotinų vaistų, kaip tai suprantama pagal AMG.

21 *Landgericht Itzehoe* (Icehojės apygardos teismas) už 87 tyčinio abejotinų vaistų pateikimo rinkai atvejus nuteisė G. ketverių metų ir šešių mėnesių laisvės atėmimo bausme ir skyrė 200 000 eurų baudą.

22 G. pateikė prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kasacinį skundą.

23 Minėtas teismas mano, kad jam pateikto nagrinėti ginčo sprendimas priklauso nuo atsakymo į klausimą, ar prekės, kuriomis prekiavo G., gali būti laikomos „vaistais“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punktą, kuris į Vokietijos teisę perkeltas AMG 2 straipsnio 1 dalimi.

24 *Bundesgerichtshof* nusprendė sustabdyti bylų nagrinėjimą ir kiekvienoje iš šių bylų pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Ar Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį reikia aiškinti taip, kad medžiaga ar medžiagų derinys, kaip jie suprantami pagal šią nuostatą, kurie tik daro poveikį žmonių fiziologinėms funkcijoms – taigi jų neatkuria arba nekoreguoja, – laikytini vaistais tik tuomet, jei turi terapinės naudos arba bet kuriuo atveju teigiamai veikia organizmo funkcijas? Taigi, ar medžiagos arba medžiagų derinio, kurie vartojami vien dėl jų psichoaktyvaus – apsvaigimo būseną sukeliančio – veikimo ir bet kuriuo atveju kenksmingi sveikatai, neapima šioje direktyvoje vartojama vaisto sąvoka?“

Procesas Teisingumo Teisme

25 2014 m. gegužės 6 d. nutartimi bylos C-358/13 ir C-181/14 buvo sujungtos, kad būtų bendrai vykdoma žodinė proceso dalis ir priimtas sprendimas.

Dėl prejudicinio klausimo

26 Savo klausimu prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio sąvoką „vaistas“ reikia aiškinti taip, kad ji neapima medžiagų, kaip antai nagrinėjamų pagrindinėse bylose, dėl kurių poveikio tik pasikeičia fiziologinės funkcijos, tačiau jos nepagerinamos ir kurios vartojamos tik siekiant apsvaigimo būsenos, todėl yra kenksmingos žmonių sveikatai.

27 Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte pateiktos dvi atskiros vaisto sąvokos apibrėžtys. Pirma, šios direktyvos 1 straipsnio 2 punkto a papunktyje numatyta, kad vaistas yra „bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai“. Antra, pagal šios direktyvos 1 straipsnio 2 punkto b papunktį vaistas yra „bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę“.

28 Iš nusistovėjusios teismo praktikos matyti, kad produktas yra vaistas, jei atitinka vieną iš šių dviejų apibrėžčių (Sprendimo *HLH Warenvertrieb ir Orthica*, C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 49 punktas).

29 Nors šias dvi Direktyvos 2001/83 nuostatas skiria jungtukas „arba“, tai nereiškia, kad jos viena su kita nesusijusios (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Upjohn*, C-112/89, EU:C:1991:147, 18 punktą), todėl, kaip savo išvados 37 punkte nurodė generalinis advokatas, jos turi būti aiškinamos kartu. Tai reiškia, kad įvairių šių nuostatų elementų negalima aiškinti taip, kad vieni jų prieštarautų kitiems.

30 Prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimas konkrečiai susijęs su Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje pateikta apibrėžtimi, pirmiausia su šioje nuostatoje vartojamu žodžių junginiu „fiziologinėms funkcijoms <...> pakeisti“.

31 Šiuo atžvilgiu iš tiesių reikia pabrėžti, kad, remiantis įprasta reikšme, bendrinėje kalboje žodis „pakeisti“ neišreiškia teigiamo ar kenksmingo poveikio.

32 Vis dėlto, remiantis nusistovėjusia Teisingumo Teismo praktika, aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos formuluotę, bet ir į kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (žr., be kita ko, Sprendimo *Merck*, 292/82, EU:C:1983:335, 12 punktą ir Sprendimo *Brain Products*, C-219/11, EU:C:2012:742, 13 punktą).

