



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (пети състав)

5 февруари 2015 година \*

„Преюдициално запитване — Прекурсори на наркотични вещества — Контрол на търговията между държавите членки — Регламент (ЕО) № 273/2004 — Контрол на търговията между Европейския съюз и трети страни — Регламент (ЕО) № 111/2005 — Търговия с лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин — Понятие за включено в списък вещество — Състав — Изключване на лекарствени продукти като такива или само на съдържащите включени в списък вещества лекарствени продукти, които са съставени по такъв начин, че тези вещества да не могат да бъдат лесно извлечани — Директива 2001/83/ЕО — Понятие за лекарствен продукт“

По съединени дела C-627/13 и C-2/14

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание на член 267 ДФЕС от Bundesgerichtshof (Германия) с актове от 22 октомври и 5 декември 2013 г, постъпили в Съда съответно на 2 декември 2013 г. и на 3 януари 2014 г., в рамките на наказателното производство срещу

**Miguel M.** (C-627/13),

и

**Thi Bich Ngoc Nguyen,**

**Nadine Schönherr** (C-2/14),

СЪДЪТ (пети състав),

състоящ се от: Т. von Danwitz, председател на състава, С. Vajda, А. Rosas, Е. Juhász и D. Šváby (докладчик), съдии,

генерален адвокат: М. Szpunar,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

— за Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, от Н. Range, в качеството на представител,

— за испанското правителство, от L. Banciella Rodríguez-Miñón, в качеството на представител,

\* Език на производството: немски.

- за португалското правителство, от L. Inez Fernandes и A.P. Antunes, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от T. Maxian Rusche и K. Talabér-Ritz, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делата да бъдат разгледани без представяне на заключение,

постанови настоящото

### Решение

- 1 Преюдициалните запитвания са относно тълкуването на член 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно прекурсорите на наркотичните вещества (ОВ L 47, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 10, стр. 183), както и на член 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета от 22 декември 2004 година относно определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите (ОВ L 22, стр. 1 и поправка в ОВ L 61, 2.03.2006 г., стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 13, стр. 114).
- 2 Тези запитвания са отправени в рамките на производствата по подадени ревизионни жалби срещу постановени от германски наказателни съдилища присъди, с които г-н М, г-жа Nguyen и г-жа Schönherr са осъдени за участие, в качеството на извършител или на съучастник, в незаконна търговия с „основно вещество“, предназначено да бъде използвано за незаконното производство на упойващи вещества.

### Правна уредба

#### *Международното право*

- 3 Конвенцията на Организацията на обединените нации за борба срещу незаконния трафик на упойващи и психотропни вещества, сключена във Виена на 20 декември 1988 г. (*Сборник договори на Организацията на обединените нации*, том 1582, стр. 1-27627), е одобрена от Общността с Решение 90/611/ЕИО на Съвета от 22 октомври 1990 г. (ОВ L 326, стр. 56; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 6, стр. 115, наричана по-нататък „Конвенцията на Организацията на обединените нации от 1988 г.“), като член 12 от тази конвенция е озаглавен „Вещества, често използвани [за незаконното производство] на упойващи или психотропни вещества“, и предвижда в параграф 1, че „Страните предприемат мерките, които те считат за подходящи с оглед предотвратяване злоупотребата с вещества, включени в Списък I и II, с цел [незаконното производство] на упойващи и психотропни вещества, и си сътрудничат в тази област“.
- 4 Член 12, параграф 14 от тази конвенция гласи:  
  
„Разпоредбите на този член не се прилагат по отношение на фармацевтичните препарати, нито [по отношение] на други препарати, които съдържат вещества, включени в Списък I или II, но имат такъв състав, че тези вещества не могат лесно да бъдат използвани или извлечени с помощта на лесно достъпни средства“.

- 5 Ефедринът и псевдоефедринът са съставна част на редица вещества, включени в Списък I от Конвенцията на Организацията на обединените нации от 1988 г.

