



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 84/14

Λουξεμβούργο, 12 Ιουνίου 2014

Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις
C-358/13 και C-181/14
D και G

**Κατά τον γενικό εισαγγελέα Yves Bot, τα προϊόντα που αποτελούνται από
αρωματικά βότανα και συνθετικά κανναβινοειδή και διατίθενται στο εμπόριο
αποκλειστικά για ψυχαγωγικούς σκοπούς δεν είναι φάρμακα**

*Προκειμένου να μπορεί να χαρακτηριστεί ως φάρμακο ουσία ή συνδυασμός ουσιών πρέπει να
προορίζεται για την πρόληψη ή τη θεραπεία παθήσεως*

Μία οδηγία της Ένωσης ¹ ορίζει την έννοια «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ως «κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό [...] να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να **τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης**» ².

Οι M. D. και S. G. εμπορεύονταν μεταξύ των ετών 2010 και 2012, μείγματα αρωματικών βοτάνων τα οποία περιείχαν διάφορα συνθετικά κανναβινοειδή. Αυτά τα τελευταία συνιστούν ψυχοτρόπες ουσίες που μιμούνται τις επιδράσεις της ινδικής καννάβεως, όταν καπνίζονται. Κατά το κρίσιμο χρονικό διάστημα των πραγματικών περιστατικών, η γερμανική νομοθεσία σχετικά με την καταπολέμηση των ναρκωτικών δεν παρείχε τη δυνατότητα απαγορεύσεως της εμπορίας αυτών των ουσιών. Οι γερμανικές αρχές καταδίκασαν επομένως τους M. D. και S. G. σε στερητικές της ελευθερίας ποινές επί τη βάση της νομοθεσίας περί φαρμάκων, κρίνοντας ότι είχαν διαθέσει στην αγορά «επισφαλές φάρμακο».

Επιληφθέν της υποθέσεως, το Bundesgerichtshof (γερμανικό Ακυρωτικό δικαστήριο), διερωτάται κατά πόσον, παρά τους κινδύνους που εγκυμονεί για την ανθρώπινη υγεία, ο επίμαχος συνδυασμός ουσιών μπορεί να χαρακτηρίζεται ως «φάρμακο», στο μέτρο που, καίτοι πράγματι προκαλεί, όπως προβλέπει η οδηγία, τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών στον άνθρωπο με την άσκηση φαρμακολογικής δράσεως ³, δεν του παρέχει καμία θεραπευτική ωφέλεια.

Με τις σημερινές του προτάσεις, ο γενικός εισαγγελέας Yves Bot φρονεί ότι η έννοια «φάρμακο», που προβλέπεται στην οδηγία δεν μπορεί να περιλαμβάνει συνδυασμούς ουσιών όπως ο επίμαχος. Ένας τέτοιος συνδυασμός είναι, βεβαίως, ικανός να τροποποιεί τις φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο, αλλά **η χορήγησή του για αμιγώς ψυχαγωγικούς σκοπούς δεν προορίζεται ούτε για την πρόληψη ούτε για τη θεραπεία παθήσεως**.

Κατ' αρχάς, ο κ. Bot υπενθυμίζει ότι δεν πρόκειται για την παρεμπόδιση της ιατρικής χρήσεως ναρκωτικών ουσιών, η οποία παραμένει απαραίτητη για την ανακούφιση του πόνου, αλλά για τον περιορισμό της διαθέσεως στην αγορά ψυχοτρόπων ουσιών που καταναλώνονται από ανθρώπους για ψυχαγωγικούς σκοπούς και μόνον, δεδομένου ότι ο καταναλωτής επιδιώκει εν προκειμένω τις ψυχικές επιδράσεις που συνδέονται με την κατανάλωση ινδικής καννάβεως.

¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34).

² Άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β, της οδηγίας.

³ Τα συνθετικά κανναβινοειδή δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα του ανθρώπου και ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία στο μέτρο που επηρεάζουν τις ζωτικές λειτουργίες των ατόμων όπως η συγκέντρωση και η προσοχή, καθιστούν οξύτερα ορισμένα προβλήματα ψυχικής υγείας, όπως το άγχος και η κατάθλιψη και προκαλούν ψυχιατρικά συμπτώματα, όπως παραισθήσεις και κρίσεις παράνοιας καθώς και δυνητικό κίνδυνο καταχρήσεως και εξαρτήσεων. Η ψυχοτρόπος αυτή δράση μπορεί να προκαλέσει ακόμα και αυτοκτονικές τάσεις.

