Zbirka odločb sodne prakse

SKLEP SODIŠČA (osmi senat)

z dne 2. marca 2017 *

„Predhodno odločanje — Člen 99 Poslovnika Sodišča — Predhodne sestavine za prepovedane droge — Uredba (ES) št. 273/2004 — Člen 2(a) — Pojem ‚snov s seznama' — Izključenost zdravil — Direktiva 2001/83/ES — Člen 1, točka 2 — Pojem ‚zdravilo' — Zdravilo, ki vsebuje efedrin ali psevdoefedrin — Uredba (ES) št. 111/2005 — Člen 2(a) — Pojem ‚snov s seznama' — Priloga — Vključenost zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin — Nevplivanje na področje uporabe Uredbe (ES) št. 273/2004"

V zadevi C-497/16,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Nejvyšší soud (vrhovno sodišče, Češka republika) z odločbo z dne 25. avgusta 2016, ki je na Sodišče prispela 16. septembra 2016, v kazenskem postopku zoper

Juraja Sokáča,

SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi M. Vilaras, predsednik senata, M. Safjan, in D. Šváby (poročevalec), sodnika,

generalni pravobranilec: M. Szpunar,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da odloči z obrazloženim sklepom v skladu s členom 99 Poslovnika Sodišča,

sprejema naslednji

Sklep

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 2(a) Uredbe (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 8, str. 46), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1258/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 (UL 2013, L 330, str. 21) (v nadaljevanju: Uredba št. 273/2004).

2 Navedeni predlog je bil vložen v okviru kazenskega postopka, uvedenega zoper J. Sokáča za kazniva dejanja, ki naj bi jih ta storil v zvezi s prepovedanimi drogami.

* Jezik postopka: češčina.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

3 Člen 1, točka 2, 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), določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

2. 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.“

Uredba št. 273/2004

4 Člen 1 Uredbe št. 273/2004 določa:

„Ta uredba določa usklajene ukrepe znotraj Skupnosti za nadzor in spremljanje nekaterih snovi, pogosto uporabljenih za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi zaradi preprečevanja preusmerjanja teh snovi.“

5 V členu 2(a) navedene uredbe je pojem „snov s seznama“ opredeljen kot „katera koli snov, našteta v Prilogi I, ki se lahko uporabi za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi, vključno z zmesmi in naravnimi proizvodi, ki take snovi vsebujejo; izvzeti so zmesi in naravni proizvodi, ki vsebujejo snovi s seznama in so sestavljeni tako, da snovi s seznama na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini; zdravila, kakor so opredeljena v členu 1(2) Direktive [2001/83] in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kakor so opredeljena v členu 1(2) Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta [z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3)]“.

6 Ta opredelitev izhaja iz spremembe Uredbe št. 273/2004, uvedene z Uredbo št. 1258/2013, ki je začela veljati 30. decembra 2013. V uvodni izjavi 4 te zadnje uredbe je navedeno:

„Ta uredba pojasnjuje opredelitev pojma snovi s seznama: pojem ‚farmacevtski pripravek‘, ki izvira iz Konvencije Združenih narodov zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi, sprejete 19. decembra 1988 na Dunaju, se zato črta, saj je že zajet z ustrezno terminologijo v pravnih aktih Unije, in sicer s pojmom ‚zdravila‘. Poleg tega se črta pojem ‚drugi pripravki‘, saj podvaja pojem ‚zmes‘, ki je že uporabljen navedeni opredelitvi.“

7 Priloga I k Uredbi št. 273/2004, vključno z njeno prvotno različico, vsebuje izčrpen seznam „snovi s seznama“ v smislu člena 2(a) navedene uredbe, med katerimi sta v skupini 1 efedrin in psevdoefedrin.

