



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [YVES BOTA] SECINĀJUMI,
sniegti 2014. gada 12. jūnijā¹

Apvienotās lietas C-358/13 un C-181/14

**Krimināllieta
pret
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)**

(Bundesgerichtshof (Vācija) lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 2001/83/EK — Piemērojamība — Jēdziena “zāles pēc iedarbības” interpretācija — Kritērija, kas saistīts ar spēju pārveidot fizioloģiskās funkcijas, iedarbība — Izstrādājumi uz aromātisko augu un sintētisko kanabinoīdu bāzes, kurus pārdod vienīgi atpūtas vajadzībām — Medicīniska vai terapeitiska ieguvuma neesamība — Iekļaušana

1. Vai uz vielu salikumu uz aromātisko augu un sintētisko kanabinoīdu bāzes, kas paredzēts, lai cilvēkam radītu reibuma stāvokli, kas salīdzināms ar to, kāds rodas, lietojot kanabisu, var attiecināt jēdzienu “zāles” Direktīvas 2001/83/EK² 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē?
2. Citiem vārdiem sakot, vai jēdzienu “zāles”, kas paredzēts šajā noteikumā, var attiecināt uz vielu vai vielu salikumu, kas neapšaubāmi cilvēkam var izraisīt fizioloģisko funkciju pārveidošanos, taču kura lietošana ir paredzēta vienīgi atpūtas nolūkiem, un kas nav paredzēts ne slimības novēršanai, ne ārstēšanai?
3. Pēc būtības šādi ir jautājumi, kurus uzdod *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa, Vācija).
4. Šie jautājumi ir saistīti ar divām krimināllietām, kuras *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof* (*Bundesgerichtshof* ģenerālprokurors, turpmāk tekstā – “*Generalbundesanwalt*”) ierosināja pret divām privātpersonām, D. un G., kuras no 2010. līdz 2012. gadam tirgoja aromātisko augu maisījumus, kam pievienoti dažādi sintētiskie kanabinoīdi, kas paredzēti, lai, tos smēķējot, imitētu kanabisa radīto efektu.
5. Laikā, kad risinājās pamatlietās aplūkotie fakti, Vācijas tiesību aktos attiecībā uz apreibinošo vielu apkaršanu nebija paredzēta šo jauno psihoaktīvo vielu tirdzniecība. Tā kā nepastāvēja skaidri tiesību aktu noteikumi, valsts tiesas piemēroja tiesību aktus attiecībā uz zālēm, uzskatot, ka tādu izstrādājumu, kādi aplūkojami šajās lietās, pārdošana ir uzskatāma par nedrošu zāļu laišanu tirgū, kas ir pārkāpums.

1 — Oriģinālvaloda – franču.

2 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), ar grozījumiem, kuri veikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”).

6. Piemērojot šos tiesību aktus, *Landgericht Lüneburg* (Līneburgas Apgabaltiesa, Vācija) lietā C-358/13 notiesāja D., piespriežot brīvības atņemšanas sodu uz vienu gadu un deviņiem mēnešiem nosacīti, par to, ka viņš šos aromātisko augu un sintētisko kanabinoīdu maisījumus savā veikalā “G. Alles rund um Hanf” ir tirgojis kā telpu gaisa atsvaidzinātājus un dezodorantus. Piemērojot šos pašus tiesību aktus, *Landgericht Itzehoe* (Īceho Apgabaltiesa, Vācija) lietā C-181/14 notiesāja G., piespriežot brīvības atņemšanas sodu uz četriem gadiem un sešiem mēnešiem, kā arī naudas sodu EUR 200 000 apmērā par to, ka tas sākumā viens, izmantojot savu interneta veikalu, un pēc tam kopā ar līdzdalībnieku ir tirgojis tos pašus izstrādājumus.

7. *Bundesgerichtshof* jautājumu par šo aromātisko augu un sintētisko kanabinoīdu maisījumu kvalificēšanu saskaņā ar Savienības tiesībām uzdod saistībā ar kasācijas [Revision] sūdzību, kuru iesniedza D. un G. Faktiski, kā izriet no iesniedzējtiesas nolēmumiem, kriminālsodu šīm privātpersonām var piespriest vienīgi, ciktāl attiecīgo preparātu var kvalificēt kā “zāles” Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

8. Saskaņā ar šo tiesību normu jēdziens “zāles” ir attiecināms uz “jebkur[u] viel[u] vai vielu salikum[u], ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai *pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību*, vai, lai noteiktu medicīnisku diagnozi”³.

9. Pamatlietās ir konstatēts, ka šajos aromātisko augu maisījumos esošo sintētisko kanabinoīdu lietošana cilvēkam pārveido fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku iedarbību, it īpaši iedarbojoties uz cilvēka nervu receptoriem.

10. Tāpēc *Bundesgerichtshof* uzdod jautājumu, vai, neraugoties uz risku, kādu attiecīgais vielu salikums rada cilvēka veselībai, ar tā spēju pārveidot fizioloģiskās funkcijas vien pietiek, lai to kvalificētu kā “zāles” Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, vai papildus ir nepieciešams, lai tā lietošanai būtu terapeitiska iedarbība uz cilvēku.