### *Правото на Съюза*

#### Директива 2001/83

- 6 Както следва от съображения 2 и 3 от 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 Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. (ОВ L 378, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83, наричана по-нататък „Директива 2001/83“), тази директива има за главна цел защитата на общественото здраве, без в резултат на преследването на тази цел да се стига до развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз.

- 7 Съображения 6, 29, 32 и 35 от тази директива гласят следното:

„(6) За намаляването на все още съществуващите различия следва да се определят правила за контрол на лекарствените продукти и да се уточнят задълженията на компетентните органи на държавите членки с оглед осигуряване на съответствието с правните изисквания.

[...]

(29) Следва да се хармонизират условията, регулиращи снабдяването с лекарствените продукти.

[...]

(32) Поради това на първо време е подходящо да се хармонизират основните принципи, приложими за класификацията по отношение на доставката на лекарства в Общността или в съответната държава членка, като се вземат под внимание вече установените принципи в тази област от Съвета на Европа, както и извършената работа по хармонизацията в рамките на ООН по отношение на наркотичните и психотропните средства.

[...]

(35) Необходимо е да се упражнява контрол върху цялата дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти, от производството или от вноса в Общността до продажбата им на населението, така че да се гарантира запазването, транспортирането и манипулирането им при подходящи условия. Изискванията, които трябва да се приемат за тази цел, ще улеснят в значителна степен изтеглянето от пазара на дефектни продукти и ще дадат възможност за по-ефективна борба срещу фалшифицирането на лекарствени продукти“.

- 8 Член 1, точка 2 от тази директива гласи:

„По смисъла на настоящата директива:

#### 2. Лекарствен продукт:

- а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или

б) 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, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

9 Член 2, параграф 2 от посочената директива, който е част от озаглавения „Обхват“ раздел II от последната, предвижда:

„В случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива“.

10 Член 6, параграф 1 от същата директива има следното съдържание:

„1. Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако [не] е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако [не] е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на общностни процедури за разрешения и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)] във връзка с Регламент [...] № 1901/2006 [...]“.

11 В дял IV от Директива 2001/83, озаглавен „Производство и внос“, се включват членове 40—53 от тази директива, като се предвижда, че държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че за производството на лекарствени продукти на тяхната територия трябва да е издадено разрешение, което се изисква независимо дали лекарствени продукти могат да бъдат предназначени за износ; в този раздел се определят и редът и условията за издаване на такова разрешение.

12 Член 71, параграф 1 от посочената директива предвижда:

„1. Лекарствените продукти са предмет на лекарско предписание, когато:

[...]

— често и до голяма степен се употребяват неправилно, в резултат на което обикновено представляват директна или индиректна опасност за човешкото здраве,

[...]“.

13 Членове 77—81 от същата директива поясняват, че държавите членки вземат всички подходящи мерки, за да гарантират, че за дистрибуцията на едро на лекарствени продукти трябва да е издадено разрешение за извършване на дейност като дистрибутор на едро на лекарствени продукти, като се определят редът и условията за издаване на такова разрешение.

14 Член 80, букви б) и в) от Директива 2001/83 предвижда:

„Титулярите на разрешение за дистрибуция трябва да отговарят на следните минимални изисквания:

[...]

- б) трябва да получават доставките от лекарствени продукти само от лица, които притежават разрешение за дистрибуция или които са освободени от получаване на такова разрешение по смисъла на член 77, параграф 3;
- в) трябва да снабдяват с лекарствени продукти само лица, които притежават разрешение за дистрибуция или на които е разрешено или имат право да доставят лекарствени продукти за населението в съответната държава членка“.

Регламенти № 273/2004 и № 111/2005

- 15 За да предотврати отклоняването на вещества, често използвани за незаконното производство на упойващи или на психотропни вещества, и с оглед на изпълнението на изискванията, предвидени в член 12 от Конвенцията на Организацията на обединените нации от 1988 г., законодателят на Съюза приема мерки за надзор и за вътрешен и външен контрол, дефинирани съответно с Регламент № 273/2004 и с Регламент № 111/2005.

