



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 5 lutego 2015 r. *

Odesłanie prejudycjalne — Prekursory narkotykowe — Nadzorowanie handlu między państwami członkowskimi — Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 — Nadzorowanie handlu między Unią Europejską a państwami trzecimi — Rozporządzenie (WE) nr 111/2005 — Handel produktami leczniczymi zawierającymi efedrynę lub pseudoefedrynę — Pojęcie „substancji sklasyfikowanej” — Skład — Wyłączenie wszystkich produktów leczniczych albo jedynie produktów zawierających substancje sklasyfikowane, mających skład tego rodzaju, że substancje te nie mogą być łatwo odzyskane — Dyrektywa 2001/83/WE — Pojęcie „produktu leczniczego”

W sprawach połączonych C-627/13 i C-2/14,

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniami z dnia 22 października 2013 r. i z dnia 5 grudnia 2013 r., które wpłynęły do Trybunału, odpowiednio, w dniu 2 grudnia 2013 r. i w dniu 3 stycznia 2014 r. w postępowaniach karnych przeciwko:

Miguelowi M. (C-627/13),

i

Thi Bich Ngoc Nguyen,

Nadine Schönherr (C-2/14),

TRYBUNAŁ (piąta izba),

w składzie T. von Danwitz, prezes izby, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász i D. Šváby (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof przez H. Rango, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu hiszpańskiego przez L. Banciellę Rodrígueza, działającego w charakterze pełnomocnika,

* Język postępowania: niemiecki.

- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa i A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez T. Maxiana Ruschego i K. Talabér-Ritz, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. L 47, s. 1) oraz art. 2 lit. a) rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz.U. 2005 L 22, s. 1).
- 2 Wnioski te zostały przedłożone w ramach skargi rewizyjnej wniesionej przeciwko wyrokom wydanym przez niemieckie sądy karne, na mocy których skazano M., T. Nguyen oraz N. Schönherr za udział jako sprawców lub współsprawców w nielegalnym handlu „substancją podstawową” wykorzystywaną do produkcji niedozwolonych środków odurzających.

Ramy prawne

Prawo międzynarodowe

- 3 Konwencja Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzona w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1582, nr 1-27627), zatwierdzona przez Wspólnotę decyzją Rady 90/611/EWG z dnia 22 października 1990 r. (Dz.U. L 326, s. 56, zwana dalej „konwencją Narodów Zjednoczonych z 1988 r.”) przewiduje w art. 12, zatytułowanym „Substancje często stosowane przy nielegalnym wytwarzaniu środków odurzających i substancji psychotropowych”, ust. 1, że „strony będą podejmować kroki, jakie uznają za stosowne, aby zapobiegać kierowaniu substancji wymienionych w tabeli I i tabeli II do nielegalnej produkcji środków odurzających i substancji psychotropowych i będą w tym względzie współpracować ze sobą”.
- 4 Artykuł 12 ust. 14 owej konwencji przewiduje:

„Postanowienia niniejszego artykułu nie dotyczą preparatów farmaceutycznych ani innych produktów zawierających substancje wymienione w tabeli I i tabeli II, które zostały sporządzone w taki sposób, że substancje te nie mogą być łatwo użyte bądź uzyskane z nich przy zastosowaniu prostych środków”.
- 5 Efedryna i pseudoefedryna należą do substancji wyliczonych w tabeli I konwencji Narodów Zjednoczonych z 1988 r.

Prawo Unii

Dyrektywa 2001/83

6 Jak wynika z motywów 2 i 3 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), zmienionej rozporządzeniem nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378, s. 1) (zwanej dalej dyrektywą 2001/83”) podstawowym celem tej dyrektywy jest ochrona zdrowia publicznego, przy czym cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi w Unii Europejskiej.

7 Motywy 6, 29, 32 i 35 owej dyrektywy mają następujące brzmienie:

„(6) W celu zmniejszenia pozostałych różnic należy ustanowić zasady dotyczące kontroli produktów leczniczych i wyszczególnić obowiązki spoczywające na właściwych władzach państw członkowskich w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawa.

[...]