Προς στήριξη των συλλογισμών του, ο κ. Bot επικαλείται τον ορισμό της έννοιας «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του» της οδηγίας, ο οποίος αναφέρεται σε «θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες [του προϊόντος] έναντι ασθενειών ανθρώπων. Ο κ. Bot φρονεί στη συνέχεια ότι το κριτήριο της «τροποποίησης των φυσιολογικών λειτουργιών» δεν μπορεί να ερμηνεύεται ανεξαρτήτως του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται και της ιατρικής εφαρμογής για την οποία προορίζεται η επίμαχη ουσία ή συνδυασμός ουσιών. Συγκεκριμένα, η οδηγία κάνει χρήση όχι μόνο του ρήματος «τροποποιώ», αλλά επίσης των ρημάτων «αποκαθιστώ» και «διορθώνω», τα οποία αφορούν τη βελτίωση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή την αποκατάσταση των φυσιολογικών λειτουργιών του, γεγονός που συνεπάγεται την ύπαρξη ιατρικής ή θεραπευτικής ωφέλειας. Ο κ. Bot υπενθυμίζει, επιπλέον, την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου σύμφωνα με την οποία η χορήγηση φαρμάκου πρέπει να «έχει ως λειτουργία την πρόληψη ή τη θεραπεία»⁴.

Εξάλλου, ο κ. Bot φρονεί ότι η οδηγία, η οποία θεμελιώνεται στην προστασία της δημόσιας υγείας και στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της Ένωσης, αντιτίθεται στην εισαγωγή στην αγορά ουσιών που εγκυμονούν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία συγκρίσιμους με των ναρκωτικών και οι οποίες χορηγούνται πέρα από οιαδήποτε ιατρική ή επιστημονική εφαρμογή.

Συγκεκριμένα, ρυθμίζοντας την άδεια διαθέσεως στην αγορά καθώς και την παρασκευή, την εισαγωγή, την επισήμανση ή ακόμη και τη διανομή των φαρμάκων, η οδηγία αποσκοπεί να καταστήσει δυνατή τη διάθεση στην αγορά και την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, η σύνθεση των οποίων έχει αναλυθεί, οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις, οι κίνδυνοι και οι παρενέργειες έχουν αξιολογηθεί, και η δοσολογία, η φαρμακευτική μορφή καθώς και ο τρόπος χορηγήσεώς τους έχουν προκαθοριστεί. Οι κανόνες αυτοί δεν έχουν, επομένως, εφαρμογή σε συνδυασμό ουσιών του οποίου επιδιώκεται στην πραγματικότητα ο αποκλεισμός από την αγορά, διότι στερείται οιασδήποτε ιατρικής ωφέλειας και εγκυμονεί κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία.

Εξάλλου, ο κ. Bot εκτιμά ότι η εμπορία για σκοπούς αμιγώς ψυχαγωγικούς των νέων ψυχοτρόπων ουσιών τίθεται σαφώς εκτός της νομιμοποιημένης οικονομικής σφαίρας της εσωτερικής αγοράς. Υπενθυμίζει, συναφώς, ότι κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, «τα ναρκωτικά που δεν ανήκουν σε αυστηρώς επιτηρούμενο από τις αρμόδιες αρχές κύκλωμα εμπορίας για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς εμπίπτουν, ως εκ της φύσεώς τους, σε απαγόρευση εισαγωγής και διαθέσεως προς πώληση εντός όλων των κρατών μελών»⁵.

Καίτοι είναι κατανοητό ότι, ενώπιον νομικού κενού, η Γερμανία έχει εφαρμόσει τη νομοθεσία περί φαρμάκων προκειμένου να ελέγξει και να καταστείλει καλύτερα τη διάθεση στην αγορά αυτών των νέων ψυχοτρόπων ουσιών, ο κ. Bot, καταλήγει ότι ένας τέτοιος σκοπός δεν μπορεί εντούτοις να δικαιολογεί μια διασταλτική ερμηνεία, ή ακριβέστερα μια στρέβλωση, της έννοιας «φάρμακο». Εκτιμά, συνεπώς, ότι μόνον τα κατασταλτικά μέτρα που θεμελιώνονται στον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών είναι ικανά να αντιμετωπίσουν την εμφάνιση στην αγορά ψυχοτρόπων ουσιών. Συναφώς και για λόγους σαφήνειας, προτείνει η νομική βάση των προς έκδοση νομοθετικών κειμένων να συνδεθεί σαφώς με τον χώρο ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Οι προτάσεις του γενικού εισαγγελέα δεν δεσμεύουν το Δικαστήριο. Έργο του γενικού εισαγγελέα είναι να προτείνει στο Δικαστήριο, με πλήρη ανεξαρτησία, νομική λύση για την υπόθεση που του έχει ανατεθεί. Η υπόθεση τελεί υπό διάσκεψη στο Δικαστήριο. Η απόφαση θα εκδοθεί αργότερα.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

⁴ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (υπόθεση [C-319/05](#)).

⁵ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2010, Josemans (υπόθεση [C-137/09](#)· βλ. επίσης ΑΤ αριθ. [121/10](#)).

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.
Το [πλήρες κείμενο](#) των προτάσεων δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα CURIA κατά την ημερομηνία αναπτύξεώς
τους

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582