



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
84/14. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2014. június 12.

A főtanácsnok indítványa a C-358/13. és C-181/14. sz.
egyesített ügyekben
D. és G.

Yves Bot főtanácsnok szerint a gyógynövényekből és szintetikus kannabinoidokból álló és kizárólag rekreációs célból forgalmazott termékek nem minősülnek gyógyszernek

Annak érdekében, hogy valamely anyag vagy anyagok kombinációja gyógyszernek minősüljön, betegség megelőzésére vagy gyógyítására kell irányulnia

Egy uniós irányelv¹ a „funkcionális gyógyszer” fogalmát úgy határozza meg, mint „azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek **farmakológiai**, immunológiai vagy metabolikus **hatások kiváltása révén** az ember **valamely élettani funkciójának** helyreállítása, javítása vagy **módosítása** [...] érdekében alkalmazhatók”².

D. és G. magánszemélyek 2010 és 2012 között olyan gyógynövénykeverékeket forgalmaztak, amelyek különböző szintetikus kannabinoidokat tartalmaztak. Ez utóbbiak pszichoaktív anyagokból állnak, amelynek célja az elszívott kannabisz hatásának utánzása. Az alapeljárás tényállásának idején a kábítószer elleni küzdelemről szóló német törvény nem tette lehetővé az ilyen anyagok forgalmazásának büntetését. A német bíróságok a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok alapján D-t és G-t szabadságvesztéssel járó büntetésre ítélték, úgy tekintve, hogy bizonytalan eredetű gyógyszert hoztak forgalomba.

Az ügyben eljáró Bundesgerichtshof (szövetségi bíróság, Németország) azt a kérdést fogalmazza meg, hogy a szóban forgó kombináció az emberi egészség tekintetében hordozott kockázatok ellenére „gyógyszernek” minősíthető-e, amennyiben noha az irányelv értelmében ténylegesen az élettani funkció módosítását eredményezi farmakológiai hatás³ kiváltása révén, alkalmazása terápiás haszonnal nem jár.

A mai napon ismertetett indítványában Yves Bot főtanácsnok arra az álláspontra helyezkedett, hogy az irányelv szerinti „gyógyszer” fogalma alá nem tartozik az eljárás tárgyát képező anyagok kombinációja. Egy ilyen anyagkombináció noha alkalmas az ember élettani funkcióinak módosítására, de **tisztán rekreációs célú alkalmazása nem irányul sem betegség megelőzésére, sem annak gyógyítására.**

Előzetesen Bot főtanácsnok emlékeztet arra, hogy nem arról van szó, hogy meg kell akadályozni a kábítószer orvosi használatát, mivel e felhasználás nélkülözhetetlen a fájdalomcsillapítás esetén, hanem arról, hogy korlátozni kell azon pszichoaktív anyagok forgalomba hozatalát, amelyek fogyasztása rekreációs célból történik, ahol a fogyasztó a kannabisz fogyasztásával pszichikai hatások elérésére törekszik.

¹ A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).

² Az irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja.

³ A szintetikus kannabinoidok kihatnak az ember központi idegrendszerére, fogyasztásuk kockázatot jelent az emberi egészségre, mivel hatást gyakorol az egyének olyan létfontosságú funkcióira, mint a koncentráció és a figyelem, fokoz bizonyos mentális egészségi problémákat, mint a szorongás és a depresszió, és olyan pszichiátriai tüneteket okoz, mint a hallucinációk és a paranoia, továbbá fennáll a visszaélés és a függőség veszélye. A pszichoaktív hatások akár öngyilkossági késztetéseket is kiválthatnak.