11. Rodoties šaubām par Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta interpretāciju, *Bundesgerichtshof* nolēma atlikt sprieduma taisīšanu un Tiesai uzdot šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai [...] Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šīs tiesību normas izpratnē vielas vai vielu salikumi, kuri tikai pārveido cilvēka fizioloģiskās funkcijas – tātad neatjauno vai neuzlabo tās –, par zālēm ir jāuzskata tikai tad, ja tie sniedz terapeitisku ieguvumu vai katrā ziņā labvēlīgi ietekmē fizioloģiskās funkcijas?
- 2) Tātad, vai vielas vai vielu salikumi, kuri tiek lietoti vienīgi to reibumu radošās psihoaktīvās iedarbībās dēļ un turklāt katrā ziņā nelabvēlīgi ietekmē veselību, neietilpst [D]direktīvā [2001/83] paredzētajā jēdzienā “zāles”?”

12. Savos apsvērumos *Generalbundesanwalt*, kā arī Vācijas, Čehijas, Igaunijas, Itālijas, Somijas un Norvēģijas valdības norādīja, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā iekļautais jēdziens “zāles” attiecas uz visām vielām vai vielu salikumiem, kuri var pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas, ieskaitot tos, kuri nesniedz nekādu terapeitisko ieguvumu. Attiecīgi tās uzskata, ka viela vai vielu salikums, kuru lieto vienīgi tā psihoaktīvās iedarbības dēļ, radot reibumu, kurš jebkurā gadījumā ir kaitīgs veselībai, ir uzskatāms par tādu, uz kuru attiecas šī kvalifikācija.

3 — Mans izcēlums.

13. Ungārijas un Apvienotās Karalistes valdības ir pret šādu interpretāciju, norādot, ka izstrādājums, kuru lieto vienīgi tā psihoaktīvās iedarbības dēļ un kuram nav nekādas terapeitiskas iedarbības, nav uzskatāms par zālēm. Tāpat arī Eiropas Komisija uzskata, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētais kritērijs, kas saistīts ar spēju pārveidot fizioloģiskās funkcijas, viens pats nav noteicošais, lai izstrādājumu kvalificētu kā “zāles”. Tā norāda, ka “zālēm pēc iedarbības”, kas paredzētas šajā tiesību normā, ir jābūt tādai iedarbībai, kas ir pārāka par ķīmiska vai bioloģiska procesa izraisīšanu cilvēka organismā, un šis process ir jāvērtē, ņemot vērā attiecīgā izstrādājuma medicīnisko vai terapeitisko mērķi.

14. Šajos secinājumos izklāstīšu iemeslus, kādēļ es uzskatu, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētais jēdziens “zāles” nav attiecināms uz lietā aplūkoto vielu salikumu, kura lietošana, protams, izraisa cilvēka fizioloģisko funkciju pārveidošanu, bet kura lietošana vienīgi atpūtas nolūkos nav paredzēta, lai novērstu vai ārstētu kādu patoloģiju.

I – Atbilstošās tiesību normas

A – Eiropas Savienības tiesības

15. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktu “zāles” ir:

“[..]

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai
- b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai, lai noteiktu medicīnisku diagnozi.”

B – Vācijas tiesības

16. Jēdziens “zāles” ir definēts 2. panta 1. punktā Likumā par zāļu tirdzniecību (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)*)⁴.

17. Saskaņā ar šīs tiesību normas 2. apakšpunktu zāles ir vielas vai preparāti, kuri:

“[..] var tikt izmantoti vai ievadīti cilvēkiem vai dzīvniekiem, lai

- a) atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību;
- b) noteiktu medicīnisku diagnozi.”

18. Saskaņā ar AMG 5. pantu ir aizliegts laist tirgū vai izmantot cilvēkiem nedrošas zāles. Nedrošas ir “zāles, attiecībā uz kurām ir zinātniski pierādīts, ka, lietojot tās paredzētajiem mērķiem, tās rada kaitīgu iedarbību, kas pārsniedz līmeni, kas no medicīniskā viedokļa ir uzskatāms par pieņemamu”.

4 — Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādi lietā C-358/13 ir jāizmanto šī likuma 2009. gada 17. jūlija redakcija (*BGBI.* 2009 I, 1990. lpp.; turpmāk tekstā – “AMG”).

19. Visbeidzot, AMG 95. panta 1. punkta 1. apakšpunktā ir noteikts, ka personām, kuras, pārkāpjot minētā likuma 5. panta 1. punktu, šādas zāles laiž tirgū vai izmanto cilvēkiem, var piespriest brīvības atņemšanas sodu līdz trīs gadiem vai naudas sodu.

