



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 10 lipca 2014 r. \*

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83/WE — Zakres stosowania — Wykładnia pojęcia „produktu leczniczego” — Zakres kryterium opartego na zdolności do zmiany funkcji fizjologicznych — Produkty na bazie roślin aromatycznych i kannabinoidów — Wyłączenie

W sprawach połączonych C-358/13 i C-181/14

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniami z dnia 28 maja 2013 r. i 8 kwietnia 2014 r., które wpłynęły do Trybunału odpowiednio w dniach 27 czerwca 2013 r. i 14 kwietnia 2014 r., w postępowaniach karnych przeciwko

**Markusowi D.** (C-358/13)

oraz

**G.** (C-181/14),

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: L. Bay Larsen, prezes izby, M. Safjan, J. Malenovský (sprawozdawca), A. Prechal i K. Jürimäe, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,

sekretarz: K. Malacek, administrator,

uwzględniając wydane przez prezesa Trybunału postanowienie G (C-181/14, EU:C:2014:740) o objęciu sprawy C-181/14 trybem przyspieszonym przewidzianym w art. 23a statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i art. 105 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 14 maja 2014 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu D. przez B. Engela, Rechtsanwalt,
- w imieniu Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof przez H. Rangeo, S. Ritzerta oraz S. Heine, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu niemieckiego przez T. Henzgo oraz B. Beutlera, działających w charakterze pełnomocników,

\* Język postępowania: niemiecki.

- w imieniu rządu czeskiego przez M. Smolka, S. Šindelkovą oraz D. Hadrouška, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu estońskiego przez K. Kraavi-Käerdi oraz N. Grünberg, działające w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez M. Russo, avvocato dello Stato,
- w imieniu rządu węgierskiego przez M. Fehéra, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu fińskiego przez S. Hartikainena, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez S. Brighthouse oraz S. Lee, działające w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu norweskiego przez B. Gabrielsen oraz K. Winther, działające w charakterze pełnomocników, wspierane przez M. Scheia, advokat,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez B.R. Killmanna, M. Šimerdovą oraz A. Siposa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 12 czerwca 2014 r.,

wyduje następujący

### Wyrok

- 1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni pojęcia „produktu leczniczego” w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 34, s. 262, zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).
- 2 Wnioski te zostały złożone w ramach postępowań karnych wszczętych odpowiednio przeciwko D. i G., którym zarzuca się sprzedaż mieszanek ziół aromatycznych zawierających między innymi kannabinoidy syntetyczne, które w dacie okoliczności faktycznych w postępowaniach głównych nie wchodziły w zakres Betäubungsmittelgesetz (niemieckiej ustawy dotyczącej środków odurzających, zwanej dalej „BtMG”).

## Ramy prawne

### *Prawo Unii*

Dyrektywa 2001/83

- 3 Motyw 7 dyrektywy 2001/83 ma następujące brzmienie:

„Pojęcie szkodliwości i skuteczności terapeutycznej może być zbadane jedynie we wzajemnym odniesieniu i ma tylko relatywne znaczenie, zależne od postępu wiedzy naukowej i użytku, do którego produkt leczniczy jest przeznaczony. Szczegółowe dane i dokumentacja, która musi być obowiązkowo dołączona do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wykazują, że terapeutyczna skuteczność produktu ma większe znaczenie niż potencjalne ryzyko”.

- 4 Artykuł 1 pkt 2 wspomnianej dyrektywy wskazuje, że do jej celów poniższe terminy mają następujące znaczenie:

*„produkt leczniczy:*

- a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowan[e] jako posiadając[e] właściwości lecznicze lub zapobiegając[e] chorobom u ludzi; lub
  - b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane [u ludzi] lub [im] podawane w celu odzyskania [przywrócenia], poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.
- 5 Artykuł 4 ust. 4 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa członkowskie przedstawią Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego”.

Dyrektywa 2004/27

- 6 Motyw 3 dyrektywy 2004/27 stanowi:

„[...] w celu wspierania funkcjonowania rynku wewnętrznego konieczne jest dostosowanie krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych różniących się w odniesieniu do podstawowych zasad, mając na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”.

