



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a cincea)

5 februarie 2015 *

„Trimitere preliminară — Precursori ai drogurilor — Monitorizare a comerțului dintre statele membre — Regulamentul (CE) nr. 273/2004 — Monitorizare a comerțului dintre Uniunea Europeană și țările terțe — Regulamentul (CE) nr. 111/2005 — Comerț cu medicamente ce conțin efedrină sau pseudoefedrină — Noțiunea «substanță clasificată» — Combinație — Excluderea medicamentelor ca atare sau numai a celor ce conțin substanțe clasificate care sunt combinate astfel încât aceste substanțe să nu poată fi recuperate ușor — Directiva 2001/83/CE — Noțiunea «medicament»”

În cauzele conexate C-627/13 și C-2/14,

având ca obiect cereri de decizie preliminară formulate în temeiul articolului 267 TFUE de Bundesgerichtshof (Germania), prin deciziile din 22 octombrie 2013 și din 5 decembrie 2013, primite de Curte la 2 decembrie 2013 și, respectiv, la 3 ianuarie 2014, în procedurile penale împotriva

Miguel M. (C-627/13),

și

Thi Bich Ngoc Nguyen,

Nadine Schönherr (C-2/14),

CURTEA (Camera a cincea),

compusă din domnul T. von Danwitz, președinte de cameră, domnii C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász și D. Šváby (raportor), judecători,

avocat general: domnul M. Szpunar,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, de H. Range, în calitate de agent;
- pentru guvernul spaniol, de L. Banciella Rodríguez-Miñón, în calitate de agent;
- pentru guvernul portughez, de L. Inez Fernandes și de A. P. Antunes, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de T. Maxian Rusche și de K. Talabér-Ritz, în calitate de agenți,

* Limba de procedură: germana.

având în vedere decizia de judecare a cauzelor fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,
pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererile de decizie preliminară privesc interpretarea articolului 2 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor (JO L 47, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 10, p. 183) și a articolului 2 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe (JO 2005, L 22, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 13, p. 114).
- 2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul unor recursuri introduse împotriva unor hotărâri pronunțate de instanțe penale germane care l-au condamnat pe domnul M., precum și pe doamnele Nguyen și Schönherr pentru participarea, în calitate de autor sau de complice, la comerțul ilicit cu o „substanță de bază” destinată utilizării pentru fabricarea ilicită de produse stupefiante.

Cadrul juridic

Dreptul internațional

- 3 Intitulat „Substanțe care sunt folosite frecvent în procesul fabricării ilicite de stupefiante sau substanțe psihotrope”, articolul 12 din Convenția Organizației Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope, încheiată la Viena la 20 decembrie 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1582, nr. 1-27627) și aprobată de Comunitate prin Decizia 90/611/CEE a Consiliului din 22 octombrie 1990 (JO L 326, p. 56, Ediție specială, 11/vol. 6, p. 115, denumită în continuare „Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1988”), prevede, la alineatul 1, că „Părțile adoptă măsurile pe care le consideră adecvate pentru a împiedica deturnarea substanțelor înscrise în tabelele I și II, în scopul fabricării ilicite de stupefiante și substanțe psihotrope și cooperează între ele în acest scop”.
- 4 Articolul 12 alineatul 14 din această convenție prevede:
„Dispozițiile prezentului articol nu se aplică nici la preparatele farmaceutice, nici la alte preparate care conțin substanțele înscrise în tabelul I sau tabelul II și compuse astfel încât substanțele menționate să nu poată fi utilizate cu ușurință, nici extrase prin mijloace ușor de aplicat.”
- 5 Efedrina și pseudoefedrina figurează printre substanțele enumerate în tabelul I din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1988.

Dreptul Uniunii

Directiva 2001/83

- 6 Astfel cum reiese din considerentele (2) și (3) ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 (JO L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58 p. 83, denumită în continuare „Directiva 2001/83”), aceasta urmărește ca

obiectiv esențial protejarea sănătății publice, fără ca urmărirea acestui scop să trebuiască să conducă la împiedicarea dezvoltării industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Uniunii Europene.

7 Considerentele (6), (29), (32) și (35) ale acestei directive au următorul cuprins:

„(6) Pentru a reduce discrepanțele care subzistă, ar trebui să se stabilească norme privind controlul medicamentelor și ar trebui precizate îndatoririle care le revin autorităților competente ale statelor membre în vederea asigurării respectării dispozițiilor legale.

