



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 5ης Φεβρουαρίου 2015\*

«Προδικαστική παραπομπή — Πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών — Παρακολούθηση του μεταξύ κρατών μελών εμπορίου — Κανονισμός (ΕΚ) 273/2004 — Παρακολούθηση του εμπορίου μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των τρίτων χωρών — Κανονισμός (ΕΚ) 111/2005 — Εμπόριο φαρμάκων τα οποία περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη — Έννοια της “διαβαθμισμένης ουσίας” — Σύνθεση — Δεν περιλαμβάνονται τα φάρμακα εν γένει ή μόνον τα φάρμακα που περιέχουν διαβαθμισμένες ουσίες τα οποία συντίθενται κατά τρόπον ώστε να μην είναι δυνατό να εξαχθούν εύκολα οι ουσίες αυτές — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Έννοια του “φαρμάκου”»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-627/13 και C-2/14,

με αντικείμενο αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Γερμανία) με αποφάσεις της 22ας Οκτωβρίου και της 5ης Δεκεμβρίου 2013, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο, αντιστοίχως, στις 2 Δεκεμβρίου 2013 και στις 3 Ιανουαρίου 2014, στις ποινικές δίκες κατά των

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

και

**Thi Bich Ngoc Nguyen,**

**Nadine Schönherr** (C-2/14),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους T. von Danwitz, πρόεδρο τμήματος, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász και D. Šváby (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Szpunar

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- ο Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, εκπροσωπούμενος από τον H. Range,
- η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. Banciella Rodríguez-Miñón,
- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και A. P. Antunes,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον T. Maxian Rusche και την K. Talabér-Ritz,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει τις υποθέσεις χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Οι αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 2, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών (ΕΕ L 47, σ. 1), και του άρθρου 2, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 111/2005 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών (ΕΕ 2005, L 22, σ. 1).
- 2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στον πλαίσιο αιτήσεων «Revision» [αναίρεσεως] κατά των αποφάσεων τις οποίες εξέδωσαν τα γερμανικά ποινικά δικαστήρια που καταδίκασαν τον Μ. και τις Τ. Β. Ν. Nguyen και Ν. Schönherr, λόγω συμμετοχής τους, ως αυτουργών ή συνεργών, στο παράνομο εμπόριο «βασικής ουσίας» προοριζόμενης να χρησιμοποιηθεί για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών προϊόντων.

### Το νομικό πλαίσιο

#### *Το διεθνές δίκαιο*

- 3 Το άρθρο 12 της Συμβάσεως των Ηνωμένων Εθνών κατά της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών φαρμάκων και ψυχοτρόπων ουσιών, η οποία υπογράφηκε στη Βιέννη στις 20 Δεκεμβρίου 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, τόμος 1582, αριθ. 1-27627) και εγκρίθηκε από την Κοινότητα με την απόφαση 90/611/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 1990 (ΕΕ L 326, σ. 56, στο εξής: Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1988), τιτλοφορούμενο «Ουσίες που χρησιμοποιούνται συχνά στην παράνομη παρασκευή ναρκωτικών φαρμάκων ή ψυχοτρόπων ουσιών», προβλέπει στην παράγραφό του 1 ότι «τα Μέρη πρέπει να λάβουν τα μέτρα που κρίνουν κατάλληλα για να παρεμποδίσουν την μετατροπή ουσιών του Πίνακα Ι και του Πίνακα ΙΙ, που χρησιμοποιούνται για σκοπούς παράνομης παρασκευής ναρκωτικών φαρμάκων και ψυχοτρόπων ουσιών και πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους για το σκοπό αυτόν».
- 4 Το άρθρο 12, παράγραφος 14, της Συμβάσεως αυτής ορίζει τα εξής:  
  
«Οι διατάξεις του άρθρου αυτού δεν θα εφαρμόζονται σε φαρμακευτικά παρασκευάσματα ούτε σε άλλα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσίες του Πίνακα Ι ή του Πίνακα ΙΙ, η σύνθεση των οποίων είναι τέτοια, ώστε οι ουσίες αυτές να μη μπορούν να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να ανακτηθούν με ευκόλως χρησιμοποιούμενα μέσα.»
- 5 Η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη περιλαμβάνονται μεταξύ των ουσιών που απαριθμούνται στον πίνακα Ι της Συμβάσεως των Ηνωμένων Εθνών του 1988.

## Το δίκαιο της Ένωσης

### Η οδηγία 2001/83

6 Όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 2 και 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ L 378, σ. 1, στο εξής: οδηγία 2001/83), η οδηγία αυτή έχει ως βασικό σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, χωρίς η επιδίωξη του σκοπού αυτού να παρεμποδίζει την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7 Οι αιτιολογικές σκέψεις 6, 29, 32 και 35 της εν λόγω οδηγίας έχουν ως εξής:

«(6) Για να μειωθούν οι ανισότητες που υπάρχουν, πρέπει αφενός μεν να καθορισθούν οι κανόνες που αφορούν τον έλεγχο των φαρμάκων αφετέρου δε να ορισθούν οι υποχρεώσεις που πρέπει να εκπληρώνουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, για να εξασφαλισθεί η τήρηση των νομικών διατάξεων.

