



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

5. veljače 2015.\*

„Prethodno pitanje – Prekursori za droge – Praćenje trgovine između država članica – Uredba (EZ) br. 273/2004 – Praćenje trgovine između Europske unije i trećih zemalja – Uredba br. 111/2005 – Promet lijekovima koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin – Pojam ‚predviđenih tvari‘ – Sastav – Isključenje lijekova kao takvih ili samo onih koji predviđene tvari sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako ekstrahirati – Direktiva 2001/83/EZ – Pojam ‚lijeka‘“

U spojenim predmetima C-627/13 i C-2/14,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio Bundesgerichtshof (Njemačka), odlukama od 22. listopada i 5. prosinca 2013., koje je Sud zaprimio 2. prosinca 2013. odnosno 3. siječnja 2014., u kaznenim postupcima protiv

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

i

**Thi Bich Ngoc Nguyen,**

**Nadine Schönherr** (C-2/14),

SUD (peto vijeće),

u sastavu: T. von Danwitz, predsjednik vijeća, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász i D. Šváby (izvjestitelj), suci, nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, H. Range, u svojstvu agenta,
- za španjolsku vladu, L. Banciella Rodríguez-Miñón, u svojstvu agenta,
- za portugalsku vladu, L. Inez Fernandes i A. P. Antunes, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, T. Maxian Rusche i K. Talabér-Ritz, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetima odluči bez njegovog mišljenja,

\* Jezik postupka: njemački

donosi sljedeću

### Presudu

- 1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 2. točke (a) Uredbe (EZ) Europskog parlamenta i Vijeća br. 273/2004 od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge (SL L 47, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 6., str. 83.) i članka 2. točke (a) Uredbe Vijeća (EZ) br. 111/2005 od 22. prosinca 2004. o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja (SL 2005., L 22, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 56.).
- 2 Ti su zahtjevi podneseni u okviru postupka povodom pravnih lijekova „revizije“ koji su podneseni protiv presuda koje su objavili njemački sudovi, kojima su M. M., T. B. N. Nguyen i N. Schönherr osuđeni zbog sudjelovanja, u svojstvu počinitelja ili sudionika, u nezakonitoj trgovini „osnovnom tvari“ koja se koristi za nezakonitu proizvodnju opojnih droga.

### Pravni okvir

#### *Međunarodno pravo*

- 3 Pod naslovom „Tvari koje se često koriste u nezakonitoj proizvodnji opojnih droga ili psihotropnih tvari“, članak 12. Konvencije Ujedinjenih naroda protiv nezakonite trgovine opojnim drogama i psihotropnim tvarima, zaključene u Beču 20. prosinca 1988. (*Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda*, svezak 1582., br. 1-27627, str. 305.) i odobrene od strane Zajednice Odlukom Vijeća od 22. listopada 1990. (SL L 326, str. 56.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 122., str. 41.; u daljnjem tekstu: Konvencija Ujedinjenih naroda iz 1988.), predviđa u stavku 1. da će „potpisnice poduzimati mjere koje smatraju pogodnima za sprečavanje preusmjeravanja tvari iz Tablice I. i Tablice II. koje se koriste za svrhe nezakonite proizvodnje i prerade opojnih droga ili psihotropnih tvari i u tom cilju će međusobno surađivati.“

- 4 Članak 12. stavak 14. te konvencije propisuje:

„Odredbe ovog članka neće se primjenjivati na farmaceutske preparate ni na druge preparate koji sadrže tvari navedene u Tablici I. ili Tablici II., koji su pomiješani tako da se te tvari ne mogu lako koristiti ili vratiti u prvobitno stanje postojećim primjenjivim sredstvima [ekstrahirati lako primjenjivim sredstvima].“

- 5 Efedrin i pseudoefedrin navedeni su u popisu tvari koji se nalazi u Tablici I. Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1988.

#### *Pravo Unije*

##### Direktiva 2001/83

- 6 Kao što to proizlazi iz uvodnih izjava 2. i 3. Direktive Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83/EZ 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 Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na

hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83), njezin je osnovni cilj zaštita zdravlja ljudi, s time da se ne sprečava razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima unutar Europske unije.

7 Uvodne izjave 6., 29., 32. i 35. te direktive glase:

„(6) Radi smanjivanja preostalih razlika, potrebno je propisati pravila provjere lijekova i obveze nadležnih tijela država članica s ciljem da se osigura poštovanje zakonskih uvjeta.

