



Határozatok Tára

C-627/13. és C-2/14. sz. egyesített ügyek Miguel M. és társai

(a Bundesgerichtshof [Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Kábítószer-prekurzorok — 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”

Összefoglaló – A Bíróság ítélete (ötödik tanács), 2015. február 5.

1. *Európai uniós jog — Értelmezés — Többnyelvű szövegek — Egységes értelmezés — A különböző nyelvi változatok közötti eltérések — A szabályozás általános rendszerének és céljának figyelembevétele*
2. *Jogszabályok közelítése — A kábítószer-prekurzorok kereskedelmének ellenőrzése — 273/2004 rendelet és 111/2005 rendelet — Hatály — Jegyzékben szereplő anyagok — Fogalom — A 2001/83 irányelv értelmében vett gyógyszerek — Kizártság*

(273/2004 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 2. cikk, a) pont, és I. melléklet, és 1259/2013 európai parlamenti és tanácsi rendelet; 111/2005 tanácsi rendelet, 2. cikk, a) pont, és melléklet; az 1901/2006 rendelettel módosított 2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv, 1. cikk, 2. pont)

1. Lásd a határozat szövegét.

(vö. 48., 49. pont)

2. A kábítószer-prekurzorokról szóló 273/2004 rendelet, illetőleg a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005 rendelet 2. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy az 1901/2006 rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 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 273/2004 rendeletből ugyanis egyáltalán nem tűnik ki, hogy e rendelet arra irányul, 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. Ami a 111/2005 rendeletet illeti, igaz ugyan, hogy az számos olyan egyértelmű szabályt ír elő, amelynek nem található meg a megfelelője a 2001/83 irányelvben, ezen egyetlen tényből azonban nem lehet arra következtetni, hogy az uniós jogalkotó nemcsak a 2001/83 irányelv, hanem az említett 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. Az uniós jogalkotó ugyanezen okból döntött a 111/2005 rendeletet módosító 1259/2013 rendelet keretében úgy, hogy kizárólag a jegyzékben szereplő két anyagot tartalmazó gyógyszereket vonja az Unió és a harmadik országok közötti kábítószerprekurzor-kereskedelem ellenőrzési rendszerének hatálya alá.

(vö. 59., 61., 62., 65., 67. pont és a rendelkező rész)