



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
YVES BOT IŠVADA,
pateikta 2014 m. birželio 12 d.¹

Sujungtos bylos C-358/13 ir C-181/14

Baudžiamoji byla
prieš
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)

(Bundesgerichtshof (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2001/83/EB — Taikymo sritis — Sąvokos „funkcinis vaistas“ aiškinimas — Kriterijaus, susijusio su gebėjimu keisti fiziologines funkcijas, taikymo sritis — Aromatinių žolių ir sintetinių kanabinoidų produktas, parduodamas tik atsipalaidavimo tikslais — Medicininės arba terapinės naudos nebuvimas — Įtraukimas“

1. Ar aromatinių žolių ir sintetinių kanabinoidų, skirtų, kad žmonėms sukeltų apsvaigimo būseną, panašią į tą, kurią sukelia kanapių vartojimas, derinys gali patekti į sąvoką „vaistas“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB² 1 straipsnio 2 punkto b papunktį?
2. Kitaip tariant, ar šios nuostatos sąvoka „vaistas“ gali apimti medžiagą arba medžiagų derinį, kuris, nors ir gali sukelti žmonių fiziologinių funkcijų pakitimų, tačiau žmonėms skiriamas vien atsipalaidavimo tikslais, nesiekiant nei užkirsti kelio ligai, nei jos gydyti?
3. Iš esmės tokius klausimus pateikė *Bundesgerichtshof* (Vokietijos Aukščiausiasis Federalinis Teismas).
4. Šie klausimai pateikti nagrinėjant dvi baudžiamąsias bylas, kurias *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof* (*Bundesgerichtshof* generalinis prokuroras, toliau – *Generalbundesanwalt*) iškėlė dviem asmenims – D. ir G., 2010–2012 m. prekiavusiems aromatinių žolių mišiniais, į kuriuos buvo pridėta įvairių sintetinių kanabinoidų, skirtų kanapių poveikiui atkurti rūkant.
5. Laikotarpiu, kai klostėsi pagrindinių bylų faktinės aplinkybės, pagal Vokietijos kovos su narkotikais teisės aktus asmenų, prekiaujančių šiomis naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, nebuvo galima suimti. Taigi nesant aiškios teisės akto nuostatos nacionaliniai teismai taikė su vaistais susijusius teisės aktus ir produktų, kaip antai nagrinėjamo šiuo atveju, pardavimą vertino kaip įtartinų vaistų pateikimą rinkai ir šiuo pagrindu padarytą pažeidimą.

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262; toliau – Direktyva 2001/83).

6. Būtent taikydamas šiuos teisės aktus *Landgericht Lüneburg* (Liuneburgo apygardos teismas, Vokietija) byloje C-358/13 nuteisė D. lygtine vienu metų ir devynių mėnesių laisvės atėmimo bausme, nes šis asmuo savo parduotuvėje „G. Alles rund um Hanf“ prekiaavo aromatinėmis žolėmis ir sintetinėmis kanabinoidų mišiniais, pateikiamais kaip oro gaivikliais ir dezodorantais. Taikydamas tuos pačius teisės aktus, *Landgericht Itzehoe* (Icehojės apygardos teismas, Vokietija) byloje C-181/14 skyrė G. ketverių su puse metų laisvės atėmimo bausmę ir 200 000 EUR baudą dėl tokių pačių produktų pardavimo (šis asmuo iš pradžių juos parduodavo vienas savo internetinėje parduotuvėje, paskui – su bendrininku).

7. Būtent nagrinėjant D. ir G. pateiktą kasacinį skundą, *Bundesgerichtshof* kilo klausimas dėl šių aromatinėse augalų ir sintetinių kanabinoidų mišinių kvalifikavimo pagal Sąjungos teisę. Iš tiesų, kaip šis teismas pažymi savo sprendimuose dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, šių asmenų baudžiamoji atsakomybė gali būti nustatyta tik tuomet, jeigu nagrinėjamas ruošinys gali būti laikomas vaistu pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį.

8. Pagal šią nuostatą sąvoka „vaistas“ turi būti suprantama kaip „bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų *fiziologinėms funkcijoms* atkurti, koreguoti ar *pakeisti farmakologiniu*, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę“³.

9. Taigi pagrindinėse bylose akivaizdu, kad vartojant sintetinius kanabinoidus, esančius šiuose aromatinėse žolėmis mišiniuose, žmonių fiziologinės funkcijos pakinta farmakologiniu būdu – visų pirma veikiami nerviniai receptoriai.

10. Todėl *Bundesgerichtshof* klausia, ar, nepaisant nagrinėjamo medžiagų derinio keliamos rizikos žmonių sveikatai, užtenka to, kad šis derinys gali pakeisti fiziologines funkcijas, siekiant jį laikyti vaistu pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, ar dar reikia to, kad jį skyrus žmonės patirtų terapinę naudą.