33 Pagal Direktyvos 2004/27 3 konstatuojamąją dalį derinant nacionalinės teisės aktus būtina užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą. Tokiomis aplinkybėmis visą Direktyvos 2001/83 tekstą ir ypač jos 1 straipsnio 2 punktą reikia aiškinti atsižvelgiant į šį tikslą. Šis tikslas reiškia ne tai, kad poveikis žmonių sveikatai būtų neutralus, o tai, kad poveikis jai būtų teigiamas.

34 Šiuo atžvilgiu pabrėžtina, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto a papunktyje pateiktoje apibrėžtyje daroma nuoroda į „[naudojimą] žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai“, t. y. į žodžių junginį, kuris neabejotinai išreiškia teigiamo poveikio žmonių sveikatai buvimą.

35 Šios direktyvos 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje taip pat vartojami žodžiai, išreiškiantys tokį teigiamą poveikį, nes šio punkto pabaigoje daroma nuoroda į „diagnozę“; tokia diagnoze siekiama nustatyti galimas ligas, kad jos būtų pradėtos laiku gydyti.

36 Minėtos direktyvos 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje pateiktoje vaisto apibrėžtyje vartojami žodžiai (fiziologinėms funkcijoms) „atkurti“ ir „koreguoti“ taip pat negali būti aiškinami kitaip. Iš tikrųjų šiuos žodžius reikia suprasti kaip išreiškiančius teisės aktų leidėjo siekį pabrėžti teigiamą poveikį, kurį atitinkamos medžiagos turėtų daryti žmogaus organizmo veikimui, taigi (iškart arba praėjus kiek laiko) žmonių sveikatai, net ir ligos nebuvimo atveju (pastaruoju klausimu žr. Sprendimo *Upjohn*, EU:C:1991:147, 19 punktą).

37 Tam, kad pagal šio sprendimo 29 punktą būtų užtikrintas Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte pateiktų dviejų vaisto apibrėžčių nuoseklus aiškinimas ir išvengta įvairių jų elementų prieštaringo aiškinimo, žodžio „pakeisti“, kuris toje pačioje sakinio dalyje vartojamas toliau po žodžių „atkurti“ ir „koreguoti“, negalima aiškinti nukrypstant nuo pirmesniame šio sprendimo punkte nurodyto teleologinio požiūrio. Taigi, žodį „pakeisti“ reikia aiškinti taip, kad jis apima medžiagas, galinčias daryti teigiamą poveikį žmogaus organizmo veikimui, todėl ir žmonių sveikatai.

38 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio sąvoką „vaistas“ reikia aiškinti taip, kad ji neapima medžiagų, dėl kurių poveikio tik pasikeičia fiziologinės funkcijos, tačiau kurios negali iškart ar po kiek laiko daryti teigiamo poveikio žmonių sveikatai.

39 Šios išvados nepaneigia argumentas, kad toks aiškinimas iš esmės prieštarauja siekiui, kurį turėjo teisės aktų leidėjas, Direktyvos 2001/83 4 straipsnio 4 dalyje vaistus apibrėžęs kaip „kontraceptinius ar abortą sukeliančius“ produktus; tokie vaistai pakeičia fiziologines funkcijas ir negali daryti teigiamo poveikio žmonių sveikatai.

40 Reikia konstatuoti, pirma, kad „kontraceptiniams ar abortą sukeliantiems produktams“ Direktyva 2001/83 nustatytas ypatingas reglamentavimas, nes pagal šio 4 straipsnio 4 dalį valstybėms narėms leidžiama šiems produktams taikyti jų pačių teisės aktus, kurie turi ribojamąjį poveikį.

41 Šiomis aplinkybėmis tokių produktų situacija, vertinant pagal Direktyvą 2001/83, visiškai nepanaši į vaistų, kuriems taikomas šioje direktyvoje numatytas bendras reglamentavimas, situaciją.

