



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 5. februarja 2015*

„Predhodno odločanje — Predhodne sestavine pri prepovedanih drogah — Nadzor trgovine med državami članicami — Uredba (ES) št. 273/2004 — Nadzor trgovine med Evropsko unijo in tretjimi državami — Uredba (ES) št. 111/2005 — Trgovina z zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdofedrin — Pojem ‚snov s seznama‘ — Sestava — Izključitev zdravil kot takih ali le tistih, ki vsebujejo snovi s seznama in so sestavljena tako, da teh snovi na enostaven način ni mogoče ekstrahirati — Direktiva 2001/83/ES — Pojem ‚zdravilo‘“

V združenih zadevah C-627/13 in C-2/14,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ju je vložilo Bundesgerichtshof (Nemčija) z odločbama z dne 22. oktobra in 5. decembra 2013, ki sta prispeli na Sodišče 2. decembra 2013 in 3. januarja 2014, v kazenskih postopkih proti

Miguelu M. (C-627/13)

in

Thi Bich Ngoc Nguyen,

Nadine Schönherr (C-2/14),

SODIŠČE (peti senat),

v sestavi T. von Danwitz, predsednik senata, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász in D. Šváby (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: M. Szpunar,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof H. Range, agent,
- za špansko vlado L. Banciella Rodríguez-Miñón, agent,
- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. P. Antunes, agenta,
- za Evropsko komisijo T. Maxian Rusche in K. Talabér-Ritz, agenta,

* Jezik postopka: nemščina.

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevah razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago člena 2(a) Uredbe (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 8, str. 46) in člena 2(a) Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 z dne 22. decembra 2004 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami (UL 2005, L 22, str. 1).
- 2 Ta predloga sta bila vložena v okviru revizij, vloženih zoper sodbi, ki sta ju izdali nemški kazenski sodišči, ki pa sta obsodili M. M. ter T. B. N. Nguyen in N. Schönherr, da so kot storilci ali sotorilci nedovoljeno trgovali z „osnovno snovjo“, namenjeno uporabi pri nezakoniti proizvodnji drog.

Pravni okvir

Mednarodno pravo

- 3 Člen 12 Konvencije Združenih narodov zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi, ki je bila sklenjena na Dunaju 20. decembra 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, zv. 1582, št. 1-27627) in ki jo je Skupnost odobrila s Sklepom Sveta z dne 22. oktobra 1990 (90/611/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 17, str. 173, v nadaljevanju: Konvencija Združenih narodov iz leta 1988), naslovljen „Snovi, ki se pogosto uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi“, v odstavku 1 določa, da bodo „podpisnice [...] sprejele tiste ukrepe, ki jih štejejo primerne pri preprečevanju preusmerjanja snovi iz tabel I in II, ki se uporabljajo za nezakonito proizvodnjo in predelavo mamil ali psihotropnih snovi, in bodo v ta namen med seboj sodelovale“.
- 4 Člen 12(14) te konvencije določa:
„Določbe tega člena se ne bodo uporabljale za farmacevtske pripravke niti za druge pripravke, ki vsebujejo snovi iz tabele I ali II, ki so sestavljeni tako, da snovi ni mogoče zlahka uporabiti ali vrniti v prvotno stanje s hitro uporabnimi sredstvi.“

- 5 Efedrin in psevdofedrin sta med snovmi, navedenimi v tabeli I Konvencije Združenih narodov iz leta 1988.

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

- 6 Kot je razvidno iz uvodnih izjav 2 in 3 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 (UL L 378, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), je osnovni cilj te direktive varovanje javnega zdravja, ne da bi bilo treba z uresničevanjem tega cilja ovirati razvoj farmacevtske industrije in promet z zdravili v Evropski uniji.

7 V uvodnih izjavah 6, 29, 32 in 35 te direktive je navedeno:

„(6) Za zmanjšanje neskladij, ki še ostajajo, je treba določiti predpise za nadzor zdravil in podrobno tudi dolžnosti, ki jih imajo pristojni organi držav članic za zagotavljanje skladnosti s pravnimi zahtevami.

[...]

(29) Uskladiti je treba pogoje, ki urejajo izdajanje zdravil javnosti.

[...]

(32) Primerno je, da se najprej uskladijo osnovna načela, ki se nanašajo na razvrstitev za izdajanje zdravil v Skupnosti ali v zadevni državi članici, tako da se za izhodišče upoštevajo že uveljavljena načela, ki jih je s tem v zvezi sprejel Svet Evrope, kot tudi opravljeno delo na področju usklajevanja v okviru Združenih narodov v zvezi z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi.

