HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

10 iulie 2014*

„Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83/CE — Domeniu de aplicare — Interpretarea noțiunii «medicament» — Sfera criteriului întemeiat pe aptitudinea de a modifica funcțiile fiziologice — Produse pe bază de plante aromatice și de canabinoizi — Excludere”

În cauzele conexate C-358/13 și C-181/14,

având ca obiect cereri de decizie preliminară formulate în temeiul articolului 267 TFUE, de Bundesgerichtshof (Germania), prin deciziile din 28 mai 2013 și din 8 aprilie 2014, primite de Curte la 27 iunie 2013 și, respectiv, la 14 aprilie 2014, în procedurile penale împotriva

Markus D. (C-358/13)

și

G. (C-181/14),

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul L. Bay Larsen, președinte de cameră, domnii M. Safjan și J. Malenovský (raportor) și doamnele A. Prechal și K. Jürimäe, judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,

grefier: domnul K. Malacek, administrator,

având în vedere Ordonanța președintelui Curții G. (C-181/14, EU:C:2014:740) prin care s-a dispus judecarea cauzei C-181/14 potrivit procedurii accelerate prevăzute la articolul 23a din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene și la 105 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 14 mai 2014,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru domnul D., de B. Engel, Rechtsanwalt;

— pentru Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, de H. Range, de S. Ritzert și de S. Heine, în calitate de agenți;

— pentru guvernul german, de T. Henze și de B. Beutler, în calitate de agenți;

— pentru guvernul ceh, de M. Smolek, de S. Šindelková și de D. Hadroušek, în calitate de agenți;

* Limba de procedură: germana.

— pentru guvernul estonian, de K. Kraavi-Käerdi și de N. Grünberg, în calitate de agenți;

— pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de M. Russo, avvocato dello Stato;

— pentru guvernul maghiar, de M. Fehér, în calitate de agent;

— pentru guvernul finlandez, de S. Hartikainen, în calitate de agent;

— pentru guvernul Regatului Unit, de S. Brighouse și de S. Lee, în calitate de agenți;

— pentru guvernul norvegian, de B. Gabrielsen și de K. Winther, în calitate de agenți, asistate de M. Schei, advokat;

— pentru Comisia Europeană, de B.-R. Killmann, de M. Šimerdová și de A. Sipos, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 12 iunie 2014,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererile de decizie preliminară privesc interpretarea noțiunii „medicament” în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116, denumită în continuare „Directiva 2001/83”).

2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul unor proceduri penale inițiate împotriva domnului D. și, respectiv, împotriva domnului G., acuzați că au vândut amestecuri de plante aromatice care conțin printre altele canabinoizi sintetici, care, la data faptelor din cauza principală, nu intrau sub incidența Legii germane privind stupefiantele (Betäubungsmittelgesetz, denumită în continuare „BtMG”).

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 2001/83

3 Considerentul (7) al Directivei 2001/83 are următorul cuprins:

„Noțiunile de efect nociv și eficacitate terapeutică se pot examina doar corelate între ele și au doar o semnificație relativă, în funcție de progresele cunoștințelor științifice și de destinația medicamentului. Informațiile și documentele care trebuie să însoțească o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament trebuie să demonstreze că eficacitatea terapeutică a produsului prevalează asupra riscurilor posibile.”

4 Articolul 1 punctul 2 din această directivă precizează că, în sensul acesteia, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

„*Medicament:*

(a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau

(b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical."

5 Articolul 4 alineatul (4) din directiva menționată prevede:

„Prezenta directivă nu afectează aplicarea legislației interne care interzice sau limitează vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor anticoncepționale sau aborticide. Statele membre comunică Comisiei dispozițiile legislației interne în cauză."

Directiva 2004/27

6 Considerentul (3) al Directivei 2004/27 precizează:

„[...] este necesară alinierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative de drept intern care prezintă diferențe în privința principiilor de bază, cu scopul de a promova funcționarea pieței interne, asigurându-se în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane."