(29) Należy zharmonizować zasady regulujące zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze.

[...]

(32) Dlatego właściwe jest zharmonizowanie na początku podstawowych zasad mających zastosowanie do klasyfikacji dostaw produktów leczniczych we Wspólnocie lub zainteresowanym państwie członkowskim, przyjmując jako punkt wyjścia zasady już ustanowione w tym zakresie przez Radę Europy, jak też prac harmonizacji zakończonych w ramach Narodów Zjednoczonych dotyczących substancji narkotycznych i psychotropowych.

[...]

(35) Konieczne jest sprawowanie kontroli nad całym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych, od ich wyprodukowania lub przywozu do Wspólnoty aż do zaopatrzenia ludności, dla zagwarantowania odpowiednich warunków składowania, transportu i obrotu tymi produktami. Warunki, które muszą być w tym celu przyjęte, ułatwią w znacznym stopniu wycofanie wadliwych produktów z rynku i pozwolą na bardziej skuteczną walkę z podrabianymi produktami.

8 Artykuł 1 ust. 2 owej dyrektywy stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

2) produkt leczniczy:

a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi; lub

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

9 Artykuł 2 owej dyrektywy, który jest objęty tytułem II „Zakres”, przewiduje w ust. 2:

„Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produktu leczniczego« oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”.

10 Artykuł 6 ust. 1 tej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„1. Produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek państwa członkowskiego, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez właściwe władze danego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenie zostało udzielone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1)] w związku z rozporządzeniem [...] nr 1901/2006 [...]”.

11 W tytule IV dyrektywy 2001/83 „Wytwarzanie i przywóz” art. 40–53 stanowią, że państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, by wytwarzanie produktów leczniczych na ich terytorium wymagało pozwolenia, niezbędnego niezależnie od tego, czy wytwarzane produkty lecznicze są przeznaczone na wywóz, i definiują warunki i zasady udzielania owego pozwolenia.

12 Artykuł 71 ust. 1 owej dyrektywy przewiduje:

„Produkty lecznicze wydawane są za okazaniem recepty w następujących przypadkach:

[...]

— są często i powszechnie stosowane niezgodnie z przeznaczeniem, w wyniku czego mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego,

[...]”.

13 Artykuły 77–81 owej dyrektywy stanowią, że państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, by dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlegała obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych i określają warunki i zasady udzielania owego pozwolenia.

14 Artykuł 80 lit. b) i c) dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Posiadacze pozwoleń na dystrybucję muszą spełniać poniższe wymagania minimalne:

[...]

b) muszą otrzymywać swoje dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję lub zwolnionych od uzyskiwania takich pozwoleń na mocy art. 77 ust. 3;

c) muszą dostarczać produkty lecznicze do podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję albo upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania produktów leczniczych dla ludności w zainteresowanym państwie członkowskim”.

Rozporządzenia nr 273/2004 i 111/2005

- 15 Celem uniknięcia nielegalnego wykorzystywania substancji często używanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz celem spełnienia wymogów przewidzianych w art. 12 konwencji Narodów Zjednoczonych z 1988 r. prawodawca Unii przyjął wewnętrzne i zewnętrzne środki kontroli i monitorowania, zdefiniowane, odpowiednio, w rozporządzeniach nr 273/2004 et 111/2005.

– Rozporządzenie nr 273/2004

- 16 Motyw 13 rozporządzenia nr 273/2004 stanowi:

„Znaczna ilość innych substancji, z których wiele jest sprzedawanych legalnie w dużych ilościach, została zdefiniowana jako prekursory do nielegalnego wytwarzania narkotyków syntetycznych oraz substancji psychotropowych. Objęcie tych substancji taką samą ścisłą kontrolą, jakiej są poddane substancje podane w załączniku I, stworzyłoby niepotrzebne utrudnienia w handlu wymagającym zezwolenia na prowadzenie operacji oraz dokumentacji transakcji. W związku z tym powinno się ustanowić bardziej elastyczny mechanizm na poziomie Wspólnoty, gdzie właściwe organy w państwach członkowskich są informowane o takich transakcjach”.