11. Kilus abejonių dėl to, kaip reikia aiškinti Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, *Bundesgerichtshof* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar <...> Direktyvos 2001/83 <...> 1 straipsnio 2 punkto b papunktį reikia aiškinti taip, kad medžiaga ar medžiagų derinys, kaip jie suprantami pagal šią nuostatą, kurie tik daro poveikį žmonių fiziologinėms funkcijoms – taigi jų neatkuria arba nekoreguoja, – laikytini vaistais tik tuomet, jei turi terapinės naudos arba bet kuriuo atveju teigiamai veikia organizmo funkcijas?
2. Taigi, ar vaistinės medžiagos arba vaistinių medžiagų derinio, kurie vartojami vien dėl jų psichoaktyvaus – apsvaigimo būseną sukeliančio – veikimo ir bet kuriuo atveju kelia pavojų sveikatai, neapima [D]irektyvoje [2001/83] vartojama vaistų sąvoka?“

12. Savo pastabose *Generalbundesanwalt*, taip pat Vokietijos, Čekijos, Estijos, Italijos, Suomijos ir Norvegijos vyriausybės teigia, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje pateikiama sąvoka „vaistas“ apima visas medžiagas ar medžiagų derinius, dėl kurių gali pakisti žmonių fiziologinės funkcijos, taip pat ir tais atvejais, kai šios medžiagos ar medžiagų deriniai nesuteikia jokios terapinės naudos. Todėl *Generalbundesanwalt* ir minėtos vyriausybės mano, kad ši sąvoka „vaistas“ gali patekti medžiagos ar jų deriniai, kurie vartojami vien dėl jų psichoaktyvaus – apsvaigimo būseną sukeliančio – veikimo ir kurie bet kuriuo atveju yra žalingi sveikatai.

3 — Kursyvu pažymėta mano.

13. Vengrijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės prieštarauja tokiam aiškinimui; jos mano, kad vien dėl psichoaktyvaus veikimo, nesiekiant jokių terapinių tikslų, vartojamas produktas neturi patekti į sąvoką „vaistas“. Europos Komisija savo ruožtu taip pat mano, kad vien Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje nurodytas kriterijus, susijęs su gebėjimu keisti fiziologines funkcijas, nėra lemiamas siekiant produktą laikyti vaistu. Šiuo klausimu ji pažymi, kad minėtoje nuostatoje numatyti funkciniai vaistai turi turėti didesnę poveikį nei cheminio ar biologinio proceso sukėlimas žmogaus kūne ir kad šis procesas turi būti vertinamas atsižvelgiant į atitinkamo produkto medicininį arba terapinį tikslą.

14. Šioje išvadoje išdėstysiu priežastis, dėl kurių manau, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje pateikiamos sąvokos „vaistas“ nesiekama taikyti tokiam medžiagų deriniui, kuris nagrinėjamas šiuo atveju ir kuris, nors vartojamas ir sukelia žmonių fiziologinių funkcijų pakitimų, žmonėms skiriamas vien atsipalaidavimo tikslais, nesiekiant nei užkirsti kelio ligai, nei jos gydyti.

I – Teisinis pagrindas

A – Sąjungos teisė

15. Pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punktą į sąvoką „vaistas“ įeina:

„<...>

- a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba
- b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.“

B – Vokietijos teisės aktai

16. Sąvoka „vaistas“ apibrėžta Prekybos vaistais įstatymo (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)*) 2 straipsnio 1 dalyje⁴.

17. Pagal šios nuostatos 2 punktą vaistai yra medžiagos arba ruošiniai, kurie:

„<...> gali būti naudojami arba duodami žmonėms ar gyvūnams:

- a) jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti, darant farmakologinį, imunologinį arba metabolitinį poveikį;
- b) medicininei diagnozei nustatyti.“

18. AMG 5 straipsnyje draudžiama įtartinus vaistus pateikti rinkai arba naudoti žmonėms. Įtartini yra „vaistai, dėl kurių, atsižvelgiant į turimas mokslo žinias, kyla pagrįstų įtarimų, kad vartojami pagal paskirtį jie turės didesnę nepageidaujamą poveikį už tą, kuris pagal turimas medicinos žinias laikomas priimtiniu“.

4 — Kaip byloje C-358/13 nurodė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, turi būti aiškinamas 2009 m. liepos 17 d. redakcijos įstatymas (*BGBI.* 2009, I, p. 1990, toliau – AMG).

19. Galiausiai AMG 95 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodyta, kad kiekvienas asmuo, kuris, pažeisdamas šio įstatymo 5 straipsnio 1 dalį, vaistą pateikia rinkai arba naudoti žmonėms, baudžiamas laisvės atėmimo bausme iki trejų metų arba bauda.