[...]

(29) Se recomandă armonizarea condițiilor care reglementează eliberarea medicamentelor către populație.

[...]

(32) În consecință, este recomandabil ca, într-o primă etapă, să se realizeze armonizarea principiilor fundamentale care să poată fi aplicate clasificării pentru eliberarea medicamentelor în Comunitate sau în statul membru în cauză, plecând de la principiile deja stabilite cu privire la subiectul în cauză de către Consiliul Europei, precum și de la armonizarea realizată în cadrul Națiunilor Unite în ceea ce privește substanțele narcotice și psihotrope.

[...]

(35) Este necesară exercitarea controlului asupra întregului lanț de distribuție a medicamentelor, de la fabricarea sau importul acestora în Comunitate până la eliberarea lor către populație, astfel încât să se asigure depozitarea, transportul și manipularea acestor produse în condiții corespunzătoare. Măsurile care trebuie adoptate în acest sens vor facilita în mare măsură retragerea produselor necorespunzătoare de pe piață și vor permite demersuri mai eficiente împotriva produselor contrafăcute.”

8 Articolul 1 punctul 2 din această directivă prevede:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

2. *Medicament:*

- (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau
- (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.”

9 Articolul 2 din directiva menționată, care face parte din titlul II din aceasta, intitulat „Domeniul de aplicare”, prevede la alineatul (2):

„În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.”

10 Articolul 6 alineatul (1) din aceeași directivă are următorul cuprins:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)], coroborat cu Regulamentul [...] nr. 1901/2006 [...]”

11 În cadrul titlului IV din Directiva 2001/83, intitulat „Fabricație și import”, articolele 40-53 din această directivă menționează că statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație a medicamentelor pe teritoriul lor se efectuează numai pe baza unei autorizații, care este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului, și definesc condițiile și modalitățile de acordare a acestei autorizații.

12 Articolul 71 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:

[...]

— sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor

[...]”

13 Articolele 77-81 din aceeași directivă precizează că statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente și stabilesc condițiile și modalitățile de acordare a acestei autorizații.

14 Articolul 80 literele (b) și (c) din Directiva 2001/83 prevede:

„Titularii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

[...]

(b) trebuie să își procure medicamente numai de la persoane care dețin, la rândul lor, autorizația de distribuție sau care sunt exceptate de la obținerea acestei autorizații în conformitate cu articolul 77 alineatul (3);

(c) trebuie să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau care sunt autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză”.

Regulamentele nr. 273/2004 și nr. 111/2005

15 Pentru a evita deturnarea substanțelor care sunt folosite frecvent pentru procesul fabricării ilicite de stupefiante, precum și de substanțe psihotrope și pentru a îndeplini cerințele prevăzute la articolul 12 din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1988, legiuitorul Uniunii a adoptat măsuri de monitorizare și de control interne și externe definite în Regulamentele nr. 273/2004 și, respectiv, nr. 111/2005.

– Regulamentul nr. 273/2004

16 Considerentul (13) al Regulamentului nr. 273/2004 prevede:

„Numeroase alte substanțe, dintre care multe sunt comercializate legal în cantități mari, au fost identificate ca precursori pentru fabricarea ilicită de droguri de sinteză și de substanțe psihotrope. Supunerea acestor substanțe aceluiași controale stricte ca și cele aplicabile substanțelor din anexa I ar crea un obstacol inutil în calea schimburilor, implicând acordarea unei autorizații de funcționare și documentarea tranzacțiilor. Prin urmare, este necesar să se instituie un mecanism mai flexibil la nivel comunitar prin care autoritățile competente din statele membre să fie notificate cu privire la astfel de tranzacții.”

17 Articolul 2 litera (a) din acest regulament prevede:

„În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) «substanță clasificată» înseamnă orice substanță menționată la anexa I, inclusiv amestecurile și produșii naturali conținând aceste substanțe. Se exclud produsele medicamentoase, astfel cum sunt definite prin Directiva [2001/83], preparatele farmaceutice, amestecurile, produsele naturale și alte preparate conținând substanțe clasificate care sunt combinate în așa fel încât să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat sau viabile din punct de vedere economic”.