Dreptul german

7 Legea privind comercializarea medicamentelor (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) constituie transpunerea Directivei 2001/83 în dreptul german. Potrivit indicațiilor instanței de trimitere, versiunea acestei legi aplicabilă litigiilor principale este cea care rezultă din articolul 1 din Legea de modificare a reglementării privind medicamentele și a altor dispoziții (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften) din 17 iulie 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990, denumită în continuare „AMG"). Articolul 2 din AMG prevede:

„(1) Medicamentele sunt substanțe sau preparate de substanțe:

1. destinate uzului intern sau extern asupra corpului uman sau al animalelor în vederea tratării, atenuării sau prevenirii – ca mijloc ce prezintă anumite caracteristici – unor boli sau afecțiuni patologice umane sau animale ori

2. care pot fi utilizate la om sau la animal pentru uzul intern sau extern sau care le poate fi administrat

   a) fie pentru restabilirea, corectarea sau influențarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice;

   b) fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

   [...]"

8 Articolul 4 alineatul (17) din AMG are următorul cuprins:

„Introducerea pe piață reprezintă deținerea în vederea vânzării sau a altei cesiuni, expunerea în vederea vânzării, punerea în vânzare și cesiunea către altă persoană."

9 Potrivit articolului 5 alineatul (1) din AMG:

„Se interzice introducerea pe piață sau utilizarea la om de medicamente îndoielnice."

10 Articolul 95 din AMG prevede:

„(1) Se pedepsește cu închisoare până la trei ani sau cu amendă orice persoană care

1. introduce pe piață un medicament sau îl utilizează la om cu încălcarea articolului 5 alineatul (1).

[...]"

Litigiile principale și întrebarea preliminară

Cauza C-358/13

11 Domnul D. vindea în magazinul său care poartă denumirea „G. – Alles rund um Hanf" printre altele pungulițe de plante aromatice cărora li se adăugau canabinoizi sintetici. Aceste pungulițe nu conțineau o cantitate stabilită de substanță activă, nici indicații cu privire la aceasta sau instrucțiuni privind dozarea. În general, erau prevăzute cu o mențiune că ar fi vorba despre dezodorizante al căror conținut nu este adecvat pentru consum.

12 Din dosarul de care dispune Curtea reiese că domnul D. cunoștea faptul că clienții săi utilizau amestecurile vândute în acele pungulițe drept înlocuitori de marijuana.

13 Consumul acestor canabinoizi sintetici determina în general o stare de ebrietate care putea merge de la exaltare până la halucinații. Acesta putea determina de asemenea greață, vomă, tahicardie și dezorientare, delir sau chiar stop cardiovascular.

14 Respectivii canabinoizi sintetici fuseseră testați de industria farmaceutică în cadrul unor studii preexperimentale. Seriile de teste au fost întrerupte încă din prima fază experimentală farmacologică, întrucât nu s-au putut obține efectele dorite ale acestor substanțe pentru sănătate și erau de așteptat efecte secundare importante ca urmare a acțiunii lor psihoactive.

15 La data faptelor din cauza principală, canabinoizii sintetici nu intrau sub incidența BtMG, însă fuseseră clasificați în categoria medicamentelor îndoielnice, în sensul AMG, din cauza efectelor lor nocive asupra sănătății.

16 Domnul D. a fost condamnat de Landgericht Lüneburg (instanța regională din Lüneburg) la un an și nouă luni închisoare cu suspendare. Această instanță a apreciat că, prin vânzarea amestecurilor de plante aromatice în discuție în litigiul principal, domnul D. a introdus pe piață medicamente îndoielnice, în sensul articolului 5 alineatul (1) și al articolului 4 alineatul (17) din AMG și pe acest temei a încălcat articolul 95 alineatul (1) punctul 1 din această lege.

17 Domnul D. a sesizat instanța de trimitere cu recurs contestând în special aprecierea unor elemente de probă realizată de Landgericht Lüneburg, precum și susținerea că el ar fi cunoscut efectele îngrijorătoare produse de canabinoizii sintetici.