– Регламент № 273/2004

- 16 Съображение 13 от Регламент № 273/2004 гласи:

„Значителен брой други вещества, много от които законно търгувани в големи количества, бяха определени като прекурсори на наркотични вещества по отношение на незаконното производство на синтетични наркотици и психотропни вещества. Да се осъществява същият строг контрол по отношение на тези вещества, както спрямо изброените в приложение I, представлява излишна пречка за търговията, включваща лицензии за действие и документация на сделките. Затова на общностно ниво следва да се създаде по-гъвкав механизъм, посредством който компетентните органи в държавите членки биват уведомявани за такива сделки“.

- 17 Член 2, буква а) от този регламент предвижда:

„За целите на настоящия регламент:

- а) „включен[о] в списък веществ[о]“ означава всяка съставка, вписана в приложение I, включително смеси и природни продукти, съдържащи такива съставки. Това изключва [лекарствените] продукти, определени в Директива 2001/83 [...], фармацевтични препарати, смеси, природни продукти и други препарати, съдържащи включени в списъка вещества, които са съставени по такъв начин, че не могат лесно да се използват или извличат чрез [лесноприложими] или икономически достъпни средства“.

- 18 Член 3, параграфи 2 и 3 от посочения регламент има следното съдържание:

„2. Операторите са задължени да се снабдят с лицензия от компетентните органи, преди да могат да притежават или пускат на пазара включени в списъка съставки от категория 1 от приложение I. [...]

3. Всеки оператор, притежаващ лицензията, посочена в параграф 2, доставя включени в списъка съставки от категория 1 от приложение I само на физически или юридически лица, които притежават такава лицензия и имат подписана декларация на клиента съгласно член 4, параграф 1“.

- 19 Приложение I от Регламент № 273/2004 съдържа изчерпателен списък на „включените в списък вещества“ по смисъла на член 2, буква а) от този регламент, като в редица от тези вещества от категория 1 фигурират ефедринът и псевдоефедринът.

– Регламент № 111/2005

- 20 Дефиницията на понятието „включено в списък вещество“ съгласно член 2, буква а) от Регламент № 111/2005 е по същество идентична на съдържащата се в член 2, буква а) от Регламент № 273/2004.
- 21 Член 6, параграф 1 от този регламент предвижда, че „[о]ператори, установени в Общността, различни от митническите агенти и превозвачи, които действат [единствено] в качеството си на такива, ангажирани с внос, износ или посреднически дейности, включващи [вещества] [...], включени в списъка в категория 1 от приложението, притежават лиценз. [...]“.
- 22 Приложението към Регламент № 111/2005, към което препраща член 2, буква а) от този регламент, е също по същество идентично с приложението към Регламент № 273/2004.

Регламенти (ЕС) № 1258/2013 и (ЕС) № 1259/2013

- 23 Дефиницията на понятието „включен[о] в списък веществ[о]“ съгласно разпоредбите на член 2, буква а) съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005 е изменена с Регламент (ЕС) № 1258/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. (ОВ L 330, стр. 21) и Регламент (ЕС) № 1259/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. (ОВ L 330, стр. 30). Въпреки това, тъй като тези регламенти влизат в сила едва на 30 декември 2013 г., те не са приложими към главните производства.