18 Articolul 3 alineatele (2) și (3) din regulamentul menționat are următorul cuprins:

„(2) Pentru a putea deține sau introduce pe piață substanțe clasificate în categoria 1 din anexa I, comercianții trebuie să obțină o autorizație de la autoritățile competente. [...]

(3) Orice comerciant care deține o autorizație menționată la alineatul (2) furnizează substanțele clasificate în categoria 1 din anexa I numai persoanelor fizice sau juridice care dețin o astfel de autorizație și au semnat o declarație a clientului, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (1).”

19 Anexa I la Regulamentul nr. 273/2004 enumeră limitativ „substanțele clasificate” în sensul articolului 2 litera (a) din acest regulament, printre care sunt incluse, în categoria 1, efedrina și pseudoefedrina.

– Regulamentul nr. 111/2005

20 Definiția noțiunii „substanță clasificată” dată la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005 este, în esență, identică cu cea dată la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004.

21 Articolul 6 alineatul (1) din acest regulament enunță că „operatorii stabiliți în Comunitate, implicați în importul, exportul sau activitățile intermediare cu substanțele clasificate incluse în categoria 1 din anexă, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor care acționează numai în această calitate, sunt titularii unei autorizații. [...]”

22 Anexa la Regulamentul nr. 111/2005 la care face trimitere articolul 2 litera (a) din acest regulament este de asemenea, în esență, identică cu anexa I la Regulamentul nr. 273/2004.

Regulamentele (UE) nr. 1258/2013 și (UE) nr. 1259/2013

23 Definiția noțiunii „substanță clasificată” reținută la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 și, respectiv, la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005 a fost modificată prin Regulamentul (UE) nr. 1258/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 noiembrie 2013 (JO L 330, p. 21)

și prin Regulamentul (UE) nr. 1259/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 noiembrie 2013 (JO L 330, p. 30). Totuși, întrucât aceste regulamente au intrat în vigoare numai la 30 decembrie 2013, ele nu sunt aplicabile în litigiile principale.

Dreptul german

- 24 Articolul 1 punctul 1 din Legea privind monitorizarea circulației substanțelor de bază care pot fi deturnate pentru a servi la fabricarea ilicită de stupefiante (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können, denumită în continuare „GÜG”) definește noțiunea „substanță de bază” ca fiind o „substanță clasificată”, în sensul articolului 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 coroborat cu anexa I la acesta și al articolului 2 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 coroborat cu anexa la acesta din urmă.
- 25 Articolul 3 din GÜG prevede că „sunt interzise deținerea, fabricarea, introducerea pe piață sau, fără introducerea pe piață, importul sau exportul, tranzitul sau transportul în domeniul de aplicare al prezentei legi, vânzarea, cedarea unei substanțe de bază destinate utilizării pentru fabricarea ilicită de stupefiante sau oferirea în orice mod altei persoane a posibilității de a dispune de aceasta în mod real, achiziționarea sau obținerea unei astfel de substanțe în orice mod”.
- 26 Articolul 19 din GÜG prevede:
- „1) Se aplică o pedeapsă cu închisoarea de până la cinci ani sau o amendă oricărei persoane care:
1. cu încălcarea articolului 3, deține, fabrică sau introduce pe piață ori, fără introducerea pe piață, importă sau exportă, tranzitează sau transportă în domeniul de aplicare al prezentei legi, vinde, cedează o substanță de bază sau oferă în orice mod altei persoane posibilitatea de a dispune de aceasta în mod real, achiziționează sau obține o astfel de substanță în orice mod.

[...]”

Procedura în fața Curții

- 27 Prin decizia președintelui Curții din 20 ianuarie 2014, cauzele C-627/13 și C-2/14 au fost conexe pentru buna desfășurare a procedurii scrise și orale, precum și în vederea pronunțării hotărârii.
- 28 În cauza Nguyen și Schönherr (C-2/14), în cererea de decizie preliminară, instanța de trimitere a formulat o cerere de aplicare a procedurii accelerate prevăzute la articolul 105 din Regulamentul de procedură al Curții.
- 29 În absența urgenței, această cerere a fost respinsă prin Ordonanța președintelui Curții Nguyen și Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).
- 30 Președintele Curții a decis la 8 ianuarie 2014 și, respectiv, la 20 ianuarie 2014 judecarea cu prioritate a cauzelor C-627/13 și C-2/14 în temeiul articolului 53 alineatul (3) din Regulamentul de procedură.