II – Analizė

A – Aplinkybės

20. Prieš nagrinėjant šiuos klausimus būtina priminti aplinkybes, kuriomis jie pateikti.

21. Sintetiniai kanabinoidai priklauso vadinamajai naujų psichoaktyviųjų medžiagų kategorijai. Pagal 2005 m. gegužės 10 d. Tarybos sprendimo 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės⁵ 3 straipsnį nauja psichoaktyvioji medžiaga yra naujas narkotikas ar naujas psichotropinis narkotikas, kuris nekontroliuojamas nei pagal 1961 m. kovo 30 d. Niujorke sudarytą Jungtinių Tautų bendrąją narkotinių medžiagų konvenciją⁶, nei pagal 1971 m. vasario 21 d. Vienoje sudarytą Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvenciją⁷, tačiau gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai, panašią į tą, kurią kelia šiose konvencijose⁸ nurodyti narkotikai. Medžiagų ir produktų, kuriems taikytinos šios konvencijos, sąrašuose nurodytos ir kanapės.

22. Naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios dažnai būna sintetinės, atkuria pagal šias konvencijas kontroliuojamų narkotikų poveikį. Jų molekulių sandara artima atkuriamų medžiagų molekulių sandarai, bet nėra jai visiškai tapati, o tai leidžia naudojant šias medžiagas bent trumpą laiką apeiti narkotikų teisės aktus.

23. Taigi sintetiniai kanabinoidai atkuria ir didina delta-9-tetrahidrokanabinolio, kuris yra veikioji kanapių medžiaga, poveikį. Sintetiniai kanabinoidai, panašiai kaip ir delta-9-tetrahidrokanabinolis, veikia kanabinoidų receptorių ir taip daro poveikį žmogaus centrinei nervų sistemai. Iš pradžių šie kanabinoidai buvo susintetinti vykdant medicininius tyrimus; buvo atlikti farmakologiniai jų tyrimai, visų pirma gydant skausmą. Tačiau pasirodė, kad terapines sintetinių kanabinoidų savybes dėl jų šalutinio poveikio, kuris laikomas per dideliu, ir visų pirma psichoaktyvaus veikimo sunku atskirti. Todėl, kaip byloje C-358/13 pažymi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, prieš bandant produktą atliekamų tyrimų serijos buvo nutrauktos pirmajame farmakologiniame etape. Vartojant sintetinius kanabinoidus, kaip ir kanapes, žmonių sveikatai kyla rizika, nes veikiamos gyvybiškai svarbios žmogaus funkcijos, kaip antai dėmesio sutelkimas, tampa opesnės tam tikros su psichikos sveikata susijusios problemos, kaip antai nerimas ir depresija, ir atsiranda psichiatriniai reiškiniai, pavyzdžiui, haliucinacijų ir paranoja, taip pat kyla galima piktnaudžiavimo ir priklausomybės rizika. Kaip per posėdį pažymėjo *Generalbundesanwalt*, dėl šio psichoaktyvaus veikimo net atsiranda polinkis į savižudybę. Tokia rizika neabejotinai padidėja dėl to, kad į žolių mišinius, parduodamus be tinkamo ženklavimo ir naudojimo instrukcijų, dedami skirtingi ir nenustatyti šių medžiagų kiekiai.

5 — OL L 127, p. 32.

6 — Konvencija, iš dalies pakeista 1972 m. protokolu (*Jungtinių Tautų sutarčių rinkinys*, 976 tomas, Nr. 120, p. 14152).

7 — *Jungtinių Tautų sutarčių rinkinys*, 1019 tomas, Nr. 175, p. 14956.

8 — Europos Sąjunga yra 1988 m. gruodžio 20 d. Vienoje sudarytos Jungtinių Tautų konvencijos dėl kovos su neteisėta narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvarta (*Jungtinių Tautų sutarčių rinkinys*, 1582 tomas, Nr. 27627, p. 95) šalis.

24. Pagal Sprendimą 2005/387 valstybės narės negalėjo imtis veiksmingų šių medžiagų priežiūros ir kontrolės priemonių⁹. Kaip savo ataskaitoje dėl šio sprendimo veikimo įvertinimo¹⁰ pažymėjo Komisija, tokias medžiagas sudėtinga nustatyti ir reglamentuoti, nes jos pasižymi įvairove ir sukuriama greitai, kad jomis būtų galima pakeisti kontroliuojamas medžiagas¹¹. Procedūra, pagrįsta keitimusi informacija ir rizikos vertinimu, yra ilga, o valstybės narės turi imtis skubių veiksmų, nes šios medžiagos kelia pavojų ir rinkoje atsiranda greitai. Taikant šią procedūrą taip pat negalima imtis veiksmų dėl cheminių medžiagų grupių, o psichoaktyviosios medžiagos platinamos, kaip nurodyta, šiek tiek pakeitus jų cheminę sudėtį.

