Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 10. julija 2014*

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Področje uporabe — Razlaga pojma ‚zdravilo‘ — Obseg merila, ki temelji na sposobnosti za spreminjanje fizioloških funkcij — Izdelki na osnovi aromatičnih rastlin in kanabinoidov — Nezajemanje“

V združenih zadevah C-358/13 in C-181/14,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ju je vložilo Bundesgerichtshof (Nemčija), z odločbama z dne 28. maja 2013 in 8. aprila 2014, ki sta prispeli na Sodišče 27. junija 2013 in 14. aprila 2014, v kazenskih postopkih proti

Markusu D. (C-358/13)

in

G. (C-181/14),

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi L. Bay Larsen, predsednik senata, M. Safjan, J. Malenovský (poročevalec), sodnika, A. Prechal in K. Jürimäe, sodnici,

generalni pravobranilec: Y. Bot,

sodni tajnik: K. Malacek, administrator,

na podlagi sklepa predsednika Sodišča v zadevi G. (C-181/14, EU:C:2014:740), s katerim je odločil, da se zadeva C-181/14 obravnava po hitrem postopku iz člena 23a Statuta Sodišča Evropske unije in člena 105(1) Poslovnika Sodišča,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 14. maja 2014,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za D. B. Engel, odvetnik,

— za Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof H. Range, S. Ritzert in S. Heine, agenti,

— za nemško vlado T. Henze in B. Beutler, agenta,

— za češko vlado M. Smolek, S. Šindelková in D. Hadroušek, agenti,

* Jezik postopka: nemščina.

— za estonsko vlado K. Kraavi-Käerdi in N. Grünberg, agentki,

— za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj z M. Russo, avvocato dello Stato,

— za madžarsko vlado M. Fehér, agent,

— za finsko vlado S. Hartikainen, agent,

— za vlado Združenega kraljestva S. Brighouse in S. Lee, agentki,

— za norveško vlado B. Gabrielsen in K. Winther, agentki, skupaj z M. Scheijem, odvetnik,

— za Evropsko komisijo B.-R. Killmann, M. Šimerdová in A. Sipos, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 12. junija 2014

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago pojma „zdravilo“ v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

2 Predloga sta bila vložena v okviru kazenskih postopkov proti D. in G., ki se jima očita, da sta prodajala mešanice aromatičnih rastlin, ki vsebujejo med drugim sintetične kanabinoide, ki jih nemški zakon o prepovedanih drogah (Betäubungsmittelgesetz, v nadaljevanju: BtMG) v času dejanskega stanja v postopku v glavni stvari ni zajemal.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

3 V uvodni izjavi 7 Direktive 2001/83 je navedeno:

„Koncepta škodljivost in terapevtska učinkovitost lahko preučujemo samo v medsebojni povezavi in imata samo relativen pomen, odvisno od napredka znanstvenih dognanj ter namena uporabe zdravila. Ostale podrobnosti in dokumenti, ki jih je treba priložiti vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, morajo dokazovati, da je terapevtska učinkovitost izdelka veliko večja od možnih tveganj zdravila.“

4 Člen 1, točka 2, te direktive določa, da imajo v tej direktivi naslednji izrazi naslednji pomen:

„*Zdravilo:*

(a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali

(b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.“

5 Člen 4(4) navedene direktive določa:

„Ta direktiva ne vpliva na uporabo nacionalne zakonodaje glede prepovedi ali omejevanja prodaje, izdajanja ali uporabe zdravil, kot so kontracepcijska sredstva ali sredstva za prekinitev nosečnosti. Države članice Komisijo obvestijo o zadevni nacionalni zakonodaji.“

Direktiva 2004/27

6 V uvodni izjavi 3 Direktive 2004/27 je navedeno:

„[…] [T]reba [je] uskladiti nacionalne zakone in druge predpise, ki se med seboj razlikujejo glede osnovnih načel, da se spodbudi delovanje notranjega trga ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi.“

