Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2014. gada 10. jūlijā *

Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 2001/83/EK — Piemērošanas joma — "Zāļu" jēdziena interpretācija — Kritērija, kas ir saistīts ar spēju pārveidot fizioloģiskās funkcijas, piemērojamība — Garšaugu un kanabionīdu izcelsmes produkti — Izslēgšana

Apvienotās lietas C-358/13 un C-181/14

par lūgumiem sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Vācija) iesniegusi ar 2013. gada 28. maija un 2014. gada 8. aprīļa lēmumiem, kas Tiesā saņemti attiecīgi 2013. gada 27. jūnijā un 2014. gada 14. aprīlī, krimināprocesos pret

Markus D . (C-358/13)

un

G . (C-181/14).

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*], tiesneši M. Safjans [*M. Safjan*], J. Malenovskis [*J. Malenovský*] (referents), A. Prehala [*A. Prechal*] un K. Jirimēe [*K. Jürimäe*],

ģenerāladvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],

sekretārs K. Malaceks [*K. Malacek*], administrators,

ņemot vērā Tiesas priekšsēdētāja rīkojumu *G.* (C-181/14, EU:C:2014:740), kurā tika nolemts lietu C-181/14 izskatīt paātrinātajā procesā, kas ir paredzēts Eiropas Savienības Tiesas statūtu 23.a pantā un Tiesas Reglamenta 105. panta 1. punktā,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 14. maija tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *D.* vārdā – *B. Engel*, *Rechtsanwalt*,

— *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof* vārdā – *H. Range* un *S. Ritzert*, kā arī *S. Heine*, pārstāvji,

— Vācijas valdības vārdā – *T. Henze* un *B. Beutler*, pārstāvji,

— Čehijas Republikas valdības vārdā – *M. Smolek*, *S. Šindelková* un *D. Hadroušek*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – vācu.

— Igaunijas valdības vārdā – *K. Kraavi-Käerdi* un *N. Grünberg*, pārstāves,

— Itālijas valdības vārdā – *G. Palmieri*, pārstāve, kurai palīdz *M. Russo*, *avvocato dello Stato*,

— Ungārijas valdības vārdā – *M. Fehér*, pārstāvis,

— Somijas valdības vārdā – *S. Hartikainen*, pārstāvis,

— Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *S. Brighouse* un *S. Lee*, pārstāves,

— Norvēģijas valdības vārdā – *B. Gabrielsen* un *K. Winther*, pārstāves, kurām palīdz *M. Schei*, *advokat*,

— Eiropas Komisijas vārdā – *B.-R. Killmann*, *M. Šimerdová* un *A. Sipos*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2014. gada 12. jūnija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt "zāļu" jēdzienu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā – "Direktīva 2001/83"), 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

2 Šie lūgumi ir iesniegti saistībā ar kriminālprocesiem, kas ir ierosināti attiecīgi pret *D.* un *G.*, kuriem tiek pārmests, ka viņi ir pārdevuši garšvielu maisījumus, kuros ietilpa sintezētie kanabinoīdi, kuriem pamatlietas faktisko apstākļu rašanās dienā nebija piemērojams Vācijas likums par narkotiskām vielām (*Betäubungsmittelgesetz*, turpmāk tekstā – "*BtMG*").

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

Direktīva 2001/83

3 Direktīvas 2001/83 preambulas 7. apsvērums ir formulēts šādi:

"Kaitīguma un terapeitiskās iedarbības koncepcijas var izskatīt, tikai saistot tās vienu ar otru, un tām ir tikai relatīva nozīme atkarībā no zinātnes atziņu attīstības un zāļu paredzētās izmantošanas. Dati un dokumenti, kas jāiesniedz kopā ar zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, pierāda, ka zāļu terapeitiskā iedarbība atsver iespējamo apdraudējumu."

4 Šīs direktīvas 1. panta 2. punktā ir precizēts, ka šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

"zāles:

a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai

b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi."

5 Minētās direktīvas 4. panta 4. punktā ir noteikts:

"Šī direktīva neietekmē to attiecīgās valsts tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo zāles kā kontraceptīvo vai abortu izraisošu līdzekļu pārdošanu, piegādi vai izmantošanu. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai attiecīgos valsts tiesību aktus."

Direktīva 2004/27

6 Direktīvas 2004/27 preambulas 3. apsvērumā ir noteikts:

"Lai sekmētu iekšējā tirgus darbību, vienlaicīgi nodrošinot cilvēku veselības aizsardzības augstu līmeni, ir jāsaskaņo dalībvalstu normatīvie un administratīvie akti, kuros ir atšķirīgi pamatprincipi."

