



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2015. február 5.\*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Kábítószer-prekursorok — A tagállamok közötti kereskedelem nyomon követése — 273/2004/EK rendelet — Az Európai Unió és harmadik országok közötti kereskedelem nyomon követése — 111/2005/EK rendelet — Az efedrint vagy pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek kereskedelme — A »jegyzékben szereplő anyag« fogalma — Összetétel — A gyógyszerek mint olyanok vagy csak a jegyzékben szereplő anyagokat tartalmazó azon gyógyszerek kizárása, amelyek összetétele nem teszi lehetővé az ilyen anyagok könnyű kinyerését — 2001/83/EK irányelv — A »gyógyszer« fogalma”

A C-627/13. és C-2/14. sz. egyesített ügyekben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyeket a Bundesgerichtshof (Németország), a Bírósághoz 2013. december 2-án, illetőleg 2014. január 3-án érkezett, 2013. október 22-i és 2013. december 5-i határozataival terjesztett elő az előtte

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

és

**Thi Bich Ngoc Nguyen,**

**Nadine Schönherr** (C-2/14),

ellen folytatott büntetőeljárásokban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

tagjai: T. von Danwitz tanácselnök, C. Vajda, A. Rosas, Juhász E. és D. Šváby (előadó) bírák,

főtanácsnok: M. Szpunar,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof képviseletében H. Range, meghatalmazotti minőségben,
- a spanyol kormány képviseletében L. Banciella Rodríguez-Miñón, meghatalmazotti minőségben,

\* Az eljárás nyelve: német.

- a portugál kormány képviselőjében L. Inez Fernandes és A.P. Antunes, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében T. Maxian Rusche és Talabér-Ritz K., meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügyek elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

### Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek a kábítószer-prekursorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 47., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 8. kötet, 46. o.) 2. cikke a) pontjának és a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2004. december 22-i 111/2005/EK tanácsi rendelet (HL 2005. L 22., 1. o.) 2. cikke a) pontjának értelmezésére vonatkoznak.
- 2 E kérelmeket az M.-et, valamint a T. B. N. Nguyent és N. Schönherrt kábítószeres tiltott előállítására szánt „alanyagokkal” való tiltott kereskedelemben tettesként vagy részesként való részvétel miatt elmarasztaló, német büntetőbíróóságok által hozott ítéletekkel szemben előterjesztett felülvizsgálati kérelmek keretében terjesztették elő.

### Jogi háttér

#### *A nemzetközi jog*

- 3 A Közösség 1990. október 22-i 90/611/EGK tanácsi határozatával (HL L 326., 56. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 17. kötet, 173. o.) jóváhagyott, a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott kereskedelme elleni, 1988. december 20-án Bécsben megkötött ENSZ-egyezmény (az *Egyesült Nemzetek Szerződéseinek Tára*, 1582. kötet, 1–27627. szám; kihirdette: az 1998. évi L. törvény; a továbbiakban: 1988-as ENSZ-egyezmény) 12. cikke, amelynek címe: „Kábítószeres vagy pszichotrop anyagok gyártásában gyakran használt anyagok” az (1) bekezdésében az alábbiak szerint rendelkezik: „A Felek olyan intézkedéseket fogadnak el, amelyeket megfelelőnek tartanak arra a célra, hogy megakadályozzák a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott gyártására felhasználható, az I. Jegyzékbe és a II. Jegyzékbe felvett anyagok eltérítését, és e célból együttműködnek egymással”.
- 4 Ezen egyezmény 12. cikkének (14) bekezdése előírja:  
  
„E cikk rendelkezéseit nem kell alkalmazni azokra a gyógyszerkészítményekre és más készítményekre, amelyek az I. Jegyzékbe vagy a II. Jegyzékbe felvett anyagokat tartalmazzák, és amelyek összetétele olyan, hogy az anyagokat nem lehet könnyen felhasználni, sem kivonni könnyen alkalmazható módszerekkel.”
- 5 Az efedrin és a pszeudoefedrin az 1988-as ENSZ-egyezmény I. jegyzékében felsorolt anyagok között szerepel.

*Az uniós jog*

A 2001/83 irányelv

6 Amint az a 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 378., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) (2) és (3) preambulumbekzdéséből kitűnik, ezen irányelv legfontosabb célja a közegészség megóvása, ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve az Unión belüli gyógyszer-kereskedelmet.