### *Prawo niemieckie*

- 7 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (ustawa o obrocie produktami leczniczymi) stanowi transpozycję dyrektywy 2001/83 do prawa niemieckiego. Według informacji sądu odsyłającego wersja tej ustawy mająca zastosowanie do sporów głównych to wersja wynikająca z art. 1 Gesetz zur

Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (ustawy zmieniającej przepisy dotyczące produktów leczniczych i inne przepisy) z dnia 17 lipca 2009 r. (BGBl. 2009 I, s. 1990, zwanej dalej „AMG”). Paragraf 2 AMG stanowi:

„1. Produkty lecznicze są substancjami lub preparatami z substancji, które:

- 1) są przeznaczone do stosowania u ludzi lub zwierząt lub podawania im jako środki o właściwościach leczenia chorób, łagodzenia ich objawów lub zapobiegania chorobom lub chorobliwym dolegliwościom u ludzi lub zwierząt, lub
- 2) mogą być stosowane u ludzi lub zwierząt bądź im podawane w celu:
  - a) przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego; lub
  - b) stawiania diagnozy leczniczej.

[...]”.

8 Paragraf 4 ust. 17 AMG ma następujące brzmienie:

„Wprowadzenie do obrotu stanowi posiadanie na składzie w celu sprzedaży lub innego zbycia, wystawianie na sprzedaż, oferowanie na sprzedaż i zbywanie innym osobom”.

9 Zgodnie z § 5 ust. 1 AMG:

„Zakazane jest wprowadzanie do obrotu budzących wątpliwości produktów leczniczych lub stosowanie ich u innych ludzi”.

10 Paragraf 95 AMG stanowi:

„1. Karze pozbawienia wolności do lat trzech lub karze grzywny podlega,

- 1) kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy lub stosuje go u człowieka z naruszeniem § 5 ust. 1 tej ustawy.

[...]”.

## **Postępowania główne i pytanie prejudycjalne**

### *Sprawa C-358/13*

- 11 D. sprzedawał w swoim sklepie pod nazwą „G. – Alles rund um Hanf” m.in. torebki ziół aromatycznych, do których zostały dodane kannabinoidy syntetyczne. Torebki te nie zawierały ani ustalonych ilości substancji czynnych, ani informacji na temat substancji bądź instrukcji dawkowania. Z reguły były one opatrzone nadrukiem, według którego chodziło o odświeżacz do pomieszczeń, a zawartość nie nadawała się do spożycia.
- 12 Z akt sprawy, jakimi dysponuje Trybunał, wynika, że D. wiedział, iż jego klienci używali mieszanek sprzedawanych we wspomnianych torebkach jako substytutów marihuany.

- 13 Spożycie tych kannabinoidów syntetycznych z reguły powodowało stan odurzenia mogący prowadzić od euforii do halucynacji. Mogło ono również wywoływać nudności, wymioty, przyspieszone bicie serca, dezorientację, delirium, a nawet nagłe zatrzymanie krążenia.
- 14 Rzeczone kannabinoidy syntetyczne były testowane przez przemysł farmaceutyczny w badaniach przedeksperymentalnych. Testy zostały przerwane już w pierwszej eksperymentalnej fazie farmakologicznej, ponieważ nie mogły zostać osiągnięte pożądane efekty zdrowotne i należało oczekiwać poważnych skutków ubocznych w związku z psychoaktywnym działaniem tych substancji.
- 15 W czasie wystąpienia okoliczności faktycznych w sprawie głównej kannabinoidy syntetyczne nie podlegały BtMG. Zostały one jednak zaklasyfikowane do kategorii budzących wątpliwości produktów leczniczych w rozumieniu AMG, ze względu na ich skutki szkodliwe dla zdrowia.
- 16 D. został skazany przez Landgericht Lüneburg (sąd krajowy w Lüneburgu) na karę pozbawienia wolności w wymiarze roku i dziewięciu miesięcy w zawieszeniu. Sąd ten uznał, że sprzedając mieszanki roślin aromatycznych będące przedmiotem postępowania głównego, D. wprowadził do obrotu budzące wątpliwości produkty lecznicze w rozumieniu § 5 ust. 1 AMG oraz § 4 ust. 17 AMG i dlatego dopuścił się naruszenia § 95 ust. 1 pkt 1 tej ustawy.
- 17 D. wniósł skargę rewizyjną do sądu odsyłającego. Podważa on w szczególności dokonaną przez Landgericht Lüneburg ocenę dowodów oraz jego wniosek, że oskarżonemu znane było budzące wątpliwości działanie kannabinoidów syntetycznych.
- 18 Sąd odsyłający uważa, że rozstrzygnięcie rozpatrywanego przezeń sporu zależy od pytania, czy produkty sprzedawane przez D. można zakwalifikować jako „produkty lecznicze” w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, której transpozycję do prawa niemieckiego stanowi § 2 ust. 1 AMG.