Vācijas tiesības

7 Ar Likumu par zāļu tirdzniecību (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) Direktīva 2001/83 tika transponēta Vācijas tiesībās. Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādēm pamatlietā piemērojamā šī likuma versija ir tā, kura izriet no 1. panta 2009. gada 17. jūlija Likumā, ar ko groza tiesisko regulējumu par zālēm un citus noteikumus (*Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*) (*BGBl.* 2009 I, 1990. lpp.; turpmāk tekstā – "*AMG*"). *AMG* 2. pantā ir noteikts:

"(1) Zāles ir vielas vai preparāti:

1. kurus ir paredzēts izmantot iekšķīgi vai ārīgi cilvēkiem vai dzīvniekiem un kuru kā līdzekļa, kam piemīt konkrētas īpašības, mērķis ir izārstēt, mazināt vai novērst cilvēku vai dzīvnieku slimības vai patoloģiskas saslimšanas vai

2. kurus var izmantot cilvēkiem vai dzīvniekiem iekšķīgi vai ārīgi vai kurus tiem var ievadīt, lai

   a) atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai

   b) noteiktu medicīnisku diagnozi.

   [..]"

8 *AMG* 4. panta 17. punkts ir formulēts šādi:

"Laišana tirgū ir glabāšana pārdošanai vai cita nodošana, izlikšana pārdošanai, laišana tirdzniecībā un nodošana kādam citam."

9 Saskaņā ar *AMG* 5. panta 1. punktu:

"Ir aizliegts laist tirgū vai izmantot cilvēkiem nedrošas zāles."

10 *AMG* 95. pantā ir noteikts:

"(1) Brīvības atņemšanu uz ne vairāk kā trim gadiem vai naudas sodu piespriež ikvienam, kas:

1. pārkāpjot 5. panta 1. punktu, laiž tirgū zāles vai izmanto tās cilvēkiem.

[..]"

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

Lieta C-358/13

11 *D.* savā veikalā ar nosaukumu "G. – Alles rund um Hanf" pārdeva garšvielu paciņas, kurās bija pievienoti sintezētie kanabinoīdi. Šajās paciņās nebija nedz noteikts aktīvās vielas daudzums, nedz arī uz tās bija norādes uz aktīvo vielu vai dozēšanas instrukcijām. Parasti uz tām ir norāde, ka tas esot gaisa atsvaidzinātājs, kura saturs nav paredzēts lietošanai pārtikā.

12 No Tiesas rīcībā esošajiem lietas materiāliem izriet, ka *D.* zināja, ka viņa klienti minētajās paciņās pārdotos maisījumus izmanto kā marihuānas aizstājējus.

13 Šo sintezēto kanabinoīdu patēriņš parasti izraisīja reibuma stāvokli, kas varēja izpausties kā pacilāts noskaņojums līdz pat halucinācijām. Tas varēja izraisīt arī nelabumu, smagu vemšanu, tahikardiju un dezorientāciju, halucinācijas vai pat sirdsdarbības apstāšanos.

14 Minētos sintezētos kanabinoīdus testēja farmācijas nozares uzņēmumi pirmseksperimentālu pētījumu ietvaros. Testu sērijas tika pārtrauktas jau pirmajā eksperimentāli farmakoloģiskajā posmā, jo nevarēja panākt šo vielu vēlamo iedarbību uz veselību un bija sagaidāmas ievērojamas blaknes to psihoaktīvās iedarbības dēļ.

15 Pamatlietas faktisko apstākļu rašanās dienā sintezētajiem kanabinoīdiem nebija piemērojams *BtMG*. Tomēr tie bija klasificēti nedrošu zāļu kategorijā *AMG* nozīmē, ņemot vērā to kaitīgo ietekmi uz veselību.

16 *Landgericht Lüneburg* (Līneburgas apgabaltiesa) piesprieda *D.* nosacītu vienu gadu un deviņus mēnešus ilgu brīvības atņemšanas sodu. Šī tiesa uzskatīja, ka, pārdodot pamatlietā aplūkotos garšvielu maisījumus, viņš bija laidis tirgū nedrošas zāles *AMG* 5. panta 1. punkta un 4. panta 17. punkta izpratnē un tādējādi izdarījis šī likuma 95. panta 1. punkta 1. apakšpunkta pārkāpumu.