[...]

(29) Uvjeti za opskrbu stanovništva lijekovima trebaju biti usklađeni.

[...]

(32) Stoga je prikladno uskladiti osnovna načela za klasifikaciju izdavanja lijekova u Zajednici ili određenoj državi članici, polazeći od utvrđenih načela Vijeća Europe kao i dovršenog postupka usklađivanja u vezi s narkoticima [opojnim drogama] i psihotropnim tvarima u okviru Ujedinjenih naroda.

[...]

(35) Nužno je provoditi nadzor cjelokupnog lanca prometa lijekova, od proizvodnje ili uvoza u Zajednicu pa do izdavanja lijekova stanovništvu, na način kojim se jamči da se lijekovi čuvaju, prevoze i da se njima rukuje u odgovarajućim uvjetima. Uvjeti koje u tu svrhu treba utvrditi značajno će olakšati povlačenje neispravnih lijekova iz prometa i omogućiti učinkovitije postupanje u slučaju krivotvorina.“

8 Članak 1. točka 2. te direktive propisuje:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:

2. lijek:

(a) Svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili za sprečavanje bolesti kod ljudi ili

(b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može primijeniti na ljudima za postavljanje medicinske dijagnoze ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi, također se smatra lijekom“.

9 Članak 2. navedene direktive, koji se nalazi u njezinoj glavi II. pod naslovom „Područje primjene“, predviđa u stavku 2.:

„U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao „lijek“ i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive.“

10 Članak 6. stavak 1. iste direktive glasi:

„1. Lijek ne može biti stavljen u promet u državi članici, ako nadležno tijelo te države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka u skladu s ovom Direktivom, ili ako nije dano odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) broj 726/2004 [Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe

u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)], uz poštovanje odredbi Uredbe (EZ) broj 1901/2006 [...]"

11 U glavi IV. Direktive 2001/83 pod nazivom „Proizvodnja i uvoz“ članci 40. do 53. propisuju da države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvodnja lijekova na njihovom državnom području podliježe posjedovanju dozvole, koja se traži i za lijekove namijenjene izvozu, te propisuju uvjete i načine izdavanja takve dozvole.

12 Članak 71. stavak 2. navedene direktive propisuje:

„1. Lijekovi se izdaju samo na liječnički recept ako:

[...]

— se često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi,

[...]"

13 Članci 77. do 81. te iste direktive predviđaju da države članice poduzimaju sve potrebne mjere kojima se osigurava da je obavljanje prometa na veliko lijekovima uvjetovano posjedovanjem dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko te određuju uvjete i načine izdavanja takve dozvole.

14 Članak 80. točke (b) i (c) Direktive 2001/83 predviđaju:

„Nositelji dozvola za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima obvezni su ispuniti sljedeće minimalne uvjete:

[...]

(b) obvezni su nabavljati lijekove samo od osoba koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili koje su izuzete od obveze posjedovanja takve dozvole u skladu s uvjetima članka 77. stavka 3.;

(c) obvezni su isporučivati lijekove samo osobama koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili koje su ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u toj državi članici“.

Uredbe br. 273/2004 i br. 111/2005

15 Kako bi spriječio zlouporabu tvari koje se često koriste za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga kao i psihotropnih tvari te ispunio uvjete predviđene u članku 12. Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1988., zakonodavac Unije donio je mjere praćenja te mjere unutarnje i vanjske kontrole koje su definirane Uredbama br. 273/2004 i br. 111/2005.

– Uredba br. 273/2004

16 Uvodna izjava 13. Uredbe br. 273/2004 propisuje:

„Znatan broj drugih tvari, od kojih se mnogima trguje u velikim količinama u skladu sa zakonom, utvrđene su kao prekursori za nedopuštenu proizvodnju sintetičkih droga i psihotropnih tvari. Podvrgavanje tih tvari istim strogim kontrolama kojima podliježu tvari navedene u Prilogu I.

predstavljalo bi nepotrebnu prepreku trgovini u vidu dozvola za rad te dokumentiranja poslova. Stoga bi na razini Zajednice trebalo utvrditi fleksibilnije mehanizme pomoću kojih bi se nadležna tijela u državama članicama obavješćivala o takvim poslovima.“

17 Članak 2. točka (a) te uredbe propisuje:

„Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „predviđene tvari“ znači sve tvari navedene u Prilogu I., uključujući i prirodne proizvode koji sadrže takve tvari. Iz toga su isključeni lijekovi kako su definirani Direktivom [2001/83] farmaceutski preparati, mješavine, prirodni proizvodi i drugi preparati koji predviđene tvari sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima“.