Litigiile principale și întrebările preliminare

Cauza C-627/13

- 31 Între 15 iunie 2007 și 6 iulie 2008, domnul M. a intermediat, în numele unei societăți cu sediul în Bruxelles (Belgia), livrarea în Belize și în Mexic a unor tablete de efedrină fabricate legal în vederea utilizării ca medicamente. Cu toate acestea, deja înainte de începutul livrărilor, domnul M. știa că aceste tablete, cu o greutate totală de 4,179 de kilograme de clorhidrat de efedrină, erau, în realitate, destinate producerii de metamfetamină.
- 32 Prin hotărârea din 23 ianuarie 2013, Landgericht Krefeld, în temeiul articolului 19 alineatul 1 punctul 1 din GÜG coroborat cu articolul 1 punctul 1 și cu articolul 3 din această lege, l-a condamnat pe domnul M. la o pedeapsă cu închisoarea de trei ani și trei luni pentru comercializarea de „substanțe de bază” destinate a fi utilizate pentru fabricarea ilicită de produse stupefiante și a pronunțat în privința acestuia o decizie de compensare și de confiscare.
- 33 În cadrul recursului introdus de domnul M. împotriva acestei hotărâri, Bundesgerichtshof subliniază că caracterul penal al faptelor în cauză depinde de aspectul dacă medicamentele în discuție, cu privire la care nu se contestă că conțin o substanță care face parte din categoria 1 din anexele relevante la Regulamentele nr. 273/2004 și nr. 111/2005, sunt excluse din domeniul de aplicare al acestor regulamente.
- 34 În această privință, Bundesgerichtshof subliniază că noțiunea „substanță de bază” în sensul articolului 1 punctul 1 din GÜG este definită prin trimitere la cea de „substanță clasificată” definită la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/204 și la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005 și că formularea acestor din urmă dispoziții nu este univocă.
- 35 Interpretarea gramaticală a versiunii în limba germană a acestei dispoziții ar putea mai degrabă să indice că medicamentele nu sunt excluse din domeniul de aplicare al regulamentelor decât atunci când sunt combinate în așa fel încât substanțele clasificate pe care le conțin să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat sau viabile din punct de vedere economic, astfel cum aceasta a fost deja interpretată de anumite instanțe germane. Celelalte versiuni lingvistice nu ar oferi, pe de altă parte, niciun indiciu determinant.
- 36 În sens invers, interpretarea istorică și teleologică a acestor regulamente ar pleda mai degrabă în favoarea excluderii medicamentelor ca atare din definiția „substanțelor clasificate”, ceea ce ar reieși, pe de o parte, din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1988, pe care Regulamentele nr. 273/2004 și nr. 111/2005 o transpun și, pe de altă parte, din directivele care au precedat aceste regulamente. De asemenea, aceasta ar fi interpretarea reținută de Comisia Europeană în anumite documente fără caracter obligatoriu, precum și în propunerile de modificare a Regulamentelor nr. 273/2004 și nr. 111/2005.
- 37 În aceste împrejurări, Bundesgerichtshof a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Medicamentele definite potrivit Directivei 2001/83, care conțin substanțe clasificate menționate în Regulamentele nr. 273/2004 și nr. 111/2005, sunt excluse întotdeauna, potrivit articolului 2 litera (a) din fiecare dintre aceste regulamente, din domeniul lor de aplicare sau se admite că sunt excluse doar atunci când sunt combinate astfel încât substanțele clasificate să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic?”