*Германското право*

- 24 Член 1, параграф 1 от Закона за контрол над търговията с основни съставки, с които може да се злоупотребява за целите на незаконното производство на упойващи вещества (*Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können*, наричан по-нататък „GÜG“), дефинира понятието „основно вещество“ като „включено в списък вещество“ по смисъла на член 2, буква а) от Регламент № 273/2004, във връзка с приложение I към този регламент и с член 2, буква а), от Регламент № 111/2005 във връзка с приложението към последния.
- 25 Съгласно член 3 от GÜG „е забранено да се притежава, да се произвежда, да се търгува или, без да се търгува, да се внася или да се изнася, да се пренася или да се транспортира през територията, на която се прилага настоящият закон, да се продава или да се прехвърля основно вещество, предназначено да бъде използвано за незаконното производство на упойващи вещества, или да се предоставя възможност по какъвто и да е начин на трето лице да се разпорежда в действителност, да придобива или по друг начин да се снабдява с такова основно вещество“.
- 26 Член 19 от GÜG гласи:
- „1) Наказва се с лишаване от свобода до пет години или с глоба този, който
1. наруши член 3, като притежава, произвежда, търгува или, без да търгува, внася или изнася, пренася или транспортира през територията, на която се прилага настоящият закон, продава, прехвърля основно вещество или предоставя възможност по какъвто и да е начин на трето лице да се разпорежда в действителност, да придобива или по друг начин да се снабдява с такова вещество.

[...]“.

## Производство пред Съда

- 27 С решение на председателя на Съда от 20 януари 2014 г. делата C-627/13 и C-2/14 са съединени за целите на писмената и устната фаза на производство и на съдебното решение.
- 28 С акта за преюдициално запитване по дело Nguyen и Schönherr (C-2/14) запитващата юрисдикция прави искане за разглеждане на делото по реда на бързото производство, предвидено в член 105 от Процедурния правилник на Съда.
- 29 С определение на председателя на Съда по дело Nguyen и Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999) това искане е отхвърлено, тъй като липсва неотложност за произнасяне.
- 30 Председателят на Съда постановява, съответно на 8 и 20 януари 2014 г., че дела C-627/13 и C-2/14 следва да се разгледат с предимство на основание член 53, параграф 3 от Процедурния правилник.

## Споровете в главните производства и преюдициалните въпроси

### *По дело C-627/13*

- 31 При посредничеството на г-н М между 15 юни 2007 г. и 6 октомври 2008 г. установено в Брюксел предприятие експедира за Белиз и за Мексико пратки, съдържащи таблетки ефедрин, произведени законно и предназначени по принцип за употреба като лекарствени продукти. Въпреки това, още преди да бъде експедирана първата пратка, обвиняемият е съзнавал, че таблетките, съдържащи ефедринхидрохлорид с общото тегло 4,179 килограма, в действителност са предназначени за производството на метамфетамин.
- 32 На 23 януари 2013 г. Landgericht Krefeld произнася присъда, с която на основание на член 19, параграф 1, точка 1 от GÜG, във връзка с член 1, точки 1 и 3 от този закон, осъжда г-н М на лишаване от свобода за срок от три години и три месеца за търговия с „основно вещество“, предназначено да бъде използвано за производството на упойващи вещества, постановява, че част от определеното наказание следва да се смята за вече изтърпяно, и разпорежда отнемане на придобитото от престъплението.
- 33 В рамките на производството по ревизионната жалба, подадена от г-н М срещу тази присъда, Bundesgerichtshof посочва, че престъпният характер на разглежданите фактически обстоятелства зависи от отговора на въпроса дали въпросните лекарствени продукти, по отношение на които е безспорно, че съдържат вещества от категория 1 на съответните приложения към Регламенти № 273/2004 и № 111/2005, са изключени от обхвата на посочените регламенти.
- 34 Във връзка с това Bundesgerichtshof посочва, че понятието „основно вещество“ по смисъла на член 1, точка 1 от GÜG е дефинирано, като се препраща към понятието „включено в списък вещество“ съгласно определението в разпоредбите на член 2, буква а) съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005, и че текстът на тези разпоредби е двусмислен.
- 35 При граматическото тълкуване на текста на тази разпоредба на немски език би могло по-скоро да се заключи, че лекарствените продукти не са изключени от обхвата на посочените регламенти, защото тези лекарствени продукти са съставени по такъв начин, че съдържащите се в тях включени в списък вещества да могат лесно да се използват или извличат чрез лесноприложими или икономически достъпни средства — това тълкуване вече е застъпвано от някои германски съдилища. Освен това в текстовете на останалите езици не се откривали разяснения от решаващо значение.