[...]

(29) Θα πρέπει να εναρμονισθούν οι όροι χορήγησης των φαρμάκων στο κοινό.

[...]

(32) Είναι, κατά συνέπεια, σκόπιμο, σε μια πρώτη φάση, να εναρμονισθούν οι βασικές αρχές που εφαρμόζονται στην κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων στην Κοινότητα ή στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις αρχές που έχουν ήδη καθιερωθεί για το θέμα αυτό από το Συμβούλιο της Ευρώπης καθώς και από τις εργασίες εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στα πλαίσια των Ηνωμένων Εθνών όσον αφορά τα ναρκωτικά και τα ψυχότροπα φάρμακα.

[...]

(35) Θα πρέπει να ελέγχεται ολόκληρη η αλυσίδα διανομής φαρμάκων, από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην Κοινότητα μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό, κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η διατήρησή τους, η μεταφορά τους και ο εν γένει χειρισμός τους γίνεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Οι διατάξεις που θα πρέπει να θεσπιστούν για το σκοπό αυτό θα διευκολύνουν σημαντικά την απόσυρση από την αγορά ελαττωματικών προϊόντων και θα επιτρέψουν την αποτελεσματικότερη καταπολέμηση των παραποιήσεων.»

8 Το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

2) Φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».

9 Το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας, το οποίο περιλαμβάνεται στον τίτλο II αυτής, ο οποίος τιτλοφορείται «Πεδίο εφαρμογής», προβλέπει στην παράγραφο του 2 τα εξής:

«Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του “φαρμάκου” και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία.»

10 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας έχει ως εξής:

«1. Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1)], σε συνδυασμό με τον κανονισμό [...] 1901/2006 [...]»

11 Στον τίτλο IV της οδηγίας 2001/83, ο οποίος τιτλοφορείται «Παρασκευή και εισαγωγή», τα άρθρα 40 έως 53 της οδηγίας αυτής ορίζουν ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η παρασκευή των φαρμάκων στο έδαφός τους να εξαρτάται από την κατοχή αδειας, η οποία απαιτείται ακόμη και εάν τα παρασκευαζόμενα φάρμακα προορίζονται για εξαγωγή, και καθορίζουν τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία χορηγήσεως της αδειας αυτής.

12 Το άρθρο 71, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Τα φάρμακα χορηγούνται μόνον βάσει ιατρικής συνταγής εφόσον:

[...]

— γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό κανονική χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο,

[...]».

13 Τα άρθρα 77 έως 81 της ίδιας αυτής οδηγίας διευκρινίζουν ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο ώστε η χονδρική πώληση φαρμάκων να εξαρτάται από την κατοχή αδειας ασκήσεως της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων και καθορίζουν τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία χορηγήσεως της αδειας αυτής.

14 Το άρθρο 80, στοιχεία β' και γ', της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

[...]

β) να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που είτε κατέχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής δυνάμει του άρθρου 77 παράγραφος 3·

γ) να εφοδιάζει με φάρμακα μόνον πρόσωπα που είτε έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης είτε έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, στο συγκεκριμένο κράτος μέλος».

Οι κανονισμοί 273/2004 και 111/2005

15 Προς αποτροπή της διοχετεύσεως των συχνά χρησιμοποιούμενων ουσιών στην παράνομη παρασκευή ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών και προς συμμόρφωση με τις επιταγές του άρθρου 12 της Συμβάσεως των Ηνωμένων Εθνών του 1988, ο νομοθέτης της Ένωσης έλαβε εσωτερικά και εξωτερικά μέτρα παρακολουθήσεως και ελέγχου, τα οποία καθορίζονται, αντιστοίχως, από τους κανονισμούς 273/2004 και 111/2005.

– Ο κανονισμός 273/2004

16 Η αιτιολογική σκέψη 13 του κανονισμού 273/2004 ορίζει τα εξής:

«Σημαντικός αριθμός άλλων ουσιών, πολλές από τις οποίες αποτελούν αντικείμενο νόμιμου εμπορίου σε μεγάλες ποσότητες, έχουν αναγνωρισθεί ως πρόδρομες ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παράνομη παρασκευή συνθετικών ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών. Η υπαγωγή των εν λόγω ουσιών στους ίδιους αυστηρούς ελέγχους με εκείνους που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι, θα αποτελούσε περιττό εμπόδιο στις συναλλαγές, αφού θα συνεπαγόταν την έκδοση αδειών λειτουργίας και την υποβολή εγγράφων για τις συναλλαγές. Επομένως, κρίνεται σκόπιμη η καθιέρωση ενός ελαστικότερου μηχανισμού σε κοινοτικό επίπεδο, μέσω του οποίου θα κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών παρόμοιες συναλλαγές.»

