



Служба „Преса и
информация“

Съд на Европейския съюз
ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 84/14
Люксембург, 12 юни 2014 г.

Заклучение на генералния адвокат по съединени дела C-358/13 и
C-181/14 D и G

**Според генералния адвокат Yves Bot, продуктите, изготвени на основата на
ароматни треви и синтетични канабиноиди и които се предлагат на пазара за
употреба единствено с цел създаване на удоволствие, не съставляват
лекарствени продукти**

*За да може да бъде квалифицирано като лекарствен продукт едно вещество или смес от
вещества, то трябва да бъде предназначено да предотвратява или да лекува
определено заболяване*

В директива на Съюза¹ се съдържа определение на понятието „лекарствен продукт според функцията му“ като „всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или **промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие** [...]“².

В периода между 2010 г. и 2012 г. г-н D. и г-н G. предлагат на пазара смеси от ароматни растения, съдържащи различни синтетични канабиноиди. Последните съставляват психоактивни вещества, предназначени при пушенето им да наподобяват въздействието на канабиса. Действащото към момента на настъпване на обстоятелствата германско законодателство относно противодействието на употребата на упойващи вещества не урежда търговията с тези вещества. Вследствие на това германските власти осъждат г-н D. и г-н G. на лишаване от свобода на основание на законодателството относно лекарствените продукти, преценявайки, че те са предлагали на пазара „рисков лекарствен продукт“.

Bundesgerichtshof (Върховният федерален съд, Германия), пред който делото е отнесено, си поставя въпроса дали въпреки рисковете, които поражда за човешкото здраве, разглежданата смес може да бъде квалифицирана като „лекарствен продукт“, доколкото въпреки обстоятелството, че тя действително води, както предвижда тази директива, до промяна на физиологичните функции на човека чрез упражняване на фармакологично действие³, приемът ѝ не носи каквато и да било лечебна полза за него.

В представеното днес заключение генералният адвокат Yves Bot застъпва становище, че понятието за „лекарствен продукт“, съдържащо се в директивата, не е от естество да включва смес като разглежданата. Една такава смес, естествено, може да променя физиологичните функции на човека, но **нейният прием — само за забавление — не е предназначен нито да предотвратява, нито да лекува определено заболяване.**

¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116).

² Член 1, точка 2, буква б) от директивата.

³ Синтетичните канабиноиди действат на централната нервна система на човека и водят до опасности за човешкото здраве, доколкото те засягат жизненоважните функции на индивида като концентрацията и вниманието, утежняват определени психични проблеми като безпокойството и депресията и водят до психиатрични прояви като халюцинации и параноя, както и до потенциален риск от злоупотреба и пристрастяване. Това психоактивно въздействие може дори да породи импулси към самоубийство.

В своето встъпление г-н Bot припомня, че не става въпрос да се забрани медицинската употреба на упойващи вещества, тъй като тази употреба продължава да бъде необходима за облекчаване на болката, а да се ограничи пускането на пазара на психоактивни вещества, употребявани от човека единствено за забавление, като употребяващият ги търси в този случай психичното въздействие, свързано с употребата на канабис.

В подкрепа на своето съображение г-н Bot се основава най-напред на определението на понятието „лекарствен продукт според представянето му“, съдържащо се в директивата, което отчита „свойствата [на продукта] за лекуване или профилактика на болести по човека“. По-нататък г-н Bot счита, че критерият, свързан с „промяната на физиологичните функции“, не може да се тълкува независимо от контекста, в който той се вписва, както и от медицинското приложение по предназначение на разглежданото вещество или комбинация от вещества. Всъщност директивата използва не само глагола „променям“, но и глаголите „възстановявам“ и „коригирам“, с които се има предвид положителна промяна на органичните функции на човека или възстановяването на неговите физиологични функции, което предполага и наличието на медицинска или терапевтична полза. Г-н Bot припомня освен това постоянната практика на Съда, съгласно която приемът на въпросния продукт трябва „да има превантивна или лечебна функция“⁴.

От друга страна, г-н Bot счита, че директивата, която се основава на защитата на общественото здраве и на свободното движение на стоки в рамките на Съюза, не допуска предлагането на пазара на вещества, пораждащи рискове за човешкото здраве, сравними с рисковете от наркотиците и приемани извън всякакво медицинско или научно приложение.

Всъщност с въвеждането на правила относно разрешението за пускане на пазара, както и относно производството, вноса, етикетирането или разпространението на лекарствените продукти, директивата си поставя за цел да позволи пускането на пазара и свободното движение на безопасен и ефикасен продукт, чийто състав е бил подложен на анализ, оценени са показанията, противопоказанията, рисковете и страничните ефекти от него и са определени дозировката, фармацевтичната форма, както и начинът на употреба. Следователно тези правила не са предназначени да се прилагат по отношение на смес, чието изключване от пазара всъщност се цели, тъй като тя не носи каквато и да било медицинска полза и която поражда опасности за човешкото здраве.

От друга страна, г-н Bot преценява, че предлагането на пазара на нови психоактивни вещества единствено с цел създаване на удоволствие, определено е извън законната икономическа сфера на вътрешния пазар. В това отношение той припомня, че съгласно практиката на Съда „упойващите вещества, които не са в обращение, стриктно контролирано от компетентните органи с оглед на използването им за медицински и научни цели, поради самото си естество попадат в обхвата на забраната за внос и продажба във всички държави членки“⁵.

Макар и да е разбираемо, че изправена пред правен вакуум, Германия е била изкушена да приложи законодателството относно лекарствените продукти, за да контролира в по-голяма степен и да накаже пускането на пазара на тези нови вещества, г-н Bot заключава, че една такава цел не може да обоснове разширително тълкуване и дори изкривяване на понятието „лекарствен продукт“. Той преценява вследствие на това, че единствено наказателни мерки, основаващи се на контрола върху упойващите вещества, са в състояние да отговорят на появата на психоактивни вещества на пазара. В това отношение и с оглед на постигането на яснота той препоръчва правното основание на разпоредбите, които понастоящем са на етапа на проект, да бъде ясно свързано с пространството на свобода, сигурност и правосъдие.

ЗАБЕЛЕЖКА: Заключение на генералния адвокат не обвързва Съда. Задачата на генералните адвокати е да предложат на Съда, при пълна независимост, правно разрешение на делото, което им

⁴ Решение от 15 ноември 2007 г. по дело Комисия/Германия ([C-319/05](#)).

⁵ Решение от 16 декември 2010 г. по дело Josemans ([C-137/09](#); вж. също прессъобщение [№ 121/10](#)).

е поверено. Съдиите от Съда пристъпват към разисквания по делото. Съдебното решение ще бъде постановено на по-късна дата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда.

[Пълният текст](#) на заключението е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването.

За допълнителна информация се свържете с Илияна Пальова ☎ (+352) 4303 3708