36 Напротив, историческото и телеологичното тълкуване на тези регламенти били по-скоро в подкрепа на изключването на тези лекарствени продукти, като такива, от определението „включени в списък вещества“, а това следвало, от една страна, от Конвенцията на Организацията на обединените нации от 1988 г., към чието прилагане са насочени Регламенти № 273/2004 и № 111/2005, и от друга страна, от директивите, предхождащи тези регламенти. Същото се отнасяло и за възприетото от Европейската комисия тълкуване в някои необвързващи документи и предложения за изменение на Регламенти № 273/2004 и № 111/2005.

37 При тези обстоятелства Bundesgerichtshof решава да спре производството по делото и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Следва ли лекарствените продукти според дефиницията на Директива 2001/83, които съдържат „включени в списък вещества“ по Регламенти № 273/2004 и № 111/2005 — съгласно член 2, буква а) от всеки от тези регламенти — да се считат винаги за изключени от тяхното приложно поле, или това следва да се приеме само тогава, когато лекарствените продукти са съставени по такъв начин, че по смисъла на посочените регламенти тези вещества не могат лесно да се използват или извличат чрез лесноприложими или икономически достъпни средства?“.

#### *По дело C-2/14*

38 В периода между август 2010 г. и март 2011 г. в осем случая г-жа Nguyen купува пряко или чрез посредник в Унгария големи количества лекарствени продукти с цел производството на упойващото вещество метамфетамин. Тези лекарствени продукти, впоследствие транспортирани до Чешката република, съдържат общо 29,5 килограма псевдоефедрин, което позволило да се произведат общо 6,5 килограма метамфетамин. Съзнавайки напълно описаните обстоятелства, г-жа Schönherr участва в транспортирането на част от тези лекарствени продукти от Германия до Чешката република.

39 На 13 февруари 2013 г. Landgericht München II произнася присъда, с която на основание член 19, параграф 1, точки 1 и 3 от GÜG осъжда г-жа Nguyen на лишаване от свобода за срок от шест години и шест месеца за незаконна търговия с „основно вещество“, предназначено да бъде използвано за производството на упойващи вещества. От своя страна г-жа Schönherr е осъдена на основание член 19, параграф 1, точки 1 и 3 от GÜG, както и на основание член 27 от Наказателния кодекс (Strafgesetzbuch) за съучастничество в незаконна търговия с основно вещество, предназначено да бъде използвано за незаконното производство на упойващи вещества, на лишаване от свобода за срок от шест месеца с отлагане на изтърпяването на наказанието.

40 Г-жа Nguyen и г-жа Schönherr оспорват съвместно това съдебно решение, като подават ревизионна жалба до запитващата юрисдикция. Г-жа Nguyen твърди по-конкретно че въпросните лекарствени продукти не биха могли да бъдат класифицирани като „основно вещество“ по смисъла на член 19, параграф 1, точки 1 и 3 от GÜG.

41 Като посочва идентични мотиви на изложените в определението от 22 октомври 2013 г., Bundesgerichtshof решава да спре производството по това дело и да постави на Съда преюдициален въпрос, идентичен по същество с отправения по дело C-627/13.

#### **По преюдициалния въпрос**

42 С преюдициалния въпрос, поставен в двете главни производства, запитващата юрисдикция по същество иска да установи дали разпоредбите на член 2, буква а) съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005 трябва да се тълкуват в смисъл, че ако лекарствен



продукт, така както е дефиниран в член 1, точка 2 от Директива 2001/83, съдържа вещество, посочено в приложение I към Регламент № 273/2004, както и в приложението към Регламент № 111/2005, което не може лесно да бъде използвано или извлечено чрез лесноприложими или икономически достъпни средства, този лекарствен продукт следва да бъде квалифициран като „включено в списък вещества“, или посочените разпоредби следва да се тълкуват в смисъл, че сам по себе си даден „лекарствен продукт“ не може да бъде квалифициран като „включено в списък вещества“.

