



Zbornik sudske prakse

RJEŠENJE SUDA (osmo vijeće)

2. ožujka 2017.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članak 99. Poslovnika Suda – Prekursori za droge – Uredba (EZ) br. 273/2004 – Članak 2. točka (a) – Pojam ‚predviđena tvar‘ – Izuzimanje lijekova – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 1. točka 2. – Pojam ‚lijek‘ – Lijek koji sadržava efedrin ili pseudoefedrin – Uredba (EZ) br. 111/2005 – Članak 2. točka (a) – Pojam ‚predviđena tvar‘ – Prilog – Uvrštavanje lijekova koji sadržavaju efedrin ili pseudoefedrin – Izostanak učinka na područje primjene Uredbe (EZ) br. 273/2004“

U predmetu C-497/16,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Nejvyšší soud (Vrhovni sud, Češka Republika), odlukom od 25. kolovoza 2016., koju je Sud zaprimio 16. rujna 2016., u kaznenom postupku protiv

Jurja Sokáča,

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: M. Vilaras, predsjednik vijeća, M. Safjan i D. Šváby (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: M. A. Calot Escobar,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči obrazloženim rješenjem, sukladno članku 99. Poslovnika Suda,

donosi sljedeće

Rješenje

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 2. točke (a) Uredbe (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge (SL 2004., L 47, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 6., str. 83.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1258/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. (SL 2013., L 330, str. 21.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 273/2014).
- 2 Zahtjev je podnesen u okviru kaznenog postupka koji se vodio protiv Jurja Sokáča za kaznena djela i prekršaje koje je počinio u pogledu opojnih droga.

* Jezik postupka: češki

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83/

- 3 Članak 1. točka 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.), (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83), glasi kako slijedi:

„Za potrebe ove direktive:

- (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 upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.”

Uredba br. 273/2004

- 4 U članku 1. Uredbe br. 273/2004 određuje se:

„Ovom Uredbom utvrđuju se usklađene mjere za kontrolu i praćenje unutar Zajednice određenih tvari koje se često koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga ili psihotropnih tvari, radi sprečavanja zlouporabe takvih tvari.”

- 5 Članak 2. točka (a) te uredbe definira pojam „predviđena tvar” kao „sve tvari navedene u Prilogu I., uključujući i prirodne proizvode koji sadržavaju takve tvari. Iz toga su isključeni lijekovi kako su definirani Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (13), farmaceutski preparati, mješavine, prirodni proizvodi i drugi preparati koji predviđene tvari sadržavaju u takvim spojevima da se ne mogu lako koristiti ni ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima, lijekova u smislu članka 1. stavka 2. Direktive 2001/83 i veterinarsko-medicinskih proizvoda u smislu članka 1. stavka 2. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL 2001., L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.)”
- 6 Ova je definicija nastala izmjenom Uredbe br. 273/2004 Uredbom 1258/2013, koja je stupila na snagu 30. prosinca 2013. Uvodna izjava 4. potonje Uredbe glasi: „Ovom Uredbom pojašnjava se definicija predviđene tvari: pojam ‚farmaceutski preparat’, koji proizlazi iz Konvencije Ujedinjenih naroda protiv nedopuštene trgovine opojnim drogama i psihotropnim tvarima donesene u Beču 19. prosinca 1988., briše se jer je već obuhvaćen relevantnom terminologijom pravnih akata Unije, to jest pojmom ‚lijekovi’. Nadalje, pojam ‚drugi preparati’ briše se, jer udvostručava pojam ‚mješavine’ koji se već koristi u toj definiciji.”
- 7 Prilog I. Uredbi br. 273/2004 u svojoj izvornoj verziji sadržava taksativni popis „predviđenih tvari” u smislu čl. 2. točke (a) te Uredbe među kojima se u kategoriji 1 nalaze efedrin i pseudoefedrin.

