



Prema mišljenju nezavisnog odvjetnika Yvesa Bota proizvodi koji se sastoje od aromatičnog bilja i sintetskih kanabinoida, a stavljaju se u promet isključivo u rekreativne svrhe, nisu lijekovi

Da bi se neku tvar ili kombinaciju tvari moglo okarakterizirati kao lijek, ona mora biti namijenjena sprječavanju ili liječenju bolesti

Mjerodavna direktiva Unije¹ definira pojam „lijeak po funkciji“ kao „svaku tvar ili kombinaciju tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili **prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem** [...]“².

D. i G. su između 2010. i 2012. prodavali mješavine aromatičnog bilja koje su sadržavale različite sintetske kanabinoide. Navedene tvari su psihoaktivne tvari čija je svrha – kada ih se konzumira pušenjem – oponašanje učinaka marihuane. U vrijeme relevantno za činjenice predmeta njemačko pravo koje se odnosi na suzbijanje opojnih sredstava nije omogućavalo da se obuhvati prodaja tih tvari. Njemačka tijela vlasti su stoga osudila D.-a i G.-a na kaznu oduzimanja slobode na temelju Zakona o lijekovima, smatrajući da su na tržište stavili „rizičan lijek“.

Kada je predmet stigao na Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka), taj sud je, unatoč opasnostima za ljudsko zdravlje, izrazio dvojbu u vezi s time može li se konkretna kombinacija tvari smatrati „lijekom“ s obzirom na to da – premda izaziva, kako je propisano u direktivi, promjenu fizioloških funkcija kod ljudi farmakološkim djelovanjem³ – ona nema nikakvog blagotvornog terapijskog učinka.

U današnjem mišljenju nezavisni odvjetnik Yves Bot izrazio je stav prema kojem pojam „lijeak“ predviđen direktivom ne može obuhvatiti kombinaciju tvari poput kombinacije u konkretnom slučaju. Takva kombinacija tvari može, doduše, izmijeniti fiziološke funkcije kod čovjeka, ali **njezina primjena isključivo u rekreativne svrhe nije namijenjena niti sprječavanju niti liječenju bolesti.**

Na samom početku nezavisni odvjetnik Bot podsjeća da nije riječ o sprječavanju medicinske uporabe opojnih sredstava koja je i dalje nužna za ublažavanje boli, nego o ograničavanju trgovine psihoaktivnim tvarima koje ljudi koriste isključivo u rekreativne svrhe, s obzirom na to da potrošači u konkretnom slučaju traže psihičke učinke povezane s uporabom marihuane.

U prilog svojem mišljenju nezavisni odvjetnik Bot poziva se najprije na definiciju pojma „lijeak po prikazu“ u direktivi, koja spominje „svojstva [proizvoda za] liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi“. Nezavisni odvjetnik Bot zatim izražava stav prema kojem se kriterij u vezi s „prilagodbom fizioloških funkcija“ ne može tumačiti neovisno o kontekstu u kojem se nalazi kao ni o medicinskoj

¹ Direktiva 2001/83/EEZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.)

² Članak 1. točka 2. podtočka (b) Direktive

³ Sintetski kanabinoidi djeluju na središnji živčani sustav čovjeka i stvaraju rizike za ljudsko zdravlje s obzirom na to da utječu na vitalne funkcije pojedinaca, poput koncentracije ili pažnje, pogoršavaju određene probleme mentalnog zdravlja, poput tjeskobe i depresije, te stvaraju psihijatrijske pojave poput halucinacija i paranoje kao i eventualni rizik zlouporabe i ovisnosti. Navedeni psihoaktivni učinci mogu stvoriti i suicidalne impulse. (23)

primjeni za koju je tvar ili kombinacija tvari namijenjena. Naime, u direktivi se ne koristi samo riječ „prilagodba“, nego i „obnavljanje“ i „ispravljanje“, koje imaju u vidu poboljšanje organskih funkcija čovjeka ili ponovno uspostavljanje fizioloških funkcija, što podrazumijeva postojanje blagotvornog, medicinskog ili terapijskog učinka. Nezavisni odvjetnik Bot nadalje podsjeća na ustaljenu sudsku praksu Suda prema kojoj primjena lijeka mora „imati svrhu prevencije ili liječenja“⁴.

S druge strane, nezavisni odvjetnik Bot smatra da je stavljanje u promet tvari – čiji su rizici za ljudsko zdravlje slični onima koji proizlaze iz opojnih sredstava i čija se primjena obavlja potpuno izvan bilo kakve medicinske primjene – protivno direktivi koja se temelji na zaštiti javnog zdravlja i slobodnom kretanju robe unutar Unije.

Naime, uređujući odobrenje za stavljanje u promet, proizvodnju, uvoz, označavanje ili distribuciju lijekova, direktiva ima za cilj omogućiti stavljanje u promet sigurnog i djelotvornog proizvoda u pogledu kojega je provedeno ispitivanje sastava, procjena indikacija, kontraindikacija, rizika i neželjenih učinaka te utvrđivanje pozologije, farmaceutskog oblika i načina primjene. Navedena pravila, dakle, nisu predviđena radi primjene na kombinaciju tvari koju se zapravo želi isključiti iz prometa s obzirom na to da ona nema nikakvog medicinskog blagotvornog učinka i predstavlja rizik za ljudsko zdravlje.

Usto nezavisni odvjetnik Bot smatra da se stavljanje u promet novih psihoaktivnih tvari isključivo u rekreativne svrhe nalazi izvan dopuštene gospodarske sfere unutarnjeg tržišta. S tim u svezi napominje da su u skladu s ustaljenom sudskom praksom „opojna sredstva – izvan kruga koji strogo nadziru nadležna tijela vlasti radi uporabe u medicinske i znanstvene svrhe – po svojoj naravi obuhvaćena zabranom uvoza i stavljanja u promet u svim državama članicama“⁵.

Premda se može razumjeti da je Njemačka, suočena s pravnom prazninom, pokušala primijeniti Zakon o lijekovima kako bi bolje nadzirala i suzbijala stavljanje u promet tih novih tvari, nezavisni odvjetnik Bot zaključuje da takav cilj ipak ne može opravdati široko tumačenje pa čak i iskrivljenje pojma „liječ“. Slijedom toga, prema njegovom mišljenju, samo represivne mjere utemeljene na nadzoru opojnih sredstava mogu odgovoriti na pojavu psihoaktivnih tvari na tržištu. S tim u svezi i radi jasnoće, nezavisni odvjetnik zagovara da se pravna osnova tekstova koji su trenutačno u fazi donošenja jasno stavi u vezu s područjem slobode, sigurnosti i pravde.

NAPOMENA: Sud nije vezan mišljenjem nezavisnog odvjetnika. Zadaća nezavisnih odvjetnika je predložiti Sudu, u punoj neovisnosti, pravno rješenje u predmetu za koji su zaduženi. Suci Suda sada počinju vijećati u ovom predmetu. Presuda će se donijeti naknadno.

NAPOMENA: Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da, u okviru postupka koji se pred njima vodi, upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je sudu da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednako veže i druge nacionalne sudove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst](#) mišljenja objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

⁴ Presuda od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (predmet [C-319/05](#)).

⁵ Presuda od 16. prosinca 2010., Josemans (predmet [C-137/09](#); također vidjeti priopćenje za medije br. [121/10](#)).