- 43 В самото начало следва да се припомни, че понятието „включено в списък вещества“ е определено в разпоредбите на член 2, буква а) съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005 като всяко вещество, включено в съответните приложения към тези регламенти, включително смеси и природни продукти, съдържащи такива вещества; изключват се лекарствените продукти, така както са дефинирани в Директива 2001/83, фармацевтичните препарати, смесите, природните продукти и други препарати, съдържащи включени в списък вещества, които са съставени по такъв начин, че да не могат лесно да се използват или извличат чрез лесноприложими или икономически достъпни средства.
- 44 От тази дефиниция следва, че както посочва запитващата юрисдикция, понятието „включено в списък вещества“, към което препраща GÜG, не позволява да се определи дали изключването на „лекарствените продукти“ по смисъла на Директива 2001/83 от тази дефиниция зависи от изпълнението на условието веществата, изброени в съответните приложения към Регламенти № 273/2004 и № 111/2005, които вещества се съдържат в посочените лекарствени продукти, да не могат лесно да се използват или извличат чрез лесноприложими или икономически достъпни средства.
- 45 След съпоставка на текстовете на тези разпоредби на различните езици се оказва, че след граматичен анализ на текста на някои езици, включително на немски, гръцки, английски, нидерландски, словашки и шведски, може да се стигне до извода, че „лекарствените продукти“ по смисъла на Директива 2001/83 са изключени от понятието „включени в списък вещества“ само ако тези лекарствени продукти са съставени по такъв начин, че съдържащите се в тях вещества, посочени в съответните приложения към Регламенти № 273/2004 и № 111/2005, да не могат лесно да се използват или извличат чрез лесноприложими или икономически достъпни средства.
- 46 За разлика от това, текстовете на други езици, например на френски, италиански и португалски, не допускат такова тълкуване и от дефиницията за „включени в списък вещества“ по смисъла на член 2, буква а) съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005 изключват, като такива, „лекарствените продукти“ по смисъла на дефиницията в член 1, точка 2 от Директива 2001/83, тъй като в резултат на тълкуване, основано на граматическия анализ на текста, последната част от изречението на тази дефиниция — а именно „които съдържат включени в списък вещества, които са съставени по такъв начин, че да не могат лесно да се използват или извличат чрез лесноприложими или икономически достъпни средства“ — не може да бъде отнесена по-специално към лекарствените продукти.
- 47 Освен това нито първото, нито второто тълкуване намират подкрепа в член 12, параграф 14 от Конвенцията на Организацията на обединените нации от 1988 г., който е въведен в правния ред на Съюза с Регламенти № 273/2004 и № 111/2005.
- 48 Предвид това обстоятелство съгласно постоянната съдебна практика формулировката, използвана в текста на правна разпоредба на Съюза на един от езиците, не може да служи като единствена основа за тълкуването на разпоредбата или да ѝ се отдава предимство пред текстовете на останалите езици. Всъщност разпоредбите на правото на Съюза трябва да се тълкуват и прилагат по еднакъв начин с оглед на текста им на всички езици на Съюза (решение *Ivansson и др.*, C-307/13, EU:C:2014:2058, т. 40, както и цитираната съдебна практика).