Cauza C-2/14

- 38 Între luna august 2010 și luna martie 2011, doamna Nguyen a achiziționat în opt rânduri, direct sau indirect, în Germania și în Ungaria, mari cantități de medicamente în scopul de a produce un stupefiant, metamfetamină. Aceste medicamente, transportate ulterior către Republica Cehă, aveau o greutate totală de 29,5 kilograme de pseudoefedrină, din care s-au putut produce 6,5 kilograme de metamfetamină. Doamna Schönherr a participat, în deplină cunoștință de cauză, la transportul unei părți din aceste medicamente din Germania către Republica Cehă.
- 39 Prin hotărârea din 13 februarie 2013, Landgericht München II, în temeiul articolului 19 alineatul 1 punctul 1 și al articolului 3 din GÜG, a condamnat-o pe doamna Nguyen la o pedeapsă cu închisoarea de șase ani și șase luni pentru comercializarea ilicită a unei „substanțe de bază” destinate producerii ilicite de produse stupefiant. În ceea ce o privește pe doamna Schönherr, aceasta a fost condamnată, în temeiul articolului 19 alineatul 1 punctul 1 și al articolului 3 din GÜG, precum și al articolului 27 din Codul penal (Strafgesetzbuch) la o pedeapsă cu închisoarea de zece luni, cu suspendare condiționată a executării pedepsei, pentru complicitate la comercializarea ilicită a unei substanțe de bază destinate utilizării pentru fabricarea ilicită de produse stupefiant.
- 40 Împotriva acestei hotărâri, doamnele Nguyen și Schönherr au formulat recurs în fața instanței de trimitere. Doamna Nguyen a arătat în special că medicamentele în cauză nu puteau fi calificate drept „substanță de bază” în sensul articolului 19 alineatul 1 punctul 1 și al articolului 3 din GÜG.
- 41 Pentru motive identice cu cele reținute în ordonanța din 22 octombrie 2013, Bundesgerichtshof a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții o întrebare preliminară, în esență, identică cu cea enunțată în cauza C-627/13.

Cu privire la întrebarea preliminară

- 42 Prin intermediul întrebării formulate în cele două cauze principale, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 și, respectiv, articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005 trebuie interpretate în sensul că un medicament definit potrivit articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, care conține o substanță menționată în anexa I la Regulamentul nr. 273/2004, precum și în anexa la Regulamentul nr. 111/2005 și care poate fi folosită sau recuperată prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic trebuie calificat drept „substanță clasificată” sau că un „medicament” nu poate, ca atare, să fie calificat drept „substanță clasificată”.
- 43 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că noțiunea „substanță clasificată” este definită la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 și, respectiv, la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005 ca orice substanță menționată în anexele relevante la aceste regulamente, inclusiv amestecurile și produșii naturali conținând aceste substanțe, fiind excluse produsele medicamentoase, astfel cum sunt definite prin Directiva 2001/83, preparatele farmaceutice, amestecurile, produsele naturale și alte preparate conținând substanțe clasificate care sunt combinate în așa fel încât să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat sau viabile din punct de vedere economic.
- 44 Din această definiție reiese că noțiunea „substanță clasificată”, la care face trimitere GÜG, nu permite, astfel cum arată instanța de trimitere, să se determine dacă excluderea „medicamentelor” în sensul Directivei 2001/83 din această definiție este condiționată de faptul că substanțele enumerate în anexele relevante la Regulamentul nr. 273/2004, precum și la Regulamentul nr. 111/2005 și conținute în aceste „medicamente” nu pot fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat sau viabile din punct de vedere economic.

