



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 84/14
Luksemburg, 12 czerwca 2014 r.

Opinia rzecznika generalnego w sprawach połączonych C-358/13 i C-181/14
D. i G.

Według rzecznika generalnego Yves’a Bota produkty składające się z ziół aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych oraz sprzedawane wyłącznie w celach rekreacyjnych nie są produktami leczniczymi

Aby można było zakwalifikować substancję lub połączenie substancji jako produkt leczniczy, powinny one być przeznaczone do zapobiegania stanowi chorobowemu lub jego leczenia

Dyrektywa Unii¹ definiuje pojęcie „produktu leczniczego ze względu na działanie” jako „jak[ą]kolwiek substancj[ę] lub połączenie substancji, które mogą być stosowane [u ludzi] lub [im] podawane w celu odzyskania, poprawy lub **zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego**, immunologicznego lub metabolicznego”².

D. i G. w latach 2010–2012 wprowadzali do obrotu mieszanki ziół aromatycznych z dodatkiem różnych kannabinoidów syntetycznych. Te ostatnie stanowiły substancje psychoaktywne, które miały naśladować, w razie ich wypalenia, efekty marihuany. W czasie zaistnienia okoliczności faktycznych przepisy niemieckie dotyczące walki ze środkami odurzającymi nie pozwalały na objęcie nimi sprzedaży tych substancji. Organy niemieckie skazały zatem D. i G. na kary pozbawienia wolności na podstawie przepisów dotyczących produktów leczniczych uznając, że wprowadzili oni do obrotu „produkt leczniczy budzący wątpliwości”.

Rozpatrując sprawę Bundesgerichtshof (trybunał federalny, Niemcy) rozważa, czy, niezależnie od ryzyka, jakie dane połączenie substancji stanowi dla zdrowia ludzkiego, może ono zostać zakwalifikowane jako „produkt leczniczy”, ponieważ wprawdzie rzeczywiście – jak stanowi dyrektywa – powoduje u człowieka zmianę funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego³, nie przynosi jednak człowiekowi żadnych korzyści terapeutycznych.

W dzisiejszej opinii rzecznik generalny Yves Bot stwierdził, że pojęcie „produktu leczniczego” w rozumieniu dyrektywy nie może obejmować połączenia substancji takiego jak sporne w rozpatrywanej sprawie. Połączenie takie może wprawdzie zmieniać funkcje fizjologiczne u człowieka, ale **jego stosowanie do celów wyłącznie rekreacyjnych nie służy ani zapobieganiu stanowi chorobowemu, ani jego leczeniu.**

Tytułem wstępu Y. Bot przypomniał, że nie chodzi o to, aby położyć kres stosowaniu środków odurzających w lecznictwie, które to stosowanie jest niezbędne w celu łagodzenia bólu, lecz o to, aby ograniczyć wprowadzanie do obrotu substancji psychoaktywnych spożywanych przez człowieka wyłącznie do celów rekreacyjnych, jako że konsument w danym przypadku pragnie odczuwać skutki psychiczne związane z konsumpcją marihuany.

¹ Dyrektywa 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), zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34).

² Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy.

³ Kannabinoidy syntetyczne oddziałują na ośrodkowy system nerwowy człowieka i powodują powstanie ryzyka dla zdrowia ludzkiego, ponieważ wpływają na funkcje życiowe jednostek, takie jak koncentracja oraz uwaga, zaostrzają niektóre problemy zdrowia psychicznego, jak stany lękowe i depresję, a także powodują objawy psychiatryczne, takie jak halucynacje i paranoje oraz zagrożenie nadużywaniem i uzależnieniem. Te skutki psychoaktywne mogą prowadzić nawet do impulsów samobójczych.