17 Το άρθρο 2, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού ορίζει τα ακόλουθα:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) “διαβαθμισμένες ουσίες”: οι ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων και των φυσικών προϊόντων που περιέχουν τέτοιες ουσίες. Από την κατηγορία αυτή εξαιρούνται τα φάρμακα, όπως ορίζονται στην οδηγία [2001/83], τα φαρμακευτικά παρασκευάσματα, τα μείγματα, τα φυσικά προϊόντα και άλλα παρασκευάσματα που περιέχουν διαβαθμισμένες ουσίες συνδυασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε οι ουσίες αυτές να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα».

18 Το άρθρο 3, παράγραφοι 2 και 3, του εν λόγω κανονισμού έχει ως εξής:

«2. Οι επιχειρήσεις πρέπει να διαθέτουν άδεια που χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές προτού να έχουν τη δυνατότητα να κατέχουν ή να διαθέτουν στην αγορά διαβαθμισμένες ουσίες που υπάγονται στην κατηγορία 1 του παραρτήματος Ι. [...]

3. Κάθε επιχείρηση που διαθέτει την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 2 προμηθεύει διαβαθμισμένες ουσίες της κατηγορίας 1 του παραρτήματος Ι μόνο σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που διαθέτουν την εν λόγω άδεια και έχουν υπογράψει δήλωση πελάτη κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4, παράγραφος 1.»

19 Το παράρτημα Ι του κανονισμού 273/2004 περιέχει τον περιοριστικό κατάλογο των «διαβαθμισμένων ουσιών», υπό την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α', του κανονισμού αυτού, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται, στην κατηγορία 1, η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη.

– Ο κανονισμός 111/2005

- 20 Ο ορισμός της έννοιας της «διαβαθμισμένης ουσίας» που παρατίθεται στο άρθρο 2, στοιχείο α', του κανονισμού 111/2005 ταυτίζεται, κατ' ουσίαν, με τον ορισμό που παρατίθεται στο άρθρο 2, στοιχείο α', του κανονισμού 273/2004.
- 21 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού ορίζει ότι «οι εγκατεστημένες στην Κοινότητα επιχειρήσεις, εκτός από τους εκτελωνιστές και τους μεταφορείς όταν ενεργούν αποκλειστικά υπ' αυτήν την ιδιότητα, οι οποίες συμμετέχουν στην εισαγωγή, την εξαγωγή ή τις δραστηριότητες μεσαζόντων όσον αφορά τις διαβαθμισμένες ουσίες της κατηγορίας 1 του παραρτήματος λαμβάνουν έγκριση. [...]»
- 22 Το παράρτημα του κανονισμού 111/2005, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 2, στοιχείο α', του κανονισμού αυτού, ταυτίζεται επίσης, κατ' ουσίαν, με το παράρτημα I του κανονισμού 273/2004.

Οι κανονισμοί (ΕΕ) 1258/2013 και (ΕΕ) 1259/2013

- 23 Ο ορισμός της έννοιας της «διαβαθμισμένης ουσίας» που παρατίθεται στα άρθρα 2, στοιχείο α', των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 τροποποιήθηκε με τους κανονισμούς (ΕΕ) 1258/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013 (ΕΕ L 330, σ. 21) και (ΕΕ) 1259/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013 (ΕΕ L 330, σ. 30). Εντούτοις, δεδομένου ότι οι κανονισμοί αυτοί άρχισαν να ισχύουν μόλις στις 30 Δεκεμβρίου 2013, δεν έχουν εφαρμογή στις διαφορές των κυρίων δικών.

*Το γερμανικό δίκαιο*

- 24 Το άρθρο 1, σημείο 1, του νόμου περί της παρακολούθησως της κυκλοφορίας των βασικών ουσιών που είναι δυνατό να διοχετευθούν στην παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ουσιών (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können, στο εξής: GÜG) ορίζει τη «βασική ουσία» ως «διαβαθμισμένη ουσία», υπό την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α', του κανονισμού 273/2004, σε συνδυασμό με το παράρτημα I του κανονισμού αυτού, και του άρθρου 2, στοιχείο α', του κανονισμού 111/2005, σε συνδυασμό με το παράρτημα του κανονισμού αυτού.
- 25 Το άρθρο 3 του GÜG ορίζει ότι «απαγορεύεται η κατοχή, η παρασκευή, η εμπορία ή η άνευ εμπορίας εισαγωγή, εξαγωγή, διαμετακόμιση ή μεταφορά εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος νόμου, η πώληση, η μεταβίβαση βασικής ουσίας προοριζόμενης για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή η παροχή καθ' οιονδήποτε τρόπο προς έτερον της δυνατότητας να διαθέτει πράγματι, να αποκτά ή να προμηθεύεται καθ' οιονδήποτε τρόπο τέτοια ουσία».
- 26 Το άρθρο 19 του GÜG ορίζει τα ακόλουθα:
- «1) Τιμωρείται με ποινή φυλακίσεως μέχρι ενός έτους ή με χρηματική ποινή όποιος
1. κατά παράβαση του άρθρου 3, κατέχει, παρασκευάζει ή εμπορεύεται ή, χωρίς να εμπορεύεται, εισάγει ή εξάγει, διαμετακομίζει ή μεταφέρει εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος νόμου, πωλεί, μεταβιβάζει βασική ουσία ή παρέχει καθ' οιονδήποτε τρόπο προς έτερον τη δυνατότητα να διαθέτει πράγματι, να αποκτά ή να προμηθεύεται καθ' οιονδήποτε τρόπο τέτοια ουσία.