#### *Sprawa C-181/14*

- 19 W okresie od maja 2010 r. do maja 2011 r. G. zamówił i sprzedał, najpierw sam poprzez swój sklep internetowy, a po jego zamknięciu od października 2012 r. do listopada 2012 r. wraz z inną osobą torebki ziół aromatycznych podobne do opisanych w ramach sprawy C-358/13, które również zawierały kannabinoidy syntetyczne.
- 20 Ze względu na brak, w czasie wystąpienia okoliczności faktycznych w sprawie głównej, wyraźnych przepisów BtMG dotyczących tych substancji, sądy krajowe zastosowały regulacje w sprawie produktów leczniczych, ponieważ rzeczone substancje zostały zaklasyfikowane do kategorii budzących wątpliwości produktów leczniczych w rozumieniu AMG, ze względu na ich skutki szkodliwe dla zdrowia.
- 21 Landgericht Itzehoe (sąd krajowy w Itzehoe) skazał zatem G. za umyślne wprowadzanie do obrotu w 87 przypadkach budzących wątpliwości produktów leczniczych na karę pozbawienia wolności w wymiarze czterech lat i sześciu miesięcy oraz grzywnę w wysokości 200 000 EUR.
- 22 G. wniósł skargę rewizyjną do sądu odsyłającego.
- 23 Sąd ten uważa, że rozstrzygnięcie rozpatrywanego przezeń sporu zależy od pytania, czy produkty sprzedawane przez G. można zakwalifikować jako „produkty lecznicze” w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, której transpozycję do prawa niemieckiego stanowi § 2 ust. 1 AMG.

- 24 Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowania i w każdej ze spraw skierować do Trybunału następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że substancje lub połączenia substancji w rozumieniu tego przepisu, które jedynie zmieniają funkcje fizjologiczne – a więc ich nie odzyskują [przywracają] lub nie poprawiają, należy uważać za produkt leczniczy tylko wtedy, gdy dają one korzyści terapeutyczne lub w każdym razie mają działanie powodujące pozytywną zmianę funkcjonowania organizmu? Czy pojęcie produktu leczniczego zawarte w dyrektywie nie obejmuje zatem substancji lub połączeń substancji, które są spożywane wyłącznie ze względu na swoje wywołujące stan odurzenia działanie psychoaktywne i są przy tym w każdym razie szkodliwe dla zdrowia?”.

### **Postępowanie przed Trybunałem**

- 25 Postanowieniem Trybunału z dnia 6 maja 2014 r. sprawy C-358/13 i C-181/14 zostały połączone na potrzeby przeprowadzenia procedury ustnej i wydania wyroku.

### **W przedmiocie pytania prejudycjalnego**

- 26 W przedstawionym pytaniu sąd odsyłający w istocie dąży do ustalenia, czy pojęcie produktu leczniczego zawarte w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować jako wyłączające substancje takie jak będące przedmiotem postępowań głównych, które wywierają skutki ograniczające się do zwykłej zmiany funkcji fizjologicznych, nie powodując ich poprawy, są spożywane wyłącznie w celu wywołania stanu odurzenia i w konsekwencji są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.
- 27 Artykuł 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 ustanawia dwie różne definicje pojęcia produktu leczniczego. W pierwszej kolejności art. 1 pkt 2 lit. a) tej dyrektywy przewiduje, że produkt leczniczy stanowi „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowan[e] jako posiadając[e] właściwości lecznicze lub zapobiegając[e] chorobom u ludzi”. W drugiej kolejności na podstawie art. 1 pkt 2 lit. b) rzezoney dyrektywy produkt leczniczy stanowi „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane [u ludzi] lub [im] podawane w celu odzyskania [przywrócenia], poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.
- 28 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że produkt jest produktem leczniczym, jeżeli podpada pod jedną z tych dwóch definicji (wyrok HLH Warenvertrieb i Orthica, C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, pkt 49).
- 29 Nawet jeśli te dwa przepisy dyrektywy 2001/83 są rozdzielone wyrazem „lub”, nie można przyjąć, że nie mają ze sobą związku (zob. podobnie wyrok Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, pkt 18), a zatem, jak stwierdził rzecznik generalny w pkt 37 opinii, należy je odczytywać we wzajemnym powiązaniu. Oznacza to, że różne elementy tych przepisów nie mogą podlegać sprzecznemu rozumieniu względem siebie.
- 30 Pytanie przedstawione przez sąd odsyłający konkretniej dotyczy definicji zawartej w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, a w szczególności terminu „zmiany funkcji fizjologicznych” użytego w tym przepisie.
- 31 W tym względzie należy stwierdzić, że zgodnie ze zwyczajowym znaczeniem w języku potocznym termin „zmiana” nie przesądza o korzystnym bądź szkodliwym charakterze wywieranych skutków.