II – Mana analīze

A – Konteksts

20. Pirms tiek izskatīti šie jautājumi, ir jāatgādina to konteksts.

21. Sintētiskie kanabinoīdi ietilpst tā dēvētajā “jauno psihoaktīvo vielu” kategorijā. Saskaņā ar 3. pantu Padomes 2005. gada 10. maija Lēmumā 2005/387/TI par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un kontroli attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām⁵ jauna psihoaktīva viela ir jauna narkotiska viela vai jauna psihotropa viela, kas netiek kontrolēta ne atbilstīgi Apvienoto Nāciju Organizācijas Vienotajai konvencijai par narkotiskajām vielām, kas noslēgta Ņujorkā 1961. gada 30. martā⁶, ne atbilstīgi Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencijai par psihotropajām vielām, kas noslēgta Vīnē 1971. gada 21. februārī⁷, bet kas sabiedrības veselībai var radīt līdzvērtīgus draudus kā vielas, kas paredzētas minētajās konvencijās⁸. Starp šajās konvencijās minētajām vielām un izstrādājumiem ir kanabiss.

22. Jaunās psihoaktīvās vielas, kuras bieži vien ir sintētiskas, imitē tādu zāļu ietekmi, kuras tiek kontrolētas saskaņā ar minētajām konvencijām. To molekulārās struktūras ir līdzīgas, lai gan nav identiskas to vielu molekulārajām struktūrām, kuras tās kopē, kas tām ļauj vismaz neilgu laiku apiet tiesību aktus, kuri attiecas uz narkotiskajām vielām.

23. Sintētiskie kanabinoīdi tādējādi ir paredzēti, lai simulētu delt-9-tetrahidrokanabinola, kas ir kanabisa galvenā aktīvā viela, iedarbību, to pastiprinot. Tie tāpat kā šī molekula ietekmē kanabinoīdu receptorus, tādējādi iedarbojoties uz cilvēka centrālo nervu sistēmu. Šie kanabinoīdi sākotnēji tikuši sintezēti medicīniskos pētījumos un tika pētīti farmakoloģiskos pētījumos, it īpaši saistībā ar sāpju remdēšanu. Taču izrādījās grūti izolēt sintētisko kanabinoīdu terapeitiskās īpašības, jo to blaknes un it īpaši to psihoaktīvā iedarbība tika uzskatīta par pārāk nozīmīgu. Kā iesniedzējtiesa to norāda lietā C-358/13, tādēļ virkne pirmsekspērimētālo pētījumu tika pārtraukti jau pirmajā farmakoloģiskajā posmā. Tāpat kā kanabisa lietošana arī sintētisko kanabinoīdu lietošana apdraud cilvēka veselību, jo tie ietekmē dzīvībai svarīgās funkcijas, piemēram, koncentrēšanās spēju un uzmanību, saasina noteiktas garīgās veselības problēmas, piemēram, nemieru un depresiju, un izraisa psihiskus traucējumus, piemēram, halucinācijas un paranoju, kā arī rada potenciālu ļaunprātīgas izmantošanas un atkarības risku. Kā tiesas sēdes laikā norādīja *Generalbundesanwalt*, šī psihoaktīvā iedarbība var pat radīt pašnāvnieciskas tieksmes. Šos riskus, protams, pastiprina fakts, ka šīs vielas dažādos un nenoteiktos daudzumos tiek pievienotas augu maisījumiem, kuri tiek pārdoti bez atbilstošas etiķetes un bez lietošanas instrukcijas.

5 — OV L 127, 32. lpp.

6 — Konvencija ar grozījumiem, kas veikti saskaņā ar 1972. gada protokolu (*Recueil des traités des Nations unies*, 976. sēj., 120. lpp., Nr. 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, 1019. krāj., 175. lpp., Nr. 14956.

8 — Eiropas Savienība ir pievienojusies Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencijai par narkotisko vielu un psihotropo vielu nelikumīgu tirdzniecību, kas noslēgta Vīnē 1988. gada 20. decembrī (*Recueil des traités des Nations unies*, 1582. sēj., 95. lpp., Nr. 27627).

24. Lēmums 2005/387 neatļāva dalībvalstīm pieņemt pasākumus saistībā ar šo vielu efektīvu uzraudzību un kontroli⁹. Kā Komisija norāda šī lēmuma darbības novērtējuma ziņojumā¹⁰, šīs vielas ir grūti apzināt un reglamentēt, jo tās ir ļoti dažādas un ārkārtīgi ātri tiek pārveidotas, lai aizstātu vielas, kuras jau tiek kontrolētas¹¹. Procedūra, kas saistīta ar informācijas apmaiņu un risku novērtējumu, ir ilgstoša, bet apdraudējums, ko rada šīs vielas, un ātrums, ar kādu tās parādās tirgū, prasa tūlītēju dalībvalstu rīcību. Tāpat šī procedūra nepieļauj rīcību pret ķīmisko vielu grupām, lai gan ir skaidrs, ka psihoaktīvās vielas attīstās, veicot minimālas izmaiņas to ķīmiskajā sastāvā.