[...]»

## Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

- 27 Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 20ής Ιανουαρίου 2014, αποφασίστηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-627/13 και C-2/14, προς διευκόλυνση της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής αποφάσεως.
- 28 Στην υπόθεση Nguyen και Schönherr (C-2/14), το αιτούν δικαστήριο υπέβαλε, με την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, αίτηση εφαρμογής της ταχείας διαδικασίας την οποία προβλέπει το άρθρο 105 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου.
- 29 Ελλείψει επείγοντος, η αίτηση αυτή απορρίφθηκε με τη διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου Nguyen και Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).
- 30 Ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου αποφάσισε, αντιστοίχως, στις 8 Ιανουαρίου και στις 20 Ιανουαρίου 2014, ότι οι υποθέσεις C-627/13 και C-2/14 έπρεπε να εκδικασθούν κατά προτεραιότητα δυνάμει του άρθρου 53, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας.

## Οι διαφορές της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

### *Υπόθεση C-627/13*

- 31 Κατόπιν διαμεσολαβήσεως του Μ., εταιρία εδρεύουσα στις Βρυξέλλες (Βέλγιο) απέστειλε, μεταξύ της 15ης Ιουνίου 2007 και της 6ης Οκτωβρίου 2008, στην Μπελίζε και στο Μεξικό δισκία εφεδρίνης, παρασκευασθέντα νομίμως προκειμένου να χρησιμοποιηθούν ως φάρμακα. Εντούτοις, ήδη πριν από την αρχή των αποστολών, ο Μ. γνώριζε ότι τα δισκία αυτά, τα οποία περιείχαν συνολικό βάρος 4,179 χιλιογράμμων υδροχλωρικής εφεδρίνης, προοριζόνταν, στην πραγματικότητα, για την παρασκευή μεθαμφεταμίνης.
- 32 Με απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2013, το Landgericht Krefeld καταδίκασε, βάσει του άρθρου 19, παράγραφος 1, σημείο 1, του GÜG, σε συνδυασμό με τα άρθρα 1, σημείο 1, και 3 του νόμου αυτού, τον Μ. σε ποινή φυλακίσεως τριών ετών και τριών μηνών, για εμπορία «βασικών ουσιών» προοριζομένων για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών προϊόντων και εξέδωσε ως προς αυτόν απόφαση περί συμψηφισμού της ποινής και περί κατασχέσεως.
- 33 Στο πλαίσιο της αιτήσεως «Revision» την οποία άσκησε ο Μ. κατά της αποφάσεως αυτής, το Bundesgerichtshof επισημαίνει ότι ο αξιόποινος χαρακτήρας των επιμάχων πραγματικών περιστατικών εξαρτάται από το ζήτημα αν τα εν λόγω φάρμακα, ως προς τα οποία δεν αμφισβητείται ότι περιέχουν ουσία εμπύπτουσα στην κατηγορία 1 των σχετικών παραρτημάτων των κανονισμών 273/2004 και 111/2005, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών αυτών.
- 34 Συναφώς, το Bundesgerichtshof επισημαίνει ότι η έννοια της «βασικής ουσίας», κατά το άρθρο 1, σημείο 1, του GÜG, ορίζεται με παραπομπή στην έννοια της «διαβαθμισμένης ουσίας», η οποία ορίζεται στο άρθρο 2, στοιχείο α', των κανονισμών 273/2004 και 111/2005, και ότι η διατύπωση της τελευταίας αυτής διατάξεως δεν είναι σαφής.
- 35 Από το γράμμα της διατάξεως αυτής, όπως έχει αποδοθεί στη γερμανική γλώσσα, προκύπτει μάλλον ότι τα φάρμακα εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών αυτών μόνον αν συντίθενται κατά τέτοιον τρόπο ώστε οι διαβαθμισμένες ουσίες τις οποίες περιέχουν δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα, όπως έχει ήδη ερμηνευθεί από ορισμένα γερμανικά δικαστήρια. Εξάλλου, οι άλλες γλωσσικές αποδόσεις δεν παρέχουν καμία καθοριστική ένδειξη.