Uredba št. 111/2005

8 Člen 1, prvi odstavek, Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 z dne 22. decembra 2004 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami (UL 2005, L 22, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1259/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 (UL 2013, L 330, str. 30) (v nadaljevanju: Uredba št. 111/2005), določa:

„Ta uredba določa pravila za nadzor trgovine med Unijo in tretjimi državami z določenimi snovmi, ki se pogosto uporabljajo za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog in psihotropnih snovi […], z namenom, da bi se preprečilo preusmerjanje takšnih snovi. Ta uredba se porablja za uvoz, izvoz in posredniške dejavnosti.“

9 V členu 2(a) navedene uredbe je pojem „snov s seznama“ opredeljen kot „kater[a] koli snov, naveden[a] v Prilogi, ki se lahko uporabi za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi, vključno z zmesmi in naravnimi proizvodi, ki vsebujejo take snovi, izvzete pa so zmesi in naravni proizvodi, ki vsebujejo snovi s seznama in so sestavljeni tako, da snovi s seznama na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, zdravila, kakor so opredeljena v točki 2 člena 1 Direktive [2001/83], in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kakor so opredeljena v točki 2 člena 1 Direktive [2001/82], razen zdravil in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, navedenih v Prilogi“.

10 Priloga k Uredbi št. 111/2005, vključno z njeno prvotno različico, vsebuje izčrpen seznam „snovi s seznama“ v smislu člena 2(a) navedene uredbe, med katerimi sta v skupini 1 efedrin in psevdoefedrin.

11 V uvodnih izjavah 2, 3 in 7 Uredbe št. 1259/2013 je navedeno:

„(2) V sedanjem nadzornem sistemu Unije za predhodne sestavine za prepovedane droge ni nadzora nad trgovino z zdravili, ker so trenutno izključena iz opredelitve snovi s seznama.

(3) Komisija je v poročilu poudarila, da so bila zdravila, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, preusmerjana v proizvodnjo prepovedanih drog zunaj Unije kot nadomestek za mednarodno nadzorovana efedrin in psevdoefedrin. Zato je Komisija priporočila intenzivnejši nadzor nad mednarodno trgovino z zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin in se izvažajo iz carinskega območja Unije ali so v tranzitu prek njega, da bi se preprečila njihova preusmeritev v proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi.

[…]

(7) Zdravila in zdravila za uporabo v veterinarski medicini […], ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, bi bilo treba nadzorovati, ne da bi ovirali zakonito trgovanje z njimi. V ta namen bi bilo treba seznamu zdravil v Prilogi k Uredbi (ES) št. 111/2005 dodati novo skupino (skupino 4), v katero se vključijo zdravila, ki vsebujejo določene snovi s seznama.“

12 Priloga k Uredbi št. 111/2005 od začetka veljavnosti Uredbe št. 1259/2013 vsebuje novo skupino snovi s seznama, in sicer skupino 4, ki zajema „zdravila in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo efedrin ali njegove soli“, ter „zdravila in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo psevdoefedrin ali njegove soli“.

Češko pravo

13 Člen 283(1) kazenskega zakonika določa:

„Kdor brez dovoljenja za drugo osebo proizvaja, uvaža, izvaža, prevaža, ponuja, omogoča dobavo, prodaja ali dobavlja oziroma za račun druge osebe skriva prepovedane droge ali psihotropne snovi, pripravke, ki vsebujejo prepovedane droge ali psihotropne snovi, predhodne sestavine ali strup, se kaznuje z odvzemom prostosti od enega do pet let ali z denarno kaznijo.“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

14 Obvodní soud pro Prahu 7 (okrožno sodišče v Pragi 7, Češka republika) je J. Sokáča s sodbo z dne 20. avgusta 2015 spoznalo za krivega, po eni strani, kaznivega dejanja, ker je oviral izvršitev odločbe nacionalnih organov in izgon, in po drugi strani, kaznivih dejanj, ker je nezakonito proizvajal prepovedane droge, psihotropne snovi in strupe ter izvajal z njimi povezane transakcije, v smislu češkega kazenskega zakonika. Posledično je bil skupaj obsojen na dveletni odvzem prostosti in štiriletni izgon z ozemlja Češke republike. Kot varnostni ukrep je bilo poleg tega pri njem zaseženih 120 tablet zdravila Nurofen Stopgrip.