- 17 Artykuł 2 lit. a) tego rozporządzenia stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

„a) »substancja sklasyfikowana« oznacza każdą substancję wymienioną w załączniku I, włącznie z mieszaninami i produktami naturalnymi zawierającymi tę substancję; pojęcie to nie obejmuje produktów medycznych, jakie [które] zostały określone w dyrektywie [2001/83], preparatów farmaceutycznych, mieszanek, produktów naturalnych oraz innych preparatów zawierających substancje sklasyfikowane, które zostały wytworzone w taki sposób, że wymienione substancje nie mogą być bez trudności wykorzystane lub odzyskane za pomocą dających się łatwo zastosować lub ekonomicznie realnych środków”.

- 18 Artykuł 3 ust. 2 i 3 owego rozporządzenia ma następujące brzmienie:

„2. Podmioty gospodarcze muszą uzyskać zezwolenie od właściwego organu, zanim będą mogły wejść w posiadanie lub wprowadzić do obrotu substancje sklasyfikowane w kategorii 1 załącznika I [...].

3. Każdy podmiot gospodarczy posiadający zezwolenie, o którym mowa w ust. 2, dostarcza substancje sklasyfikowane w kategorii 1 załącznika I tylko osobom fizycznym lub prawnym, które posiadają to zezwolenie oraz podpisały deklarację klienta przewidzianą w art. 4 ust. 1”.

- 19 Załącznik I do rozporządzenia nr 273/2004 zawiera wyczerpujący wykaz „substancji sklasyfikowanych” w rozumieniu art. 2 lit. a) owego rozporządzenia, wśród których w kategorii 1 figurują efedryna i pseudoefedryna.

– Rozporządzenie nr 111/2005

- 20 Definicja pojęcia „substancji sklasyfikowanej” zawarta w art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 111/2005 jest zasadniczo identyczna z definicją zawartą w art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004.

- 21 Artykuł 6 ust. 1 owego rozporządzenia stanowi, że „podmioty gospodarcze mające siedzibę na terytorium Wspólnoty, z wyjątkiem agentów celnych i przewoźników działających jedynie w takim charakterze, uczestniczące w przywozie lub wywozie substancji sklasyfikowanych wymienionych w kategorii 1 załącznika lub uczestniczące w działaniach w zakresie pośrednictwa związanych z tymi substancjami, muszą posiadać licencję [...]”.
- 22 Załącznik do rozporządzenia nr 111/2005, do którego odsyła art. 2 lit. a) owego rozporządzenia, jest również zasadniczo identyczny z załącznikiem I do rozporządzenia nr 273/2004.

Rozporządzenia nr 1258/2013 (UE) i 1259/2013 (UE)

- 23 Definicja pojęcia „substancji sklasyfikowanych”, zawarta, odpowiednio, w art. 2 lit. a) rozporządzeń nr 273/2004 i 111/2005, została zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1258/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. (Dz.U. L 330, s. 21) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1259/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. (Dz.U. L 330, s. 30). Jednakże w związku z tym, że rozporządzenia te weszły w życie dopiero w dniu 30 grudnia 2013 r., nie mają one zastosowania do sporu w postępowaniu głównym.

Prawo niemieckie

- 24 Artykuł 1 pkt 1 Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können (ustawy w sprawie nadzoru nad obrotem substancjami podstawowymi, które mogą być niewłaściwie wykorzystywane do produkcji środków odurzających, zwanej dalej »GÜG«) definiuje pojęcie „substancji podstawowej” jako „substancję sklasyfikowaną” w rozumieniu art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004 w związku z załącznikiem I i art. 2 lit. a) do rozporządzenia nr 111/2005 w związku z załącznikiem do tego rozporządzenia.
- 25 Artykuł 3 GÜG stanowi, że zabronione jest posiadanie, produkowanie, wprowadzanie do obrotu lub – bez wprowadzania do obrotu – przywóz lub wywóz, tranzyt lub przewóz na obszarze zastosowania niniejszej ustawy, sprzedaż, przekazanie substancji podstawowej przeznaczonej do wykorzystania przy niedozwolonej produkcji środków odurzających lub umożliwienie innej osobie rzeczywistego władania nad nią, nabycie lub przysporzenie sobie tej substancji w jakikolwiek sposób.
- 26 Artykuł 19 GÜG stanowi:

„1) Podlega karze pozbawienia wolności do lat pięciu lub karze grzywny, kto

1. z naruszeniem art. 3 posiada, produkuje, wprowadza do obrotu lub – bez wprowadzania do obrotu – dokonuje przywozu lub wywozu, tranzytu lub przewozu na obszarze zastosowania niniejszej ustawy, sprzedaje, udostępnia substancję podstawową lub umożliwia innej osobie rzeczywiste władanie nad nią, nabywa lub w jakikolwiek sposób przysparza sobie tego rodzaju substancji.

[...]”.

Postępowanie przed Trybunałem

- 27 Na mocy postanowienia Prezesa Trybunału z dnia 20 stycznia 2014 r. sprawy C-627/13 et C-2/14 zostały połączone do celów procedury pisemnej i ustnej, jak również do celów wydania wyroku.

- 28 W sprawie Nguyen i Schönherr (C-2/14) sąd odsyłający wniósł o rozpatrzenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w trybie przyspieszonym, zgodnie z art. 105 regulaminu postępowania przed Trybunałem.
- 29 W braku pilnego charakteru wniosków ów został oddalony na mocy postanowienia Prezesa Trybunału Nguyen i Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).
- 30 Prezes Trybunału postanowił w dniach – odpowiednio – 8 stycznia 2014 r. i 20 stycznia 2014 r., że sprawy C-627/13 i C-2/14 powinny zostać rozstrzygnięte w pierwszej kolejności na podstawie art. 53 § 3 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości.

Postępowania przed sądami krajowymi i pytania prejudycjalne

Sprawa C-627/13

- 31 Między 15 czerwca 2007 r. a 6 października 2008 r. spółka z siedzibą w Brukseli (Belgia) wysłała za pośrednictwem M. wyprodukowane w sposób legalny i przeznaczone do zastosowania jako produkt leczniczy tabletki efedryny do Belize i do Meksyku. Jednakże M. wiedział już przed wysyłką, że owe tabletki, zawierające łącznie 4,179 kg chlorowodoru efedryny, były w rzeczywistości przeznaczone do produkcji metamfetaminy.
- 32 Wyrokiem z dnia 23 stycznia 2013 r. Landgericht Krefeld, na podstawie art. 19 ust. 1 pkt 1 GÜG w związku z art. 1 pkt 1 i art. 3 GÜG skazał M. na karę trzech lat i trzech miesięcy pozbawienia wolności w związku z handlem „substancjami podstawowymi” przeznaczonymi do niedozwolonej produkcji środków odurzających oraz orzekł w przedmiocie kompensaty i o konfiskacie mienia.
- 33 W ramach skargi rewizyjnej wniesionej przez M. na wskazany wyrok Bundesgerichtshof stwierdził, że charakter przestępczy rozpatrywanych okoliczności faktycznych zależy od tego, czy sporne produkty lecznicze, w przypadku których jest bezsporne, że zawierają substancję objętą kategorią 1 właściwych załączników do rozporządzeń nr 273/2004 i 111/2005, są wyłączone z zakresu zastosowania owych rozporządzeń.
- 34 W tym względzie Bundesgerichtshof wskazał, że pojęcie „substancji podstawowej” w rozumieniu art. 1 pkt 1 GÜG jest zdefiniowane poprzez odesłanie do „substancji sklasyfikowanej” w rozumieniu art. 2 lit. a) rozporządzeń nr 273/2004 i 111/2005 i że sformułowanie tego przepisu nie jest jednoznaczne.
- 35 Brzmienie niemieckiej wersji wskazanego przepisu mogłoby wskazywać na to, że produkty lecznicze są wyłączone z zakresu zastosowania tych rozporządzeń jedynie wówczas, gdy posiadają taki skład, że zawarte w nich substancje sklasyfikowane nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków, jak to zostało już zinterpretowane przez niektóre sądy niemieckie. Inne wersje językowe nie dostarczają w tym względzie decydującej wskazówki.
- 36 Natomiast wykładnia historyczna i teleologiczna owych rozporządzeń przemawiałaby raczej za wykluczeniem produktów leczniczych jako takich z definicji „substancji sklasyfikowanych”, co wynika z jednej strony z konwencji Narodów Zjednoczonych z 1988 r. wykonywanej na mocy rozporządzeń nr 273/2004 i 111/2005, a z drugiej strony z dyrektyw poprzedzających te rozporządzenia. Tak przyjęto również w przypadku interpretacji dokonanej przez Komisję Europejską w niektórych niewiążących dokumentach, a także we wnioskach dotyczących zmian rozporządzeń nr 273/2004 i 111/2005.