18 Članak 3. stavci 2. i 3. navedene uredbe glase:

„2. Subjekti su dužni kod nadležnih tijela ishoditi dozvolu prije nego što mogu posjedovati ili staviti na tržište predviđene tvari iz kategorije 1. Priloga I. [...]

3. Svi subjekti koji posjeduju dozvolu iz stavka 2. isporučuju predviđene tvari iz kategorije 1. Priloga I. samo fizičkim ili pravnim osobama koje imaju takvu dozvolu i koje su potpisale izjavu kupca kako je predviđena u članku 4. stavku 1.“

19 Prilog I. istoj Uredbi br. 273/2004 sadrži iscrpan popis „predviđenih tvari“ u smislu članka 2. točke (a) iste uredbe, u kojemu se nalaze, u kategoriji 1, efedrin i pseudoefedrin.

– Uredba br. 111/2005

20 Definicija pojma „predviđenih tvari“ koja je dana u članku 2. točki (a) Uredbe br. 111/2005 u bitnome je istovjetna onoj iz članka 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004.

21 Članak 6. stavak 1. te uredbe predviđa da „gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u Zajednici, osim carinskih posrednika i prijevoznika kada djeluju samo u tom svojstvu, a koji obavljaju poslove uvoza, izvoza ili posredničke aktivnosti koje uključuju predviđene tvari navedene u kategoriji 1. Priloga, trebaju imati dozvolu. [...]

22 Prilog Uredbi br. 111/2005 na koji upućuje članak 2. točka (a) te uredbe također je u bitnome istovjetan Prilogu I. Uredbi br. 273/2004.

Uredbe br. 1258/2013 i br. 1259/2013

23 Definicija pojma „predviđenih tvari“ koja je zadržana u člancima 2. točkama (a) Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005 izmijenjena je Uredbom (EZ) br. 1258/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. (SL L 330, str. 21.) i Uredbom (EZ) br. 1259/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. (SL L 330, str. 30.). Međutim, s obzirom na to da su te uredbe stupile na snagu tek 30. prosinca 2013., ne primjenjuju se na glavni postupak.

*Njemačko pravo*

24 Članak 1. točka 1. Zakona o praćenju kretanja prekursora za droge koji se mogu zlorabiti za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können) (u daljnjem

tekstu: GÜG) definira pojam „osnovne tvari“ kao „predviđenu tvar“ u smislu članka 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004 u svezi s njezinim Prilogom I. i članka 2. točke (a) Uredbe br. 111/2005 u svezi s Prilogom potonjoj.

25 Članak 3. GÜG-a propisuje da je „zabranjeno posjedovanje, proizvodnja, stavljanje u promet ili, kada ne dolazi do stavljanja u promet, uvoz ili izvoz, tranzit ili prijevoz u smislu ovog zakona, prodaja ili ustupanje osnovne tvari koja je namijenjena nezakonitoj proizvodnji opojnih droga ili postupanje na takav način da omogućuje drugome stvarno raspolaganje, stjecanje ili nabavljanje takve tvari na bilo koji način“.

26 Članak 19. GÜG-a propisuje:

„1) Kaznit će se kaznom zatvora do pet godina ili novčanom kaznom tko:

1. kršeći članak 3. drži, proizvodi ili stavlja u promet ili, kada ne dolazi do stavljanja u promet, uvozi ili izvozi, provози ili prevozi u smislu ovog zakona, prodaje ili ustupa osnovnu tvar ili postupa na takav način da omogućuje drugome stvarno raspolaganje, stjecanje ili nabavljanje takve tvari na bilo koji način.

[...]“

### **Postupak pred Sudom**

27 Odlukom predsjednika Suda od 20. siječnja 2014. predmeti C-627/13 i C-2/14 spojeni su u svrhu pisanog i usmenog dijela postupka i u svrhu donošenja presude.

28 U predmetu Nguyen i Schönherr (C-2/14), nacionalni je sud u svojem zahtjevu za prethodnu odluku postavio zahtjev za primjenu ubrzanog postupka predviđenog u članku 105. Poslovnika Suda.