25. Tādēļ dalībvalstis ir pieņēmušas dažādas pieejas un izmanto dažādus likumdošanas pasākumus, lai kontrolētu un regulētu šo vielu, kuru medicīniskā vērtība nav ne konstatēta, ne atzīta, ražošanu, pārdošanu un glabāšanu. Tādējādi, kā Komisija to vēlreiz norāda tajā pašā ziņojumā, dažas dalībvalstis izmanto regulējumu attiecībā uz narkotisko vielu apkarošānu. Citas izmanto principus, kuri noteikti saistībā ar pārtikas produktu nekaitīgumu vai noteikumiem par patērētāju aizsardzību, vai saistībā ar bīstamām vielām vai izstrādājumiem¹². Visbeidzot dažas dalībvalstis, piemēram, Vācijas Federatīvā Republika, ir piemērojušas Likumu par zāļu tirdzniecību.

26. Faktiski pamatlietās aplūkoto faktu norises laikā Vācijas tiesību akti attiecībā uz narkotiskajām vielām neļāva sodīt par aromātisko augu un sintētisko kanabinoīdu maisījumu tirdzniecību. Tā kā nebija konkrētu tiesību normu, valsts tiesas par šādu rīcību sodīja, izmantojot AMG, pieņemot, ka attiecīgo izstrādājumu pārdošana šī tiesību akta izpratnē ir saistīta ar nedrošu zāļu AMG 5. panta 1. punkta izpratnē laišanu tirgū un tādēļ ir uzskatāma par pārkāpumu AMG 95. panta 1. punkta 1. apakšpunkta izpratnē.

27. Tādēļ šajās lietās ir uzdots jautājums, vai šis tiesību akts ir atbilstošs cīņai pret šo jauno psihoaktīvo vielu parādīšanu un laišanu tirgū.

B – Mana interpretācija

28. Uzdotot šos jautājumus, *Bundesgerichtshof* pēc būtības vaicā Tiesai, vai preparātu, kāds tiek aplūkots pamatlietās, kuru veido aromātisko augu un sintētisko kanabinoīdu maisījums, var uzskatīt par “zālēm” saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktu tikai tāpēc, ka tā lietošana cilvēkam rada fizioloģisko funkciju pārveidošanos, lai gan tas nav paredzēts, lai novērstu vai ārstētu kādu patoloģiju.

29. Šajās lietās ir konstatēts, ka šajos aromātisko augu maisījumos esošo sintētisko kanabinoīdu lietošana nozīmīgi pārveido cilvēka fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku iedarbību uz cilvēka ķermeni, it īpaši iedarbojoties uz nervu receptoriem. Tomēr būtiska atšķirība no narkotiskajām vielām, kuras izmanto medicīniskiem vai zinātniskiem nolūkiem, ir tā, ka šo vielu salikuma mērķis nav novērst vai ārstēt slimību, jo to lieto vienīgi atpūtas nolūkiem, lietotājam cenšoties panākt fizisku iedarbību, kas līdzinātos kanabisa lietošanai, it īpaši reibumu. Pieejai, kas mums jāpieņem šajos dokumentos, ir jābūt ticamai un reālistiskai, jo konteksts ir sarežģīts. Nav jārada šķēršļi medicīniskai narkotisko vielu izmantošanai, jo, kā zināms, tās ir īpaši nepieciešamas sāpju remdēšanai, bet gan jāierobežo tādu psihoaktīvo vielu laišana tirgū, kuru lietošanai cilvēkam nav nekāda medicīniska vai terapeitiska pamatojuma, neraugoties uz riskiem, kādus rada šo vielu lietošana.

9 — Saistībā ar esošās sistēmas nepietiekamību un nepieciešamību to aizstāt skat. Komisijas paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei “Stingrāka Eiropas reakcija uz narkotiku izraisītajām problēmām” (COM(2011) 689, galīgā redakcija), kā arī Padomes 2011. gada 13. un 14. decembra secinājumus par jaunajām psihoaktīvajām vielām (pieejami Eiropas Savienības Padomes interneta vietnē šādā adresē: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Komisijas ziņojums par Padomes Lēmuma 2005/387/TI par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un kontroli attiecībā uz jaunām psihoaktīvajām vielām darbības novērtējumu (COM(2011) 430, galīgā redakcija).

11 — 3. lpp.

12 — 4. lpp.

30. No Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izriet, ka uz vielu vai vielu salikumu attiecas zāļu pēc iedarbības definīcija, ja tas spēj atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību uz cilvēka ķermeni, un šai iedarbībai ir jābūt zinātniski pierādītai¹³.

31. Lai varētu noteikt, vai uz izstrādājumu attiecas šī definīcija, no pastāvīgās judikatūras izriet, ka valsts atbildīgajām iestādēm ir jāpieņem lēmums par katru gadījumu atsevišķi. Šīm iestādēm ir jāņem vērā izstrādājuma raksturlielumu kopums un it īpaši tā sastāvs, farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības, kādas ir nosakāmas, izmantojot esošo zinātnisko informāciju, tā lietošanas veidi, izplatības apmērs, zināšanas, kādas ir lietotājam par šo izstrādājumu, un riski, kādus rada tā lietošana¹⁴. Šajā ziņā ir jānorāda, ka tas, vai attiecīgā viela vai vielu salikums rada vai nerada risku cilvēka veselībai, pats par sevi nav noteicošais, lai varētu to kvalificēt kā “zāles pēc iedarbības”¹⁵.