37 W tej sytuacji Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i przedstawić Trybunałowi następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy produkty lecznicze zgodnie z definicją dyrektywy 2001/83/WE, zawierające substancje sklasyfikowane przewidziane przez rozporządzenia nr 273/2004 i nr 111/2005, zgodnie z odpowiednim art. 2 lit. a) tych rozporządzeń są zawsze wyłączone spod zakresu stosowania tych aktów, czy też należy to założyć jedynie wówczas, gdy produkty lecznicze mają taki skład, że substancje sklasyfikowane nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków?”.

Sprawa C-2/14

38 Między sierpniem 2010 r. a marcem 2011 r. T.B.N. Nguyen dokonała ośmiokrotnie zakupu, bezpośrednio lub pośrednio, w Niemczech i na Węgrzech, dużych ilości produktów leczniczych celem produkcji środka odurzającego, a mianowicie metamfetaminy. Owe produkty lecznicze, przewiezione następnie do Republiki Czeskiej, zawierały łącznie 29,5 kg pseudofedryny, co umożliwiło wyprodukowanie 6,5 kg metamfetaminy. Nadine Schönherr brała świadomie udział w przewozie części tych produktów leczniczych z Niemiec do Republiki Czeskiej.

39 Wyrokiem z dnia 13 lutego 2013 r. Landgericht München II, na podstawie art. 19 ust. 1 pkt 1 i art. 3 GÜG, skazał T.B.N. Nguyen na karę sześciu lat i sześciu miesięcy pozbawienia wolności w związku z niedozwolonym handlem „substancjami podstawowymi” przeznaczonymi do zabronionej produkcji środków odurzających. Nadine Schönherr została skazana na podstawie art. 19 ust. 1 pkt 1 i art. 3 GÜG oraz art. 27 Strafgesetzbuch (kodeksu karnego) na karę dziesięciu miesięcy pozbawienia wolności w zawieszeniu w związku z współuczestnictwem w niedozwolonym handlu substancją podstawową przeznaczoną do wykorzystania przy niedozwolonej produkcji środków odurzających.

40 Zarówno T.B.N. Nguyen, jak i N. Schönherr wniosły do sądu odsyłającego skargę rewizyjną na ten wyrok. Thi Bich Ngoc Nguyen podniosła w szczególności, że sporne produkty lecznicze nie mogą zostać zakwalifikowane jako „substancja podstawowa” w rozumieniu art. 19 ust. 1 pkt 1 i art. 3 GÜG.

41 Z tych samych względów co w przypadku postanowienia z dnia 22 października 2013 r. Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i przedstawić Trybunałowi pytanie prejudycjalne co do zasady identyczne z pytaniem przedstawionym w sprawie C-627/13.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

42 Poprzez pytanie przedstawione w dwóch postępowaniach głównych sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 2 lit. a) – odpowiednio – rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, zawierający objętą załącznikiem I do rozporządzenia nr 273/2004 oraz załącznikiem do rozporządzenia nr 111/2005 substancję, która może być łatwo wykorzystana lub odzyskana za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków, powinien zostać uznany za „substancję sklasyfikowaną”, czy też „produkt leczniczy” jako taki nie może zostać uznany za „substancję sklasyfikowaną”.