36 Αντιθέτως, η ιστορική και τελεολογική ερμηνεία των κανονισμών αυτών συνηγορεί μάλλον υπέρ της εξαιρέσεως των φαρμάκων εν γένει από τον ορισμό των «διαβαθμισμένων ουσιών», πράγμα το οποίο προκύπτει, αφενός, από τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1988, εφαρμογή της οποίας συνιστούν οι κανονισμοί 273/2004 και 111/2005, και, αφετέρου, από τις οδηγίες που προηγήθηκαν των κανονισμών αυτών. Τούτο ισχύει επίσης ως προς την ερμηνεία την οποία υιοθέτησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε ορισμένα μη δεσμευτικά έγγραφα, καθώς και στις προτάσεις τροποποιήσεων των κανονισμών 273/2004 και 111/2005.

37 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundesgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Εξαιρούνται πάντοτε τα φάρμακα, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83, τα οποία περιέχουν τις διαλαμβανόμενες στους κανονισμούς 273/2004 και 111/2005 διαβαθμισμένες ουσίες, από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών σύμφωνα με το άρθρο 2, στοιχείο α', εκάστου των εν λόγω κανονισμών ή εξαιρούνται μόνον όταν συντίθενται με τέτοιο τρόπο ώστε οι διαβαθμισμένες ουσίες να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα;»

#### *Υπόθεση C-2/14*

38 Μεταξύ του Αυγούστου 2010 και του Μαρτίου 2011, η T. B. N. Nguyen αγόρασε οκτώ φορές, απευθείας ή εμμέσως, στη Γερμανία και στην Ουγγαρία, μεγάλες ποσότητες φαρμάκων, προκειμένου να παρασκευάσει ένα ναρκωτικό, τη μεθαμφεταμίνη. Τα φάρμακα αυτά, τα οποία μεταφέρθηκαν στη συνέχεια στην Τσεχική Δημοκρατία, περιείχαν συνολικό βάρος 29,5 χιλιογράμμων ψευδοεφεδρίνης, με την οποία κατέστη δυνατή η παρασκευή 6,5 χιλιογράμμων μεθαμφεταμίνης. Η N. Schönherr μετέσχε, έχοντας πλήρη επίγνωση, στη μεταφορά μέρους των φαρμάκων αυτών από τη Γερμανία προς την Τσεχική Δημοκρατία.

39 Με απόφαση της 13ης Φεβρουαρίου 2013, το Landgericht München II καταδίκασε, βάσει των άρθρων 19, παράγραφος 1, σημείο 1, και 3 του GÜG, την T. B. N. Nguyen σε ποινή φυλακίσεως έξι ετών και έξι μηνών για παράνομη εμπορία «βασικής ουσίας» προοριζόμενης για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών προϊόντων. Η N. Schönherr καταδικάστηκε, βάσει των άρθρων 19, παράγραφος 1, σημείο 1, και 3 του GÜG καθώς και 27 του Ποινικού Κώδικα (Strafgesetzbuch), σε ποινή φυλακίσεως έξι μηνών με αναστολή, λόγω συνέργειας σε παράνομη εμπορία βασικής ουσίας προοριζόμενης για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών προϊόντων.

40 Οι T. B. N. Nguyen και N. Schönherr υπέβαλαν αμφότερες, ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, αίτηση «Revision» κατά της αποφάσεως αυτής. Η T. B. N. Nguyen προέβαλε μεταξύ άλλων ότι τα επίμαχα φάρμακα δεν μπορούσαν να χαρακτηρισθούν ως «βασική ουσία», υπό την έννοια των άρθρων 19, παράγραφος 1, σημείο 1, και 3 του GÜG.

41 Για λόγους που ταυτίζονται με τους εκτεθέντες στη διάταξη του της 22ας Οκτωβρίου 2013, το Bundesgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο προδικαστικό ερώτημα το οποίο ταυτίζεται κατ' ουσίαν προς το υποβληθέν στην υπόθεση C-627/13.

#### **Επί του προδικαστικού ερωτήματος**

42 Με το ερώτημά του στις δύο υποθέσεις της κύριας δίκης, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν τα άρθρα 2, στοιχείο α', των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 έχουν την έννοια ότι φάρμακο, όπως το οριζόμενο στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, το οποίο περιέχει ουσία η οποία παρατίθεται στο παράρτημα I του κανονισμού 273/2004 και στο παράρτημα του κανονισμού



111/2005 και η οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα, πρέπει να χαρακτηριστεί ως «διαβαθμισμένη ουσία» ή ότι ένα «φάρμακο» δεν είναι δυνατόν, καθεαυτό, να χαρακτηριστεί ως «διαβαθμισμένη ουσία».