25. Todėl valstybės narės priėmė skirtingus metodus ir taikė skirtingas teisėkūros priemones, siekdamas kontroliuoti ir reglamentuoti šių medžiagų, kurių medicininė vertė nenustatyta ir nepripažinta, gamybą, pardavimą ir laikymą. Taigi, kaip toje pačioje ataskaitoje dar kartą pažymi Komisija, kai kurios valstybės narės rėmėsi kovos su narkotikais teisės aktais. Kitos valstybės narės taikė principus, nustatytus užtikrinant maisto produktų saugą, arba taisykles, susijusias su vartotojų apsauga ir pavojingais produktais bei medžiagomis¹². Galiausiai kai kurios valstybės narės, kaip antai Vokietijos Federacinė Respublika, taikė Prekybos vaistais įstatymą.

26. Iš tiesų laikotarpiu, kai klostėsi pagrindinių bylų faktinės aplinkybės, pagal Vokietijos narkotikų teisės aktus asmenų, prekiaujančių aromatinėse augalų mišiniais ir sintetinėse kanabinoidais, nebuvo galima suimti. Taigi, nesant aiškios teisės akto nuostatos, nacionaliniai teismai bausmes už tokį elgesį skyrė pagal AMG ir tokių produktų, kaip nagrinėjamas šiuo atveju, pardavimą pagal šį teisės aktą vertino kaip įtartinų vaistų pateikimą rinkai pagal AMG 5 straipsnio 1 dalį ir dėl to padarytą AMG 95 straipsnio 1 dalies 1 punkto pažeidimą.

27. Taigi dėl šių bylų kyla klausimas, ar toks reglamentavimas yra tinkama priemonė siekiant kovoti su šių naujų psichoaktyviųjų medžiagų atsiradimu ir pateikimu rinkai.

B – *Mano aiškinimas*

28. Savo klausimais *Bundesgerichtshof* iš esmės prašo Teisingumo Teismo išaiškinti, ar toks iš aromatinėse augalų ir sintetinių kanabinoidų mišinio sudarytas ruošinys, kuris nagrinėjamas pagrindinėse bylose, pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį gali būti laikomas vaistu vien dėl to, kad skyrus jį žmonėms pakinta jų fiziologinės funkcijos, nors juo ir nesiekama užkirsti kelio ligai arba jos gydyti.

29. Šių bylų atveju akivaizdu, kad vartojant sintetinius kanabinoidus, esančius šiuose aromatinėse žolių mišiniuose, žmonių fiziologinės funkcijos labai pakinta (daromas farmakologinis poveikis kūnui) – visų pirma veikiama nerviniai receptoriai. Tačiau šio medžiagų derinio tikslas nėra užkirsti kelią ligoms arba jas gydyti (tai aiškus skirtumas, palyginti su medicinos ir mokslo tikslais vartojamais narkotikais), nes jis vartojamas vien atsipalaidavimo tikslais – vartotojas siekia patirti psichinį poveikį, panašų į patiriamą vartojant kanapes, būtent apsvaigimą. Taigi mano vertinimas šiose bylose turi būti patikimas ir realistiškas, nes aplinkybės sudėtingos. Kalbama ne apie tai, kad reikia uždrausti narkotikus vartoti medicinos reikmėms, nes, kaip žinome, juos vartoti vis dar būtina siekiant sumažinti skausmą, bet apie tai, kad reikia riboti psichoaktyviųjų medžiagų, kurios, nepaisant dėl jų vartojimo patiriamos rizikos, skiriamos žmonėms ne medicinos ar gydymo tikslais, pateikimą rinkai.

9 — Dėl dabartinės sistemos trūkumų ir reformos žr. Komisijos komunikatą Europos Parlamentui ir Tarybai „Ryžtingesnė Europos kova su narkotikais“ (COM(2011) 689 galutinis) ir 2011 m. gruodžio 13 ir 14 d. Tarybos išvadas dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų (šias išvadas galima rasti Europos Sąjungos Tarybos interneto svetainėje adresu http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Komisijos ataskaita dėl Tarybos sprendimo 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės veikimo įvertinimo (COM(2011) 430 galutinis).

11 — 3 puslapis.

12 — 4 puslapis.

30. Iš Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio matyti, kad medžiaga arba medžiagų derinys patenka į funkcinio vaisto apibrėžtį, jeigu jis gali atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu, veikdamas žmogaus kūną, ir šios savybės turi būti įrodytos moksliai¹³.

31. Iš nusistovėjusios Teisingumo Teismo praktikos matyti, kad siekdamas nustatyti, ar produktas patenka į šią apibrėžtį, kompetentingos nacionalinės institucijos sprendimą turi priimti kiekvienu konkrečiu atveju. Jos turi atsižvelgti į visas produkto savybes, ypač į jo sudėtį, farmakologines, imunologines arba metabolines savybes, kurios gali būti nustatytos atsižvelgiant į turimas mokslo žinias, jo vartojimo būdą, platinimo mastą, vartotojų turimą informaciją apie jį ir riziką, galinčią kilti dėl jo vartojimo¹⁴. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad vien nagrinėjamos medžiagos arba nagrinėjamo medžiagų derinio keliamos rizikos žmonių sveikatai buvimas arba nebuvimas nėra lemiamas veiksnys siekiant ją (jį) laikyti funkcinio vaistu¹⁵.