43 Na wstępie należy przypomnieć, że pojęcie „substancji sklasyfikowanej” zostało zdefiniowane w art. 2 lit. a) – odpowiednio – rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 jako każda substancja wymieniona w odpowiednich załącznikach do tych rozporządzeń, włącznie z mieszaninami i produktami naturalnymi zawierającymi tę substancję, z wyłączeniem produktów leczniczych zdefiniowanych w dyrektywie 2001/83, preparatów farmaceutycznych, mieszanek, produktów naturalnych oraz innych

preparatów zawierających substancje sklasyfikowane, które zostały wytworzone w taki sposób, że substancje te nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków.

- 44 Z definicji tej wynika, że pojęcie „substancji sklasyfikowanej”, do którego odsyła GÜG, nie pozwala, jak wskazał sąd odsyłający, na stwierdzenie, czy wyłączenie „produktów leczniczych” w rozumieniu dyrektywy 2001/83 z tej definicji zależy od tego, czy wyszczególnione w odpowiednich załącznikach rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 substancje zawarte w owych „produktach leczniczych” nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków.
- 45 Zestawienie różnych wersji językowych owych przepisów wskazuje, że niektóre z tych wersji, w szczególności niemiecka, grecka, angielska, niderlandzka, słowacka i szwedzka, mogą umożliwić, w oparciu o ich analizę gramatyczną, stwierdzenie, że „produkty lecznicze” w rozumieniu dyrektywy 2001/83 są wyłączone z zakresu pojęcia „substancji sklasyfikowanej” jedynie wówczas, gdy zostały wytworzone w taki sposób, że wskazane w odpowiednich załącznikach rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 substancje zawarte w owych produktach leczniczych nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków.
- 46 Inne wersje językowe, takie jak wersja francuska, włoska i portugalska, nie pozwalają na tego rodzaju interpretację i wykluczają „produkty lecznicze” w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 jako takie z definicji „substancji sklasyfikowanej” w rozumieniu art. 2 lit. a) – odpowiednio – rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005, ponieważ na podstawie analizy gramatycznej ostatni człon zdania tej definicji: „zawierających substancje sklasyfikowane, które zostały wytworzone w taki sposób, że substancje te nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków” – nie może odnosić się do produktów leczniczych.
- 47 Ponadto art. 12 ust. 14 konwencji Narodów Zjednoczonych z 1988 r., wykonywanej w porządku prawnym Unii na mocy rozporządzeń nr 273/2004 i 111/2005, nie wskazuje, która z tych wykładni jest prawidłowa.
- 48 W tych okolicznościach należy wskazać, że zgodnie z utrwalonym orzecnictwem sformułowania użytego w jednej z wersji językowych przepisu prawa Unii nie można traktować jako jedynej podstawy jego wykładni lub przyznawać mu w tym zakresie pierwszeństwa względem innych wersji językowych. Przepisy prawa Unii należy interpretować i stosować w sposób jednolity w świetle wersji sporządzonych we wszystkich językach urzędowych Unii (wyrok *Ivansson i in.*, C-307/13, EU:C:2014:205, pkt 40 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 49 W przypadku różnicy między różnymi wersjami językowymi tekstu prawa Unii sporny przepis należy interpretować z uwzględnieniem ogólnej systematyki i celu uregulowania, którego stanowi on część (zob. podobnie wyrok *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, pkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 50 Wyraźne odesłanie dokonane przez prawodawcę Unii w art. 2 lit. a) – odpowiednio – rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 do pojęcia „produktu leczniczego” zdefiniowanego w dyrektywie 2001/83 ma w tym kontekście istotne znaczenie przy wykładni tych przepisów.
- 51 Należy uwzględnić w tym kontekście okoliczność, że w kontraście z innymi pojęciami użytymi w owym przepisie, a mianowicie „preparatami farmaceutycznymi”, „mieszankami”, „produktami naturalnymi” oraz innymi „preparatami” jedynie pojęcie „produktu leczniczego” zostało precyzyjnie zdefiniowane w innym akcie prawnym Unii, a mianowicie w dyrektywie 2001/83, mającej za przedmiot uregulowanie produkcji, dystrybucji i używania produktów leczniczych objętych jej zakresem.
- 52 Należy jednocześnie stwierdzić, że w rozporządzeniach nr 273/2004 i nr 111/2005 prawodawca Unii definiuje w sposób szczegółowy reżim mający zastosowanie do prekursorów narkotykowych.