17 *D.* vērsās iesniedzējtiesā ar "Revision" sūdzību. Viņš apstrīd *Landgericht Lüneburg* veikto pierādījumu vērtējumu, kā arī apgalvojumu, ka viņš esot zinājis par sintezēto kanabinoīdu radītajām bīstamajām sekām.

18 Iesniedzējtiesa uzskata, ka tās izskatīšanai nodotā strīda risinājums ir atkarīgs no tā, vai *D.* pārdotās preces var tikt kvalificētas kā "zāles" Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta nozīmē, kurš Vācijas tiesībās ir transponēts ar *AMG* 2. panta 1. punktu.

Lieta C-181/14

19 Laikposmā no 2010. gada maija līdz 2011. gada maijam *G.* vispirms viens pats, izmantojot elektroniskās tirdzniecības vietni, pēc tam – pēc tās slēgšanas – 2012. gada oktobrī un novembrī kopā ar kādu citu personu pasūtīja un pārdeva garšvielu paciņas, kas bija līdzīgas tām, kuras ir aprakstītas lietā C-358/13 un kurās bija arī sintezēti kanabinoīdi.

20 Tā kā pamatlietas faktisko apstākļu rašanās dienā nebija skaidru *BtMG* noteikumu par šīm vielām, valsts tiesas piemēroja tiesību aktus par zālēm, ciktāl minētās vielas bija klasificētas nedrošu zāļu kategorijā *AMG* izpratnē, ņemot vērā kaitīgās sekas, ko tās radīja veselībai.

21 Tādējādi *Landgericht Itzehoe* (Iceho apgabaltiesa) par nedrošu zāļu apzinātu laišanu tirgū 87 reizes piesprieda *G.* četrus gadus un sešus mēnešus ilgu brīvības atņemšanas sodu, kā arī naudas sodu EUR 200 000 apmērā.

22 *G.* vērsās iesniedzējtiesā ar "Revision" sūdzību.

23 Šī tiesa uzskata, ka tās izskatīšanai nodotā strīda risinājums ir atkarīgs no tā, vai *G.* pārdotās preces var tikt kvalificētas kā "zāles" Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta nozīmē, kurš Vācijas tiesībās ir transponēts ar *AMG* 2. panta 1. punktu.

24 *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt tiesvedību un katrā no šīm lietām uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka ikviena viela vai vielu salikums šīs tiesību normas izpratnē, kas tikai pārveido cilvēka fizioloģiskās funkcijas, proti, tās neatjaunojot vai neuzlabojot, par zālēm ir uzskatāms tikai tad, ja tam ir terapeitiska iedarbība vai katrā ziņā tas rada fizioloģisko funkciju uzlabojumu? Tātad, vai vielas vai vielu salikumi, kuri tiek lietoti vienīgi to reibumu radošās psihoaktīvās iedarbībās dēļ un turklāt katrā ziņā nelabvēlīgi ietekmē veselību, neietilpst šajā direktīvā paredzētajā zāļu jēdzienā?"

Tiesvedība Tiesā

25 Ar Tiesas 2014. gada 6. maija lēmumu lietas C-358/13 un C-181/14 tika apvienotas mutvārdu procesam un sprieduma taisīšanai.

Par prejudiciālo jautājumu

26 Uzdodot savu jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā ietvertais zāļu jēdziens ir interpretējams kā tāds, kas izslēdz vielas, kuras ir aplūkotas pamatlietā un kuras izraisa sekas, kas izpaužas tikai kā fizioloģisko funkciju pārveidošana, neizraisot to uzlabošanos, kuras tiek patērētas vienīgi reibuma stāvokļa izraisīšanai un kuras tādējādi ir kaitīgas cilvēku veselībai.

27 Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā ir paredzētas divas dažādas zāļu jēdziena definīcijas. Tādējādi, pirmkārt, šīs direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā ir paredzēts, ka zāles ir "jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi". Otrkārt, saskaņā ar minētās direktīvas 1. panta 2. punkta b) apakšpunktu zāles ir "jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi".

28 No pastāvīgās judikatūras izriet, ka produkts ir zāles, ja uz to attiecas kāda no abām šīm definīcijām (spriedums *HLH Warenvertrieb* un *Orthica*, C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03, EU:C:2005:370, 49. punkts).

29 Kaut arī šīs abas Direktīvas 2001/83 tiesību normas ir nošķirtas ar saikli "vai", tās nevar uzskatīt par savstarpēji nesaistītām (šajā ziņā skat. spriedumu *Upjohn*, C-112/89, EU:C:1991:147, 18. punkts) un tādējādi, kā ģenerāladvokāts to ir norādījis secinājumu 37. punktā, tās ir jāaplūko kopā. Tas nozīmē, ka šo tiesību normu dažādie elementi savā starpā nevar tikt interpretēti pretrunīgi.