7 Az említett irányelv (6), (29), (32) és (35) preambulumbekzdése a következőképpen szól:

„(6) A fennmaradó eltérések csökkentése érdekében meg kell határozni a gyógyszerek ellenőrzésére vonatkozó szabályokat és azokat a feladatokat, amelyeket a tagállamok illetékes hatóságainak a jogi előírások betartásának biztosítása érdekében el kell végezniük.

[...]

(29) A lakossági felhasználásra szánt gyógyszerek forgalmazását szabályozó feltételeket is harmonizálni kell.

[...]

(32) Ezért helyénvaló, hogy első lépésként a Közösségben vagy az érintett tagállamban összehangolják a gyógyszerek forgalmazásának osztályozására alkalmazandó alapelveket, amelynek során kiindulásként figyelembe veszik az Európa Tanács által e tárgyban már megállapított alapelveket, valamint az Egyesült Nemzetek keretében a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal kapcsolatosan már elvégzett harmonizáció eredményeit.

[...]

(35) Szükséges, hogy az ellenőrzés a gyógyszerek teljes értékesítési láncára kiterjedjen, azaz a gyártástól vagy a Közösségbe való behozataltól a lakossági ellátásig, annak biztosítása érdekében, hogy a termékek tárolása, szállítása és kezelése megfelelő körülmények között történjen. Az e célból elfogadandó követelmények megkönnyítik a hibás termékek forgalomból történő kivonását, és lehetővé teszik, hogy hatékonyabban lépjenek fel a hamisított termékekkel szemben.”

8 Ezen irányelv 1. cikkének 2. pontja a következőképpen rendelkezik:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

2. gyógyszerkészítmények:

a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek;

b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”.

- 9 Az említett irányelvnek „Az irányelv hatálya” elnevezésű II. címe alatt található 2. cikkének (2) bekezdése szerint:

„Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.”

- 10 Ugyanezen irányelv 6. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

„(1) A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt az [...] 1901/2006[...] rendelettel [...] összefüggésben értelmezett [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i] 726/2004/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelettel [(HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet. 229. o.)] összhangban adták ki.”

- 11 A 2001/83 irányelv „Gyártás és behozatal” elnevezésű IV. címe alá tartozó 40–53. cikke kimondja, hogy a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a területükön a gyógyszerek gyártását engedélyhez kössék, amely engedély a kivitelre gyártott gyógyszerek esetében is szükséges, az irányelv meghatározza továbbá ezen engedély megszerzésének feltételeit és módját.

- 12 Az említett irányelv 71. cikkének (1) bekezdése kimondja:

„A gyógyszer vényköteles, ha:

[...]

– gyakran és igen széles körben használják helytelenül, amelynek következtében az emberi egészség közvetlenül vagy közvetve veszélybe kerülhet,

[...]”

- 13 Ugyanezen irányelv 77–81. cikke előírja, hogy a tagállamok meghozzák a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazását egy gyógyszernagykereskedelmi-értékesítésre vonatkozó engedélyhez kössék, az irányelv meghatározza továbbá ezen engedély megszerzésének feltételeit és módját.

- 14 Az 2001/83 irányelv 80. cikkének b) és c) pontja előírja:

„A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjának meg kell felelnie legalább a következő követelményeknek:

[...]

b) csak olyan személyektől szerezhetnek be gyógyszerkészleteket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve a 77. cikk (3) bekezdésének feltételei alapján mentesülnek ezen engedély megszerzése alól;

c) csak olyan személyeknek szállíthatnak gyógyszert, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve az érintett tagállamban engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak.”

A 273/2004 rendelet és a 111/2005 rendelet

- 15 A kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállításának során gyakran használt anyagok eltérítésének elkerülése és az 1988-as ENSZ-egyezmény 12. cikkében előírt követelményeknek való megfelelés érdekében az uniós jogalkotó a 273/2004 rendeletben illetőleg a 111/2005 rendeletben meghatározott belső és külső nyomon követési és ellenőrzési intézkedéseket fogadott el.