- 32 Jednakże zgodnie z utrwalonym orzecnictwem przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część ten przepis stanowi (zob. w szczególności wyroki: Merck, 292/82, EU:C:1983:335, pkt 12; Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, pkt 13).
- 33 Zgodnie z motywem 3 dyrektywy 2004/27 konieczne jest dostosowanie przepisów krajowych, mając na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W tych warunkach należy odczytywać całość dyrektywy 2001/83, a w szczególności jej art. 1 pkt 2 w świetle tego celu. Ten ostatni nie wyraża zwykłej neutralności działania na zdrowie ludzkie, lecz oznacza korzystny wpływ na nie.
- 34 W tym względzie należy stwierdzić, że definicja ustanowiona w art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 odwołuje się do „właściwości lecznicz[ych] lub zapobiegając[ych] chorobom u ludzi”, które to wyrażenie jednoznacznie wskazuje na istnienie korzystnego wpływu na zdrowie ludzkie.
- 35 Artykuł 1 pkt 2 lit. b) tej dyrektywy odsyła również do zwrotów implikujących istnienie takiego korzystnego wpływu, ponieważ na końcu odwołuje się do „diagnozy leczniczej”, a taka diagnoza ma na celu wykrycie ewentualnych chorób w celu poddania ich leczeniu we właściwym czasie.
- 36 Terminy „przywrócenie” i „poprawa” funkcji fizjologicznych, które znajdują się w definicji produktu leczniczego ustanowionej w art. 1 pkt 2 lit. b) rzeczony dyrektywy, również nie mogą być wyłączone z takiego odczytania. Terminy te należy bowiem rozumieć jako wyrażające wolę prawodawcy, aby podkreślić korzystny wpływ, jaki powinny mieć dane substancje na funkcjonowanie organizmu ludzkiego, a w konsekwencji – niezależnie od tego, czy w sposób bezpośredni czy pośredni – na zdrowie ludzkie, nawet w braku choroby (w tym ostatnim względzie zob. wyrok Upjohn, EU:C:1991:147, pkt 19).
- 37 W celu zapewnienia, zgodnie z pkt 29 niniejszego wyroku, spójności interpretacji wymaganej dla obu definicji produktu leczniczego w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 w całości i uniknięcia sprzecznej wykładni ich różnych elementów, rozumienie terminu „zmiana”, umieszczonego po terminach „przywrócenie” i „poprawa” w tej samej części zdania, nie może stanowić odstępstwa od celowościowych rozważań zawartych w poprzednim punkcie niniejszego wyroku. Termin „zmiana” należy zatem interpretować jako obejmujący substancje mogące wywierać korzystny wpływ na funkcjonowanie organizmu ludzkiego, a w konsekwencji na zdrowie ludzkie.
- 38 Z powyższych rozważań wynika, że pojęcie „produktu leczniczego” zawarte w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że wyłącza ono substancje, które wywierają skutki ograniczające się do zwykłej zmiany funkcji fizjologicznych, a nie są w stanie spowodować korzystnych skutków, bezpośrednich lub pośrednich, dla zdrowia ludzkiego.
- 39 Wniosku tego nie podważa argument, według którego zasadniczo wykładnia ta jest sprzeczna z wolą prawodawcy, który jako produkty lecznicze określił w art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83 „środk[i] antykoncepcyjn[e] lub poronn[e]”, podczas gdy te ostatnie zmieniają funkcje fizjologiczne, a nie są w stanie spowodować korzystnego skutku dla zdrowia ludzkiego.
- 40 Należy więc stwierdzić, po pierwsze, że „środk[i] antykoncepcyjn[e] lub poronn[e]” są objęte szczególną regulacją w odniesieniu do dyrektywy 2001/83, ponieważ państwa członkowskie w art. 4 ust. 4 są upoważnione do stosowania do tych produktów własnych restrykcyjnych przepisów.
- 41 W tych okolicznościach sytuacja takich produktów w świetle dyrektywy 2001/83 nie jest w żaden sposób porównywalna z sytuacją produktów leczniczych wchodzących w zakres ogólnej regulacji przewidzianej we wskazanej dyrektywie.