Uredba br. 111/2005

- 8 Članak 1. prvi stavak 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.), kako je izmijenjena Uredbom (UE) br. 1259/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. (SL 2013., L 330, str. 30.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 111/2005), određuje:

„Ovom Uredbom utvrđuju se pravila za nadzor trgovine određenim tvarima između Zajednice i trećih zemalja koje se često upotrebljavaju za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga i psihotropnih tvari [...], u svrhu sprečavanja zlouporabe takvih tvari. Ova se Uredba odnosi na uvoz, izvoz i posredničke djelatnosti.”

- 9 Članak 2. točka (a) ove Uredbe definira pojam „predviđena tvar” kao: „svaka tvar navedena u Prilogu koja se može koristiti za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari, uključujući smjese i prirodne proizvode koji sadržavaju takve tvari, ali isključujući smjese i prirodne proizvode koji sadržavaju predviđene tvari i čiji je sastav takav da se predviđene tvari ne mogu lako koristiti niti ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima, lijekove kako su definirani u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i veterinarsko-medicinske proizvode kako su definirani u članku 1. točki 2. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, osim lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda navedenih u Prilogu.”
- 10 Prilog Uredbi br. 111/2005 u svojoj izvornoj verziji navodi taksativni popis „predviđenih tvari” u smislu članka 2. točke (a) te uredbe, među kojima se, u kategoriji 1, nalaze efedrin i pseudoefedrin.
- 11 Uvodne izjave 2., 3. i 7. Uredbe br. 1259/2013 glase:

„(2) Trgovina lijekovima ne kontrolira se u postojećem kontrolnom sustavu Unije za prekursore za droge, jer su lijekovi trenutačno isključeni iz definicije predviđenih tvari.

(3) U izvješću Komisije naglašeno je da su se lijekovi koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin zloupotrebljavali za nedopuštenu proizvodnju droga izvan Unije, kao zamjena za efedrin i pseudoefedrin koji se kontroliraju na međunarodnoj razini. Komisija je stoga preporučila jačanje kontrole međunarodne trgovine lijekovima koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin, a koji se izvoze iz carinskog područja Unije ili prolaze kroz njega, radi sprečavanja njihove zlouporabe za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari.

[...]

(7) Lijekove i veterinarsko-medicinske proizvode [...] koji sadržavaju efedrin ili pseudoefedrin trebalo bi kontrolirati bez otežavanja zakonite trgovine navedenim tvarima. U tu bi svrhu trebalo dodati novu kategoriju (kategorija 4.) u Prilogu Uredbi (EZ) br. 111/2005 u kojoj se navode lijekovi koji sadržavaju određene predviđene tvari.”

- 12 Nakon što je Uredba 1259/2013 stupila na snagu, Prilog Uredbi 111/2005 sadržava novu kategoriju „predviđene tvari”, to jest kategoriju 4., koja navodi „lijekove i veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju efedrin ili soli efedrina” kao i „lijekove i veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju pseudoefedrin ili soli pseudoefedrina.”

Češko pravo

- 13 Članak 283. stavak 1. Kaznenog zakona predviđa:

„Svatko tko, bez ovlaštenja, proizvodi, uvozi, izvozi, prevozi, nudi, omogućava opskrbu, prodaje ili opskrbljuje drugu osobu ili posjeduje za račun drugoga opojne droge ili psihotropne tvari, preparate koji sadržavaju opojne droge ili psihotropne tvari, prekursore ili otrov, kaznit će se kaznom zatvora u trajanju od jedne do pet godina ili novčanom kaznom.”