– A 273/2004 rendelet

- 16 A 273/2004 rendelet (13) preambulumbekzdése kimondja:

„Számos egyéb anyag, amelyek közül sokat nagy mennyiségben forgalmazznak jogszerű körülmények között, a szintetikus kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállításának során felhasznált prekursoroknak minősül. Ezen anyagoknak az I. mellékletben felsoroltakéval azonos szigorúságú ellenőrzés alá vonása, beleértve a működés engedélyezését és az ügyletek nyilvántartását, szükségtelen kereskedelmi akadályt képezne. Ezért olyan rugalmasabb mechanizmust kell létrehozni közösségi szinten, amely biztosítja, hogy a tagállamok illetékes hatóságai értesítést kapnak az ilyen ügyletekről.”

- 17 E rendelet 2. cikkének a) pontja a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet alkalmazásában az alábbi meghatározásokat kell alkalmazni:

- a) »jegyzékben szereplő anyag«: az I. mellékletben felsorolt valamennyi anyag, ideértve az ilyen anyagokat tartalmazó keverékeket és természetes termékeket is. Nem tartoznak ide az olyan, [2001/83] irányelvben meghatározottak szerinti gyógyszerkészítmények, valamint az olyan gyógyszerészeti készítmények, keverékek, természetes termékek és egyéb készítmények, amelyek jegyzékben szereplő anyagokat tartalmaznak, és amelyek összetétele nem teszi lehetővé az ilyen anyagok könnyű felhasználását vagy közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel történő kinyerését.”

- 18 Az említett rendelet 3. cikke (2) és (3) bekezdésének szövege a következő:

„(2) A gazdasági szereplőnek engedélyt kell beszereznie az illetékes hatóságoktól az I. melléklet 1. kategóriájába tartozó, jegyzékben szereplő anyagok birtoklásához vagy forgalomba hozatalához. [...]

(3) A (2) bekezdésben említett engedély birtokában lévő gazdasági szereplő csak olyan természetes vagy jogi személy részére szállíthat az I. melléklet 1. kategóriájába tartozó, jegyzékben szereplő anyagot, aki vagy amely ilyen engedéllyel rendelkezik és aláírta a 4. cikk (1) bekezdésében előírt vevői nyilatkozatot.”

- 19 A 273/2004 rendelet I. melléklete tartalmazza az e rendelet 2. cikkének a) pontja szerinti „jegyzékben szereplő anyagok” kimerítő felsorolását, amely anyagok között az 1. kategóriában szerepel az efedrin és a pszeudoefedrin.

– A 111/2005 rendelet

- 20 A „jegyzékben szereplő anyag” fogalmának a 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontjában szereplő meghatározása lényegében megegyezik a 273/2004 rendelet 2. cikkének a) pontjában szereplő meghatározással.

- 21 E rendelet 6. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy „a melléklet 1. kategóriájában felsorolt, jegyzékben szereplő anyaggal kapcsolatos behozatali, kiviteli vagy közvetítő tevékenységet folytató, a Közösségben letelepedett gazdasági szereplőknek – kivéve a vámügynököket és szállítványozókat abban az esetben, ha kizárólag ilyen minőségben járnak el – engedéllyel kell rendelkezniük. [...]”
- 22 A 111/2005 rendelet melléklete, amelyre e rendelet 2. cikkének a) pontja utal, lényegében szintén megegyezik a 273/2004 rendelet I. mellékletével.

Az 1258/2013/EU rendelet és az 1259/2013/EU rendelet

- 23 A „jegyzékben szereplő anyag” fogalmának a 273/2004 rendelet, illetőleg a 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontjában szereplő meghatározását a 2013. november 20-i 1258/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 330., 21. o.) és a 2013. november 20-i 1259/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 330., 30. o.) módosította. Mivel azonban ezek a rendeletek csak 2013. december 30-án léptek hatályba, azok nem alkalmazandók az alapeljárásban.

*A német jog*

- 24 A kábítószeres tiltott előállításához felhasználható alapanyagokkal való kereskedelem nyomon követéséről szóló törvény (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können; a továbbiakban: GÜG) 1. §-ának (1) bekezdése úgy határozza meg az „alapanyag” fogalmát, hogy az a 273/2004 rendelet I. mellékletével összefüggésben értelmezett, e rendelet 2. cikkének a) pontja szerinti, valamint a 111/2005 rendelet mellékletével összefüggésben értelmezett, e rendelet 2. cikkének a) pontja szerinti „jegyzékben szereplő anyag”.
- 25 A GÜG 3. §-a úgy rendelkezik, hogy „tilos a kábítószeres tiltott előállításához való felhasználásra szánt alapanyagot birtokolni, előállítani, forgalomba hozni, azt forgalomba hozatal nélkül az országba behozni, onnan kivinni, a jelen törvény hatálya alá tartozó területen átvinni, eladni, másnak átadni, vagy egyéb módon másnak lehetőséget adni arra, hogy azzal ténylegesen rendelkezessen, azt megvenni vagy valamely más módon megszerezni.”
- 26 A GÜG 19. §-a kimondja:

„(1) Öt évig terjedő szabadságvesztéssel vagy pénzbírással büntetendő az a személy, aki

1. a 3. § megsértésével valamely alapanyagot birtokol, előállít, forgalomba hoz, azt forgalomba hozatal nélkül az országba behozza, onnan kiviszi, a jelen törvény hatálya alá tartozó területen átviszi, eladja, másnak átadja, vagy egyéb módon másnak lehetőséget ad arra, hogy azzal ténylegesen rendelkezessen, azt megveszi vagy valamely más módon megszerzi.

[...]”

### **A Bíróság előtti eljárás**

- 27 A Bíróság elnöke a 2014. január 20-i határozatával az írásbeli és a szóbeli szakasz lefolytatása, valamint az ítélethozatal céljából egyesítette a C-627/13. és a C-2/14. sz. ügyeket.
- 28 A C-2/14. sz. Nguyen és Schönherr ügyben a kérdést előterjesztő bíróság az előzetes döntéshozatal iránti kérelmében a Bíróság eljárási szabályzatának 105. cikke értelmében gyorsított eljárást alkalmazását kérte.

- 29 A sürgősség hiányában ezt a kérelmet a Bíróság elnöke a Nguyen és Schönherr végzésben (C-2/14, EU:C:2014:1999) elutasította.
- 30 A Bíróság elnöke 2014. január 8-án, illetőleg 2014. január 20-án úgy döntött, hogy a Bíróság az eljárási szabályzat 53. cikkének (3) bekezdése értelmében a C-627/13. és a C-2/14. sz. ügyet soron kívül bírálja el.

### **Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

#### *A C-627/13. sz. ügy*

- 31 Egy brüsszeli (Belgium) székhelyű társaság M. M. közvetítésével 2007. június 15. és 2008. október 6. között jogszerűen előállított, és gyógyszerként való felhasználásra szánt efedrin tablettákat szállított Belize-be és Mexikóba. Mindazonáltal M. M-nek már a szállítás előtt tudomása volt arról, hogy ezeket a tablettákat – amelyek összesen 4,179 kilogramm efedrin hidrokloridot tartalmaztak – valójában metaamfetamin előállítására szánták.
- 32 A Landgericht Krefeld (krefeldi területi bíróság) a 2013. január 23-i ítéletével a GÜG 19. §-a (1) bekezdése 1. pontjának az ugyanezen törvény 1. §-ának 1. és 3. pontjával együttesen értelmezett rendelkezései alapján M. M-et kábítószeres tiltott előállítására szánt „alapanyagokkal” való kereskedelem miatt három év három hónap szabadságvesztés-büntetésre ítélte, az előzetes fogva tartásban töltött idő beszámításával, továbbá vagyonelkobzást rendelt el vele szemben.
- 33 Az ezen ítélettel szemben M. M. által benyújtott felülvizsgálati kérelem keretében a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság) rámutat, hogy a szóban forgó tényállás büntethetősége attól függ, hogy a kérdéses gyógyszerek – amelyek nem vitatottan tartalmaznak a 273/2004 és a 111/2005 rendelet vonatkozó mellékleteinek 1. kategóriájába tartozó anyagot – ki vannak-e zárva e rendeletek hatálya alól.
- 34 A Bundesgerichtshof ebben a tekintetben rámutat, hogy a GÜG 1. §-ának 1. pontja szerinti „alapanyag” fogalma a 273/2004 és a 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontjában meghatározott „jegyzékben szereplő anyag” fogalmára történő utalással került meghatározásra, rámutat továbbá arra, hogy ez utóbbi rendelkezés megfogalmazása nem egyértelmű.
- 35 E rendelkezés német nyelvű változatának nyelvtani értelmezése inkább azt mutathatja, hogy e rendeletek hatálya csak akkor nem terjed ki a gyógyszerekre, ha összetételük nem teszi lehetővé a bennük található, jegyzékben szereplő anyagok könnyű felhasználását vagy közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel történő kinyerését, ahogyan azt már egyes német bíróságok értelmezték. E bíróság szerint a többi nyelvi változat sem nyújt meghatározó útmutatást.
- 36 Ezzel ellentétben e rendeletek történeti és teleologikus értelmezése inkább amellet szól, hogy a gyógyszerek mint olyanok nem tartoznak a „jegyzékben szereplő anyagok” meghatározása alá, ami egyrészt az 1988-as ENSZ-egyezményből, amelyet a 273/2004 és a 111/2005 rendelet hajt végre, másrészt az e rendeleteket megelőző irányelvekből következik. Ugyanez vonatkozik az egyes nem kötelező erejű dokumentumokban az Európai Bizottság által elfogadott értelmezésre, valamint a 273/2004 és a 111/2005 rendelet módosítási javaslataira is.