15 Obvodní soud pro Prahu 7 (okrožno sodišče v Pragi 7, Češka republika) je po jezikovni analizi opredelitve „snovi s seznama“ v smislu člena 2(a) Uredbe št. 273/2004 menilo, da so „zdravila“ v smislu Direktive 2001/83, kolikor vsebujejo „snov s seznama“ v smislu navedene določbe, predhodne sestavine prepovedanih drog. V zvezi s tem se je oprlo na Uredbo št. 111/2005, ki na svoje področje uporabe izrecno vključuje zdravila z efedrinom ali psevdoefedrinom. Iz navedenega je sklepalo, da je treba tudi pojem „snov s seznama“ v smislu Uredbe št. 273/2004 razlagati tako, da se med drugim nanaša na zdravila, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, čeprav v Prilogi k navedeni uredbi, v kateri so naštete snovi s seznama, ta zdravila niso izrecno navedena kot taka.

16 Městský soud v Praze (mestno sodišče v Pragi, Češka republika) je s sodbo z dne 15. oktobra 2015 odločbo Obvodní soud pro Prahu 7 (okrožno sodišče v Pragi 7) po eni strani spremenilo v delu, v katerem se ta odločba nanaša na razglasitev J. Sokáča za krivega nezakonite proizvodnje prepovedanih drog, psihotropnih snovi in strupov ter z njimi povezanih transakcij, po drugi strani pa je spremenilo celoten izrek v zvezi s kaznijo in varnostnim ukrepom. Vendar je v zvezi z J. Sokáčem izreklo enake kazni kot Obvodní soud pro Prahu 7 (okrožno sodišče v Pragi 7) na podlagi istih določb kazenskega zakonika, kot jih je uporabilo to sodišče.

17 J. Sokáč je zoper sodbo Městský soud v Praze (mestno sodišče v Pragi) vložil kasacijsko pritožbo pri predložitvenem sodišču, Nejvyšší soud (vrhovno sodišče, Češka republika), v utemeljitev katere navaja zlasti, da izdelek, na katerega se nanaša varnostni ukrep, to je zdravilo Nurofen Stopgrip, ki vsebuje psevdoefedrin, ni predhodna sestavina za prepovedane droge v smislu Uredbe št. 273/2004 in je izključen s področja uporabe navedene uredbe. Zato naj bi se Městský soud v Praze (mestno sodišče v Pragi) pri razglasitvi J. Sokáča za krivega posesti predhodnih sestavin za prepovedane droge zmotno oprlo na navedeno uredbo.

18 V teh okoliščinah predložitveno sodišče navaja, po eni strani, da se področje uporabe Uredbe št. 111/2005 razlikuje od področja uporabe Uredbe št. 273/2004 in, po drugi strani, da je v Uredbo št. 111/2005 sicer vključena izjema v zvezi z zdravili, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, vendar te izjeme ni v Uredbi št. 273/2004.

19 Predložitveno sodišče poleg tega ugotavlja, da iz več različic člena 2(a) Uredbe št. 273/2004 v slovaškem, nemškem, angleškem in poljskem jeziku ne izhaja, da je mogoče zdravila, ki vsebujejo tako snov, opredeliti kot „predhodne sestavine za prepovedane droge“ v smislu navedene uredbe.

20 V teh okoliščinah je Nejvyšší soud (vrhovno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je mogoče za zdravila, kakor so opredeljena z Direktivo [2001/83], ki vsebujejo ‚snovi s seznama' v smislu [Uredbe št. 273/2004], na podlagi člena 2(a) navedene uredbe šteti, da so izključena z njenega področja uporabe, kot je Sodišče Evropske unije razglasilo v [sodbi z dne 5. februarja 2015, M. in drugi (C-627/13 in C-2/14, EU:C:2015:59)], tudi po tem, ko je bilo besedilo navedene določbe spremenjeno z Uredbo št. 1258/2013, in ob upoštevanju, da zdravila, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, v skladu s členom 2(a) [Uredbe št. 111/2005] spadajo [na njeno področje uporabe]?"