Nemško pravo

7 Direktiva 2001/83 je bila v nemško pravo prenesena z zakonom o prometu z zdravili (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln). Po navedbah predložitvenega sodišča se za spora o glavni stvari uporabi različica tega zakona, ki izhaja iz člena 1 zakona o spremembah predpisov o zdravilih in drugih predpisov (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften) z dne 17. julija 2009 (BGBl. 2009 I, str. 1990, v nadaljevanju: AMG). Člen 2 AMG določa:

„(1) Zdravilo je snov ali pripravek iz snovi:

1. ki je namenjen za uporabo v ali na človeškem ali živalskem telesu in ki je kot sredstvo z nekaterimi značilnostmi namenjen zdravljenju, blažitvi ali preprečevanju bolezni ali bolezenskih težav pri ljudeh ali živalih, ali

2. se lahko notranje ali zunanje uporablja pri ljudeh ali živalih ali se jim lahko daje za

   a) ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem ali

   b) za določitev diagnoze.

   […].“

8 Člen 4(17) AMG določa:

„Dajanje v promet je posedovanje z namenom prodaje ali drugih oblik odsvojitve, razstavljanje z namenom prodaje, ponujanje za prodajo in dajanje drugim osebam.“

9 Člen 5(1) AMG določa:

„Prepovedano je dajati na trg sporna zdravila ali jih uporabljati pri človeku.“

10 Člen 95 AMG določa:

„(1) S kaznijo zapora največ treh let ali denarno kaznijo se kaznuje vsakogar, ki

1. v nasprotju s členom 5(1) zadevnega zakona daje zdravilo v promet ali ga uporablja pri ljudeh.

[…]“

Spora o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

Zadeva C-358/13

11 D. je v svoji trgovini „G. – Alles rund um Hanf“ prodajal med drugim vrečke aromatičnih rastlin, ki so jim bili dodani sintetični kanabinoidi. Količina zdravilne učinkovine v teh vrečkah ni bila točno določena in na njih ni bilo niti navedb o tej učinkovini niti navodil za odmerjanje. Običajno so bile opremljene z natisnjenim besedilom, da gre za osvežilec prostorov in da vsebina ni namenjena za zaužitje.

12 Iz spisa, ki je na voljo Sodišču, izhaja, da je bil D. seznanjen, da njegove stranke uporabljajo mešanice, prodane v navedenih vrečkah, kot nadomestek za marihuano.

13 Uživanje teh sintetičnih kanabinoidov je običajno povzročalo omamljenost, ki je lahko prehajala od navdušenja do haluciniranja. Prav tako je lahko povzročalo slabost, intenzivno bruhanje, povečan srčni utrip in izgubo občutka za orientacijo, blodnje ali celo srčni zastoj.

14 Farmacevtska industrija je navedene sintetične kanabinoide testirala v okviru predkliničnih raziskav. Serija testov pa je bila prekinjena že v prvi, eksperimentalno-farmakološki fazi, ker ni bilo mogoče doseči želenih zdravstvenih učinkov in ker je bilo zaradi psihoaktivnega delovanja pričakovati znatne stranske učinke.

15 V času dejanskega stanja v postopku v glavni stvari sintetični kanabinoidi niso spadali med prepovedane droge in zanje ni veljal BtMG. Kljub temu so bili zaradi zdravju škodljivih učinkov uvrščeni v skupino spornih zdravil v smislu AMG.

16 Landgericht Lüneburg (deželno sodišče v Lüneburgu) je D. pogojno obsodilo na pogojno zaporno kazen enega leta in devetih mesecev. To sodišče je presodilo, da je D. s prodajo mešanic aromatičnih rastlin, ki so predmet postopka v glavni stvari, na trg dajal sporna zdravila v smislu členov 5(1) in 4(17) AMG ter s tem kršil člen 95(1), točka 1, navedenega zakona.

17 D. je pri predložitvenem sodišču vložil revizijo. Izpodbija med drugim presojo dokazov, ki jo je opravilo Landgericht Lüneburg, in trditev, da naj bi bil seznanjen s skrb zbujajočimi učinki, ki jih povzročajo sintetični kanabinoidi.