- 37 E körülmények között a Bundesgerichtshof felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjesztette a Bíróság elé:

„A 2001/83 irányelvben meghatározott olyan gyógyszerek, amelyek a 273/2004 és a 111/2005 rendelet szerinti jegyzékben szereplő anyagokat tartalmazzak, e rendeletek 2. cikkének a) pontja alapján minden esetben ki vannak-e zárva e rendeletek hatálya alól, vagy ezt csak akkor kell feltételezni, ha e gyógyszerek összetétele nem teszi lehetővé az ilyen anyagok könnyű felhasználását vagy közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel történő kinyerését?”

*A C-2/14. sz. ügy*

- 38 2010 augusztusa és 2011 márciusa között T. B. N. Nguyen nyolc esetben, közvetlenül vagy közvetetten, nagy mennyiségű gyógyszert szerzett be Németországban és Magyarországon a metaamfetamin nevű kábítószer előállítására céljából. Ezek a gyógyszerek, amelyeket később a Cseh Köztársaságba szállítottak, összesen 29,5 kilogramm pszeudoefedrint tartalmaztak, amely 6,5 kilogramm metaamfetamin előállítását tette lehetővé. N. Schönherr ennek ismeretében vett részt e gyógyszerek egy részének Németországból a Cseh Köztársaságba történő szállításában.
- 39 A Landgericht München II (a müncheni II. sz. területi bíróság) a 2013. február 13-i ítéletében T. B. N. Nguyent a GÜG 19. §-a (1) bekezdésének 1. pontja és 3. §-a alapján, kábítószeres tiltott előállítására szánt „alapanyaggal” való tiltott kereskedelem miatt hat év hat hónap szabadságvesztésre ítélte. N. Schönherrt pedig a GÜG 19. §-a (1) bekezdésének 1. pontja és 3. §-a, valamint a büntető törvénykönyv (Strafgesetzbuch) 27. §-a alapján kábítószeres tiltott előállítására szánt „alapanyag” tiltott kereskedelméhez való segítségnyújtás miatt tíz hónap, próbaidőre felfüggesztett szabadságvesztésre ítélte.
- 40 Ezen ítélettel szemben mind T. B. N. Nguyen, mind N. Schönherr felülvizsgálati kérelmet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz. T. B. N. Nguyen többek között úgy érvelt, hogy a szóban forgó gyógyszereket nem lehet a GÜG 19. §-a (1) bekezdésének 1. pontja és 3. §-a szerinti „alapanyagnak” minősíteni.
- 41 A 2013. október 22-i végzésében foglaltakkal megegyező indokok alapján a Bundesgerichtshof felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a C-627/13. sz. ügyben megfogalmazottal lényegében megegyező kérdést terjesztett a Bíróság elé.

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről**

- 42 A kérdést előterjesztő bíróság a két alapügyben a kérdésével lényegében arra keresi a választ, hogy a 273/2004, illetőleg a 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának meghatározása szerinti gyógyszer – amely a 273/2004 rendelet I. mellékletében, valamint a 111/2005 rendelet mellékletében szereplő olyan anyagot tartalmaz, amely könnyen felhasználható, vagy pedig közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel kinyerhető – „jegyzékben szereplő anyagnak” kell-e minősíteni, vagy pedig úgy, hogy valamely „gyógyszer” mint olyan nem minősíthető „jegyzékben szereplő anyagnak”.
- 43 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy a „jegyzékben szereplő anyag” fogalmát a 273/2004 és 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontja a következőképpen határozza meg: az ezen rendeletek mellékleteiben felsorolt valamennyi anyag, beleértve az ezen anyagokat tartalmazó keverékeket és természetes termékeket is, kivéve azonban a jegyzékben szereplő anyagokat tartalmazó, a 2001/83 irányelvben meghatározott gyógyszereket, valamint gyógyszerészeti készítményeket, keverékeket, természetes



termékeket és egyéb készítményeket, amelyek összetétele olyan, hogy nem teszi lehetővé az ilyen anyagok azonnal alkalmazható eszközökkel, illetve gazdaságosan megvalósítható módon történő könnyű felhasználását vagy kinyerését.