32. Būtent atitinkamo produkto farmakologinės, imunologinės arba metabolinės savybės yra veiksnys, kuriuo remdamasi kompetentingos nacionalinės institucijos, atsižvelgdamos į galimą šio produkto poveikį, turi vertinti, ar pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį jis gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms, siekiant atkurti, koreguoti ar pakeisti jų fiziologines funkcijas¹⁶.

33. Pagrindinėse bylose dauguma pastabas pateikusių vyriausybių mano, kad atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje ir Teisingumo Teismo praktikoje pateikiamas formuluotes atitinkamo produkto terapinės naudos buvimas nėra kriterijus, į kurį reikia atsižvelgti siekiant nustatyti, ar produktas patenka į funkcinio vaisto apibrėžtį pagal Direktyvą 2001/83. *Generalbundesanwalt* ir Suomijos vyriausybė visų pirma mano, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas, Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje nurodydamas „[fiziologinių funkcijų pakeitimą]“, pasirinko vartoti neutralią formuluotę, o prieš ją einantys žodžiai „atkurti“ ir „koreguoti“ nėra neutralūs, todėl tai, kad dėl nagrinėjamos medžiagos arba medžiagų derinio poveikio fiziologinėms žmogaus funkcijoms daromas teigiamas arba neigiamas poveikis jo sveikatai, nelabai svarbu.

34. Šiam požiūriui nepritariu, nes manau, kad žmonėms skiriamos medžiagos arba medžiagų derinio medicininės ar terapinės naudos buvimas neatsiejamas nuo sąvokos „vaistas“, pateikiamos Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje, ir yra viršesnis už visus kriterijus, kuriuos šiuo tikslu nustatė Sąjungos teisės aktų leidėjas ir teismas.

35. Konstatuoju, kad nors iš formuluotės „pakeisti fiziologines funkcijas“ ir nematyti, jog atitinkamas produktas turi medicininės arba terapinės naudos, tokia nauda matyti iš prieš ją einančių formuluočių, kuriose į ją visų pirma daroma nuoroda žodžiais „atkurti“ ir „koreguoti“.

36. Tačiau Teisingumo Teismas ne kartą yra nusprendęs, kad aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos formuluotę, bet ir į kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus¹⁷.

13 — Žr. Sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, 30 punktas ir nurodyta Teisingumo Teismo praktika).

14 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, 42 punktas ir nurodyta Teisingumo Teismo praktika).

15 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 26 punktas ir nurodyta Teisingumo Teismo praktika).

16 — Žr. Sprendimą *Laboratoires Lyocentre* (EU:C:2013:626, 43 punktas ir nurodyta Teisingumo Teismo praktika).

17 — Sprendimas *Brain Products* (C-219/11, EU:C:2012:742, 13 punktas ir nurodyta Teisingumo Teismo praktika).

37. Visų pirma, manau, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto a ir b papunkčiai turi būti aiškinami kartu. Nors a papunktyje apibrėžiama sąvoka „vaistas pagal apibūdinimą“, o b papunktyje – sąvoka „funkcinis vaistas“, vis dėlto abiejų šių papunkčių tikslas – nustatyti tos pačios kategorijos, kuriai priskiriami parduoti visuomenei skirti produktai, apimtį. Tačiau Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto a papunkčio formuluotėje aiškiai nurodoma, kad medžiaga arba medžiagų derinys į vaisto pagal apibūdinimą apibrėžtį gali patekti tik tuomet, jeigu jis „vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai“¹⁸. Šia formuluote labai aiškiai nurodoma vaisto medicininė arba terapinė nauda.

38. Antra, nemanau, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje nurodytą kriterijų, susijusį su gebėjimu keisti fiziologines funkcijas, galima aiškinti atskirai, neatsižvelgiant į aplinkybes, kuriomis jis taikomas, ir į nagrinėjamos medžiagos arba medžiagų derinio naudojimą medicinoje pagal paskirtį.

39. Viena vertus, mano nuomone, šis kriterijus turi būti suprantamas atsižvelgiant į du kitus prieš jį nurodytus kriterijus, kurie jį iš esmės paaiškina, t. y. gebėjimo atkurti ir koreguoti žmonių fiziologines funkcijas kriterijus. Vartodamas žodžius „atkurti“ ir „koreguoti“ Sąjungos teisės aktų leidėjas akivaizdžiai siekia, kad būtų pagerintos arba atkurtos žmonių fiziologinės funkcijos, o tai taip pat apima medicininės arba terapinės naudos buvimą. Kriterijus, susijęs su gebėjimu keisti fiziologines funkcijas, taip pat turi būti aiškinamas atsižvelgiant į kriterijų, nurodytą iš karto po jo, t. y. kriterijų, susijusį su gebėjimu „nustatyti diagnozę“, kuris taip pat akivaizdžiai apima terapinį tikslą ir naudojimą terapiniais tikslais.