Indokolásképpen Bot főtanácsnok először is az irányelv szerinti „kiszereles szerinti gyógyszer” fogalmát veszi alapul, amely „az emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére [szolgál]”. Ezt követően úgy véli hogy „az élettani funkciók módosítására való alkalmasságra vonatkozó szempontot” nem lehet elkülönülten értelmezni függetlenül az összefüggésétől, és azon orvosi alkalmazástól, amelyre a szóban forgó anyagot vagy kombinációt szánták. Ugyanis az irányelv nem csak a „módosítás”, hanem „helyreállítás” és „javítás” kifejezéseket is használja, amelyek az ember szervi funkcióinak javulására vagy élettani funkcióinak helyreállítására irányulnak, ami szintén az orvosi vagy terápiás haszon fennállását jelenti. Yves Bot a fentieken túl emlékeztet a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatára, amely szerint valamely gyógyszernek a megelőzést vagy a gyógyítást kell szolgálnia.⁴

Egyebekben Bot főtanácsnok szerint az irányelvvel, amely a közegészség megóvásán és az áruk Unión belüli szabad mozgásán alapul, ellentétes lenne, ha a forgalomba olyan anyagokat vonnának be, amelyek a kábítószerrel összehasonlítható veszélyeket hordoznak az emberi egészségre, és amelyeket bármilyen orvosi alkalmazás körén kívül alkalmaznak.

Ugyanis a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére, gyártására, importálására, címkézésére vagy forgalmazására vonatkozó szabályok kialakításával az irányelv célja egy olyan biztonságos és hatékony termék forgalomba hozatala és szabad mozgása, amelynek összetételét elemezték, értékelték a javallatokat és ellenjavallatokat, a kockázatokat és a nem kívánt hatásokat, továbbá meghatározták az adagolást, a gyógyszerformát és a beadás módját. Az említett szabályok célja tehát nem egy olyan kombinációra történő alkalmazás, amelyet valójában ki akarnak zárni a piacról, mivel semmilyen orvosi hasznot nem hordoz és az emberi egészség tekintetében kockázatokat jelent.

Egyebekben Bot főtanácsnok úgy véli, hogy az anyagok kizárólag rekreációs célból történő forgalmazása és fogyasztása kívül esik a belső piac legalizált gazdasági szféráján. E tekintetben emlékeztet arra, hogy összhangban a Bíróság ítélkezési gyakorlatával „azok a kábítószer, amelyek nem képezik részét az orvosi vagy tudományos célokat szolgáló felhasználásra tekintettel az illetékes hatóságok által szorosan felügyelt forgalomnak, jellegükénél fogva valamennyi tagállamban behozatali és forgalmazási tilalom alatt állnak”.⁵

Noha érthető, hogy egy joghézag fennállása miatt Németország megpróbálta alkalmazni a gyógyszerekre vonatkozó szabályozást annak érdekében, hogy jobban tudja ellenőrizni, illetve visszaszorítani ezen új pszichoaktív anyagok forgalomba hozatalát, Bot főtanácsnok arra a megállapításra jut, hogy egy ilyen szándék mindazonáltal nem igazolhatja a „gyógyszer” fogalmának kiterjesztő értelmezését, sőt torzítását. Következésképpen úgy véli, hogy kizárólag a kábítószer ellenőrzésén alapuló represszív intézkedések jelenthetik a pszichoaktív anyagok piaci megjelenésére a megoldást. E tekintetben az egyértelműség érdekében a főtanácsnok azt javasolja, hogy a jelenlegi jogszabálytervezetek egyértelműen a szabadság, a biztonság és a jog érvényesülésén alapuló térség köréhez kapcsolódjanak.

EMLEKEZTETŐ: A főtanácsnok indítványa nem köti a Bíróságot. A főtanácsnok feladata, hogy teljesen pártatlanul és függetlenül eljárva a rábízott ügy jogi megoldására vonatkozó javaslatot terjesszen a Bíróság elé. A Bíróság bírái most kezdik meg a tanácskozást a jelen ügyben. Az ítéletet későbbi időpontban hozzák meg.

EMLEKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

⁴ A Bíróságnak 2007. november 15-én a Bizottság kontra Németország ügyben ([C-319/05](#)) meghozott ítélete.

⁵ A Bíróságnak 2010. december 16-án a Josemans ügyben ([C-137/09](#)) meghozott ítélete; lásd a [121/10](#) sz. sajtóközleményt is.

A kihirdetés napján az indítvány [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499