18 Instanța de trimitere consideră că soluția litigiului cu care este sesizată depinde de aspectul dacă produsele vândute de domnul D. pot fi calificate drept „medicamente”, în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, transpus în dreptul german prin articolul 2 alineatul (1) din AMG.

Cauza C-181/14

19 Între luna mai 2010 și luna mai 2011, domnul G. a comandat și a vândut, mai întâi singur, printr-un site de comerț electronic, și ulterior, în urma închiderii acestuia, în cursul lunilor octombrie-noiembrie 2012, împreună cu o altă persoană, punguțe de plante aromatice similare celor descrise în cadrul cauzei C-358/13, care conțineau și canabinoizi sintetici.

20 În lipsa, la data faptelor din cauza principală, a unor dispoziții exprese ale BtMG privind aceste substanțe, instanțele naționale au aplicat legislația privind medicamentele, în măsura în care substanțele menționate fuseseră clasificate în categoria medicamentelor îndoielnice în sensul AMG, din cauza efectelor nocive asupra sănătății.

21 Astfel, Landgericht Itzehoe (instanța regională din Itzehoe) l-a condamnat pe domnul G., pentru introducerea pe piață cu intenție a unor medicamente îndoielnice, de 87 de ori, la o pedeapsă cu închisoarea de patru ani și șase luni, precum și la plata unei amenzi de 200 000 de euro.

22 Domnul G. a sesizat instanța de trimitere cu recurs.

23 Această instanță consideră că soluția litigiului cu care este sesizată depinde de aspectul dacă produsele vândute de domnul G. pot fi calificate drept „medicamente”, în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, transpus în dreptul german prin articolul 2 alineatul (1) din AMG.

24 Bundesgerichtshof a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții, în fiecare din aceste cauze, următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că substanțele sau combinațiile de substanțe în sensul acestei dispoziții, care doar modifică funcțiile fiziologice umane – așadar, nici nu le restabilesc, nici nu le corectează –, trebuie considerate medicamente numai în cazul în care aduc un beneficiu terapeutic sau în orice caz au ca efect ameliorarea funcțiilor fiziologice? Prin urmare, noțiunea «medicament» în conformitate cu directiva nu cuprinde substanțele sau combinațiile de substanțe care sunt consumate numai pentru efectele lor psihoactive – provocând o stare de intoxicație cu efect stupefiant – și astfel reprezintă în orice caz un pericol pentru sănătate?”

Procedura în fața Curții

25 Prin Decizia Curții din 6 mai 2014, cauzele C-358/13 și C-181/14 au fost conexate pentru buna desfășurare a procedurii orale și în vederea pronunțării hotărârii.

Cu privire la întrebarea preliminară

26 Prin intermediul întrebării adresate, instanța de trimitere solicită să se stabilească în esență dacă noțiunea de medicament care figurează la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretată în sensul că exclude substanțele, precum cele în discuție în litigiul principal, care produc efecte ce se limitează la o simplă modificare a funcțiilor fiziologice, fără a conduce la ameliorarea acestora, sunt consumate numai în scopul provocării unei stări de ebrietate și, prin aceasta, sunt nocive pentru sănătatea umană.

27 Articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83 enunță două definiții diferite ale noțiunii de medicament. Astfel, în primul rând, articolul 1 punctul 2 litera (a) din această directivă prevede că reprezintă medicament „orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane”. În al doilea rând, potrivit articolului 1 punctul 2 litera (b) din directiva menționată, constituie un medicament „orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical”.

28 Reiese dintr-o jurisprudență constantă că un produs este un medicament dacă se încadrează în una dintre aceste două definiții (Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370, punctul 49).

29 Deși aceste două dispoziții ale Directivei 2001/83 sunt despărțite prin termenul „sau”, acestea nu pot fi considerate ca fiind străine una față de cealaltă (a se vedea în acest sens Hotărârea Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, punctul 18) și, în consecință, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 37 din concluzii, acestea trebuie să facă obiectul unei coroborări. Aceasta presupune că diferitele elemente ale acestor dispoziții nu pot fi supuse unei interpretări contradictorii unele față de celelalte.

