



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 99/14

Luksemburg, 10 lipca 2014 r.

Wyrok w sprawach połączonych C-358/13 i C-181/14
D. i G.

Mieszanki roślin aromatycznych zawierające kannabinoidy syntetyczne i spożywane jako substytuty marihuany nie są produktami leczniczymi

Dzisiejszym wyrokiem Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że pojęcie produktu leczniczego w prawie Unii¹ nie obejmuje substancji, które, tak jak mieszanki roślin aromatycznych zawierające kannabinoidy syntetyczne, skutkują zwykłą zmianą funkcji fizjologicznych, a nie są w stanie spowodować korzystnych skutków, bezpośrednich lub pośrednich, dla zdrowia ludzkiego, są spożywane wyłącznie w celu wywołania stanu odurzenia i w konsekwencji są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.

Trybunał odpowiedział w ten sposób na pytanie Bundesgerichtshof (niemieckiego trybunału federalnego), który w ramach dwóch postępowań karnych ma rozstrzygnąć, czy sprzedaż mieszanek zawierających kannabinoidy syntetyczne używanych jako substytut marihuany może doprowadzić do ścigania karnego z tytułu nielegalnej sprzedaży budzących wątpliwości produktów leczniczych. Dwóch sprzedawców takich mieszanek (D. i G.) zostało bowiem skazanych za sprzedaż budzących wątpliwości produktów leczniczych przez sądy niższych instancji na karę pozbawienia wolności w wymiarze odpowiednio roku i dziewięciu miesięcy w zawieszeniu (D.) i na karę pozbawienia wolności w wymiarze czterech lat i sześciu miesięcy oraz grzywnę w wysokości 200 000 EUR (G.). W czasie zaistnienia okoliczności faktycznych kannabinoidy syntetyczne nie były objęte niemiecką ustawą dotyczącą środków odurzających, a zatem organy niemieckie nie mogły wszcząć ścigania karnego na podstawie tej ustawy.

Spożycie spornych kannabinoidów syntetycznych z reguły powoduje stan odurzenia mogący prowadzić od euforii do halucynacji. Może ono również wywoływać nudności, wymioty, przyspieszone bicie serca, dezorientację, delirium, a nawet nagłe zatrzymanie krążenia. Wspomniane kannabinoidy syntetyczne były testowane przez przemysł farmaceutyczny w badaniach przedeksperymentalnych. Testy zostały przerwane już w pierwszej eksperymentalnej fazie farmakologicznej: okazało się bowiem, że nie można było osiągnąć pożądaných efektów zdrowotnych i należało oczekiwać poważnych skutków ubocznych w związku z psychoaktywnym działaniem substancji.

Biorąc pod uwagę, po pierwsze, cel prawa Unii polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, a po drugie, kontekst, w jaki wpisuje się pojęcie „produktu leczniczego”, Trybunał doszedł do wniosku, że pojęcie to nie obejmuje substancji, które skutkują zwykłą zmianą funkcji fizjologicznych, a nie są w stanie spowodować korzystnych skutków, bezpośrednich lub pośrednich, dla zdrowia ludzkiego.

¹ Pojęcie „produktu leczniczego” jest zdefiniowane m.in. w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34). Zgodnie z tym przepisem produkt leczniczy to „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane [u ludzi] lub [im] podawane w celu odzyskania [przywrócenia], poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

Trybunał stwierdził, że według Bundesgerichtshof sporne mieszanki są spożywane nie do celów terapeutycznych, lecz czysto rekreacyjnych i, w konsekwencji, są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego. W kontekście celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, wymogu spójnej wykładni pojęcia produktu leczniczego oraz wymogu powiązania ewentualnej szkodliwości ze skutkiem terapeutycznym produktu, substancji takich nie można zakwalifikować jako produktów leczniczych.

Nie może podważyć oceny Trybunału okoliczność, że wniosek ten może skutkować wyłączeniem sprzedaży spornych substancji z jakiegokolwiek ścigania karnego.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793