Glavni postupak i prethodno pitanje

- 14 Presudom od 20. kolovoza 2015., Obvodní soud pro Prahu 7 (Okružni sud u Pragu 7, Češka Republika) proglasio je J. Sokáča krivim za, s jedne strane, prekršaj u vidu ometanja izvršenja odluke državnih vlasti i protjerivanja, kao i za nedopuštenu proizvodnju i izvršenje radnji koje se odnose na opojne droge, psihotropne tvari i otrove u smislu češkoga Kaznenog zakona. Zbog toga je bio osuđen na ukupnu kaznu zatvora u trajanju od dvije godine i na protjerivanje s teritorija Češke Republike na četiri godine. Izrečena mu je i sigurnosna mjera oduzimanja 120 tableta lijeka Nurofen Stopgrip koje su se nalazile u njegovu posjedu.
- 15 Nakon jezične analize definicije „predviđene tvari” u smislu članka 2. točke (a) Uredbe 273/2004, Obvodní soud pro Prahu 7 (Okružni sud u Pragu 7) utvrdio je da su „lijekovi” u smislu Direktive br. 2001/83 prekursori za droge ako sadržavaju „predviđenu tvar” u smislu te odredbe. U tu se svrhu pozvao na Uredbu br. 111/2005 koja u područje svoje primjene izričito uključuje lijekove koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin. Iz toga je zaključio da se pojam „predviđena tvar” u smislu Uredbe br. 273/2004 trebao također tumačiti na način da se odnosi poglavito na lijekove koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin, iako Prilog toj Uredbi, nabrajajući listu predviđenih tvari, ne spominje izričito i kao takve te lijekove.
- 16 Presudom od 15. listopada 2015., Městský soud v Praze (Županijski sud u Pragu, Češka Republika) izmijenio je odluku Obvodní soud pro Prahu 7 (Okružni sud u Pragu 7), s jedne strane, u dijelu u kojem je J. Sokáč proglašen krivim za nedopuštenu proizvodnju i poduzimanje radnji vezanih uz opojne droge, psihotropne tvari i otrove te, s druge strane, u dijelu koji se odnosi na kaznu i sigurnosnu mjeru. Međutim, izrekao je iste kazne kao i Obvodní soud pro Prahu 7 (Okružni sud u Pragu 7) na temelju istih odredbi Kaznenog zakona koje je primijenio taj sud.
- 17 J. Sokáč podnio je žalbu u kasacijskom postupku protiv odluke Městský soud v Praze (Županijski sud u Pragu) pred Nejvyšší soud (Vrhovni sud, Češka Republika), u prilog kojoj je istaknuo, osobito, da proizvod obuhvaćen sigurnosnom mjerom, lijek Nurofen Stopgrip, koji sadržava pseudoefedrin, nije prekursor za droge u smislu Uredbe br. 273/2004 te je isključen iz područja primjene iste. Stoga se Městský soud v Praze (Županijski sud u Pragu) pogrešno pozvao na tu uredbu kako bi J. Sokáča proglasio krivim za posjedovanje prekursora za droge.
- 18 U tom kontekstu, nacionalni sud ističe, s jedne strane, da se područje primjene Uredbe br. 111/2005 razlikuje od onog Uredbe br. 273/2004 i, s druge strane, da ako Uredba br. 111/2005 predviđa iznimku za lijekove koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin, takve iznimke nema u Uredbi br. 273/2004.
- 19 Usto, nacionalni sud utvrđuje da iz različitih jezičnih verzija članka 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004 na slovačkom, njemačkom, engleskom i poljskom jeziku ne proizlazi da se lijekovi koji sadržavaju takvu tvar mogu kvalificirati kao „prekursori za droge” u smislu te Uredbe.

- 20 U tim je uvjetima Nejvyšší soud (Vrhovni sud) odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Mogu li se lijekovi, na način kako su definirani Direktivom [2001/83], koji sadržavaju ‚predviđene tvari‘ u smislu [Uredbe br. 273/2004], na temelju članka 2. točka (a) smatrati isključenima iz njezina područja primjene kao što se Sud Europske unije izjasnio u [presudi od 5. veljače 2015, M. i dr. (C 627/13 i C 2/14, EU:C:2015:59)], čak i nakon što je ranije navedena odredba bila izmijenjena Uredbom br. 1258/2013 i s obzirom na činjenicu da članak 2. točka (a) [Uredbe 111/2015] podvodi lijekove koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin u područje svoje primjene?”