40. Kita vertus, būtina atsižvelgti į šiuo metu nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką, susijusią su šio kriterijaus taikymo sritimi.

41. Teisingumo Teismas ne kartą yra nusprendęs, kad kriterijus, susijęs su gebėjimu atkurti, koreguoti arba keisti žmonių fiziologines funkcijas, gali būti įgyvendintas tik tuomet, jeigu skyrus nagrinėjamą produktą dėl jo sudėties žmogaus kūnui gali būti padarytas didelis fiziologinis poveikis, vartojant įprastomis vartojimo sąlygomis¹⁹.

42. Šiuo atveju medžiagas arba medžiagų derinius, kurie gali būti laikomi vaistais, Teisingumo Teismas siekia atskirti nuo maisto produktų, kuriuos vartojant taip pat gali būti patiriamas fiziologinis poveikis²⁰. Pavyzdžiui, vartojant vyną dideliais kiekiais žmonių fiziologinės funkcijos pakinta metaboliniu būdu, kaip ir vartojant druską, cukrų ir daug kitų maisto produktų.

43. Taigi Teisingumo Teismas mano, kad šis fiziologinis poveikis turi būti daug didesnis negu apskritai nauda sveikatai, kurią galima patirti vartojant maisto produktus, nes skiriamas nagrinėjamas produktas „turi turėti profilaktinę ar gydomąją funkciją“²¹. Teisingumo Teismo vartojamos formuluotės, kurias pakartojų pažodžiui, aiškiai rodo, kad skyrus nagrinėjamą produktą turi pasikeisti ne tik fiziologinės funkcijos, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje, bet ir žmogaus kūno funkcionavimo sąlygos – turi būti užkirstas kelias ligai arba liga gydoma.

44. Trečia, mano nuomone, šis aiškinimas būtinas atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 tikslą.

18 — Teisingumo Teismas plačiai aiškina sąvoką „vaistas pagal apibūdinimą“, siekdamas „vartotojus <...> apsaugoti nuo produktų, kurie nėra tiek veiksmingi, kiek galima tikėtis“ (šiuo klausimu žr. Sprendimą *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 25 punktą ir nurodyta Teisingumo Teismo praktiką).

19 — Sprendimas *Hecht-Pharma* (EU:C:2009:5, 41 ir 42 punktai ir nurodyta Teisingumo Teismo praktika) ir Sprendimas *Chemische Fabrik Kreussler* (EU:C:2012:548, 35 punktą).

20 — Sprendimas *Komisija / Vokietija* (C-319/05, EU:C:2007:678, 63 punktą).

21 — Ten pat (64 punktą).

45. Iš tiesų manau, kad medžiagų arba medžiagų derinių, dėl kurių žmonių sveikatai kyla rizika, panaši į narkotikų keliamą riziką, ir kurie skiriami arba vartojami ne medicinos ar mokslo reikmėms, išleidimas į ekonominę ir komercinę apyvartą, kurią šiuo metu glaudžiai kontroliuoja sveikatos priežiūros agentūros, visiškai prieštarautų šio dokumento tikslui.

46. Su vaistams taikomu reglamentavimu susiję principai, kuriuos pabrėžė Sąjungos teisės aktų leidėjas, yra pagrįsti visuomenės sveikatos apsauga ir laisvu prekių judėjimu Sąjungoje²².

47. Nustatydamas taisykles dėl vaistų rinkodaros leidimų, gamybos, importo, ženklavimo, klasifikavimo, platinimo arba reklamos, Sąjungos teisės aktų leidėjas siekia užtikrinti, kad atitinkamos medžiagos arba medžiagų deriniai pagal SESV 168 straipsnį ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį padėtų užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, visų pirma užkirsti kelią žmonių ligoms ir priežastims, dėl kurių kyla pavojus kiekvieno asmens fizinei ir psichinei sveikatai. Taikant šias taisykles, visų pirma tas, kuriomis reglamentuojamas produkto pripažinimas vaistu, galiausiai turi būti sudarytos sąlygos pateikti rinkai saugų ir veiksmingą produktą, kurio sudėtis išnagrinėta, įvertintos indikacijos, kontraindikacijos, keliamą riziką ir nepageidaujamas poveikis, nustatytas dozavimas, farmacinė forma ir vartojimo metodas ir sudarytos sąlygos šiam produktui laisvai judėti Sąjungoje. Taigi šios taisyklės netaikytinos medžiagų deriniui, kaip antai nagrinėjama šiuo atveju, kuri iš tiesų siekiama pašalinti iš rinkos. Nacionalinių institucijų tikslas iš tikrųjų yra uždrausti prekiauti medžiaga, kuri, kaip žinoma, neturi jokios medicininės ar terapinės naudos ir asmeniui kelia pavojų, panašų į tą, kuri kelia minėtose tarptautinėse konvencijose nurodyti narkotikai, ir uždrausti laisvą tokios medžiagos judėjimą.