32. Tieši izstrādājumam piemītošās farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības ir kritērijs, pamatojoties uz kuru ir jāizvērtē, vai, ņemot vērā attiecīgā izstrādājuma iespējamo iedarbību, Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē to var izmantot vai ievadīt cilvēkam, lai atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskās funkcijas¹⁶.

33. Pamatlietu ietvaros lielākā daļa dalībvalstu iesniedza apsvērumus, norādot, ka, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktu un Tiesas judikatūru, šī izstrādājuma terapeitisko īpašību esamība nav kritērijs, kas būtu jāņem vērā, nosakot, vai uz to attiecas “zāļu pēc iedarbības” definīcija Direktīvas 2001/83 izpratnē. *Generalbundesanwalt*, kā arī Somijas valdība uzskata, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā, paredzot iespēju “pārveidot fizioloģiskas funkcijas”, Savienības likumdevējs ir izvēlējies izmantot neitrālu terminu atšķirībā no vārdiem “atjaunot” un “uzlabot”, kuri norādīti iepriekš, jo nav svarīgi, vai attiecīgās vielas vai vielu salikuma radītā ietekme uz cilvēka fizioloģiskajām funkcijām rada veselībai labvēlīgu vai kaitīgu ietekmi.

34. Es nepiekrītu šim viedoklim, jo Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētajam jēdzienam “zāles” neatņemams ir ar vielas vai vielu salikuma ievadīšanu cilvēkam panāktais medicīniskais vai terapeitiskais ieguvums, kas ir pārāks par kritēriju kopumu, kuru šim nolūkam ir noteicis Savienības likumdevējs un tiesa.

35. Protams, es konstatēju, ka frāzē “pārveidot fizioloģiskas funkcijas” neparādās medicīniska vai terapeitiska ieguvuma jēdziens, kas ir pretēji pirms tās norādītajām frāzēm, kurās vārdi “atjaunot” un “uzlabot” attiecas uz šādu ieguvumu.

36. Tomēr saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru, interpretējot Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā ne tikai tās termini, bet arī tās konteksts un tiesiskā regulējuma, kurā šī norma ir ietverta, mērķi¹⁷.

37. Pirmkārt, manuprāt, Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta a) un b) apakšpunkts ir jālasa kopā. Ja pirmajā ir definēts jēdziens “zāles pēc noformējuma” un otrajā – jēdziens “zāles pēc iedarbības”, ir ne mazāk svarīgi, ka gan viens, gan otrs jēdziens ir paredzēti, lai definētu vienas un tās pašas izstrādājumu kategorijas, kas paredzēta pārdošanai sabiedrībai, robežas. Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta

13 — Skat. spriedumu *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, 30. punkts un tajā minētā judikatūra).

14 — Šajā ziņā skat. spriedumu *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, 42. punkts un tajā minētā judikatūra).

15 — Šajā ziņā skat. spriedumu *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 26. punkts un tajā minētā judikatūra).

16 — Skat. spriedumu *Laboratoires Lyocentre* (EU:C:2013:626, 43. punkts un tajā minētā judikatūra).

17 — Skat. spriedumu *Brain Products* (C-219/11, EU:C:2012:742, 13. punkts un tajā minētā judikatūra).

a) apakšpunkta tekstā ir skaidri noteikts, ka uz vielu vai vielu salikumu zāļu “pēc noformējuma” definīcija var attiekties vienīgi tad, ja tam piemīt “īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi”¹⁸. Šī frāze ļoti skaidri norāda uz medicīnisko vai terapeitisko ieguvumu no zāļu lietošanas.

38. Otrkārt, es neuzskatu, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto kritēriju, kas saistīts ar spēju pārveidot fizioloģiskās funkcijas, ir iespējams interpretēt atsevišķi, neatkarīgi no konteksta, kurā tas iekļauts, un no medicīniskā pielietojuma, kādam viela vai vielu salikums ir paredzēts.

39. Pirmkārt, šis kritērijs, manuprāt, ir jāsaprot, ņemot vērā divus citus kritērijus, kuri minēti pirms tā un kuri to paskaidro, proti, kritērijus attiecībā uz spēju atjaunot un uzlabot cilvēka fizioloģiskās funkcijas. Ir skaidrs, ka, lietojot darbības vārdus “atjaunot” un “uzlabot”, Savienības likumdevējs paredz cilvēka organisma funkciju uzlabošanu vai fizioloģisko funkciju atjaunošanu, kas nozīmē arī medicīnisku vai terapeitisku ieguvumu. Kritērijs, kas saistīts ar spēju mainīt fizioloģiskās funkcijas, ir jāinterpretē, arī ņemot vērā kritēriju, kas tam seko, proti, saistībā ar spēju “noteikt medicīnisku diagnozi”, kas vēlreiz un pilnīgi skaidri apliecina terapeitisku pielietojumu un mērķi.

