



Mješavine aromatičnog bilja koje sadrže sintetske kanabinoide i konzumiraju se kao zamjena za marihuanu nisu lijekovi

Svojom današnjom presudom Sud je presudio da pojam lijeka u pravu Unije¹ ne uključuje tvari koje, poput aromatičnog bilja koje sadrži sintetske kanabinoide, samo prilagođavaju fiziološke funkcije ljudi a da ne mogu proizvesti izravne ili neizravne korisne učinke na zdravlje ljudi i koje se konzumiraju samo radi dovođenja do stanja opijenosti te koje su kao takve štetne za zdravlje ljudi.

Sud je tako odgovorio na pitanja Bundesgerichtshofa (Savezni vrhovni sud, Njemačka), koji u okviru dvaju kaznenih postupaka mora odlučiti može li prodaja mješavina koje sadrže sintetske kanabinoide koji služe kao zamjena za marihuanu dovesti do kaznenih postupaka zbog nezakonite prodaje sumnjivih lijekova. Naime, dvojicu prodavača takvih mješavina (D. i G.) niži sudovi osudili su na uvjetnu kaznu zatvora od godine dana i devet mjeseci (D.) i kaznu zatvora od četiri godine i šest mjeseci kao i plaćanje novčane kazne od 200.000 eura (G.). U vrijeme činjeničnog stanja u glavnom postupku sintetski kanabinoidi nisu bili obuhvaćeni njemačkim zakonom o narkoticima, tako da njemačka tijela nisu mogla pokrenuti kaznene postupke na temelju tog zakona.

Konzumacija sintetskih kanabinoide u pitanju općenito uzrokuje stanje opijenosti koje može prerasti u halucinacije. Također može uzrokovati mučnine, jako povraćanje, tahikardiju i dezorijentiranost, delirij odnosno kardiocirkulatorni zastoj. Te sintetske kanabinoide farmaceutska industrija testirala je u okviru predeksperimentalnih studija. Niz testova prekinut je u prvoj farmakološkoj eksperimentalnoj fazi: nije bilo moguće postići željene učinke tih tvari na zdravlje i mogle su se predvidjeti znatne popratne pojave zbog njihovih psihoaktivnih svojstava.

Uzimajući u obzir, s jedne strane, cilj prava Unije koji se sastoji u osiguranju veće razine zaštite zdravlja ljudi i, s druge strane, kontekst u kojem se nalazi pojam „lijek“, Sud zaključuje da taj pojam ne uključuje tvari koje samo prilagođavaju fiziološke funkcije ljudi a da pritom ne mogu proizvesti korisne učinke, izravne ili neizravne, na zdravlje ljudi.

Sud ističe da se, prema Bundesgerichtshofu, sporne mješavine konzumiraju u svrhe koje nisu terapijske nego strogo rekreativne i koje su kao takve štetne za zdravlje ljudi. Ako se uzmu u obzir cilj osiguranja veće razine zaštite zdravlja ljudi, uvjet ujednačenog tumačenja pojma lijeka kao i odnos moguće štetnosti ispitano proizvoda i njegova terapijskog učinka, te se tvari ne mogu kvalificirati kao lijekovi.

Činjenica da bi ovaj zaključak za posljedicu mogao imati onemogućivanje svakog kaznenog progona stavljanja u promet tvari u pitanju ne može dovesti u pitanje ocjenu Suda.

¹ Pojam „lijek“ definiran je osobito u članku 1. točki 2. podtočki (b) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.). Prema toj odredbi lijekom se smatra „svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze“.

NAPOMENA: Prethodno pitanje omogućuje sudovima država članica da, u okviru postupka koji se pred njima vodi, upute pitanje Sudu o tumačenju prava Unije ili o valjanosti akta Unije. Sud ne odlučuje o nacionalnom sporu. Nacionalni sud mora riješiti predmet sukladno odluci Suda. Tom su odlukom jednako vezani i drugi nacionalni sudovi pred kojima bi se moglo pojaviti slično pitanje.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst](#) presude objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708