42 Antra, primintina, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką, siekiant nustatyti, ar produktas patenka į Direktyvoje 2001/83 pateiktą „vaisto“ sąvoką, nacionalinės valdžios institucijos, kurių veiklai taikoma teismo kontrolė, turi priimti sprendimus kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgdamos į visas tokio produkto savybes, be kita ko, į jo sudėtį, farmakologines, imunologines arba metabolines savybes, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdą, platinimo mastą, vartotojų turimą informaciją apie jį ir pavojų, kurį gali sukelti tokio produkto vartojimas (Sprendimo *Upjohn*, EU:C:1991:147, 23 punktas ir Sprendimo *BIOS Naturprodukte*, C-27/08, EU:C:2009:278, 18 punktas).

43 Reikia konstatuoti, kad šios direktyvos 4 straipsnio 4 dalyje teisės aktų leidėjas vaistus apibrėžė ne kaip konkrečius produktus, o apskritai kaip bet kokią produktų kategoriją.

44 Tokio teisės aktų leidėjo apibrėžimo negalima painioti su konkretaus produkto kvalifikavimu kiekvienu konkrečiu atveju, kurį pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punktą, laikydamosi šio sprendimo 42 punkte nurodytų reikalavimų, atlieka nacionalinės valdžios institucijos.

45 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, pabrėžtina, kad, nustatant elementų, kurie neatsiejami nuo Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte pateiktų bendrųjų sąvokos „vaistas“ apibrėžčių, ir, be kita ko, žodžio „pakeisti“ turinį, nepateisinama atsižvelgti į tam tikras produktų kategorijai, kuriai pagal šią direktyvą taikomas ypatingas statusas, kaip numatyta jos 4 straipsnio 4 dalyje, būdingas savybes.

46 Be to, iš antros pateikto klausimo dalies matyti, kad pagrindinėse bylose nagrinėjamos medžiagos naudojamos ne gydyti, o tik atsipalaiduoti ir todėl jos yra kenksmingos žmonių sveikatai.

47 Atsižvelgiant į šios sprendimo 33 punkte nurodytą tikslą, šio sprendimo 29 punkte numatytą reikalavimą vaisto sąvoką aiškinti nuosekliai ir Direktyvos 2001/83 7 konstatuojamojoje dalyje nurodytą reikalavimą nagrinėjamo produkto galimą kenksmingumą sieti su jo gydomuoju poveikiu, tokios medžiagos negali būti laikomos vaistais.

48 Galiausiai šios išvados negali paneigti aplinkybė, kad, kaip nurodyta sprendime pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą, dėl tokios išvados, kokią pirmesniame šio sprendimo punkte padarė Teisingumo Teismas, už prekybą pagrindinėse bylose nagrinėjamomis medžiagomis nebūtų skiriamos jokios sankcijos pagal baudžiamąją teisę.

49 Šiuo atžvilgiu užtenka konstatuoti, kad siekis bausti už kenksmingų medžiagų, kaip antai nagrinėjamų pagrindinėse bylose, pateikimą rinkai negali daryti įtakos nei Direktyvoje 2001/83 įtvirtintos „vaisto“ sąvokos apibrėžčiai, nei galimam šių medžiagų kvalifikavimui remiantis šia apibrėžtimi.

50 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad į pateiktą klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį reikia aiškinti taip, kad jis neapima medžiagų, kaip antai nagrinėjamų pagrindinėse bylose, dėl kurių poveikio tik pasikeičia fiziologinės funkcijos, tačiau kurios iškart ar po kiek laiko negali daryti teigiamo poveikio žmonių sveikatai, vartojamos tik siekiant apsvaigimo būsenos ir todėl yra kenksmingos žmonių sveikatai.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

51 Kadangi šis procesas pagrindinių bylų šalims yra vienas iš etapų prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamose bylose, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, 1 straipsnio 2 punkto b papunktį reikia aiškinti taip, kad jis neapima medžiagų, kaip antai nagrinėjamų pagrindinėse bylose, dėl kurių poveikio tik pasikeičia fiziologinės funkcijos, tačiau kurios iškart ar po kiek laiko negali daryti teigiamo poveikio žmonių sveikatai, vartojamos tik siekiant apsvaigimo būsenos ir todėl yra kenksmingos žmonių sveikatai.

Parašai.