40. Otrkārt, ir jāņem vērā Tiesas pašreizējā pastāvīgā judikatūra jautājumā par šī kritērija iedarbību.

41. Tiesa ir vairākkārt lēmusi, ka kritērijs saistībā ar spēju atjaunot, uzlabot vai pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas var būt izpildīts tikai, ciktāl attiecīgā izstrādājuma ievadišana, ņemot vērā tā sastāvu un lietojot to normālos apstākļos, rada ievērojamu fizioloģisko iedarbību uz cilvēka ķermeni¹⁹.

42. Šajā jautājumā Tiesa vēlas nošķirt vielas vai vielu salikumus, kuri varētu būt kvalificējami kā “zāles”, no pārtikas produktiem, kuru lietošana arī var radīt fizioloģisku iedarbību²⁰. Piemēram, ja viens tiek lietots lielā daudzumā, tas pārveido cilvēka fizioloģiskās funkcijas, izraisot metabolisku iedarbību, tāpat kā sāls, cukurs un daudzi citi pārtikas produkti.

43. Tiesa uzskata, ka šai fizioloģiskajai iedarbībai ir jābūt daudz pārākai par “ieguvumiem”, kādus veselībai kopumā var radīt pārtikas produkta lietošana, jo attiecīgā izstrādājuma ievadišanai ir “[jābūt paredzētai], lai ārstētu vai novērstu slimību”²¹. Termini, kurus izmanto Tiesa un kurus es esmu aizguvis tekstā, skaidri pierāda, ka papildus Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētajai fizioloģisko funkciju pārveidošanai attiecīgā izstrādājuma ievadišanai ir jāizraisa arī izmaiņas cilvēka ķermeņa darbības stāvoklī, lai novērstu patoloģiju vai ārstētu slimību.

44. Treškārt, šī interpretācija, manuprāt, ir piemērojama, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 mērķi.

45. Faktiski, manuprāt, iekļaut vielas vai vielu salikumus, kuri rada riskus cilvēka veselībai līdzīgi kā narkotiskās vielas un kurus ievada vai lieto pilnīgi nesaistīti ar medicīnisku vai zinātnisku pielietojumu, ekonomiskajā un tirdzniecības apritē, kuru šobrīd cieši uzrauga sanitārās iestādes, būtu pretrunā šā tiesību akta mērķim.

46. Principi, kurus Savienības likumdevējs izmanto attiecībā uz zālēm piemērojamiem tiesību aktiem, ir balstīti uz sabiedrības veselības aizsardzību un preču brīvu apriti Savienībā²².

18 — Tiesa izmanto jēdziena “zāles pēc noformējuma” plašo interpretāciju, lai “pasargātu patērētājus no produktiem, kuriem nav tādas iedarbības, kādu patērētāji sagaida” (šajā ziņā skat. spriedumu *Hecht-Pharma* (C 140/07, EU:C:2009:5, 25. punkts un tajā minētā judikatūra).

19 — Spriedums *Hecht-Pharma* (EU:C:2009:5, 41. un 42. punkts un tajos minētā judikatūra) un spriedums *Chemische Fabrik Kreussler* (EU:C:2012:548, 35. lpp.).

20 — Spriedums Komisija/Vācija (C-319/05, EU:C:2007:678, 63. punkts).

21 — Turpat (64. punkts).

22 — Direktīvas 2001/83 3. un 4. apsvēruma, kā arī spriedums *Hecht-Pharma* (EU:C:2009:5, 27. punkts).

47. Pieņemot tiesību normas par zāļu laišanu tirgū, ražošanu, importēšanu, etiķetēšanu, klasifikāciju, izplatīšanu, kā arī reklamēšanu, Savienības likumdevējs vēlas garantēt, ka attiecīgā viela vai vielu salikums saskaņā ar LESD 168. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantu nodrošinās cilvēku veselības aizsardzību augstā līmenī un it īpaši cilvēku slimību un ikviena cilvēka fiziskās un garīgās veselības apdraudējumu novēršanu. Šīm normām un it īpaši normām par izstrādājumu kā “zāļu” klasificēšanu ir jāļauj laist tirgū un brīvā aprītē Savienībā drošs un efektīvs izstrādājums, kura sastāvs ir analizēts, ir izvērtētas tā indikācijas, kontrindikācijas, riski un nevēlamā iedarbība un ir noteiktas ieteicamās devas, farmaceitiskā forma, kā arī ievadīšanas veids. Minētās normas nav paredzēts piemērot vielu salikumam, kāds tiek aplūkots šajā lietā un kuru faktiski ir paredzēts izslēgt no tirgus. Jo faktiski valstu iestāžu mērķis ir aizliegt tādu vielu tirdzniecību un brīvu apriti, kuras ir atzītas par tādām, kas nesniedz nekādu medicīnisku vai terapeitisku ieguvumu, un kuras personai rada apdraudējumu līdzīgi kā narkotiskās vielas, kuras ir paredzētas iepriekš minētajās starptautiskajās konvencijās.

