



În opinia avocatului general Yves Bot, produsele pe bază de plante etnobotanice și de canabinoizi sintetici comercializate exclusiv în scopuri recreative nu sunt medicamente

Pentru a putea fi calificată drept medicament, o substanță sau o combinație de substanțe trebuie să fie destinată prevenirii sau vindecării unei boli

O directivă a Uniunii¹ definește noțiunea „medicament după criteriul funcției sale” ca fiind „orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată [...] pentru restabilirea, corectarea sau **modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice**, imunologice sau metabolice”².

Domnii D. și G. au comercializat între anii 2010 și 2012 amestecuri etnobotanice care conțineau diferiți canabinoizi sintetici. Aceștia din urmă sunt substanțe psihoactive care imită efectele canabisului atunci când sunt fumate. La momentul faptelor, legislația germană privind combaterea stupefiantelor nu permitea sancționarea comercializării acestor substanțe. Prin urmare, autoritățile germane i-au condamnat pe domnii D. și G. la pedepse privative de libertate în temeiul legislației privind medicamentele, considerând că aceștia au introdus pe piață un „medicament periculos”.

Sesizată cu litigiul, Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție din Germania) solicită să se stabilească dacă, în pofida riscurilor prezentate pentru sănătatea umană, respectiva combinație de substanțe poate fi considerată „medicament”, în condițiile în care, deși produce efectiv, astfel cum prevede directiva, o modificare a funcțiilor fiziologice la om prin exercitarea unei acțiuni farmacologice³, aceasta nu prezintă niciun beneficiu terapeutic pentru acesta din urmă.

În concluziile prezentate astăzi, avocatul general Yves Bot consideră că noțiunea „medicament” prevăzută de directivă nu include o combinație de substanțe precum cea în cauză. Deși este adevărat că o astfel de combinație de substanțe poate să modifice funcțiile fiziologice la om, **administrarea acestora în scopuri exclusiv recreative nu este destinată nici prevenirii și nici vindecării unei boli.**

Cu titlu introductiv, avocatul general Bot amintește că nu se pune problema de a crea obstacole în calea utilizării medicale a stupefiantelor, care rămâne indispensabilă pentru calmarea durerii, ci de a limita introducerea pe piață a unor substanțe psihoactive administrate la om în scopuri exclusiv recreative, consumatorul urmărind în speță efectele psihice asociate consumului de canabis.

În susținerea raționamentului său, avocatul general Bot se întemeiază mai întâi pe definirea noțiunii „medicament după criteriul prezentării”, prevăzută de directivă, aceasta referindu-se la

¹ Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116).

² Articolul 1 punctul 2 litera (b) din directivă.

³ Canabinoizii sintetici acționează asupra sistemului nervos central al omului și generează riscuri pentru sănătatea umană, având în vedere că afectează funcțiile vitale ale individului, precum concentrarea și atenția, agravează anumite probleme de sănătate mentală, precum anxietatea și depresia, și dau naștere unor manifestări psihiatrice de tipul halucinațiilor și al paranoiei, precum și unui risc potențial de abuz și de dependență. Aceste efecte psihoactive merg chiar până la provocarea unor impulsuri de suicid.

„proprietăți[le respectivului produs] de tratare sau prevenire a bolilor umane”. În continuare, avocatul general Bot consideră că criteriul întemeiat pe „modificarea funcțiilor fiziologice” nu poate fi interpretat independent de contextul în care se înscrie și de aplicația medicală căreia îi este destinată substanța sau combinația de substanțe în cauză. Astfel, directiva utilizează nu numai termenul „modificarea”, ci și termenii „restabilirea” și „corectarea”, care au în vedere o ameliorare a funcțiilor organice ale omului sau restabilirea funcțiilor sale fiziologice, ceea ce implică existența unui beneficiu medical sau terapeutic. În plus, avocatul general Bot amintește jurisprudența constantă a Curții potrivit căreia administrarea unui medicament trebuie „să aibă funcția de a preveni sau de a vindeca”⁴.

Pe de altă parte, avocatul general Bot consideră că directiva, întemeiată pe protejarea sănătății publice și pe libera circulație a mărfurilor în cadrul Uniunii, se opune introducerii pe piață a unor substanțe care prezintă riscuri pentru sănătatea umană comparabile cu cele ale drogurilor și care sunt administrate în afara oricărei aplicații medicale.

Astfel, prin stabilirea de norme privind autorizarea introducerii pe piață, a producerii, a importului, a etichetării sau a distribuirii medicamentelor, directiva urmărește să permită introducerea pe piață și libera circulație a unui produs sigur și eficace, a cărui compoziție a fost analizată, ale cărei indicații, contraindicații, riscuri și efecte adverse au fost evaluate și a cărui posologie, formă farmaceutică, precum și mod de administrare au fost stabilite. Prin urmare, aceste norme nu se pot aplica unei combinații de substanțe pentru care se urmărește în realitate excluderea de pe piață, căci aceasta este lipsită de orice beneficiu medical și prezintă pericole pentru sănătatea umană.

Pe de altă parte, în opinia avocatului general Bot, comercializarea în scopuri exclusiv recreative a noilor substanțe psihoactive se situează net în afara sferei economice legalizate a pieței interne. El amintește în această privință că, potrivit jurisprudenței Curții, „stupefiantele care nu se află într-un circuit strict supravegheat de autoritățile competente pentru a fi utilizate în scopuri medicale și științifice intră, prin însăși natura lor, sub incidența unei interdicții de import și de comercializare în toate statele membre”⁵.

Deși este de înțeles că, în situația unui vid legislativ, Germania a fost înclinată să aplice legislația privind medicamentele pentru a controla mai bine și a reprimă introducerea pe piață a acestor noi substanțe, avocatul general Bot concluzionează că un astfel de obiectiv nu poate justifica interpretarea extensivă sau chiar denaturarea noțiunii „medicament”. În consecință, acesta apreciază că numai măsurile represive întemeiate pe controlul stupefiantelor sunt de natură să răspundă apariției pe piață a unor substanțe psihoactive. Din acest motiv și în interesul clarității, avocatul general Bot preconizează ca temeiul juridic al textelor aflate actualmente în stadiu de proiect să intre în mod clar sub incidența spațiului de libertate, securitate și justiție.

MENȚIUNE: Concluziile avocatului general nu sunt obligatorii pentru Curtea de Justiție. Misiunea avocaților generali este de a propune Curții, în deplină independență, o soluție juridică în cauză care le este atribuită. Judecătorii Curții urmează să delibereze în această cauză. Hotărârea va fi pronunțată la o dată ulterioară.

MENȚIUNE: Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Instanța națională are obligația de a soluționa cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

⁴ Hotărârea 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (cauza [C-319/05](#)).

⁵ Hotărârea din 16 decembrie 2010, Josemans (cauza [C-137/09](#); a se vedea de asemenea comunicatul de presă [nr.212/10](#)).