- 49 При несъответствия в текста на различните езици на норма от правото на Съюза, въпросната разпоредба трябва да се тълкува в зависимост от контекста и целите на правната уредба, от която тя е част (вж. в този смисъл решение *Kirin Amgen*, C-66/09 EU:C:2010:484, т. 41 и цитираната съдебна практика).
- 50 Във връзка с това от голямо значение за тълкуването на тези разпоредби е обстоятелството, че в разпоредбите на член 2, буква а) съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005 законодателят на Съюза изрично препраща към понятието „лекарствен продукт“, както то е дефинирано в Директива 2001/83.
- 51 С оглед на това следва да се припомни, че в сравнение с други понятия, използвани в тази разпоредба, а именно „фармацевтични препарати“ „смеси“, „природни продукти“ и други „препарати“, единствено разглежданото понятие е изрично определено в друг законодателен акт на ЕС — в конкретния случай в Директива 2001/83, която има за цел да регламентира производството, разпространението и използването на попадащите в приложното ѝ поле лекарствени продукти.
- 52 В същото време следва да се отбележи, че с Регламенти № 273/2004 и № 111/2005 законодателят на Съюза създава подробна уредба на режима, приложим към прекурсорите на наркотични вещества.
- 53 При тези обстоятелства и след надлежно отчитане на целите на Регламенти № 273/2004 и № 111/2005, приети с оглед на ефективната борба срещу отклоняването на вещества, често използвани за незаконното производство на упойващи или на психотропни вещества чрез въвеждане на система за контрол на търговията с тези вещества, при наличие на възможност за налагане на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции, понятието „включено в списък вещество“ не може да се тълкува без оглед на приложимата към лекарствените продукти правна уредба съгласно Директива 2001/83, включително целите и приложното поле на последната.
- 54 В това отношение, що се отнася до правната уредба, приложима по отношение на лекарствени продукти на вътрешния пазар, следва да се отбележи, че член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда по-специално че лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако не е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентния орган на тази държава в съответствие с тази директива или ако е издадено разрешение съгласно централизираната процедура, предвидена в Регламент № 726/2004, за лекарствените продукти, визирани в приложението към него (решение *Комисия/Полша*, C-185/10, EU:C:2012:181, т. 26).
- 55 Този механизъм за предварително разрешаване трябва освен това да е допълнен от всеобхватна система от правила, приложими за производството, вноса и разпространението на едро на лекарствени продукти, както става ясно по-специално от членове 40 и 77 от Директива 2001/83, като за упражняването на тези дейности се изисква да е издадено разрешение, подобно на изискваното съгласно член 3, параграф 2 от Регламент № 273/2004 разрешение за притежаване и пускане на пазара на включени в списък вещества.
- 56 Що се отнася до разпространяването на едро на лекарствени продукти, член 80, букви б) и в) от Директива 2001/83 въвежда изискването по-специално че притежателят на разрешението следва да получава доставки на лекарствени средства само от лица, които притежават разрешение за дистрибуция или които са освободени от получаване на такова разрешение, но също така и че такива лекарствени продукти следва да се снабдяват само лица, които притежават разрешение за дистрибуция или на които е разрешено или имат право да доставят лекарствени продукти за населението в съответната държава членка. Тази система може да бъде сравнена с установената в член 3, параграф 3 от Регламент № 273/2004.