Vprašanje za predhodno odločanje

21 Predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali so „zdravila" v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, sestavljena iz „snovi s seznama" v smislu člena 2(a) Uredbe št. 273/2004, kot sta efedrin in psevdoefedrin, še naprej izključena s področja uporabe navedene uredbe tudi po začetku veljavnosti uredb št. 1258/2013 in št. 1259/2013.

22 V skladu s členom 99 Poslovnika Sodišča lahko Sodišče, če je vprašanje, predloženo Sodišču v predhodno odločanje, enako vprašanju, o katerem je Sodišče že odločalo, če je iz sodne prakse mogoče jasno sklepati, kakšen je odgovor na tako vprašanje, ali če odgovor na vprašanje, predloženo v predhodno odločanje, ne dopušča nobenega razumnega dvoma, na predlog sodnika poročevalca in po opredelitvi generalnega pravobranilca kadar koli odloči z obrazloženim sklepom.

23 To določbo je treba uporabiti v tej zadevi.

24 Sodišče je že moralo pojasniti obseg pojma „snov s seznama" v smislu uredb št. 273/2004 in št. 111/2005 v njunih prvotnih različicah. Ker je opredelitev tega pojma v navedenih uredbah enaka, je razsodilo, da so „zdravila" v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, ki vsebujejo snov iz Priloge I k Uredbi št. 273/2004, izključena iz pojma „snov s seznama" v smislu člena 2(a) iz uredb št. 273/2004 in št. 111/2005 (glej v tem smislu sodbo z dne 5. februarja 2015, M. in drugi, C-627/13 in C-2/14, EU:C:2015:59, točki 63 in 67).

25 Opredelitev pojma „snovi s seznama" iz člena 2(a) Uredbe št. 273/2004 in člena 2(a) Uredbe št. 111/2005 izhaja iz sprememb navedenih določb, uvedenih z uredbama št. 1258/2013 in št. 1259/2013.

26 Te spremembe so v bistvu naslednje. Prvič, pojasnjeno je bilo, da so „snovi s seznama" snovi, ki se lahko uporabljajo za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi. Drugič, iz navedene opredelitve so odtlej izključena tudi „zdravila za uporabo v veterinarski medicini" v smislu Direktive 2001/82. Tretjič, kar zadeva snovi, izključene s področja uporabe navede opredelitve, so bili zlasti črtani „farmacevtski pripravki" in „drugi pripravki", ker so že izhajali iz pojma „zdravila" ali so se podvajali z izrazom „zmesi", ki je bil že uporabljen v navedeni opredelitvi. Četrtič, zakonodajalec Unije je spremenil vrstni red navedbe različnih izdelkov, izključenih iz pojma „snovi s seznama".

27 Kar pa zadeva, natančneje, Uredbo št. 111/2005 – čeprav po njeni spremembi, uvedeni z Uredbo št. 1259/2013, njen člen 2(a) podobno kot Uredba št. 273/2004 izključuje „zdravila, kakor so opredeljena v točki 2 člena 1 Direktive [2001/82]" – to vseeno ne velja za „zdravil[a] in zdravil[a] za uporabo v veterinarski medicini, naveden[a] v Prilogi". Seznam snovi s seznama, naštetih v Prilogi k Uredbi št. 111/2005, je bil prav tako dopolnjen z novo skupino 4, ki vsebuje „[z]dravila in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo efedrin ali njegove soli", ter „[z]dravila in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo psevdoefedrin ali njegove soli".

28 Iz zgornjih preudarkov izhaja, da je v zvezi z opredelitvijo pojma „snov s seznama“ iz člena 2(a) Uredbe št. 273/2004, katere prvotna različica je že izrecno izključevala „zdravila, kakor so opredeljena z Direktivo [2001/83]“, sprememba navedene določbe, uvedena z Uredbo št. 1258/2013, zadevala le pojasnilo tega pojma, kakor izhaja iz uvodne izjave 4 zadnjenavedene uredbe, in se z njo nikakor ni posegalo v navedeno izključitev „zdravil“ s področja uporabe navedene opredelitve.