30 Întrebarea adresată de instanța de trimitere privește mai precis definiția dată la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 și în special termenii „modificarea funcțiilor fiziologice”, utilizați la această dispoziție.

31 În această privință, trebuie arătat, desigur, că, potrivit sensului său obișnuit în limbajul curent, termenul „modificare” este neutru în ceea ce privește caracterul benefic sau nociv al efectelor produse.

32 Cu toate acestea, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că, în vederea interpretării unei dispoziții a dreptului Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de termenii utilizați, ci și de contextul în care apare aceasta, precum și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte (a se vedea în special Hotărârea Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punctul 12, și Hotărârea Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, punctul 13).

33 Or, potrivit considerentului (3) al Directivei 2004/27, în cadrul apropierii legislațiilor naționale, este necesară asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane. În aceste condiții, Directiva 2001/83 în ansamblu și în special articolul 1 punctul 2 din aceasta trebuie interpretate din perspectiva acestui obiectiv. Or, acesta nu exprimă o simplă neutralitate a acțiunii asupra sănătății umane, ci implică un efect benefic asupra sa.

34 În această privință, trebuie arătat că definiția enunțată la articolul 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83 se referă la „proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane”, termeni care induc fără ambiguitate existența unui efect benefic pentru sănătatea umană.

35 Articolul 1 punctul 2 litera (b) din această directivă face de asemenea trimitere la termeni care implică existența unui astfel de efect benefic în măsura în care se referă în final la un „diagnostic medical”, un astfel de diagnostic având ca obiect identificarea unor eventuale boli pentru a le supune la timp unui tratament.

36 Nici termenii „restabilirea” și „corectarea” funcțiilor fiziologice, care figurează în definiția medicamentului enunțată la articolul 1 punctul 2 litera (b) din directiva menționată, nu pot fi interpretați altfel. Acești termeni trebuie, astfel, să fie înțeleși ca exprimând voința legiuitorului de a sublinia efectul benefic pe care se presupune că le au substanțele în cauză asupra funcționării organismului uman și, în consecință – fie direct sau indirect – asupra sănătății umane, chiar în lipsa unei boli (a se vedea în această din urmă privință Hotărârea Upjohn, EU:C:1991:147, punctul 19).

37 În vederea asigurării, în conformitate cu punctul 29 din prezenta hotărâre, a unei coerențe în interpretarea ansamblului care trebuie constituit din cele două definiții ale medicamentului care figurează la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83 și în vederea evitării unei interpretări contradictorii a elementelor lor diferite, interpretarea termenului „modificare”, plasat după termenii „restabilire” și „corectare” în aceeași parte a frazei, nu poate deroga de la considerațiile teleologice enunțate la punctul anterior din prezenta hotărâre. În consecință, termenul „modificare” trebuie interpretat în sensul că cuprinde substanțele apte să producă un efect benefic asupra funcționării organismului uman și, în consecință, asupra sănătății umane.

38 Din considerațiile precedente rezultă că noțiunea „medicament”, care figurează la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, trebuie interpretată în sensul că exclude substanțele ale căror efecte se limitează la o simplă modificare a funcțiilor fiziologice, fără a fi apte să determine efecte benefice, directe sau indirecte, asupra sănătății umane.

39 Această concluzie nu este repusă în discuție de argumentul potrivit căruia, în esență, această interpretare este contrară voinței legiuitorului care a desemnat ca medicamente, la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2001/83, produsele „anticoncepționale sau aborticide”, în condițiile în care acestea modifică funcțiile fiziologice fără a fi apte să determine un efect benefic asupra sănătății umane.

40 Astfel, pe de o parte, trebuie constatat că produsele „anticoncepționale sau aborticide” beneficiază de un regim specific din perspectiva Directivei 2001/83, în măsura în care statele membre sunt autorizate, prin acest articol 4 alineatul (4), să aplice acestor produse propriile lor legislații de natură restrictivă.