29 S obzirom na to da ne postoji potreba za hitnim postupanjem, taj je zahtjev odbijen rješenjem predsjednika Suda u predmetu Nguyen i Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).

30 Dana 8. siječnja i 20. siječnja 2014. predsjednik Suda odlučio je da se predmetima C-627/13 i C-2/14 daje prednost pri odlučivanju sukladno članku 53. stavku 3. Poslovnika.

### **Glavni postupci i prethodna pitanja**

#### *Predmet C-627/13*

31 Preko M. M.-a društvo sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija) je između 15. lipnja 2007. i 6. listopada 2008. poslalo u Belize i Meksiko tablete efedrina koje su zakonito proizvedene kako bi ih se upotrijebilo kao lijekove. Međutim, M. M. je već prije početka isporuka znao da su te tablete, koje sadrže ukupno 4,179 kilograma efedrin-hidroklorida, ustvari namijenjene proizvodnji metamfetamina.

32 Presudom od 23. siječnja 2013. Landgericht Krefeld je na temelju članka 19. stavka 1. točke 1. GÜG-a u svezi s člankom 1. točkom 1. i člankom 3. toga zakona osudio M. M.-a na kaznu zatvora od tri godine i tri mjeseca zbog trgovanja „osnovnim tvarima“ koje su namijenjene za nezakonitu proizvodnju opojnih tvari te je izrekao mjeru oduzimanja protupravne imovinske koristi.

- 33 U okviru pravnog lijeka „revizije“ koji je podnio M. M. protiv te presude Bundesgerichtshof navodi da protupravna narav predmetnih činjenica ovisi o tome jesu li predmetni lijekovi, u odnosu na koje nije sporno da sadrže tvar koja potpada u kategoriju 1. Priloga Uredbi br. 273/2004 i br. 111/2005, isključeni iz područja primjene tih uredbi.
- 34 U tom pogledu, Bundesgerichtshof navodi da je pojam „osnovne tvari“ u smislu članka 1. točke 1. GÜG-a definiran tako da upućuje na definiciju „predviđene tvari“ iz članka 2. točaka (a) Uredbe br. 273/204 i Uredbe br. 111/2005 te da potonja formulacija nije posve jasna.
- 35 Gramatičko čitanje te odredbe u verziji na njemačkom jeziku moglo bi dovesti do zaključka da su iz područja primjene tih uredbi isključeni samo lijekovi koji predviđene tvari sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima, kao što su to već protumačili njemački sudovi. Osim toga, druge jezične verzije ne sadrže nikakve odlučujuće pokazatelje.
- 36 Suprotno tome, povijesno i teleološko tumačenje tih uredbi išlo bi više u prilog isključenju lijekova kao takvih iz definicije „predviđenih tvari“, što, s jedne strane, proizlazi iz Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1988. implementirane uredbama br. 273/2004 i 111/2005 i, s druge strane, iz direktiva koje su prethodile tim uredbama. Rečeno vrijedi i za tumačenje koje je zauzela Europska komisija u nekim neobvezujućim dokumentima kao i u prijedlozima izmjena uredbama br. 273/2004 i br. 111/2005.
- 37 U tim je okolnostima Bundesgerichtshof odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Jesu li lijekovi, kako se definirani Direktivom 2001/83, koji sadrže predviđene tvari u smislu Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005, uvijek isključeni na temelju članka 2. točke (a) jedne i druge navedene uredbe iz njihovog područja primjene ili je to slučaj samo kada se može zaključiti da se radi o lijekovima koji predviđene tvari sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima?“