29 Zato iz besedila člena 2(a) Uredbe št. 273/2004 nedvomno izhaja, da so „zdravila“ v smislu Direktive 2001/83 kot taka, kakor je Sodišče že razsodilo v sodbi z dne 5. februarja 2015, M. in drugi (C-627/13 in C-2/14, EU:C:2015:59), v zvezi z Uredbo št. 273/2004 v njeni prvotni različici, izključena iz pojma „snov s seznama“, kakor je opredeljen v navedenem členu 2(a).

30 Te ugotovitve ni mogoče izpodbiti s tem, da so bila z Uredbo št. 1259/2013 v pojem „snov s seznama“, opredeljen v členu 2(a) Uredbe št. 111/2005, vključena zdravila, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin.

31 V zvezi s tem je pomembno spomniti, kakor je upravičeno navedlo Nejvyšší soud (vrhovno sodišče), da se področji uporabe uredb št. 273/2004 in št. 111/2005 razlikujeta.

32 Čeprav je cilj obeh uredb preprečevanje preusmerjanja snovi, ki se pogosto uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji prepovedanih drog ali psihotropnih snovi, iz člena 1 Uredbe št. 273/2004 izhaja, da ta uredba določa usklajene ukrepe za nadzor in spremljanje teh snovi med državami članicami, medtem ko člen 1 Uredbe št. 111/2005 določa pravila za nadzor nad trgovino z navedenimi snovmi med Unijo in tretjimi državami.

33 Iz uvodnih izjav 2, 3 in 7 Uredbe št. 1259/2013 izhaja, da so bila zdravila do začetka njene veljavnosti izključena iz opredelitve „snovi s seznama“ v smislu Uredbe št. 111/2005, tako da zanje ni veljal sistem nadzora nad mednarodno trgovino, uveden z zadnjenavedeno uredbo. Toda zakonodajalec Unije je želel, da bi se z navedenimi spremembami Uredbe št. 111/2005, uvedenimi z Uredbo št. 1259/2013, okrepil nadzor nad zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin in se izvažajo s carinskega območja Unije ali so v tranzitu prek njega, ne da bi se oviralo zakonito trgovanje z njimi, da se prepreči njihova preusmeritev v proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi, ker se zdravila, ki vsebujejo navedeni snovi, preusmerjajo v nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog zunaj Unije (glej v tem smislu sodbo z dne 5. februarja 2015, M. in drugi, C-627/13 in C-2/14, EU:C:2015:59, točki 64 in 65).

34 Zato sprememba Uredbe št. 111/2005, uvedena z Uredbo št. 1259/2013, ne more vplivati na razlago člena 2(a) Uredbe št. 273/2004, v skladu s katero so vsa „zdravila“ v smislu Direktive 2001/83, vključno s tistimi, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, izključena iz pojma „snov s seznama“, kakor je opredeljen v navedenem členu 2(a).

35 V teh okoliščinah je treba na predloženo vprašanje odgovoriti, da so „zdravila“ v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, sestavljena iz „snovi s seznama“ v smislu člena 2(a) Uredbe št. 273/2004, kot sta efedrin in psevdoefedrin, še naprej izključena s področja uporabe zadnjenavedene uredbe tudi po začetku veljavnosti uredb št. 1258/2013 in št. 1259/2013.

Stroški

36 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških.

Iz teh razlogov je Sodišče (osmi senat) razsodilo:

„Zdravila“ v smislu člena 1, točka 2, 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 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, ki so

sestavljena iz „snovi s seznama“ v smislu člena 2(a) Uredbe (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1258/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013, kot sta efedrin in psevdoefedrin, so še naprej izključena s področja uporabe zadnjenavedene uredbe tudi po začetku veljavnosti Uredbe št. 1258/2013 in Uredbe (EU) št. 1259/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami.

Podpisi