- 57 Освен това, както с основание отбелязват Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, португалското правителство и Комисията, и по-специално що се отнася до лекарствените продукти, които съдържат посочено в приложение I към Регламент № 273/2004 вещество, което може лесно да бъде използвано или извлечено чрез лесноприложими или икономически достъпни средства, член 71, параграф 1, второ тире от Директива 2001/83 предвижда, че е необходимо лекарско предписание за отпускане на лекарствените продукти, когато те се употребяват „често и до голяма степен [...] неправилно, в резултат на което обикновено представляват директна или индиректна опасност за човешкото здраве“, като по този начин се допуска още по-строг контрол на такива лекарствени продукти.
- 58 По този начин са по същество сходни установените от законодателя на Съюза разрешителен и контролен режим, приложими към включените в списък вещества и към лекарствени продукти съгласно Регламент № 273/2004 и Директива 2001/83.
- 59 Въпреки това от Регламент № 273/2004, в приложимата му към датата на настъпване на фактите в главните производства редакция, по никакъв начин не следва, че по отношение на лекарствените продукти, съдържащи посочени в приложение I към него вещества, които могат лесно да бъдат използвани или извлечени чрез лесноприложими или икономически достъпни средства, този регламент предвижда установяването на допълнителен разрешителен или контролен режим, различен от режима, приложим за лекарствените продукти съгласно Директива 2001/83.
- 60 Тази констатация се подкрепя от съображение 13 от Регламент № 273/2004, от което следва, че е уместно да се ограничат излишните пречки за търговията по отношение на веществата, търгувани законно в големи количества, но които са определяни като прекурсори на синтетични наркотици и на психотропни вещества.
- 61 Що се отнася до Регламент № 111/2005, несъмнено следва да се отбележи, че сам по себе си той предвижда комплекс от подробни правила, чието съответствие не може да бъде открито в Директива 2001/83 относно лекарствените продукти. По-специално в глава II, раздел 5 от този регламент се установява специфичен разрешителен и контролен режим за износа на включени в списък вещества.
- 62 Само от това обстоятелство обаче не може да се заключи, че законодателят на Съюза е възнамерявал да подчини лекарствените продукти, съдържащи посочено в приложението към Регламент № 111/2005 вещество, което може лесно да се използва или извлича чрез лесноприложими или икономически достъпни средства, не само на Директива 2001/83, а също и на този регламент.
- 63 До това заключение се стига и след систематичен анализ на уредбата относно прекурсорите на наркотични вещества. В действителност от разпоредбите на член 2, буква а) съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005 следва, че дефиницията на понятието „включени в списък вещества“ е идентична, като в резултат на това се изключва възможността лекарствените продукти, които не попадат в приложното поле на Регламент № 273/2004 в рамките на вътрешния пазар, да бъдат предмет на уредбата по Регламент № 111/2005, що се отнася до износа им в трети страни.
- 64 Това впрочем следва и от съображения 2, 3 и 7 от Регламент № 1259/2013 за изменение на Регламент № 111/2005, тъй като, от една страна, законодателят на Съюза приема, че до влизането в сила на този регламент търговията с лекарствени продукти не е обект на контрол в рамките на системата за контрол на прекурсорите на наркотични вещества в Съюза, защото съгласно предходното законодателство лекарствените продукти са изключени от дефиницията за „включени в списък вещества“.

- 65 От друга страна, именно поради тази причина законодателят на Съюза решава, в контекста на Регламент № 1259/2013, да подчини на контролния режим, приложим спрямо търговията с прекурсори на наркотични вещества между Съюза и трети страни, единствено лекарствените продукти, съдържащи две включени в списък вещества — в конкретния случай това са ефедрин, псевдоефедрин и техните соли.
- 66 Вследствие на това продукт, който, подобно на разглежданите в главните производства, отговаря на дефиницията за лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83, не може да бъде квалифициран като „включено в списък вещество“ по смисъла на разпоредбите на член 2, буква а) съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005.
- 67 Предвид гореизложените съображения на поставения въпрос следва да се отговори, че разпоредбите на член 2, буква а), съответно от Регламент № 273/2004 и от Регламент № 111/2005, трябва да се тълкуват в смисъл, че лекарствен продукт, така както е дефиниран в член 1, точка 2 от Директива 2001/83, не следва сам по себе си да бъде квалифициран като „включено в списък вещество“, дори и да може да се предположи, че той съдържа вещество, посочено в приложение I към Регламент № 273/2004, както и в приложението към Регламент № 111/2005, което може лесно да бъде използвано или извлечено чрез лесноприложими или икономически достъпни средства.

#### **По съдебните разноски**

- 68 С оглед на обстоятелството, че за страните в главните производства настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (пети състав) реши:

**Разпоредбите на член 2, буква а) съответно от Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно прекурсорите на наркотичните вещества и от Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета от 22 декември 2004 година относно определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите, трябва да се тълкуват в смисъл, че лекарствен продукт, така както е дефиниран в член 1, точка 2 от 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, изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г., не следва сам по себе си да бъде квалифициран като „включено в списък вещество“, дори и да може да се предположи, че той съдържа вещество, посочено в приложение I към Регламент № 273/2004, както и в приложението към Регламент № 111/2005, което може лесно да бъде използвано или извлечено чрез лесноприложими или икономически достъпни средства.**

Подписи