Na poparcie swojej argumentacji Y. Bot oparł się przede wszystkim na pojęciu produktu leczniczego ze względu na sposób prezentacji w rozumieniu dyrektywy, które odnosi się do „właściwości lecznicz[ych] [produktu] lub zapobiegaj[ac]ych chorobom u ludzi”. Y. Bot uznał następnie, że kryterium „zmiany funkcji fizjologicznych” nie może być interpretowane w oderwaniu od kontekstu, w którym się znajduje ani od wymogu stosowania w celach medycznych, do którego rozpatrywane substancja lub połączenie substancji są przeznaczone. Dyrektywa używa nie tylko słowa „zmiana”, lecz także słów „odzyskanie” i „poprawa”, które odnoszą się do poprawy funkcji organicznych człowieka lub przywrócenia jego funkcji fizjologicznych, co zakłada istnienie korzyści medycznych lub terapeutycznych. Y. Bot przypomniał ponadto utrwalone orzecznictwo Trybunału, na którego podstawie stosowanie produktu leczniczego powinno „posiadać funkcję zapobiegania chorobom lub ich leczenia”⁴.

Ponadto Y. Bot uznał, że dyrektywa, oparta na ochronie zdrowia publicznego i na swobodnym przepływie towarów w obrębie Unii, sprzeciwia się wprowadzaniu do obrotu substancji, których ryzyko dla zdrowia ludzkiego jest porównywalne z ryzykiem, jakie wykazują środki odurzające, a które to substancje są podawane w sposób zupełnie niezwiązany z zastosowaniami medycznymi.

Ustanawiając bowiem przepisy dotyczące wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu, produkcję, przywóz, etykietowanie, a nawet dystrybucję produktów leczniczych, dyrektywa zmierza do umożliwienia wprowadzania do obrotu i swobodnego przepływu produktów pewnych i skutecznych, których skład został przebadany, wskazania, przeciwwskazania, ryzyka oraz skutki uboczne zostały ocenione, a także określone zostały dawkowanie, postać farmaceutyczna i sposób podawania. Zasady te nie mogą zatem mieć zastosowania do połączenia substancji, które zamierza się w rzeczywistości wykluczyć z rynku, ponieważ jest ono pozbawione jakichkolwiek korzystnych efektów medycznych i wiąże się z ryzykiem dla zdrowia ludzkiego.

Ponadto Y. Bot stwierdził, że wprowadzanie do obrotu do celów wyłącznie rekreacyjnych nowych substancji psychoaktywnych w oczywisty sposób znajduje się poza zgodną z prawem sferą gospodarczą rynku wewnętrznego. W tym zakresie przypomniał, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału „środki odurzające niezaliczające się do obrotu ściśle nadzorowanego przez właściwe organy w celu wykorzystania ich do celów medycznych lub naukowych objęte są z samej ich istoty zakazem przywozu i wprowadzania do obrotu we wszystkich państwach członkowskich”⁵.

Y. Bot wprawdzie rozumie, że w obliczu luki prawnej Niemcy starały się stosować przepisy dotyczące produktów leczniczych po to, aby lepiej kontrolować i ścigać wprowadzanie do obrotu tych nowych substancji, doszedł on jednak do wniosku, iż taki cel nie może uzasadniać wykładni rozszerzającej, a nawet zniekształcenia pojęcia „produktu leczniczego”. Oceniał on w konsekwencji, że jedynie środki represyjne oparte na kontroli środków odurzających mogą odpowiadać na pojawianie się na rynku substancji psychoaktywnych. W tym względzie i w celu zapewnienia jasności zalecił, aby podstawa prawna przygotowywanych obecnie aktów była wyraźnie powiązana z przestrzenią wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości.

UWAGA: Opinia rzecznika generalnego nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości. Zadanie rzeczników generalnych polega na przedkładaniu Trybunałowi, przy zachowaniu całkowitej niezależności, propozycji rozstrzygnięć prawnych w sprawach, które rozpatrują. Sędziowie Trybunału rozpoczynają właśnie obrady w tej sprawie. Wyrok zostanie wydany w terminie późniejszym.

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.

⁴ Wyrok Trybunału z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie [C-319/05](#) Komisja/Niemcy.

⁵ Wyrok Trybunału z dnia 16 grudnia 2010 r. w sprawie [C-137/09](#) Josemans; zob. również [komunikat prasowy nr 121/10](#).

[Pełny tekst](#) opinii jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia
Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793