- 44 Ebből a meghatározásból az következik, hogy a „jegyzékben szereplő anyag” fogalmának a GÜG által hivatkozott meghatározása nem teszi lehetővé annak megállapítását – ahogyan arra a kérdést előterjesztő bíróság rámutat –, hogy a 2001/83 irányelv szerinti „gyógyszerek” e meghatározásból való kizárásának feltételét képezi-e az a tény, hogy a 273/2004, valamint a 111/2005 rendelet vonatkozó mellékleteiben felsorolt, és e „gyógyszerekben” megtalálható anyagokat nem lehet könnyen felhasználni vagy közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel kinyerni.
- 45 E rendelkezések különböző nyelvi változatainak összehasonlítása alapján nyilvánvalóvá válik, hogy bizonyos változatok – többek között a német, a görög, az angol, a holland, a szlovák és a svéd nyelvű változatok – alapján, azok nyelvtani értelmezése útján megállapítható, hogy a 2001/83 irányelv szerinti „gyógyszerek” csak akkor vannak kizárva a „jegyzékben szereplő anyag” fogalmából, ha azoknak olyan az összetétele, hogy az azokban megtalálható, a 273/2004, valamint a 111/2005 rendelet vonatkozó mellékleteiben szereplő anyagokat nem lehet könnyen felhasználni vagy közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel kinyerni.
- 46 Ezzel szemben más nyelvi változatok – így a francia, az olasz és a portugál nyelvi változatok – nem teszik lehetővé ezt az értelmezést, és azok a 273/2004, illetőleg a 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontja szerinti „jegyzékben szereplő anyag” meghatározásából kizárják a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja szerinti „gyógyszereket” mint olyanokat, mivel az előbbi meghatározás utolsó tagmondata, azaz „amelyek a jegyzékben szereplő anyagokat tartalmazzak, és amelyek összetétele nem teszi lehetővé az ilyen anyagok könnyű felhasználását vagy közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel történő kinyerését” a nyelvtani elemzésen alapuló értelmezés alapján kiváltképpen nem vonatkozhat a gyógyszerekre.
- 47 Ráadásul az 1988-as ENSZ-egyezmény 12. cikkének (14) bekezdése – amelyet a 273/2004 és a 111/2005 rendelettel hajtottak végre az uniós jogrendben – nem erősítheti meg az egyik vagy másik értelmezést.
- 48 Ilyen körülmények között az állandó ítélkezési gyakorlat szerint egy uniós jogi rendelkezés valamely nyelvi változatának megfogalmazása nem szolgálhat e rendelkezés értelmezésének kizárólagos alapjául, illetve e tekintetben nem élvezhet elsőbbséget más nyelvi változatokkal szemben. Az uniós jog rendelkezéseit ugyanis egységesen kell értelmezni és alkalmazni az Unió valamennyi nyelvén készült változatok figyelembevételével (Ivansson és társai ítélet, C-307/13, EU:C:2014:2058, 40. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 49 Valamely uniós jogi szöveg egyes nyelvi változatai közötti eltérés esetén a szóban forgó rendelkezést a szövegkörnyezete, és azon szabályozás célkitűzései alapján kell értelmezni, amelynek az részét képezi (lásd ebben az értelemben: Kirin Amgen ítélet, C-66/09, EU:C:2010:484, 41. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 50 Az uniós jogalkotónak a 2001/83 irányelvben meghatározott „gyógyszer” fogalmára vonatkozó – a 273/2004, illetőleg a 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontjában szereplő – kifejezett utalása ebben a tekintetben rendkívüli jelentőséggel bír ezen rendelkezések értelmezése során.
- 51 Ebben a tekintetben figyelembe kell venni azt a tényt, hogy ez a fogalom az ebben a rendelkezésben használt többi fogalommal – azaz a „gyógyszerészeti készítmények”, „keverékek”, „természetes termékek”, egyéb „készítmények” fogalmával – összehasonlítva az egyetlen olyan fogalomnak minősül, amely egy másik uniós jogalkotási szövegben, a jelen esetben a 2001/83 irányelvben szereplő pontos meghatározás tárgyát képezi, amely irányelvnek az általa szabályozott gyógyszerek előállítása, forgalmazása és felhasználása a tárgya.