- 53 W tych okolicznościach, mając na uwadze cele rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 przyjętych celem skutecznego zwalczania nielegalnego wykorzystywania substancji często wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych poprzez ustanowienie systemu nadzorowania handlu tymi substancjami wraz z sankcjami skutecznymi, proporcjonalnymi i odstraszającymi, nie można dokonać wykładni pojęcia „substancji sklasyfikowanej” bez uwzględnienia reżimu prawnego mającego zastosowanie do produktów leczniczych, tak jak zostały one zdefiniowane w dyrektywie 2001/83, wraz z jej celami i zakresem zastosowania.
- 54 W tym względzie w zakresie dotyczącym reżimu prawnego mającego zastosowanie do produktów leczniczych w ramach rynku wewnętrznego należy stwierdzić, że art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje w szczególności, iż produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek państwa członkowskiego, o ile przez właściwe władze danego państwa członkowskiego nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą lub nie zostało udzielone pozwolenie zgodnie ze scentralizowaną procedurą przewidzianą w rozporządzeniu nr 726/2004 dla produktów leczniczych, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia (wyrok Komisja/Polska, C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 26).
- 55 Ów środek uprzedniego pozwolenia jest ponadto uzupełniony całościowym systemem zasad mających zastosowanie do produkcji, przywozu oraz dystrybucji hurtowej produktów leczniczych, przy czym wykonywanie tych czynności jest, jak to wynika w szczególności z art. 40 i 77 dyrektywy 2001/83, poddane wymogowi posiadania pozwolenia, podobnie jak ma to miejsce w przypadku pozwolenia wymaganego na posiadanie i wprowadzanie do obrotu substancji sklasyfikowanych w zastosowaniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 273/2004.
- 56 Co się tyczy dystrybucji hurtowej produktów leczniczych art. 80 lit. b) i c) dyrektywy 2001/83 wymaga w szczególności, aby posiadacz pozwolenia otrzymywał swoje dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję lub zwolnionych od uzyskiwania takich pozwoleń, a także aby dostarczali oni produkty lecznicze jedynie podmiotom posiadającym pozwolenia na dystrybucję albo upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktów leczniczych dla ludności w zainteresowanym państwie członkowskim. Tego rodzaju uregulowanie jest porównywalne do uregulowania ustanowionego w art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 273/2004.
- 57 Ponadto, co się tyczy w szczególności produktów leczniczych zawierających wskazaną w załączniku I do rozporządzenia nr 273/2004 substancję, która może być łatwo wykorzystana lub odzyskana za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków, jak słusznie wskazują Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, rząd portugalski i Komisja, art. 71 ust. 1 tiret drugie dyrektywy 2001/83 przewiduje, że produkty lecznicze powinny być dostępne jedynie na receptę, wówczas gdy są „często i powszechnie stosowane niezgodnie z przeznaczeniem, w wyniku czego mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego”, co umożliwia jeszcze bardziej rygorystyczną kontrolę tego rodzaju produktów leczniczych.
- 58 W związku z tym reżimy pozwoleń i kontroli ustanowione przez prawodawcę Unii mające zastosowanie do substancji sklasyfikowanych i produktów leczniczych w zastosowaniu – odpowiednio – rozporządzenia nr 273/2004 i dyrektywy 2001/83 są zasadniczo podobne.
- 59 Jednakże z rozporządzenia nr 273/2004 w wersji mającej zastosowanie w czasie właściwym dla okoliczności faktycznych leżących u podstaw postępowań głównych nie wynika w żaden sposób, by miało ono na celu poddanie produktów leczniczych zawierających wskazaną w jego załączniku I substancję, która może być łatwo wykorzystana lub odzyskana za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków, dodatkowemu reżimowi pozwoleń i innej kontroli niż kontrola mająca zastosowanie do produktów leczniczych na podstawie dyrektywy 2001/83.