#### *Predmet C-2/14*

- 38 U razdoblju između kolovoza 2010. i ožujka 2011. T. B. N. Nguyen je kupila u osam navrata, što posredno što neposredno, u Njemačkoj i Mađarskoj velike količine lijekova kako bi proizvela opojnu drogu metamfetamin. Ti lijekovi, koji su potom preusmjereni prema Republici Češkoj, sadržavali su ukupno 29,5 kilograma pseudoefedrina, s kojima se može proizvesti 6,5 kilograma metamfetamina. N. Schönherr je svjesno sudjelovala u prijevozu dijela tih lijekova iz Njemačke prema Republici Češkoj.
- 39 Presudom od 13. veljače 2013. Landgericht München II je na temelju članka 19. stavka 1. točke 1. i članka 3. GÜG-a osudio T. B. N. Nguyen na kaznu zatvora od šest godina i šest mjeseci zbog nezakonitog prometa „osnovnom tvari“ koja je namijenjena za nezakonitu proizvodnju opojnih sredstava. N. Schönherr je osuđena na temelju članka 19. stavka 1. točke 1. i članka 3. GÜG-a kao i članka 27. Kaznenog zakona (Strafgesetzbuch) na kaznu zatvora od deset mjeseci na koju je primijenjena uvjetna osuda, zbog sudjelovanja u nezakonitoj trgovini osnovne tvari koja je namijenjena za nezakonitu proizvodnju opojnim sredstvima.
- 40 T. B. N. Nguyen i N. Schönherr su obje sudu koji je uputio zahtjev podnijele pravni lijek „reviziju“ protiv te presude. T. B. N. Nguyen je istaknula da se predmetni lijekovi ne mogu kvalificirati kao „osnovna tvar“ u smislu članka 19. stavka 1. točke 1. i članka 3. GÜG-a.

- 41 Na temelju istovjetnih razloga kao što su oni koje je iznio u svojem rješenju od 22. listopada 2013., Bundesgerichtshof je odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu prethodno pitanje koje je u bitnome istovjetno onome upućenome u predmetu C-627/13.

### **Prethodno pitanje**

- 42 Svojim pitanjem u dvama glavnim postupcima sud koji je uputio zahtjev pita u bitnome treba li članke 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005 tumačiti tako da se lijek, kako je definiran u članku 1. točki (2) Direktive 2001/83, koji tvar navedenu u Prilogu I. Uredbi br. 273/2004 kao i u Prilogu Uredbi br. 111/2005 sadrži u takvim spojevima da se ne može lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima, mora kvalificirati kao „predviđena tvar“ ili se „lijek“ kao takav nikad ne može kvalificirati kao „predviđena tvar“.
- 43 Uvodno, valja podsjetiti da je pojam „predviđena tvar“ definirana u člancima 2. točkama (a) Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005 kao bilo koja tvar navedena u Prilogu I., uključujući i prirodne proizvode koji sadrže takve tvari, pri čemu su isključeni lijekovi kako su definirani Direktivom 2001/83, farmaceutski preparati, mješavine, prirodni proizvodi i drugi preparati koji predviđene tvari sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima.
- 44 Iz te definicije proizlazi da pojam „predviđene tvari“ na koji upućuje GÜG ne omogućuje, kako to navodi sud koji je uputio zahtjev, utvrđenje je li isključenje „lijekova“ u smislu Direktive 2001/83 iz te definicije uvjetovano time da se tvari popisane u pripadajućim prilogima Uredbi br. 273/2004 i Uredbi br. 111/2005 i koje sadrže ti „lijekovi“ ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima.
- 45 Usporedba različitih jezičnih verzija tih odredbi pokazuje da neke verzije, osobito one na njemačkom, grčkom, engleskom, nizozemskom, slovačkom i švedskom jeziku, mogu gramatičkom analizom dovesti do zaključka da su „lijekovi“ u smislu Direktive 2001/83 isključeni iz pojma „predviđene tvari“ samo ako su proizvedeni tako da se tvari od kojih se sastoje, a koje su popisane u pripadajućim prilogima Uredbi br. 273/2004 i Uredbi br. 111/2005, ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima.
- 46 Suprotno tome, druge jezične verzije kao što su one na francuskom, talijanskom i portugalskom jeziku, ne omogućuju takvo tumačenje i isključuju kao takve „lijekove“ u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83 iz definicije „predviđene tvari“ u smislu članaka 2. točaka (a) Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005, s obzirom na to da se zadnji dio potonje definicije, i to izraz „koji predviđene tvari sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima“, ne može na temelju gramatičke analize tumačiti tako da se odnosi na lijekove.
- 47 Osim toga, članak 12. stavak 14. Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1988., implementirane u pravni poredak Unije uredbama br. 273/2004 i br. 111/2005, ne potvrđuje nijedno od dvaju tumačenja.
- 48 U takvim okolnostima, prema ustaljenoj sudskoj praksi, formulacija korištena u jednoj od jezičnih verzija neke odredbe prava Unije ne može služiti kao jedini temelj za tumačenje te odredbe ili imati prednost u odnosu na ostale jezične verzije. Odredbe prava Unije treba tumačiti i primjenjivati na jednak način u skladu s verzijama na svim jezicima Unije (presuda *Ivansson i dr.*, C-307/13, EU:C:2014:2058, t. 40. kao i navedena sudska praksa).
- 49 U slučaju razlike između različitih jezičnih verzija nekog teksta prava Unije, predmetnu odredbu treba tumačiti u sklopu opće strukture i krajnjih ciljeva propisa kojeg je ona dio (vidjeti u tom smislu presudu *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, t. 41. i navedenu sudsku praksu).