[...]

(35) Izvajati je treba nadzor nad celotno verigo distribucije zdravil, od njihove izdelave ali uvoza v Skupnost do izdajanja javnosti, da se tako zagotovijo ustrezni pogoji shranjevanja, prevoza in rokovanja s tovrstnimi izdelki. Zahteve, ki jih je treba sprejeti v ta namen, bodo znatno olajšale umik neustreznih izdelkov iz prometa ter omogočale učinkovitejši boj proti ponarejenim izdelkom.“

8 Člen 1, točka 2, te direktive določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

2. Zdravilo:

(a) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali

(b) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.“

9 Člen 2 navedene direktive, ki spada pod njen naslov II, „Obseg“, v odstavku 2 določa:

„V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, se uporabijo določbe te direktive.“

10 Člen 6(1) te direktive določa:

„1. Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi te države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ga odobrijo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229)], v povezavi z Uredbo [...] št. 1901/2006 [...].“

11 V členih od 40 do 53, ki so pod naslovom IV Direktive 2001/83, „Proizvodnja in uvoz“, je navedeno, da države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da na svojem ozemlju zagotovijo proizvodnjo zdravil na podlagi izdanega dovoljenja, ki je zahtevano tudi, če so proizvedena zdravila namenjena za izvoz, in opredelijo pogoje in podrobnejša pravila za izdajo tega dovoljenja.

12 Člen 71(1) navedene direktive določa:

„Zdravila so predmet zdravniškega recepta, kadar:

[...]

— se pogosto in v veliki meri nepravilno uporabljajo, kar bi kot posledica verjetno lahko predstavljalo neposredno ali posredno nevarnost za človekovo zdravje,

[...]“

13 V členih od 77 do 81 iste direktive je pojasnjeno, da države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da je promet z zdravili na debelo mogoč le na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki trgovcu na debelo omogoča vključitev v promet z zdravili na debelo, in določijo pogoje in podrobnejša pravila za izdajo tega dovoljenja.

14 Člen 80(b) in (c) Direktive 2001/83 določa:

„Imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo morajo izpolnjevati naslednje minimalne pogoje:

[...]

(b) z zdravili se smejo oskrbovati samo pri osebah, ki so tudi same imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali pa jim v skladu z določbami člena 77(3) takega dovoljenja ni treba pridobiti;

(c) zdravila smejo izdajati samo osebam, ki imajo tudi dovoljenje za promet z zdravili na debelo [ali] ki imajo v zadevni državi članici uradno dovoljenje za izdajanje ali imajo pravico izdajati zdravila širši javnosti“.

Uredbi št. 273/2004 in št. 111/2005

15 Zakonodajalec Unije je zaradi preprečevanja preusmerjanja snovi, ki se pogosto uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi, in izpolnitve zahtev, določenih v členu 12 Konvencije Združenih narodov iz leta 1988, sprejel notranje in zunanje ukrepe za spremljanje in nadzor, opredeljene v uredbah št. 273/2004 in št. 111/2005.

– Uredba št. 273/2004

16 V uvodni izjavi 13 Uredbe št. 273/2004 je navedeno:

„Znatno število drugih snovi, od katerih s številnimi poteka zakonit promet v velikih količinah, je opredeljenih kot predhodne sestavine za nezakonito proizvodnjo sintetičnih drog in psihotropnih snovi. Podreditev teh snovi enako strogemu nadzoru, kot velja za snovi s seznama v Prilogi I bi predstavljalo nepotrebno oviro v prometu, kjer so za opravljanje dejavnosti potrebne licence in dokumentacija za sklenjene posle. Zato je na ravni Skupnosti treba določiti bolj prilagodljiv mehanizem, s pomočjo katerega se pristojne organe v državah članicah uradno obvešča o vseh takih sklenjenih poslih.“

17 Člen 2(a) te uredbe določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ‚Snov s seznama‘ je katera koli snov s seznama v Prilogi I, vključno z zmesmi in naravnimi proizvodi, ki take snovi vsebujejo. Izključena so zdravila, kakor so opredeljena z Direktivo [2001/83], farmacevtski pripravki, zmesi, naravni proizvodi in drugi pripravki, ki vsebujejo snovi s seznama, ki so sestavljeni tako, da jih na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini“.