48. Be to, nereikia pamiršti, kad medžiagos, kaip antai nagrinėjama šioje byloje, parduodamos ir vartojamos vien atsipalaidavimo tikslais – vartotojai siekia patirti psichinį poveikį, panašų į tą, kuris patiriamas vartojant narkotikus. Tačiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų pardavimas vien atsipalaidavimo tikslais akivaizdžiai atsiduria už teisėtos ekonominės vidaus rinkos ribų. Antai Teisingumo Teismas Sprendime *Josemans*²³ yra aiškiai nurodęs, kad „visose valstybėse narėse narkotinėms medžiagoms, kurios nepatenka į kompetentingų valdžios institucijų griežtai kontroliuojamą apyvartą medicinos ar mokslo tikslais, savaime taikomas importo ir pardavimo draudimas“²⁴. Nors iš tiesų pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką medicinos ar mokslo tikslais vartojamiems narkotikams ir taikomi vidaus rinkos teisės aktai²⁵, tokie teisės aktai vis dėlto netaikomi neteisėtai importuojamiems arba neteisėtiems tikslams skirtiems narkotikams, kurie nėra prekė kaip kitos prekės ir kuriems netaikomi vidaus rinkai taikytini teisės aktai, kai jie parduodami neteisėtai.

49. Taigi šiomis aplinkybėmis esu įsitikinęs, kad principai, kuriuos Sąjungos teisės aktų leidėjas pabrėžė Direktyvoje 2001/83, netaikytini medžiagų derinio, kaip antai nagrinėjamo pagrindinėje byloje, kuri skyrus žmonėms vien atsipalaidavimo tikslais šie nepatiria jokios medicininės ar terapinės naudos, pateikimui rinkai

50. Pritariu susirūpinimui, jog reikia užtikrinti, kad už Sąjungos piliečiams pavojų keliantį elgesį būtų nubausta pagal baudžiamąją teisę, ir suprantu, kad todėl, esant teisiniam vakuumui, Vokietijos Federacinė Respublika bandė taikyti su vaistais susijusius teisės aktus, kad būtų geriau kontroliuojamas ir persekiojamas naujų psichoaktyviųjų medžiagų pateikimas rinkai. Taip pat suprantu, kad toks elgesys buvo pagrįstas būtinybe visuomenės sveikatą apsaugoti nuo pavojų, kuriuos gyventojams kelia sintetiniai kanabinoidai. Tačiau patenkinamų rezultatų pasieksime ne taikydami su vaistais susijusias taisykles. Siekiu bausti už tokį elgesį negalima pateisinti plataus Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje pateikiamos sąvokos „vaistas“ aiškinimo ir net iškraipymo. Šiose bylose ši

22 — Žr. Direktyvos 2001/83 3 ir 4 konstatuojamąsias dalis ir Sprendimą *Hecht-Pharma* (EU:C:2009:5, 27 punktą).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — 41 punktas ir nurodyta Teisingumo Teismo praktika. Taip pat žr. 36 ir 38 punktus ir nurodytą Teisingumo Teismo praktiką.

25 — Visų pirma žr. Sprendimą *Evans Medical ir Macfarlan Smith* (C-324/93, EU:C:1995:84).

sąvoka iškraipoma siekiant į ją įtraukti medžiagas, vartojamas ne medicinos arba mokslo reikmėms, neatsižvelgiant į jų kenksmingumą žmonių sveikatai ir teisėtumą. Taigi vaistams taikomi teisės aktai, kuriais Sąjungoje užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis, akivaizdžiai nėra tinkama priemonė. Be to, stebėčiausi, jeigu šiose bylose remiantis argumentais, kuriems pritaria dauguma vyriausybių, pagal Direktyvą 2001/83 būtų galima bausti dėl vyno, pagaminto iš draudžiamų cheminių darinių.

51. Todėl, mano nuomone, tik taikant narkotikų kontrole pagrįstas represines priemones (įgyvendinant šiomis priemonėmis siekiamus viešojo saugumo, viešosios tvarkos ir visuomenės sveikatos tikslus) galima užtikrinti, kad būtų greitai reaguojama (kaip to reikia) į tai, jog rinkoje atsiranda medžiagų, kurių poveikis visų pirma dėl išvestinės cheminės sudėties ir didelio nuodingumo panašus į narkotikų poveikį.