- 42 Po drugie, należy przypomnieć, iż zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w celu stwierdzenia, czy produkt jest objęty zakresem definicji „produktu leczniczego” w rozumieniu dyrektywy 2001/83, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem (wyroki: Upjohn, EU:C:1991:147, pkt 23; BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 18).
- 43 Należy stwierdzić, że w art. 4 ust. 4 tej dyrektywy prawodawca określił jako produkty lecznicze nie konkretne produkty, lecz – w sposób ogólny – całą kategorię produktów.
- 44 Takie określenie przez prawodawcę nie może być mylone z zakwalifikowaniem, indywidualnie w zależności od przypadku, konkretnego produktu, dokonany przez organy krajowe na mocy art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 i zgodnie z wymogami wymienionymi w pkt 42 niniejszego wyroku.
- 45 W świetle powyższego nie jest uzasadnione uwzględnienie, przy ustalaniu treści elementów należących do ogólnych definicji pojęcia „produktu leczniczego” ustanowionych w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, a w szczególności terminu „zmiana”, pewnych cech właściwych kategorii produktów mających szczególny status w świetle tej dyrektywy, jak określono w jej art. 4 ust. 4.
- 46 Ponadto z części drugiej przedstawionego pytania wynika, że substancje będące przedmiotem postępowań głównych są spożywane nie do celów terapeutycznych, lecz czysto rekreacyjnych, i w konsekwencji są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.
- 47 W kontekście celu wymienionego w pkt 33 niniejszego wyroku wymóg spójnej wykładni pojęcia produktu leczniczego, do jakiej odwołuje się pkt 29 tego wyroku, jak również wymóg powiązania ewentualnej szkodliwości badanego produktu z jego skutkiem terapeutycznym, wymieniony w motywie 7 dyrektywy 2001/83, substancji takich nie można zakwalifikować jako „produktów leczniczych”.
- 48 Wreszcie okoliczność, że – jak wynika z postanowienia odsyłającego – wniosek taki jak ten, do którego doszedł Trybunał w poprzednim punkcie niniejszego wyroku skutkowałby wyłączeniem sprzedaży substancji będących przedmiotem postępowań głównych z jakiegokolwiek ścigania karnego, nie może podważyć tej konkluzji.
- 49 W tym względzie wystarczy stwierdzić, że cel penalizacji wprowadzenia do obrotu substancji szkodliwych, takich jak będące przedmiotem postępowań głównych, nie może wpłynąć ani na definicję pojęcia „produktu leczniczego” ustanowioną w dyrektywie 2001/83, ani na ewentualne zakwalifikowanie tych substancji jako produktów leczniczych na podstawie owej definicji.
- 50 Z powyższych rozważań wynika, że na przedstawione pytanie należy odpowiedzieć, iż art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że wyłącza on substancje, takie jak będące przedmiotem postępowań głównych, które wywierają skutki ograniczające się do zwykłej zmiany funkcji fizjologicznych, a nie są w stanie spowodować korzystnych skutków, bezpośrednich lub pośrednich, dla zdrowia ludzkiego, są spożywane wyłącznie w celu wywołania stanu odurzenia i w konsekwencji są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.

## **W przedmiocie kosztów**

- 51 Dla stron w postępowaniach głównych niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniach głównych, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

**Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że wyłącza on substancje, takie jak będące przedmiotem postępowań głównych, które wywierają skutki ograniczające się do zwykłej zmiany funkcji fizjologicznych, a nie są w stanie spowodować korzystnych skutków, bezpośrednich lub pośrednich, dla zdrowia ludzkiego, są spożywane wyłącznie w celu wywołania stanu odurzenia i w konsekwencji są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.**

Podpisy