48. Turklāt nedrīkst aizmirst, ka vielas, kuras tiek aplūktas šajā lietā, tiek tirgotas un lietotas vienīgi atpūtas nolūkiem, lietotājam cenšoties panākt fizisku iedarbību, kas līdzīga narkotisko vielu iedarbībai. Tādējādi jauno psihoaktīvo vielu tirdzniecība vienīgi atpūtas nolūkos skaidri izslēdz tās no iekšējā tirgus likumīgās ekonomikas jomas. Spriedumā lietā *Josemans*²³ Tiesa skaidri apstiprināja, ka “uz narkotiskajām vielām, kas neatrodas aprītē, ko stingri pārrauga kompetentās iestādes, medicīniskai un zinātniskai lietošanai, pēc to būtības vien attiecas importēšanas un piedāvāšanas pārdošanai aizliegums visās dalībvalstīs”²⁴. Lai gan saskaņā ar pastāvīgo judikatūru uz narkotiskajām vielām, kuras tiek izmantotas medicīniskam vai zinātniskam pielietojumam, attiecas iekšējā tirgus regulējums²⁵, tas nekādā veidā neattiecas uz narkotiskajām vielām, kuras tiek importētas nelegāli vai ir paredzētas nelikumīgiem mērķiem. Pēdējās minētās nav uzskatāmas par precī, un uz tām neattiecas regulējums, kurš piemērojams iekšējam tirgum, jo to tirdzniecība ir nelegāla.

49. Šādos apstākļos es esmu pārliecināts, ka principi, kurus Savienības likumdevējs izmantojis Direktīvā 2001/83, nav paredzēti, lai tos piemērotu tāda vielu salikuma laišanai tirgū, kāds ir aplūkots pamatlietā, kura lietošana cilvēkam vienīgi atpūtas nolūkos nerada nekādu medicīnisku vai terapeitisku ieguvumu.

50. Es piekrītu, ka ir jārikojas, lai rīcība, kas apdraud Savienības pilsoņus, tiktu bargi sodīta, un es saprotu, ka, pastāvot juridiskajam vakuamam, Vācijas Federatīvā Republika ir centusies piemērot tiesību aktus, kuri attiecas uz zālēm, lai varētu labāk kontrolēt un iegrožot šo jauno psihoaktīvo vielu laišanu tirgū. Tāpat es saprotu, ka šāda rīcība pamatota ar nepieciešamību pasargāt sabiedrības veselību no apdraudējuma, ko sabiedrībai rada sintētiskie kanabinoīdi. Tomēr nevar sasniegt apmierinošu rezultātu, piemērojot normas, kas attiecas uz zālēm. Vēlme sodīt par šāda veida rīcību nevar attaisnot Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētā jēdziena “zāles” paplašinātu interpretāciju vai pat sagrozīšanu. Šajās lietās šis jēdziens tiek “sagrozīts” tā, lai tajā varētu iekļaut vielas, kuras tiek lietotas ārpus jebkāda medicīniska vai zinātniska pielietojuma, neatkarīgi no to kaitīguma cilvēka veselībai un to likumības. Tādējādi zālēm piemērojamais regulējums, kas garantē, ka cilvēku veselība Savienībā tiek aizsargāta augstā līmenī, neapšaubāmi nav atbilstīgs rīks. Es arī būtu pārsteigts, ja, transponējot vairuma valstu šajās lietās aizstāvēto pamatojumu, arī par vīna izgatavošanu no aizliegtiem ķīmiskiem atvasinājumiem varētu piemērot sodu, pamatojoties uz Direktīvu 2001/83.

51. Tādēļ vienīgi soda sankcijas, kuras balstītas uz narkotisko vielu kontroli, manuprāt un saskaņā ar sabiedrības drošības, sabiedriskās kārtības un sabiedrības veselības mērķiem, kam tās paredzētas, ļautu ātri reaģēt uz tādu vielu parādīšanos tirgū, kuru iedarbība ir līdzīga narkotiskajām vielām galvenokārt to atvasinātā ķīmiskā sastāva un to akūtās toksicitātes dēļ.

23 — C-137/92, EU:C:2010:774.

24 — 41. punkts un tajā minētā judikatūra. Skat. arī 36. un 38. punktu un tajos minēto judikatūru.

25 — Skat. it īpaši spriedumu lietā *Evans Medical un Macfarlan Smith* (C-324/93, EU:C:1995:84).

52. Ņemot to vērā, es varu vienīgi uzstāt uz to, ka ir jāpieņem skaidri tiesību akti Savienības līmenī.