O prethodnom pitanju

- 21 Sud koji je uputio zahtjev u biti pita ostaju li „lijekovi” u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83, sastavljeni od „predviđene tvari” u smislu članka 2. točke (a) Uredbe 273/2004, kao što su efedrin i pseudoefedrin, isključeni iz područja primjene potonje uredbe nakon što su na snagu stupile Uredbe 1258/2013 i 1259/2013.
- 22 Na temelju članka 99. svojega Poslovnika, kad je pitanje postavljeno u prethodnom postupku jednako pitanju o kojem je Sud već odlučivao, kad se odgovor na takvo pitanje može jasno izvesti iz sudske prakse ili kad odgovor ne ostavlja mjesta nikakvoj razumnoj sumnji, Sud može u svakom trenutku na prijedlog suca izvjestitelja te nakon što sasluša nezavisnog odvjetnika odlučiti obrazloženim rješenjem.
- 23 U ovom predmetu treba primijeniti tu odredbu.
- 24 Sud je već pojasnio doseg pojma „predviđena tvar” u smislu Uredbi br. 273/2004 i 111/2005 u njihovim izvornim verzijama. S obzirom na to da je definicija tog pojma u tim uredbama bila identična, Sud je presudio da su „lijekovi” u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83, koji sadržavaju tvar na koju se odnosi Prilog I. Uredbi 273/2004, isključeni iz značenja pojma „predviđene tvari” u smislu članka 2. točke (a) Uredbi br. 273/2004 i 111/2005 (u tom smislu, presuda od 5. veljače 2015., M. i dr., C-627/13 i C-2/14, EU:C:2015:59, točke 63. i 67.).
- 25 Definicija pojma „predviđena tvar” iz članka 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004 i članka 2. točke (a) Uredbe br. 111/2005 rezultat je izmjena tih odredbi Uredbama br. 1258/2013 i 1259/2013.
- 26 Te su izmjene, u osnovi, sljedeće. Kao prvo, pojašnjeno je da su „predviđene tvari” tvari koje se mogu koristiti u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga ili psihotropnih tvari. Kao drugo, navedena definicija također isključuje „veterinarsko-medicinske proizvode” u smislu Direktive 2001/82. Kao treće, kao tvari isključene iz područja primjene iste definicije, izostavljeni su „farmaceutski preparati” i „ostali preparati” jer su već obuhvaćeni pojmom „lijekovi” ili su ponavljanje pojma „mješavine” koji se već koristio u toj definiciji. Kao četvrto, zakonodavac Unije promijenio je redoslijed navođenja različitih proizvoda isključenih iz pojma „predviđena tvar”.
- 27 Međutim, što se tiče naročito Uredbe br. 111/2005, iako nakon njezine izmjene Uredbom br. 1259/2013 njezin članak 2. točka (a) isključuje, kao i Uredba br. 273/2004, „veterinarsko-medicinske proizvode u smislu članka 1. točke 2. Direktive [2001/82]”, to je ipak „osim lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda navedenih u Prilogu”. Popis predviđenih tvari navedenih u Prilogu Uredbi br. 111/2005 također je nadopunjen kategorijom 4 koja sadržava „lijekove i medicinsko-veterinarske proizvode koji sadržavaju efedrin ili soli efedrina” te „lijekove i medicinsko-veterinarske proizvode koji sadržavaju pseudoefedrin ili soli pseudoefedrina”.