18 Predložitveno sodišče meni, da je rešitev spora, o katerem odloča, odvisna od tega, ali je izdelke, ki jih je prodajal D., mogoče opredeliti kot „zdravila“ v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, ki je bil v nemško pravo prenesen s členom 2(1) AMG.

Zadeva C-181/14

19 G. je od maja 2010 do maja 2011 sprva sam prek spletne trgovine, po zaprtju te spletne trgovine oktobra in novembra 2012 pa z drugo osebo naročal in prodajal vrečke aromatičnih rastlin, ki so bile podobne vrečkam iz zadeve C-358/13 in so prav tako vsebovale sintetične kanabinoide.

20 Ker v času dejanskega stanja v sporih o glavni stvari v BtMG ni bilo izrecnih določb v zvezi s temi snovmi, so nacionalna sodišča uporabila zakonodajo o zdravilih, ker so bile navedene snovi zaradi zdravju škodljivih učinkov uvrščene v skupino spornih zdravil v smislu AMG.

21 Landgericht Itzehoe (deželno sodišče v Itzehoeju) je zaradi 87 ponovitev namernega dajanja spornih zdravil na trg G. obsodilo na zaporno kazen štirih let in šestih mesecev ter plačilo denarne kazni v višini 200.000 EUR.

22 G. je pri predložitvenem sodišču vložil revizijo.

23 To sodišče meni, da je rešitev spora, o katerem odloča, odvisna od tega, ali je izdelke, ki jih je prodajal G., mogoče opredeliti kot „zdravilo“ v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, ki je bil v nemško pravo prenesen s členom 2(1) AMG.

24 Bundesgerichtshof je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje v vsaki od teh zadev predložilo to vprašanje:

„Ali je treba člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 razlagati tako, da je treba snovi ali kombinacije snovi v smislu te določbe, ki zgolj spreminjajo človeške fiziološke funkcije – ki jih torej ne vzpostavljajo ponovno ali izboljšujejo – šteti za zdravilo samo, če imajo terapevtsko korist ali vsaj pozitivno spreminjajo fiziološke funkcije? Ali zato snovi in kombinacije snovi, ki se uživajo samo zaradi njihovega psihoaktivnega delovanja, ki povzroča omamljenost, pri tem pa imajo učinek, ki vsekakor ogroža zdravje, ne spadajo pod pojem zdravila v smislu te direktive?“

Postopek pred Sodiščem

25 S sklepom Sodišča z dne 6. maja 2014 sta bili zadevi C-358/13 in C-181/14 združeni za namene ustnega postopka in izdaje sodbe.

Vprašanje za predhodno odločanje

26 Predložitveno sodišče s predloženim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba pojem zdravila iz člena 1, točka 2(b) Direktive 2001/83 razlagati tako, da izključuje snovi, kakršne so te v postopku v glavni stvari, ki zgolj spreminjajo fiziološke funkcije, ne da bi povzročale njihovo izboljšanje, in se uživajo samo za omamljanje ter so s tem za človekovo zdravje škodljive.

27 V členu 1, točka 2, Direktive 2001/83 sta dve različni opredelitvi pojma zdravila. V točki 2(a) člena 1 te direktive je določeno, da zdravilo pomeni „vsako snov ali kombinacijo snovi, ki so namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh“. V točki 2(b) člena 1 navedene direktive pa je določeno, da pomeni „vsako snov ali kombinacijo snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze“.

28 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da se izdelek šteje za zdravilo, če spada v eno ali drugo od teh dveh opredelitev (sodba HLH Warenvertrieb in Orthica, C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, točka 49).

29 Čeprav sta ti določbi Direktive 2001/83 ločeni z besedo „ali“, ju ni mogoče obravnavati, kot da nista povezani (glej v tem smislu sodbo Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, točka 18), in ju je zato treba, kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 37 sklepnih predlogov, razlagati v medsebojni povezavi. To pomeni, da različnih elementov teh določb ni mogoče razlagati tako, da si nasprotujejo.