- 45 Confruntarea diferitor versiuni lingvistice ale acestor dispoziții arată că anumite versiuni, în special în limbile germană, greacă, engleză, neerlandeză, slovacă și suedeză, pot permite, printr-o analiză gramaticală a acestora, să se considere că „medicamentele” în sensul Directivei 2001/83 nu sunt excluse din noțiunea „substanță clasificată” decât dacă sunt combinate în așa fel încât substanțele menționate în anexele relevante la Regulamentele nr. 273/2004 și nr. 111/2005 pe care le conțin să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat sau viabile din punct de vedere economic.
- 46 În schimb, alte versiuni lingvistice precum versiunile în limbile franceză, italiană și portugheză nu pot permite o astfel de interpretare și exclud, ca atare, „medicamentele” în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83 din definiția „substanței clasificate” în sensul articolului 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 și, respectiv, al articolului 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005, în condițiile în care ultima parte a acestei din urmă definiții, și anume „conținând substanțe clasificate care sunt combinate în așa fel încât să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat sau viabile din punct de vedere economic”, nu poate, în temeiul unei interpretări întemeiate pe o analiză gramaticală, să se raporteze în special la medicamente.
- 47 În plus, articolul 12 alineatul 14 din Convenția Organizației Națiunilor Unite din 1988, pe care Regulamentele nr. 273/2004 și nr. 111/2005 o transpun în ordinea juridică a Uniunii, nu poate confirma una sau cealaltă interpretare.
- 48 Într-o astfel de împrejurare, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că nu este posibil ca formularea utilizată în una dintre versiunile lingvistice ale unei dispoziții din dreptul Uniunii să fie singurul temei pentru interpretarea acestei dispoziții sau ca acesteia să i se atribue un caracter prioritar în raport cu celelalte versiuni lingvistice. Astfel, dispozițiile dreptului Uniunii trebuie interpretate și aplicate în mod uniform, în lumina versiunilor existente în toate limbile Uniunii (Hotărârea *Ivansson și alții*, C-307/13, EU:C:2014:2058, punctul 40, precum și jurisprudența citată).
- 49 În caz de divergență între diferitele versiuni lingvistice ale unui text din dreptul Uniunii, dispoziția în cauză trebuie interpretată în raport cu contextul și cu obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte această dispoziție (a se vedea în acest sens Hotărârea *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, punctul 41 și jurisprudența citată).
- 50 Trimiterea explicită efectuată de legiuitorul Uniunii la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 și, respectiv, la articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005 la noțiunea „medicament”, astfel cum este definită în Directiva 2001/83, are, în această privință, o importanță semnificativă în interpretarea acestor dispoziții.
- 51 În acest scop, trebuie luat în considerare faptul că această noțiune constituie, în raport cu celelalte noțiuni utilizate la această dispoziție, și anume „preparate farmaceutice”, „amestecuri”, „produse naturale” și alte „preparate”, singura noțiune care face obiectul unei definiții precise într-un alt text legislativ al Uniunii, în speță Directiva 2001/83, având ca obiect reglementarea producției, distribuția și utilizarea medicamentelor pe care le vizează.
- 52 În același timp, trebuie să se constate că, prin Regulamentele nr. 273/2004 și nr. 111/2005, legiuitorul Uniunii definește în mod detaliat regimul aplicabil precursorilor de droguri.
- 53 În aceste condiții și ținând cont în mod corespunzător de obiectivele Regulamentelor nr. 273/2004 și nr. 111/2005 adoptate în vederea combaterii mai eficiente a deturnării substanțelor utilizate în mod curent în scopul fabricării ilicite de stupefiante și de substanțe psihotrope prin instituirea unui sistem de monitorizare a comerțului acestor substanțe însoțit de sancțiuni efective, proporționale și disuasive, interpretarea noțiunii „substanță clasificată” nu poate fi efectuată fără a lua în considerare regimul juridic aplicabil medicamentelor, astfel cum sunt definite prin Directiva 2001/83, inclusiv obiectivele și domeniul de aplicare ale acesteia.

- 54 În această privință, în ceea ce privește regimul juridic aplicabil medicamentelor în cadrul pieței interne, trebuie să se arate că articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede în special că niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru în conformitate cu această directivă sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul nr. 726/2004 pentru medicamentele menționate în anexa la acesta (Hotărârea Comisia/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 26).
- 55 Acest dispozitiv de autorizare prealabilă este, de altfel, completat de un sistem complet de norme aplicabile fabricării, importului, precum și distribuției angro de medicamente, exercitarea acestor activități fiind, astfel cum reiese în special din articolele 40 și 77 din Directiva 2001/83, condiționată de deținerea unei autorizații, la fel ca autorizația necesară pentru deținerea și introducerea pe piață de substanțe clasificate, în temeiul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 273/2004.
- 56 În ceea ce privește distribuția angro de medicamente, articolul 80 literele (b) și (c) din Directiva 2001/83 impune în special ca titularul autorizației să își procure medicamente numai de la persoane care dețin, la rândul lor, autorizația de distribuție sau care sunt exceptate de la obținerea acestei autorizații, dar și să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau care sunt autorizate ori abilitate să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză. Un astfel de regim se dovedește a fi comparabil cu cel stabilit la articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul nr. 273/2004.
- 57 În plus și în ceea ce privește mai precis medicamentele care conțin o substanță menționată în anexa I la Regulamentul nr. 273/2004 și care poate fi folosită sau recuperată prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic și astfel cum arată în mod întemeiat Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, guvernul portughez și Comisia, articolul 71 alineatul (1) a doua liniuță din Directiva 2001/83 prevede că medicamentele trebuie să se elibereze pe bază de prescripție medicală atunci când „sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor”, permițând astfel un control mai strict al unor asemenea medicamente.
- 58 Astfel, regimurile de autorizare și de control instituite de legiuitorul Uniunii, aplicabile substanțelor clasificate și medicamentelor în temeiul Regulamentului nr. 273/2004 și, respectiv, al Directivei 2001/83, sunt, în esență, similare.
- 59 Or, nu reiese din niciun element al Regulamentului nr. 273/2004, în versiunea sa aplicabilă la data situațiilor de fapt din cauzele principale, că acesta ar urmări să supună medicamentele care conțin o substanță menționată în anexa la acesta care poate fi folosită sau recuperată prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic unui regim suplimentar de autorizare și de control, altul decât cel aplicabil medicamentelor în temeiul Directivei 2001/83.
- 60 Această constatare este confirmată de considerentul (13) al Regulamentului nr. 273/2004, din care reiese că trebuie limitate obstacolele inutile în calea schimburilor privind substanțele comercializate legal în cantități mari, însă identificate totuși ca precursori pentru fabricarea ilicită de droguri de sinteză și de substanțe psihotrope.
- 61 În ceea ce privește Regulamentul nr. 111/2005, trebuie desigur să se constate că acesta prevede, la rândul său, un ansamblu de norme precise care nu își găsesc corespondență în Directiva 2001/83 privind medicamentele. În special, secțiunea 5 din capitolul II al acestui regulament definește un regim specific de autorizare și de control al exporturilor de substanțe clasificate.