- 60 Stwierdzenie to jest potwierdzone motywem 13 rozporządzenia nr 273/2004, z którego wynika, że należy ograniczyć niepotrzebne przeszkody w handlu w zakresie dotyczącym substancji sprzedawanych legalnie w dużych ilościach, lecz zdefiniowanych jako prekursorzy do nielegalnego wytwarzania narkotyków syntetycznych oraz substancji psychotropowych.
- 61 Prawdą jest, że rozporządzenie nr 111/2005 przewiduje zbiór dokładnych przepisów niemających odpowiedników w dyrektywie 2001/83 w sprawie produktów leczniczych. W szczególności sekcja 5 działu II owego rozporządzenia definiuje szczególny reżim pozwoleń i kontroli wywozu substancji sklasyfikowanych.
- 62 Jednakże z tego tylko faktu nie można wywieść, że prawodawca Unii zamierzał objąć produkty lecznicze zawierające wskazaną w załączniku do rozporządzenia nr 111/2005 substancję, która może być łatwo wykorzystana lub odzyskana za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków, nie tylko dyrektywą 2001/83, lecz również tym rozporządzeniem.
- 63 Do tego wniosku prowadzi również analiza systematyczna reżimu prekursorów narkotykowych. Z art. 2 lit. a) – odpowiednio – rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 wynika bowiem, że definicje pojęcia „substancji sklasyfikowanej” są tam identyczne, w związku z czym wykluczone jest, aby produkty lecznicze nieobjęte rozporządzeniem nr 273/2004 w ramach rynku wewnętrznego były objęte rozporządzeniem nr 111/2005 w zakresie dotyczącym ich wywozu do państw trzecich.
- 64 Ponadto z motywów 2, 3 i 7 rozporządzenia nr 1259/2013 zmieniającego rozporządzenie nr 111/2005 wynika, po pierwsze, że prawodawca Unii uważa, iż handel produktami leczniczymi nie był do chwili wejścia w życie tego rozporządzenia kontrolowany w ramach systemu kontroli prekursorów narkotykowych w Unii, ponieważ produkty lecznicze były pod rządami poprzedniej regulacji wykluczone z definicji pojęcia „substancji sklasyfikowanej”.
- 65 Po drugie, również z tego względu prawodawca Unii postanowił w ramach rozporządzenia nr 1259/2013 objąć wyłącznie produkty lecznicze zawierające substancje sklasyfikowane, w niniejszej sprawie efedrynę i pseudoefedrynę oraz ich sole, reżimem kontroli handlu prekursorami narkotykowymi między Unią a państwami trzecimi.
- 66 W konsekwencji produkt, który tak jak produkty w postępowaniu głównym odpowiada definicji pojęcia „produktu leczniczego” w rozumieniu dyrektywy 2001/83, nie może zostać uznany za „substancję sklasyfikowaną” w rozumieniu art. 2 lit. a) – odpowiednio – rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005.
- 67 Mając na uwadze powyższe rozważania, na zadane pytanie należy udzielić odpowiedzi, że art. 2 lit. a) – odpowiednio – rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 nie może być uznany jako taki za „substancję sklasyfikowaną”, nawet jeśli zawiera objętą załącznikiem I do rozporządzenia nr 273/2004 oraz załącznikiem do rozporządzenia nr 111/2005 substancję, która może być łatwo wykorzystana lub odzyskana za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków.

W przedmiocie kosztów

- 68 Dla stron w postępowaniu głównym 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 postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

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

Artykuł 2 lit. a) – odpowiednio – rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy zdefiniowany w art. 1 pkt 2 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 rozporządzeniem nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 12 grudnia 2006 r. nie może być uznany jako taki za „substancję sklasyfikowaną”, nawet jeśli zawiera objętą załącznikiem I do rozporządzenia nr 273/2004 oraz załącznikiem do rozporządzenia nr 111/2005 substancję, która może być łatwo wykorzystana lub odzyskana za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków.

Podpisy