- 50 To što je zakonodavac Unije izričito uputio u člancima 2. točkama (a) Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005 na pojam „lijeka“ kako je definiran Direktivom 2001/83 ima, u tom pogledu, značajnu važnost u njegovom tumačenju.
- 51 Radi toga, valja uzeti u obzir činjenicu da je taj pojam, u usporedbi s drugim pojmovima koji su korišteni u toj odredbi, i to „farmaceutski preparati“, „mješavine“, „prirodni proizvodi“ i drugi „preparati“, jedini pojam koji je precizno definiran u drugom zakonodavnom tekstu, u konkretnom slučaju Direktivi 2001/83, čiji je cilj urediti proizvodnju, promet i korištenje lijekova na koje se odnosi.
- 52 Istodobno, valja navesti da je Uredbom br. 273/2004 i Uredbom br. 111/2005 zakonodavac Unije detaljno definirao sustav koji se primjenjuje na prekursore za droge.
- 53 U tim uvjetima i vodeći računa o ciljevima Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005, koje su donesene radi učinkovite borbe protiv zlouporabe tvari koje se redovito upotrebljavaju u nezakonitoj proizvodnji opojnih droga ili psihotropnih tvari, uspostavljanjem sustava praćenja trgovine tim tvarima koji je popraćen učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama, tumačenje pojma „predviđene tvari“ ne može se izvršiti tako da se pritom ne uzme u obzir pravni sustav koji se primjenjuje na lijekove, kako su definirani Direktivom 2001/83, što uključuje njezine ciljeve i područje primjene.
- 54 U tom pogledu, u odnosu na pravni sustav koji se primjenjuje na lijekove na unutarnjem tržištu, valja navesti da članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83 osobito predviđa da se lijek ne može staviti u promet u državi članici ako nadležno tijelo te države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka u skladu s tom direktivom ili ako nije dano odobrenje u skladu s centraliziranim postupkom iz Uredbe br. 726/2004, i to za lijekove navedene u njezinom prilogu (presuda Commission/Pologne, C-185/10, EU:C:2012:181, t. 26.).
- 55 Nadalje, s obzirom na to da to prethodno odobrenje upotpunjuje sustav koji sačinjavaju pravila koja se primjenjuju na proizvodnju, uvoz kao i promet na veliko lijekovima, kao što to osobito proizlazi iz članaka 40. do 77. Direktive 2001/83, obavljanje tih djelatnosti je uvjetovano ishodenjem odobrenja, jednako kao što se primjenom članka 3. stavka 2. Uredbe br. 273/2004 traži dozvola za držanje i stavljanje na tržište predviđenih tvari.
- 56 U odnosu na promet na veliko lijekovima, članak 80. točke (b) i (c) Direktive 2001/83 obvezuju posebno da nositelj dozvole nabavlja lijekove samo od osoba koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili koje su izuzete od obveze posjedovanja takve dozvole i da isporučuje te lijekove samo osobama koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili koje su ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u toj državi članici. Takav je sustav usporediv s onime koji je utvrđen u članku 3. stavku 3. Uredbe br. 273/2004.
- 57 Osim toga, posebno u odnosu na lijekove koji tvari iz Priloga I. Uredbi br. 273/2004 sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima, kao što to Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, portugalska vlada te Komisija osnovano ističu, članak 71. stavak 1. druga alineja Direktive 2001/83 predviđa da se lijekovi izdaju samo na liječnički recept ako se „često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi“, te u odnosu na te lijekove predviđa stroži nadzor.
- 58 Slijedom toga, sustavi izdavanja odobrenja i nadzora, koje je ustrojio zakonodavac Unije i koji su primjenjivi na predviđene tvari i na lijekove, na temelju Uredbe br. 273/2004 kao i Direktive 2001/83, u bitnome su slični.