- 28 Iz prije navedenih razmatranja, kad je riječ o definiciji „predviđene tvari” iz članka 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004, čija izvorna verzija već izričito isključuje „lijekove onako kako su definirani Direktivom [2001/83]”, izmjena donesena Uredbom br. 1258/2013 sastojala se u jednostavnom pojašnjenju tog pojma, kao što proizlazi iz uvodne izjave 4. iste uredbe i njezin učinak nije bio dovesti u pitanje, na bilo koji način, to isključenje „lijekova” iz područja primjene te definicije.
- 29 Iz članka 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004 stoga nesumnjivo proizlazi da su „lijekovi” kao takvi, u smislu Direktive 2001/83, kao što je Sud već presudio u vezi Uredbe br. 273/2004 u njezinoj izvornoj verziji u presudi od 5. veljače 2015., M. i dr. (C-627/13 i C-2/14, EU:C:2015:59), isključeni iz pojma „predviđene tvari” kako je definirano u čl. 2. točki (a).
- 30 Ova konstatacija ne smije biti dovedena u pitanje činjenicom da je Uredba br. 1259/2013 uključila lijekove koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin u pojam „predviđene tvari” kako je definiran u članku 2. točki (a) Uredbe br. 111/2005.
- 31 U tom je pogledu bitno podsjetiti, kako je to Nejvyšší soud (Vrhovni sud) ispravno utvrdio, da se područja primjene Uredbi br. 273/2004 i 111/2005 razlikuju.
- 32 Iako ove dvije Uredbe doista imaju za cilj borbu protiv zlorabe tvari koje se često koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga ili psihotropnih tvari, iz članka 1. Uredbe br. 273/2004 proizlazi da se njome utvrđuju usklađene mjere kontrole i nadzora između država članica, dok članak 1. Uredbe 111/2005 utvrđuje pravila nadzora nad trgovinom tim tvarima između Unije i trećih država.
- 33 Iz uvodnih izjava 2., 3. i 7. Uredbe br. 1259/2013 proizlazi da su, do njezina stupanja na snagu, lijekovi bili isključeni iz definicije „predviđene tvari” u smislu Uredbe br. 111/2005 na način da nisu bili podvrgnuti sustavu kontrole međunarodne trgovine koji je uspostavila potonja Uredba. Namjera zakonodavca Unije bila je izmjenama Uredbe br. 111/2005 Uredbom br. 1259/2013 pojačati kontrolu lijekova koji se izvoze s carinskog teritorija Unije ili preko njega prelaze, a koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin, ne ograničavajući pritom njihovu legitimnu trgovinu, kako bi se spriječila njihova zloraba za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari, ako su lijekovi koji sadržavaju te dvije tvari zlopotrijebljeni za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga izvan Unije (vidjeti, u tom smislu, presudu od 5. veljače 2015., M. i dr., C-627/13 i C-2/14, EU:C:2015:59, točke 64. i 65.).
- 34 Prema tome, izmjena Uredbe br. 111/2005 Uredbom 1259/2013 ne može utjecati na tumačenje članka 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004, prema kojem su svi „lijekovi” u smislu Direktive 2001/83, uključujući one koji sadržavaju efedrin i pseudoefedrin, isključeni iz pojma „predviđene tvari”, onako kako je definiran u članku 2. točki (a).
- 35 U tim okolnostima, na postavljeno pitanje treba odgovoriti na način da „lijekovi” u smislu članka 1. točke 2.) Direktive 2001/83, koji se sastoje od „predviđene tvari” u smislu članka 2. točke (a) Uredbe br. 273/2004, kao što su efedrin i pseudoefedrin, ostaju isključeni iz područja primjene potonje uredbe nakon stupanja na snagu uredbi br. 1258/2013 i 1259/2013.

Troškovi

- 36 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.

Slijedom navedenoga, Sud (osmo vijeće) odlučuje:

„Lijekovi” u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. koji su sastavljeni od „predviđenih tvari” u smislu članka 2. točke (a) Uredbe (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge, kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1258/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013., kao što su efedrin i pseudoefedrin, ostaju isključeni iz područja primjene potonje uredbe nakon što je na snagu stupila Uredba (EU) br. 1258/2013 i Uredba br. 1259/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013., kojom je izmijenjena Uredba (EZ) br. 111/2005 Vijeća o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja.

Potpisi