30 Iesniedzējtiesas uzdotais jautājums konkrētāk attiecas uz Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā ietverto definīciju un it īpaši uz šajā tiesību normā izmantoto frāzi "pārveidot fizioloģiskās funkcijas".

31 Šajā ziņā noteikti ir jānorāda, ka saskaņā ar jēdziena "pārveidot" parasto nozīmi ikdienas valodā tas neparedz atšķirību saistībā ar produktu seku labvēlīgo vai kaitīgo raksturu.

32 Tomēr saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai interpretētu Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā ne tikai tās teksts, bet arī tās konteksts un tā tiesiskā regulējuma mērķi, kurā tā ietilpst (it īpaši skat. spriedumus *Merck*, 292/82, EU:C:1983:335, 12. punkts, un *Brain Products*, C-219/11, EU:C:2012:742, 13. punkts).

33 Saskaņā ar Direktīvas 2004/27 preambulas 3. apsvērumu, saskaņojot valsts tiesību aktus, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Šajos apstākļos Direktīva 2001/83 kopumā, it īpaši tās 1. panta 2. punkts, ir jāaplūko, ņemot vērā šo mērķi. Pēdējais minētais raksturo nevis vienkāršu iedarbības uz cilvēka veselību neitralitāti, bet gan ir saistīts ar labvēlīgu ietekmi uz to.

34 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā ietvertajā definīcijā ir norāde uz "īpašībām, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi", un kas nepārprotami norāda uz labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību.

35 Šīs direktīvas 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā ir atsauce arī uz jēdzieniem, kas norāda uz šādas labvēlīgas ietekmes esamību, ciktāl tā beigu daļā ir atsauce uz "medicīnisko diagnozi", jo šādas diagnozes mērķis ir atklāt iespējamās slimības, lai tās laikus sāktu ārstēt.

36 Jēdzieni "atjaunot" un "uzlabot" fizioloģiskās funkcijas, kas ir ietverti minētās direktīvas 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētajā zāļu definīcijā, arī nevar tikt izslēgti no šādas interpretācijas. Šie jēdzieni faktiski ir jāsaprot kā tādi, kas norāda uz likumdevēja vēlmi uzsvērt labvēlīgo ietekmi, kāda attiecīgajām vielām, kā tiek uzskatīts, ir uz cilvēka organisma darbību un tādējādi – neatkarīgi no tā, vai tūlītēji vai vēlāk, – uz cilvēka veselību, pat ja viņš nav slims (saistībā ar pēdējo minēto skat. spriedumu *Upjohn*, EU:C:1991:147, 19. punkts).

37 Lai saskaņā ar šī sprieduma 29. punktu nodrošinātu vispārēju saskaņotību interpretācijā, kāda ir jāsniedz abām Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā ietvertajām zāļu definīcijām, un lai novērstu dažādu to elementu pretrunīgu interpretāciju, jēdziena "pārveidot", kas ir ietverts aiz jēdzieniem "atjaunot" un "uzlabot" saistībā ar vienu un to pašu teikuma locekli, interpretācijā nevar neņemt vērā teleoloģiskos apsvērumus, kuri ir pausti iepriekšējā šī sprieduma punktā. Tādējādi jēdziens "pārveidot" ir interpretējams kā tāds, kas attiecas uz vielām, kuras spēj izraisīt labvēlīgu ietekmi uz cilvēka organisma darbību un tādējādi uz cilvēka veselību.

38 No iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā ietvertais jēdziens "zāles" ir interpretējams tādējādi, ka tas izslēdz vielas, kuru iedarbība izpaužas tikai kā fizioloģisko funkciju pārveidošana un kuras nespēj izraisīt tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību.

39 Šo secinājumu neatspēko arguments, ka šī interpretācija būtībā ir pretrunā likumdevēja vēlmei, kas Direktīvas 2001/83 4. panta 4. punktā kā zāles ir apzīmējis "kontraceptīvus vai abortu izraisošus" līdzekļus, kaut gan pēdējie minētie pārveido fizioloģiskās funkcijas, bet nespēj izraisīt labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību.

40 Jākonstatē, pirmkārt, ka "kontraceptīvajiem vai abortu izraisošiem" līdzekļiem ir piemērojams īpašs režīms, ņemot vērā Direktīvu 2001/83, ciktāl dalībvalstīm šajā 4. panta 4. punktā ir ļauts šiem līdzekļiem piemērot pašām savus ierobežojoša rakstura tiesību aktus.