- 43 Κατ' αρχάς, υπενθυμίζεται ότι η έννοια της «διαβαθμισμένης ουσίας» ορίζεται στα άρθρα 2, στοιχείο α', των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 ως κάθε ουσία που απαριθμείται στα σχετικά παραρτήματα των κανονισμών αυτών, συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων και των φυσικών προϊόντων που περιέχουν τέτοιες ουσίες, εξαιρουμένων των φαρμάκων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83, των φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, των μειγμάτων, των φυσικών προϊόντων ή άλλων παρασκευασμάτων που περιέχουν διαβαθμισμένες ουσίες συνδυασμένες κατά τρόπον ώστε οι ουσίες αυτές να μην είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα.
- 44 Από τον ορισμό αυτόν προκύπτει ότι η έννοια της «διαβαθμισμένης ουσίας», στην οποία παραπέμπει ο GÜG, δεν επιτρέπει, όπως επισημαίνει το αιτούν δικαστήριο, να κριθεί αν η εξαίρεση των «φαρμάκων», υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83 από τον ορισμό αυτόν εξαρτάται από το αν οι ουσίες οι οποίες παρατίθενται στα σχετικά παραρτήματα των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 και οι οποίες περιέχονται στα «φάρμακα» αυτά δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα.
- 45 Από τη σύγκριση μεταξύ των διαφόρων γλωσσικών αποδόσεων των διατάξεων αυτών προκύπτει ότι από ορισμένες γλωσσικές αποδόσεις, ιδίως στη γερμανική, στην ελληνική, στην αγγλική, στην ολλανδική, στη σλοβακική και στη σουηδική είναι δυνατόν, κατόπιν γραμματικής ανάλυσής τους, να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα «φάρμακα», υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83, εξαιρούνται από την έννοια της «διαβαθμισμένης ουσίας» μόνον αν συντίθενται κατά τρόπον ώστε οι ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στα σχετικά παραρτήματα των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 και τις οποίες περιέχουν τα φάρμακα αυτά δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα.
- 46 Αντιθέτως, άλλες γλωσσικές αποδόσεις, όπως είναι οι γλωσσικές αποδόσεις στη γαλλική, ιταλική και πορτογαλική, δεν καθιστούν δυνατή μια τέτοια ερμηνεία και εξαιρούν, εν γένει, τα «φάρμακα», υπό την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, από τον ορισμό της «διαβαθμισμένης ουσίας», υπό την έννοια των άρθρων 2, στοιχείο α', αντιστοίχως, των κανονισμών 273/2004 και 111/2005, δεδομένου ότι η τελευταία φράση της διατάξεως αυτής, δηλαδή «που περιέχουν διαβαθμισμένες ουσίες συνδυασμένες με τέτοιο τρόπον ώστε οι ουσίες αυτές να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα», δεν είναι δυνατό, σύμφωνα με ερμηνεία στηριζόμενη σε γραμματική ανάλυση, να αναφέρεται, μεταξύ άλλων, στα φάρμακα.
- 47 Επιπλέον, το άρθρο 12, παράγραφος 14, της Συμβάσεως των Ηνωμένων Εθνών του 1988, του οποίου την εφαρμογή στην έννομη τάξη της Ένωσης συνιστούν οι κανονισμοί 273/2004 και 111/2005, δεν επιβεβαιώνει ούτε τη μία ούτε την άλλη ερμηνεία.
- 48 Σε μια τέτοια περίπτωση, κατά πάγια νομολογία η διατύπωση που χρησιμοποιείται σε μία από τις γλωσσικές αποδόσεις διατάξεως του δικαίου της Ένωσης δεν μπορεί να αποτελεί τη μόνη βάση για την ερμηνεία της διατάξεως αυτής ούτε μπορεί να χαρακτηρίζεται ως υπερέχουσα έναντι των άλλων γλωσσικών αποδόσεων. Πράγματι, οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται με ομοιόμορφο τρόπο υπό το πρίσμα των αποδόσεών τους σε όλες τις γλώσσες της Ένωσης (απόφαση *Ivansson κ.λπ.*, C-307/13, EU:C:2014:2058, σκέψη 40 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 49 Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ των διαφόρων γλωσσικών αποδόσεων ενός νομοθετήματος της Ένωσης, η επίμαχη διάταξη πρέπει να ερμηνεύεται με γνώμονα το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και τους σκοπούς που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, σκέψη 41 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 50 Η ρητή παραπομπή εκ μέρους του νομοθέτη της Ένωσης, η οποία περιλαμβάνεται στα άρθρα 2, στοιχείο α', των κανονισμών 273/2004 και 111/2005, στην έννοια του «φαρμάκου», όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83, αποτελεί, συναφώς, σημαντικό στοιχείο για την ερμηνεία των άρθρων αυτών.