- 62 Cu toate acestea, nu se poate deduce numai din acest fapt că legiuitorul Uniunii a intenționat să supună medicamentele care conțin o substanță menționată în anexa la Regulamentul nr. 111/2005 și care poate fi folosită sau recuperată prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic nu numai Directivei 2001/83, ci și acestui regulament.
- 63 Tot la această concluzie conduce și analiza sistematică a regimului precursorilor de droguri. Astfel, reiese din articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 și, respectiv, din articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005 că definiția noțiunii „substanță clasificată” este identică, excluzând astfel ca medicamentele care nu sunt supuse Regulamentului nr. 273/2004 în cadrul pieței interne să fie supuse Regulamentului nr. 111/2005 în ceea ce privește exportul lor în țări terțe.
- 64 Astfel, de altfel, din considerentele (2), (3) și (7) ale Regulamentului nr. 1259/2013 de modificare a Regulamentului nr. 111/2005 reiese, pe de o parte, că legiuitorul Uniunii apreciază că comerțul cu medicamente nu era, până la intrarea în vigoare a acestui regulament, controlat în cadrul sistemului de control al precursorilor de droguri în Uniune, medicamentele fiind, sub regimul legislației anterioare, excluse din definiția noțiunii „substanță clasificată”.
- 65 Pe de altă parte, tocmai pentru acest motiv, legiuitorul Uniunii a decis, în cadrul Regulamentului nr. 1259/2013, să supună exclusiv medicamentele care conțin două substanțe clasificate, în speță efedrina și pseudoefedrina, precum și sărurile acestora, regimului de control al comerțului cu precursori de droguri dintre Uniune și țările terțe.
- 66 În consecință, un produs care, precum cele în discuție în litigiile principale, corespunde definiției noțiunii „medicament” în sensul Directivei 2001/83 nu poate fi calificat drept „substanță clasificată” în sensul articolului 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 și respectiv, al articolului 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005.
- 67 Având în vedere considerațiile care precedă, este necesar să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 273/2004 și, respectiv, articolul 2 litera (a) din Regulamentul nr. 111/2005 trebuie interpretate în sensul că un medicament, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, nu poate fi calificat, ca atare, drept „substanță clasificată”, chiar dacă se presupune că conține o substanță menționată în anexa I la Regulamentul nr. 273/2004, precum și în anexa la Regulamentul nr. 111/2005 și care poate fi folosită sau recuperată prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 68 Întrucât, în privința părților din litigiile principale, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a cincea) declară:

Articolul 2 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor și, respectiv, articolul 2 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe trebuie interpretate în sensul că un medicament, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006, nu poate fi calificat, ca atare, drept „substanță clasificată”, chiar dacă se

presupune că conține o substanță menționată în anexa I la Regulamentul nr. 273/2004, precum și în anexa la Regulamentul nr. 111/2005 și care poate fi folosită sau recuperată prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic.

Semnături