30 Vprašanje predložitvenega sodišča se natančneje nanaša na opredelitev iz točke 2(b) člena 1 Direktive 2001/83 in zlasti na besedno zvezo „spremeni fiziološke funkcije“, uporabljeno v tej določbi.

31 V zvezi s tem je treba poudariti, da na podlagi besede „spremeni“ v skladu z njenim običajnim pomenom v vsakdanji rabi ni mogoče sklepati o dobrodejnosti ali škodljivosti učinka.

32 Vendar iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je treba pri razlagi določb prava Unije poleg njihovega besedila upoštevati tudi sobesedilo in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del je (glej zlasti sodbi Merck, C-292/82, EU:C:1983:335, točka 12, in Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, točka 13).

33 V skladu z uvodno izjavo 3 Direktive 2004/27 je treba v okviru približevanja nacionalnih zakonodaj zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. V teh okoliščinah je treba celotno Direktivo 2001/83 in zlasti točko 2 njenega člena 1 razlagati v skladu s tem ciljem. Ta cilj pa ne izraža zgolj nevtralnosti delovanja na zdravje ljudi, ampak pomeni zagotavljanje dobrodejnega učinka za zdravje.

34 V zvezi s tem je treba poudariti, da je v opredelitvi iz točke 2(a) člena 1 Direktive 2001/83 uporabljena besedna zveza „lastnosti za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh“, na podlagi katere je nedvoumno mogoče sklepati o obstoju koristi za človekovo zdravje.

35 V točki 2(b) člena 1 navedene direktive je prav tako uporabljena besedna zveza, ki izraža obstoj take koristi za zdravje, namreč „določitev diagnoze“, katere cilj je odkriti morebitne bolezni, da se pravočasno zdravijo.

36 Pri tej razlagi prav tako ni mogoče zanemariti izrazov „ponovna vzpostavitev“ in „izboljšanje“, ki so navedeni v opredelitvi zdravila v točki 2(b) člena 1 navedene direktive. Ta izraza je treba namreč razlagati tako, da izražata voljo zakonodajalca, da poudari korist, ki naj bi jo imele zadevne snovi glede delovanja človeškega organizma in s tem, bodisi neposredno bodisi posredno, na zdravje ljudi, tudi če ne gre za bolezen (glej v zvezi z zadnjim vidikom sodbo Upjohn, EU:C:1991:147, točka 19).

37 Da bi se v skladu s točko 29 te sodbe zagotovila skladna razlaga celote, ki jo tvorita opredelitvi zdravila iz točke 2, člena 1, Direktive 2001/83, in da bi se preprečila protislovna razlaga njunih različnih elementov, razlaga izraza „spremeni“, ki sledi izrazoma „ponovna vzpostavitev“ in „izboljšanje“ v istem stavku, ne sme odstopati od teleoloških preudarkov, navedenih v predhodni točki te sodbe. Izraz „spremeni“ je treba torej razlagati tako, da zajema snovi, ki so sposobne koristno učinkovati na delovanje človeškega organizma in s tem na človekovo zdravje.

38 Iz zgoraj navedenih ugotovitev izhaja, da je treba pojem „zdravilo“ iz točke 2(b) člena 1 Direktive 2001/83 razlagati tako, da ne zajema snovi, ki zgolj spreminjajo fiziološke funkcije in niso sposobne neposredno ali posredno koristno učinkovati na človekovo zdravje.

39 Te ugotovitve ne omaja argument, da je ta razlaga v bistvu v nasprotju z voljo zakonodajalca, ki je v členu 4(4) Direktive 2001/83 kot zdravilo opredelil „kontracepcijska sredstva ali sredstva za prekinitev nosečnosti“, čeprav ta spreminjajo fiziološke funkcije, ne da bi bila sposobna koristno učinkovati na človekovo zdravje.

40 Po eni strani je namreč treba ugotoviti, da so „kontracepcijska sredstva ali sredstva za prekinitev nosečnosti“ posebej urejena z vidika Direktive 2001/83, saj lahko države članice na podlagi člena 4(4) za te izdelke uporabijo svojo omejevalno zakonodajo.