- 51 Προς τούτο, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η έννοια αυτή συνιστά, σε σχέση με άλλες έννοιες τις οποίες χρησιμοποιεί η διάταξη αυτή, δηλαδή τις έννοιες των «φαρμακευτικών παρασκευασμάτων», των «μειγμάτων», των «φυσικών προϊόντων» και των άλλων «παρασκευασμάτων», τη μόνη έννοια η οποία ορίζεται με ακρίβεια σε άλλο νομοθέτημα της Ένωσης, εν προκειμένω στην οδηγία 2001/83, με αντικείμενο τη ρύθμιση της παραγωγής, της διανομής και της χρήσεως των φαρμάκων τα οποία αφορά.
- 52 Συγχρόνως, διαπιστώνεται ότι, με τους κανονισμούς 273/2004 και 111/2005, ο νομοθέτης της Ένωσης καθορίζει λεπτομερώς το καθεστώς που έχει εφαρμογή επί των προδρόμων ουσιών ναρκωτικών.
- 53 Υπό τις συνθήκες αυτές και λαμβανομένων δεόντως υπόψη των σκοπών των κανονισμών 273/2004 και 111/2005, οι οποίοι εκδόθηκαν για την αποτελεσματική καταπολέμηση της διοχτεύσεως των συχνά χρησιμοποιούμενων ουσιών στην παράνομη παρασκευή ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών, διά της καθιέρωσης ενός συστήματος παρακολούθησης του εμπορίου των ουσιών αυτών, συνοδευόμενου από αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές κυρώσεις, η έννοια της «διαβαθμισμένης ουσίας» δεν είναι δυνατό να ερμηνευθεί χωρίς να ληφθεί υπόψη το νομικό καθεστώς που έχει εφαρμογή επί των φαρμάκων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83, περιλαμβανομένων των σκοπών και του πεδίου εφαρμογής του.
- 54 Συναφώς, όσον αφορά το νομικό καθεστώς που έχει εφαρμογή επί των φαρμάκων εντός της εσωτερικής αγοράς, επισημαίνεται ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία ή αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τη συγκεντρωτική διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός 726/2004 για τα φάρμακα τα οποία αφορά το παράρτημά του (απόφαση Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 26).
- 55 Εξάλλου, ο μηχανισμός αυτός προγενέστερης λήψεως αδείας συμπληρώνεται από ένα πλήρες σύστημα κανόνων που έχουν εφαρμογή στην παρασκευή, στην εισαγωγή και στη χονδρική πώληση φαρμάκων, δεδομένου ότι η άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών εξαρτάται, όπως προκύπτει, ιδίως από τα άρθρα 40 και 77 της οδηγίας 2001/83, από τη χορήγηση αδείας, όπως η άδεια που απαιτείται για την κατοχή και τη διάθεση διαβαθμισμένων ουσιών στην αγορά, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 273/2004.
- 56 Όσον αφορά τη χονδρική πώληση των φαρμάκων, το άρθρο 80, στοιχεία β' και γ', της οδηγίας 2001/83 επιβάλλει, ειδικότερα, ο κάτοχος της αδείας να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που είτε έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πωλήσεως είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής, αλλά και να εφοδιάζει με φάρμακα μόνον πρόσωπα που είτε έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πωλήσεως είτε έχουν άδεια ή εξουσιοδότηση να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό εντός του οικείου κράτους μέλους. Ένα τέτοιο σύστημα είναι παρεμφερές προς αυτό το οποίο θεσπίζει το άρθρο 3, παράγραφος 3, του κανονισμού 273/2004.
- 57 Επιπλέον και όσον αφορά, ειδικότερα, τα φάρμακα τα οποία περιέχουν ουσία η οποία παρατίθεται στο παράρτημα I του κανονισμού 273/2004 και η οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα και, όπως ορθώς επισημαίνουν ο

Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, η Πορτογαλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, το άρθρο 71, παράγραφος 1, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο βάσει ιατρικής συνταγής όταν «γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό κανονική χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο», καθιστώντας δυνατό, κατά τον τρόπο αυτόν, τον ακόμη αυστηρότερο έλεγχο τέτοιων φαρμάκων.

- 58 Ως εκ τούτου, τα συστήματα αδειοδοτήσεως και ελέγχου τα οποία έχει θεσπίσει ο νομοθέτης της Ένωσης, εφαρμοστέα στις διαβαθμισμένες ουσίες και στα φάρμακα, κατ' εφαρμογήν, αντιστοίχως, του κανονισμού 273/2004 και της οδηγίας 2001/83 είναι κατ' ουσίαν παρεμφερή.
- 59 Από κανένα στοιχείο του κανονισμού 273/2004, όπως είχε εφαρμογή κατά την ημερομηνία των πραγματικών περιστατικών των υποθέσεων της κύριας δίκης, δεν προκύπτει ότι ο κανονισμός αυτός σκοπεί στην υποβολή των φαρμάκων που περιέχουν ουσία η οποία απαριθμείται στο παράρτημα Ι του κανονισμού αυτού και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα σε επιπλέον σύστημα αδειοδοτήσεως και ελέγχου διαφορετικό από αυτό που έχει εφαρμογή επί των φαρμάκων κατά την οδηγία 2001/83.
- 60 Η διαπίστωση αυτή ενισχύεται από την αιτιολογική σκέψη 13 του κανονισμού 273/2004, από την οποία προκύπτει ότι πρέπει να περιορισθούν τα περιττά εμπόδια στις συναλλαγές που αφορούν τις ουσίες που διατίθενται νομίμως στο εμπόδιο σε μεγάλες ποσότητες, αλλά παρά ταύτα έχουν καταγραφεί ως πρόδρομες ουσίες για την παράνομη παρασκευή συνθετικών ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών.
- 61 Όσον αφορά τον κανονισμό 111/2005, πρέπει βεβαίως να διαπιστωθεί ότι ο κανονισμός αυτός προβλέπει σύνολο συγκεκριμένων κανόνων οι οποίοι δεν αντιστοιχούν σε κανόνες της οδηγίας 2001/83 περί των φαρμάκων. Ειδικότερα, το τμήμα 5 του κεφαλαίου II του κανονισμού αυτού καθορίζει ένα ειδικό σύστημα αδειοδοτήσεως και ελέγχου των εξαγωγών των διαβαθμισμένων ουσιών.
- 62 Παρά ταύτα, δεν μπορεί να συναχθεί από αυτό και μόνον το γεγονός ότι ο νομοθέτης της Ένωσης είχε την πρόθεση να υπαγάγει τα φάρμακα που περιέχουν ουσία η οποία παρατίθεται στο παράρτημα του κανονισμού και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα όχι μόνο στην οδηγία 2001/83 αλλά και στον κανονισμό αυτόν.
- 63 Στο συμπέρασμα αυτό οδηγεί επίσης η συστηματική ανάλυση του καθεστώτος των προδρόμων ουσιών ναρκωτικών. Πράγματι, από τα άρθρα 2, στοιχείο α', των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 προκύπτει ότι ο ορισμός της εννοίας της «διαβαθμισμένης ουσίας» είναι πανομοιότυπος, αποκλείοντας ως εκ τούτου το ενδεχόμενο φάρμακα τα οποία δεν υπάγονται στον κανονισμό 273/2004 εντός της εσωτερικής αγοράς να υπάγονται στον κανονισμό 111/2005, προκειμένου περί της εξαγωγής τους προς τρίτες χώρες.
- 64 Εξάλλου, συγκεκριμένα, από τις αιτιολογικές σκέψεις 2, 3 και 7 του κανονισμού 1259/2013, για την τροποποίηση του κανονισμού 111/2005, προκύπτει αφενός ότι ο νομοθέτης της Ένωσης εκτιμά ότι το εμπόριο φαρμάκων δεν ελεγχόταν, μέχρι την έναρξη ισχύος του κανονισμού αυτού, στο πλαίσιο του συστήματος ελέγχου των προδρόμων ουσιών ναρκωτικών της Ένωσης, δεδομένου ότι τα φάρμακα, υπό το καθεστώς της προγενέστερης νομοθεσίας, αποκλείονταν από τον ορισμό της εννοίας της «διαβαθμισμένης ουσίας».
- 65 Αφετέρου, για τον λόγο αυτόν επίσης ο νομοθέτης της Ένωσης αποφάσισε, στο πλαίσιο του κανονισμού 1259/2013, να υποβάλει αποκλειστικώς και μόνον τα φάρμακα που περιέχουν δύο διαβαθμισμένες ουσίες, εν προκειμένω την εφεδρίνη και την ψευδοεφεδρίνη, καθώς και τα άλατά τους, στο σύστημα ελέγχου του εμπορίου των προδρόμων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Ένωσης και των τρίτων χωρών.

- 66 Κατά συνέπεια, προϊόν το οποίο, όπως τα επίμαχα στην κύρια δίκη, ανταποκρίνεται στον ορισμό της έννοιας του «φαρμάκου», κατά την οδηγία 2001/83, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «διαβαθμισμένη ουσία» υπό την έννοια των άρθρων 2, στοιχείο α', των κανονισμών 273/2004 και 111/2005.
- 67 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα άρθρα 2, στοιχείο α', των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 έχουν την έννοια ότι φάρμακο, όπως το οριζόμενο στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, δεν είναι δυνατόν, καθεαυτό, να χαρακτηριστεί ως «διαβαθμισμένη ουσία», ακόμη και αν περιέχει ουσία η οποία παρατίθεται στο παράρτημα I του κανονισμού 273/2004 και στο παράρτημα του κανονισμού 111/2005 και η οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 68 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπύπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφαινεται:

Τα άρθρα 2, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών, και του κανονισμού (ΕΚ) 111/2005 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών, έχουν την έννοια ότι φάρμακο, όπως το οριζόμενο στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, δεν είναι δυνατόν, καθεαυτό, να χαρακτηριστεί ως «διαβαθμισμένη ουσία», ακόμη και αν περιέχει ουσία η οποία παρατίθεται στο παράρτημα I του κανονισμού 273/2004 και στο παράρτημα του κανονισμού 111/2005 και η οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα.

(υπογραφές)