- 52 Ugyanakkor meg kell állapítani, hogy az uniós jogalkotó a 273/2004 és a 111/2005 rendelet útján részletesen meghatározza a kábítószer-prekursorokra alkalmazandó szabályokat.
- 53 E körülmények között, megfelelően figyelembe véve a 273/2004 és a 111/2005 rendelet céljait, amelyeket a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállítására rendszerint felhasznált anyagok eltérítése elleni hatékony küzdelem érdekében fogadtak el, létrehozva ezen anyagok kereskedelmének nyomon követési rendszerét, amelyet hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciók egészítenek ki, a „jegyzékben szereplő anyag” fogalmának értelmezését nem lehetne elvégezni a 2001/83 irányelvben meghatározott gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozás figyelembevételével, beleértve ezen irányelv céljait és hatályát.
- 54 Ebben a tekintetben a belső piacon a gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozást illetően rá kell mutatni, hogy a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése többek között akként rendelkezik, hogy a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott vagy a 726/2004 rendelet által előírt központosított eljárásnak megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel (Bizottság kontra Lengyelország ítélet, C-185/10, EU:C:2012:181, 26. pont).
- 55 Ez az előzetes engedélyezési rendelkezés egyébiránt kiegészül a gyógyszerek előállítására, behozatalára, valamint nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó teljes szabályrendszerrel, mivel – amint az többek között a 2001/83 irányelv 40. és 77. cikkéből kitűnik – e tevékenységek végzése engedélyhez kötött, a jegyzékben szereplő anyagok birtoklásához és forgalomba hozatalához a 273/2004 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében megkövetelt engedélyhez hasonlóan.
- 56 A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazását illetően a 2001/83 irányelv 80. cikkének b) és c) pontja többek között előírja, hogy az engedély jogosultja csak olyan személyektől szerezhet be gyógyszerkészleteket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve mentesültek ezen engedély megszerzése alól, de azt is, hogy csak olyan személyeknek szállíthatnak gyógyszert, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve az érintett tagállamban engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak. Az ilyen szabályozás összehasonlítható a 273/2004 rendelet 3. cikkének (3) bekezdésében foglalt szabályozással.
- 57 Ráadásul különösen azon gyógyszerek vonatkozásában, amelyek a 273/2004 rendelet I. mellékletében szereplő anyagot tartalmaznak, amely könnyen felhasználható, vagy pedig közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel kinyerhető, és ahogyan arra a Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, a portugál kormány és a Bizottság helyesen rámutat, a 2001/83 irányelv 71. cikke (1) bekezdésének második francia bekezdése előírja, hogy akkor kell vénykötelesnek kell lenniük a gyógyszereknek, ha azokat „gyakran és igen széles körben használják helytelenül, amelynek következtében az emberi egészség közvetlenül vagy közvetve veszélybe kerülhet”, lehetővé téve így módon e gyógyszerek még szigorúbb ellenőrzését.
- 58 Így az uniós jogalkotó által a 273/2004 rendelet, illetőleg a 2001/83 irányelv alapján a jegyzékben szereplő anyagokra és a gyógyszerekre vonatkozóan létrehozott engedélyezési és ellenőrzési rendszer lényegében hasonló.
- 59 Márpedig a 273/2004 rendeletnek az alapügyek tényállása bekövetkezésének időpontjában hatályos változatából egyáltalán nem tűnik ki, hogy e rendelet arra irányulna, hogy a 2001/83 irányelv értelmében a gyógyszerekre alkalmazandó engedélyezési és ellenőrzési rendszertől eltérő kiegészítő engedélyezési és ellenőrzési rendszert hozzon létre azon gyógyszerek vonatkozásában, amelyek a rendelet I. mellékletében szereplő olyan anyagot tartalmaznak, amely könnyen felhasználható, vagy pedig közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel kinyerhető.