41 V teh okoliščinah položaj takih izdelkov z vidika Direktive 2001/83 nikakor ni primerljiv s položajem zdravil, ki jih ureja splošna ureditev iz te direktive.

42 Po drugi strani je treba opozoriti, da morajo v skladu z ustaljeno sodno prakso nacionalni organi, ki delujejo pod nadzorom sodišč, ugotovitev, ali je izdelek zajet z opredelitvijo „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83, sprejeti od primera do primera, pri tem pa morajo upoštevati vse značilnosti navedenega izdelka, zlasti njegovo sestavo, farmakološke, imunološke in presnovne lastnosti, ki jih ima glede na zdajšnja znanstvena spoznanja, način uporabe, razširjenost, poznavanje pri uporabnikih in tveganja, ki so povezana z uporabo (sodbi Upjohn, EU:C:1991:147, točka 23, in BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, točka 18).

43 Ugotoviti pa je treba, da zakonodajalec v členu 4(4) te direktive kot zdravilo ni opredelil posamičnih izdelkov, ampak na splošno celotno skupino izdelkov.

44 Take zakonodajalčeve opredelitve ni mogoče zamenjevati s posamično uvrstitvijo konkretnega izdelka, ki jo nacionalni organi opravijo na podlagi člena 1, točka 2, Direktive 2001/83 in v skladu z zahtevami iz točke 42 te sodbe.

45 Glede na zgoraj navedeno ne bi bilo smiselno, da se pri določitvi vsebine elementov splošnih opredelitev pojma „zdravilo“ iz člena 1, točka 2, Direktive 2001/83 in zlasti izraza „spremeni“ upoštevajo nekatere značilnosti, ki so značilne za skupino izdelkov, kakršna je skupina izdelkov iz člena 4(4) te direktive, ki imajo z vidika te direktive poseben položaj.

46 Poleg tega iz drugega dela predloženega vprašanja izhaja, da se snovi iz postopka v glavni stvari ne uživajo v zdravilne, ampak povsem rekreativne namene, in da so s tem škodljive za človekovo zdravje.

47 Glede na cilj, naveden v točki 33 te sodbe, zahtevo po skladni razlagi pojma zdravilo, na katero se nanaša točka 29 te sodbe, in zahtevo po povezavi med morebitno škodljivostjo preučenega izdelka z njegovimi zdravilnimi učinki iz uvodne izjave 7 Direktive 2001/83 takih snovi ni mogoče opredeliti kot „zdravilo“.

48 Nazadnje to, da bi – kot je razvidno iz predložitvene odločbe – ugotovitev, kakršna je tista, do katere je prišlo Sodišče v predhodni točki te sodbe, povzročila, da trgovanje s snovmi iz postopka v glavni stvari ne bi bilo predmet kakršnega koli kazenskega pregona, te ugotovitve ne more omajati.

49 V zvezi s tem zadošča ugotovitev, da cilj kaznovanja dajanja na trg škodljivih snovi, kot so te v postopku v glavni stvari, ne more vplivati niti na opredelitev pojma „zdravilo“, ki jo določa Direktiva 2001/83, niti na morebitno uvrstitev teh snovi med zdravila na podlagi te opredelitve.

50 Iz vsega zgoraj navedenega torej izhaja, da je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 razlagati tako, da ne zajema snovi, kakršne so tiste iz postopka v glavni stvari, ki zgolj spreminjajo fiziološke funkcije in niso sposobne neposredno ali posredno koristiti človekovemu zdravju ter se uživajo samo za omamljanje in so s tem škodljive za človekovo zdravje.

Stroški

51 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

Člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, je treba razlagati tako, da ne zajema snovi, kakršne so tiste iz postopka v glavni stvari, ki zgolj spreminjajo fiziološke funkcije in niso sposobne neposredno ali posredno koristiti človekovemu zdravju ter se uživajo samo za omamljanje in so s tem škodljive za človekovo zdravje.

Podpisi