41 În aceste condiții, situația unor astfel de produse din perspectiva Directivei 2001/83 nu este nicidecum comparabilă cu cea a medicamentelor care intră sub incidența regimului general prevăzut de această directivă.

42 Pe de altă parte, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, pentru a stabili dacă un produs corespunde definiției „medicamentului” în sensul Directivei 2001/83, autoritățile naționale, acționând sub control judecătoresc, trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont de totalitatea caracteristicilor produsului, mai ales de compoziția sa, de proprietățile sale farmacologice, imunologice și metabolice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, de modul său de utilizare, de amploarea difuzării sale, de cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și de riscurile pe care le poate implica utilizarea sa (Hotărârea Upjohn, EU:C:1991:147, punctul 23, și Hotărârea BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 18).

43 Or, este necesar să se constate că legiuitorul nu a desemnat la articolul 4 alineatul 4 din această directivă ca fiind medicamente produse precise, ci, în general, o întreagă categorie de produse.

44 O astfel de desemnare de către legiuitor nu poate fi confundată cu calificarea, de la caz la caz, a unui produs concret, efectuată de către autoritățile naționale în temeiul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83 și în conformitate cu cerințele menționate la punctul 42 din prezenta hotărâre.

45 Având în vedere cele de mai sus, nu se justifică să se țină seama, la stabilirea conținutului elementelor inerente definițiilor generale ale noțiunii „medicament”, enunțate la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, și în special ale termenului „modificare”, de anumite caracteristici proprii unei categorii de produse care beneficiază de un statut particular din perspectiva acestei directive, precum cea vizată la articolul 4 alineatul (4).

46 De altfel, din a doua parte a întrebării adresate reiese că substanțele în discuție în litigiul principal nu sunt consumate în scopuri terapeutice, ci pur recreative, și, prin aceasta, sunt nocive pentru sănătatea umană.

47 Având în vedere obiectivul menționat la punctul 33 din această hotărâre, cerința unei interpretări coerente a noțiunii de medicament, la care se referă punctul 29 din prezenta hotărâre, precum și cea a unei conexiuni a eventualei nocivități a unui produs examinat cu efectul terapeutic al acestuia, enunțată în considerentul (7) al Directivei 2001/83, astfel de substanțe nu pot fi calificate drept „medicamente”.

48 În sfârșit, faptul că, astfel cum reiese din decizia de trimitere, o concluzie precum cea la care a ajuns Curtea la punctul anterior din prezenta hotărâre ar avea drept consecință excluderea oricărei represiuni penale în privința comercializării substanțelor în discuție în litigiul principal nu este de natură să repună în discuție această concluzie.

49 În această privință, este suficient să se constate că obiectivul de penalizare a introducerii pe piață a unor substanțe nocive precum cele în discuție în litigiul principal nu poate să influențeze nici definiția noțiunii „medicament” pe care o enunță Directiva 200183, nici eventuala calificare a acestor substanțe drept medicamente pe baza acestei definiții.

50 Din ansamblul considerațiilor care precedă rezultă că trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că exclude substanțele precum cele în discuție în litigiul principal, care produc efecte ce se limitează la o simplă modificare a funcțiilor fiziologice, fără a fi apte să determine efecte benefice, directe sau indirecte, asupra sănătății umane, care sunt consumate numai în scopul provocării unei stări de ebrietate și, prin aceasta, sunt nocive pentru sănătatea umană.

Cu privire la cheltuielile de judecată

51 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

Articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, trebuie interpretat în sensul că exclude substanțele precum cele în discuție în litigiul principal, care produc efecte ce se limitează la o simplă modificare a funcțiilor fiziologice, fără a fi apte să determine efecte benefice, directe sau indirecte, asupra sănătății umane, care sunt consumate numai în scopul provocării unei stări de ebrietate și, prin aceasta, sunt nocive pentru sănătatea umană.

Semnături