52. Atsižvelgdamas į tai galiu tik raginti Sąjungos lygmeniu priimti aiškius teisės aktus.

53. Šiuo klausimu reikia pabrėžti, jog Komisija Pasiūlymu dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų²⁶ įsipareigojo užtikrinti, kad šioms medžiagoms ateityje būtų taikomos baudžiamosios teisės nuostatos, kurios taikomos kontroliuojamoms medžiagoms, taigi galiausiai joms būtų taikomas „nuolatinis rinkos apribojimas“²⁷. Šiuo tikslu Komisija nusprendė kartu su Pasiūlymu dėl reglamento dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kuriuo siekiama patobulinti pagal Sprendimą 2005/387 nustatytą procedūrą, pateikti ir Pasiūlymą dėl direktyvos, kuria iš dalies keičiamas Pamatinis sprendimas 2004/757/TVR²⁸. Jeigu šis pasiūlymas dėl direktyvos bus priimtas, tuomet valstybės narės turės imtis visų būtinų priemonių, visų pirma patvirtinti baudžiamąsias sankcijas, kurių reikia siekiant bausti už visų naujų psichoaktyviųjų medžiagų gamybą, gaminimą, gavybą, pateikimą prekybai, vežimą, importą ir eksportą, ir šioms medžiagoms bus taikomas „nuolatinis rinkos ribojimas“.

54. Nors ir manau, kad Pasiūlymas dėl reglamento dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų atitinka tikslą kovoti su šių medžiagų platinimu rinkoje, tačiau turiu tam tikrų abejonų dėl jame pateiktų kai kurių formuluočių tikslumo ir teisinio pagrindo, kuriuo šis pasiūlymas pagrįstas.

55. Taigi manau, kad formuluotėje, pagal kurią šiems produktams siekiama taikyti „rinkos apribojimą“, netiksliai nurodomas siekio pašalinti šiuos produktus iš rinkos tikslas ir veiksmingumas, o siekiamą tikslą galima įgyvendinti tik nustačius draudimą.

56. Be to, psichoaktyviųjų medžiagų platinimas organizuojamas vykdant tikrą neteisėtą prekybą; tai, kad ši prekyba yra tarpvalstybinė, patvirtino daug vyriausybių, kurios šiose bylose pateikė pastabas raštu, dalyvavo posėdyje ir kurios visos iš tiesų nusprendė bausti už šių produktų vartojimą ir pardavimą. Todėl, mano nuomone, siekiant aiškumo būtų tinkamiau ir nuosekliau dokumentą, kuris turi būti priimtas, priimti remiantis SESV 83 straipsnio 1 ir 2 dalimis – tai leistų nevertoti formuluočių, kurios akivaizdžiai priklauso vidaus rinkos žodynui, susijusiam su sritimi, kuri aiškiai priskiriama laisvės, saugumo ir teisingumo erdvei. Valstybių narių veiksmų koordinavimas siekiant kovoti su šiuo reiškiniu galėtų būti vykdomas *ipso facto*, ir dėl to nekiltų vienas iš šių kartais abstrakčių ginčų, susijusių su taikomu teisiniu pagrindu.

26 — COM(2013) 619 galutinis, toliau – Pasiūlymas dėl reglamento dėl psichoaktyviųjų medžiagų. Šio pasiūlymo 2 straipsnyje nauja psichoaktyvioji medžiaga apibūdinama kaip „natūrali arba sintetinė medžiaga, kuri gali stimuliuoti arba slopinti ją vartojančio žmogaus centrinę nervų sistemą ir taip gali sukelti haliucinacijas, lemti judėjimo funkcijos, mąstymo, elgesio, suvokimo, sąmoningumo ir nuotaikos pokyčius, kuri yra skirta žmonėms vartoti arba, net jei nėra jiems skirta, tikėtina, kad žmonės ją vartos siekdami vieno ar daugiau minėtų padarinių, ir kuri nėra kontroliuojama nei pagal 1961 m. Jungtinių Tautų bendrąją narkotinių medžiagų konvenciją, iš dalies pakeistą 1972 m. protokolu, nei pagal 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvenciją“.

27 — Žr. minėto pasiūlymo 13 straipsnį.

28 — Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl termino „narkotikai“ apibrėžties iš dalies keičiamas 2004 m. spalio 25 d. Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, nustatantis būtiniausias nuostatas dėl nusikalstamų veikų sudėties požymių ir bausmių neteisėtos prekybos narkotikais srityje (COM(2013) 618 galutinis).

57. Todėl atsižvelgdamas į visus šiuos aspektus manau, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje pateikiama sąvoka „vaistas“ turi būti aiškinama taip, kad ji neapima tokios medžiagos arba tokio medžiagų derinio kaip aromatinių augalų ir sintetinių kanabinoidų ruošinys, dėl kurio gali pakisti žmonių fiziologinės funkcijos, tačiau kuris skiriamas vien atsipalaidavimo tikslais, nesiekiant nei užkirsti kelio ligai, nei jos gydyti.

III – Išvada

58. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *Bundesgerichtshof* pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti taip: 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje pateikiama sąvoka „vaistas“ turi būti aiškinama taip, kad ji neapima tokios medžiagos arba tokio medžiagų derinio kaip aromatinių augalų ir sintetinių kanabinoidų ruošinys, dėl kurio gali pakisti žmonių fiziologinės funkcijos, tačiau kuris skiriamas vien atsipalaidavimo tikslais, nesiekiant nei užkirsti kelio ligai, nei jos gydyti.