53. Attiecībā uz to ir jānorāda, ka Komisija priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par jaunām psihoaktīvajām vielām²⁶ ir apņēmusies nodrošināt, lai uz tām turpmāk attiektos krimināltiesību normas, kuras ir piemērojamas kontrolējamām vielām, un galu galā tām piemērotu “pastāvīgu ierobežojumu tirgū”²⁷. Šim nolūkam Komisija nolēma savam priekšlikumam regulai par psihoaktīvām vielām, kuras mērķis ir reformēt procesu, kas noteikts saskaņā ar Lēmumu 2005/387, pievienot priekšlikumu par direktīvu, ar kuru groza Pamatlēmumu 2004/757/TI²⁸. Ja šīs direktīvas priekšlikums tiks pieņemts, dalībvalstīm būs jāveic visi nepieciešamie pasākumi un it īpaši jālemj par kriminālsodiem, kas piemērojami, lai sodītu par visa veida jauno psihoaktīvo vielu ražošanu, izgatavošanu, ekstrakciju, nodošanu tirdzniecībā, pārvadāšanu, importēšanu un eksportēšanu, tādējādi piemērojot tām “pastāvīgu ierobežojumu tirgū”.

54. Lai gan priekšlikums regulai par jaunām psihoaktīvajām vielām, manuprāt, atbilst šo vielu izplatības tirgū apkarošanas mērķim, man tomēr ir zināmas šaubas par noteiktu tajā iekļauto frāžu precizitāti un par juridisko pamatu, uz kuru tās balstītas.

55. Tādējādi, manuprāt, vēlmes panākt šo izstrādājumu izskaušanu no tirgus mērķis un lietderīgā iedarbība man nešķiet precīzi attēlota frāzē, saskaņā ar kuru ir paredzēts tiem piemērot “ierobežojumu tirgū”, jo vēlamo mērķi ļautu sasniegt vienīgi aizliegums.

56. Turklāt psihoaktīvo vielu izplatīšana tiek īstenota pārrobežu tirdzniecībā, ko apliecina virkne valdību, kuras šajās lietās iesniedza rakstveida apsvērumus un turklāt piedalījās tiesas sēdē, un faktiski visas secina, ka ir jānodrošina par šo izstrādājumu lietošanu un tirgošanu. Tāpēc man šķiet, ka skaidrības labad atbilstīgāk un saskaņotāk būtu īstenojamos tiesību aktus pieņemt, pamatojoties uz LESD 83. panta 1. un 2. punktu, kas ļautu neizmantojot frāzes, kuras neapšaubāmi ir aizgūtas no vārdu krājuma, kas saistīts ar iekšējo tirgu jomā, kura acīmredzami ir saistīta ar brīvību, drošību un tiesiskumu. Koordinēšana starp dalībvalstīm, lai cīnītos ar šo parādību, *ipso facto* būtu iespējama, ja nerastos reizēm abstraktie strīdi par piemērojamo juridisko bāzi.

57. Ņemot vērā minēto faktu kopumu, es attiecīgi uzskatu, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētais termins “zāles” ir jāinterpretē tādējādi, ka tas neietver tādas vielas vai vielu salikumus kā preparāti uz aromātisko augu un sintētisko kanabinoīdu bāzes, kuri spēj pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas un kuru lietošana vienīgi atpūtas nolūkos nav paredzēta ne patoloģijas novēršanai, ne tās ārstēšanai.

III – Secinājumi

58. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, es ierosinu Tiesai uz *Bundesgerichtshof* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi: Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ar grozījumiem, kuri veikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta

26 — COM(2013) 619, galīgā redakcija, turpmāk tekstā – “priekšlikums regulai par psihoaktīvām vielām”. Šā priekšlikuma 2. pantā “jauna psihoaktīva viela” ir definēta kā “dabiska vai sintētiska viela, kura, ja to lieto cilvēks, spēj izraisīt centrālās nervu sistēmas stimulāciju vai depresiju, kā rezultātā rodas halucinācijas, izmaiņas motorikā, domāšanā, uzvedībā, uztverē, apziņā vai garastāvoklī, kura ir paredzēta lietošanai cilvēkiem vai kuru varētu lietot cilvēki pat tad, ja tā nav paredzēta lietošanai cilvēkiem, nolūkā izraisīt kādu no iepriekš minētajiem efektiem vai vairākus šādus efektus, kuru nekontrolē ne 1961. gada Apvienoto Nāciju Organizācijas Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, ne 1971. gada Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencija par psihotropajām vielām”.

27 — Skat. minētā priekšlikuma 13. pantu.

28 — Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko saistībā ar termina “narkotiskā viela” definīciju groza Padomes 2004. gada 25. oktobra Pamatlēmumu 2004/757/TI, ar ko paredz minimuma noteikumus par noziedzīgu darbību pazīmēm un sodiem narkotisko vielu nelikumīgas tirdzniecības jomā (COM(2013) 618, galīgā redakcija).

Direktīvu 2004/27/EK, 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētais termins “zāles” ir jāinterpretē tādējādi, ka tas neietver tādas vielas vai vielu salikumus kā preparāti uz aromātisko augu un sintētisko kanabinoīdu bāzes, kuri spēj pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas un kuru lietošana vienīgi atpūtas nolūkos nav paredzēta ne patoloģijas novēršanai, ne tās ārstēšanai.