41 Šajos apstākļos situācija, kādā atrodas šie līdzekļi, ņemot vērā Direktīvu 2001/83, nekādā ziņā nav līdzīga tai, kādā atrodas zāles, uz kurām attiecas šajā direktīvā paredzētais vispārējais režīms.

42 Otrkārt, ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai varētu noteikt, vai attiecīgais produkts atbilst "zāļu" definīcijai Direktīvas 2001/83 izpratnē, valsts iestādēm, tiesas kontrolētām, ir jānovērtē katrs atsevišķais gadījums, ņemot vērā visas minētā produkta īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības, ciktāl tās saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām var noskaidrot, tā lietošanas kārtību, tā izplatības apmēru, patērētāju zināšanas par to un ar to lietošanu saistītos riskus (spriedumi *Upjohn*, EU:C:1991:147, 23. punkts, un *BIOS Naturprodukte*, C-27/08, EU:C:2009:278, 18. punkts).

43 Jākonstatē, ka likumdevējs šīs direktīvas 4. panta 4. punktā ar zālēm ir apzīmējis nevis konkrētus produktus, bet gan vispārīgi kādu produktu kategoriju kopumā.

44 Šādu likumdevēja norādi nedrīkst sajaukt ar konkrēta produkta kvalifikāciju katrā atsevišķā gadījumā, ko ir īstenojušas valsts iestādes saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktu un saskaņā ar šī sprieduma 42. punktā minētajām prasībām.

45 Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, nosakot to elementu saturu, kas ir raksturīgi Direktīvas 2001/83 1. punkta 2. punktā ietvertajām "zāļu" jēdziena vispārējām definīcijām, it īpaši jēdziena "pārveidot" saturu, nav pamata ņemt vērā atsevišķas īpašības, kas ir raksturīgas kādai produktu kategorijai, kurai, ņemot vērā šo direktīvu, piemīt īpašs statuss, kāds ir paredzēts tās 4. panta 4. punktā.

46 Turklāt no uzdotā jautājuma otrās daļas izriet, ka pamatlietā aplūkotās vielas tiek patērētas nevis terapeitiskiem mērķiem, bet gan tikai rekreatīviem mērķiem un ka tādējādi tās ir kaitīgas cilvēka veselībai.

47 Ņemot vērā šī sprieduma 33. punktā minēto mērķi, prasību par saskaņotu zāļu jēdziena interpretāciju, uz ko ir norāde šī sprieduma 29. punktā, kā arī prasību par aplūkotā produkta iespējamā kaitīguma sasaisti ar tā terapeitisko iedarbību, kas ir minēta Direktīvas 2001/83 preambulas 7. apsvērumā, šādas vielas nevar kvalificēt kā "zāles".

48 Visbeidzot, kā tas izriet no iesniedzējtiesas lēmuma, tas, ka tāds secinājums, kādu Tiesa ir izdarījusi šī sprieduma iepriekšējā punktā, izraisa situāciju, ka pamatlietā aplūkoto vielu tirdzniecība nekādā veidā netiek krimināli sodīta, nevar atspēkot šo secinājumu.

49 Šajā ziņā pietiek konstatēt, ka mērķis sodīt par tādu kaitīgu vielu ieviešanu tirgū, kādas ir aplūkotas pamatlietā, nevar ietekmēt ne Direktīvā 2001/83 paredzētā "zāļu" jēdziena definīciju, ne arī šo vielu iespējamo kvalifikāciju par zālēm, pamatojoties uz šo definīciju.

50 No visiem iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka tas izslēdz tādas vielas, kādas ir aplūkotas pamatlietā un kas izraisa sekas, kuras izpaužas tikai kā vienkārša fizioloģisko funkciju pārveidošana, kas nespēj izraisīt tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, kas tiek patērētas vienīgi, lai izraisītu reibuma stāvokli, un tādējādi ir kaitīgas cilvēka veselībai.

Par tiesāšanās izdevumiem

51 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, 1. panta 2. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka tas izslēdz tādas vielas, kādas ir aplūkotas pamatlietā un kas izraisa sekas, kuras izpaužas tikai kā vienkārša fizioloģisko funkciju pārveidošana, kas nespēj izraisīt tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, kas tiek patērētas vienīgi, lai izraisītu reibuma stāvokli, un tādējādi ir kaitīgas cilvēka veselībai.

[Paraksti]