- 59 Međutim, ni iz jednog elementa Uredbe br. 273/2004, u verziji koja se primjenjivala u vrijeme nastanka činjenica koje su bile povod glavnom postupku, ne proizlazi da je smisao te uredbe da za lijekove koji tvori iz njezinog Priloga I. sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima, predvidi dodatna odobrenja ili nadzor, osim onog koji se primjenjuje na lijekove na temelju Direktive 2001/83.
- 60 Taj je zaključak u skladu s uvodnom izjavom 13. Uredbe br. 273/2004 iz koje proizlazi da valja ograničiti nepotrebne prepreke za promet tvarima kojima se zakonito trguje u velikim količinama, ali koje se smatraju prekursorima za nezakonitu proizvodnju sintetičkih droga i psihotropnih tvari.
- 61 Što se tiče Uredbe br. 111/2005, valja navesti da ona predviđa precizna pravila ekvivalent kojih se ne može pronaći u Direktivi 2001/83 koja se odnosi na lijekove. Posebno, odjeljak 5. te uredbe uređuje poseban sustav izdavanja odobrenja i nadzora izvoza predviđenih tvari.
- 62 Međutim, samo na temelju te činjenice ne može se zaključiti da je zakonodavac Unije želio da se na lijekove koji tvori iz Priloga Uredbi br. 111/2005 sadrže u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima ne primjenjuje samo Direktiva 2001/83 već i Uredba 111/2005.
- 63 Na takav zaključak upućuje i sustavna analiza sustava prekursora za droge. Zapravo, iz članka 2. točaka (a) Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005 proizlazi da je definicija pojma „predviđene tvari“ istovjetna te stoga isključuje da se na lijekove, na koje se na unutarnjem tržištu ne primjenjuje Uredba br. 273/2004, primjeni Uredba br. 111/2005 kada se radi o njihovom izvozu prema trećim zemljama.
- 64 Zbog tog razloga iz uvodnih izjava 2., 3. i 7. Uredbe br. 1259/2013 o izmjeni Uredbe br. 111/2005 proizlazi, s jedne strane, da zakonodavac Unije procjenjuje da se trgovina lijekovima do stupanja na snagu te uredbe nije kontrolirala u postojećem kontrolnom sustavu Unije za prekursora za droge jer su lijekovi prema prethodnom važećem zakonodavstvu isključeni iz definicije „predviđenih tvari“.
- 65 S druge strane, zbog tog je razloga također zakonodavac Unije odlučio, u okviru Uredbe br. 1259/2013, isključivo lijekove koji sadrže predviđene tvari, u konkretnom slučaju efedrin i pseudoefedrin kao i njihove soli, podvrgnuti sustavu kontrole trgovine prekursorima za droge između Unije i trećih zemalja.
- 66 Slijedom toga, proizvod, kao što su oni u glavnom postupku, koji odgovara definiciji pojma „lijeka“ u smislu Direktive 2001/83 ne može se kvalificirati kao „predviđena tvar“ u smislu članka 2. točaka (a) Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005.
- 67 S obzirom na prethodno navedeno, na postavljeno pitanje valja odgovoriti na način da se članci 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004 i Uredbe br. 111/2005 moraju tumačiti tako da lijek, kako je definiran u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83, ne može kao takav biti kvalificiran kao „predviđena tvar“, čak ni pod pretpostavkom da sadrži tvar iz Priloga I. Uredbi br. 273/2004 kao i iz Priloga Uredbi br. 111/2005 u takvim spojevima da se može lako koristiti ili ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima.

### **Troškovi**

- 68 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (peto vijeće) odlučuje:

**Članak 2. točka (a) Uredbe (EZ) Europskog parlamenta i Vijeća br. 273/2004 od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge i članak 2. točka (a) Uredbe Vijeća (EZ) br. 111/2005 od 22. prosinca 2004. o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja moraju se tumačiti tako da lijek, kako je definiran u članku 1. točki 2. Direktive Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, ne može kao takav biti kvalificiran kao „predviđena tvar“, čak ni pod pretpostavkom da sadrži tvar iz Priloga I. Uredbi br. 273/2004 kao i iz Priloga Uredbi br. 111/2005 u takvim spojevima da se može lako koristiti ili ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima.**

Potpisi