- 60 Ezt a megállapítást megerősíti a 273/2004 rendelet (13) preambulumbekzdése is, amelyből az következik, hogy korlátozni kell az azon anyagokra vonatkozó szükségtelen kereskedelmi akadályokat, amelyeket nagy mennyiségben forgalmaznak jogszerű körülmények között, mindazonáltal a szintetikus kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott előállításának során felhasznált prekursoroknak minősülnek.
- 61 A 111/2005 rendeletet illetően kétségtelenül megállapítható, hogy az számos olyan egyértelmű szabályt ír elő, amelynek nem található meg a megfelelője a gyógyszerekre vonatkozó 2001/83 irányelvben. Így különösen e rendelet II. fejezetének 5. szakasza a jegyzékben szereplő anyagok kivételének engedélyezésére és ellenőrzésére vonatkozó különleges eljárást határoz meg.
- 62 Mindezek ellenére ezen egyetlen tényből nem lehet arra következtetni, hogy az uniós jogalkotó nemcsak a 2001/83 irányelv, hanem a 111/2005 rendelet hatálya alá is kívánta volna vonni azokat a gyógyszereket, amelyek e rendelet mellékletében szereplő olyan anyagot tartalmaznak, amely könnyen felhasználható, vagy pedig közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel kinyerhető.
- 63 Ugyanezt a következtetést eredményezi a kábítószer-prekursorok szabályozásának rendszertani elemzése is. A 111/2005, illetőleg a 273/2004 rendelet 2. cikkének a) pontjából ugyanis kitűnik, hogy a „jegyzékben szereplő anyag” fogalmának meghatározásai megegyeznek egymással, ami tehát kizárta teszi, hogy a harmadik országokba való kivitelüket illetően a 111/2005 rendelet hatálya alá tartozzanak azok a gyógyszerek, amelyek a belső piacon nem tartoznak a 273/2004 rendelet hatálya alá.
- 64 Egyébiránt a 111/2005 rendelet módosításáról szóló 1259/2013 rendelet (2), (3) és (7) preambulumbekzdéséből így egyrészt az következik, hogy az uniós jogalkotó szerint a gyógyszerekkel való kereskedelem e rendelet hatálybalépéséig nem esett ellenőrzés alá a kábítószer-prekursorokra vonatkozó uniós ellenőrzési rendszer keretében, mivel az előző jogszabály hatályossága idején a „jegyzékben szereplő anyag” fogalom meghatározása nem foglalta magában a gyógyszereket.
- 65 Másrészt az uniós jogalkotó ugyanezen okból döntött az 1259/2013 rendelet keretében úgy, hogy kizárólag a jegyzékben szereplő két anyagot – a jelen esetben az efedrint és a pseudoefedrint, valamint azok sóit – tartalmazó gyógyszereket vonja az Unió és a harmadik országok közötti kábítószerprekursor-kereskedelem ellenőrzési rendszerének hatálya alá.
- 66 Következésképpen az a termék, amely az alapügyekben szóban forgó termékekhez hasonlóan megfelel a 2001/83 irányelv szerinti „gyógyszer” fogalom meghatározásának, nem minősíthető a 273/2004, illetőleg a 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontja szerinti „jegyzékben szereplő anyagnak”.
- 67 A fenti megállapításokra tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 273/2004, illetőleg a 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának meghatározása szerinti gyógyszert mint olyat még abban az esetben sem lehet „jegyzékben szereplő anyagnak” minősíteni, ha az a 273/2004 rendelet I. mellékletében, valamint a 111/2005 rendelet mellékletében szereplő olyan anyagot tartalmaz, amely könnyen felhasználható, vagy pedig közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel kinyerhető.

### **A költségekről**

- 68 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (ötödik tanács) a következőképpen határozott:

**A kábítószer-prekursorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, illetőleg a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2004. december 22-i 111/2005/EK tanácsi rendelet 2. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy a 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikke 2. pontjának meghatározása szerinti gyógyszert mint olyat még abban az esetben sem lehet „jegyzékben szereplő anyagnak” minősíteni, ha az a 273/2004 rendelet I. mellékletében, valamint a 111/2005 rendelet mellékletében szereplő olyan anyagot tartalmaz, amely könnyen felhasználható, vagy pedig közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható eszközökkel kinyerhető.**

Aláírások