18 Člen 3(2) in (3) navedene uredbe določa:

„2. Izvajalci morajo od ustreznih organov pridobiti licenco, preden lahko posedujejo snovi s seznama skupine 1 Priloge I, ali opravljajo promet z njimi. [...]

3. Katerikoli izvajalec, imetnik licence iz odstavka 2, dobavi snovi s seznama skupine 1 iz Priloge I samo fizičnim ali pravnim osebam, ki imajo tako licenco in so podpisale izjavo kupca, kakor je predvideno v členu 4(1).“

19 V Prilogi I k Uredbi št. 273/2004 so izčrpno navedene „snovi s seznama“ v smislu člena 2(a) iste uredbe, med katerimi sta v skupini 1 efedrin in psevdoefedrin.

– Uredba št. 111/2005

20 Opredelitvi pojma „snov s seznama“ v členu 2(a) Uredbe št. 111/2005 in tega pojma v členu 2(a) Uredbe št. 273/2004 sta v bistvu enaki.

21 Člen 6(1) te uredbe določa, da morajo imeti „izvajalci s sedežem v Skupnosti, ki niso carinski zastopniki in prevozniki, kadar nastopajo samo v tej vlogi, pri opravljanju uvozne, izvozne ali posredniške dejavnosti, ki vključujejo snovi s seznama, navedene v skupini 1 Priloge, [...] licenco. [...]“

22 Priloga k Uredbi št. 111/2005, na katero napotuje člen 2(a) te uredbe, in Priloga I k Uredbi št. 273/2004 sta prav tako v bistvu enaki.

Uredba (EU) št. 1258/2013 in Uredba (EU) št. 1259/2013

23 Opredelitev „snov s seznama“ v členih 2(a) uredb št. 273/2004 oziroma št. 111/2005 je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1258/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 (UL L 330, str. 21) in Uredbo (EU) št. 1259/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 (UL L 330, str. 30). Vendar sta ti uredbi začeli veljati šele 30. decembra 2013, zato se ne uporabita v sporu o glavni stvari.

Nemško pravo

24 Člen 1, točka 1, zakona o nadzoru nad prometom osnovnih snovi, ki se lahko preusmerijo v nedovoljeno proizvodnjo prepovedanih drog (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können, v nadaljevanju: GÜG) opredeljuje pojem „osnovna snov“ kot „snov s seznama“ v smislu člena 2(a) Uredbe št. 273/2004 v povezavi s Prilogo I k tej uredbi in člena 2(a) Uredbe št. 111/2005 v povezavi s Prilogo k tej zadnji uredbi.

25 Člen 3 GÜG določa, da „je osnovno snov, ki je namenjena uporabi pri nedovoljeni proizvodnji prepovedanih drog, prepovedano imeti, proizvajati, dati v promet ali, brez dajanja v promet, uvoziti ali izvoziti, v okviru področja uporabe tega zakona dati v tranzit ali prevažati, prodajati, prenesti ali kakor koli drugače drugemu omogočiti, da dejansko razpolaga s tako snovjo, jo kupi ali kako drugače pridobi.“

26 Člen 19 GÜG določa:

„(1) S kaznijo odvzema prostosti do petih let ali z denarno kaznijo se kaznuje oseba,

1. ki v nasprotju s členom 3 osnovno snov ima, jo proizvaja ali da v promet ali, brez dajanja v promet, uvozi ali izvozi, v okviru področja uporabe tega zakona da v tranzit ali prevažata, prodaja, prenese ali kakor koli drugače drugemu omogoči, da dejansko razpolaga s tako snovjo, jo kupi ali kako drugače pridobi.

[...]“

Postopek pred Sodiščem

27 S sklepom predsednika Sodišča z dne 20. januarja 2014 sta bili zadevi C-627/13 in C-2/14 združeni za pisni in ustni postopek ter izdajo skupne sodbe.

28 Predložitveno sodišče je v zadevi Nguyen in Schönherr (C-2/14) v predlogu za sprejetje predhodne odločbe predlagalo uporabo hitrega postopka, določenega v členu 105 Poslovnika Sodišča.

29 S sklepom predsednika Sodišča v zadevi Nguyen in Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999) je bil ta predlog zavrjen, ker iz zadeve ni izhajala nujnost.

30 Predsednik Sodišča je 8. januarja in 20. januarja 2014 odločil, da je treba zadevi C-627/13 in C-2/14 obravnavati prednostno na podlagi člena 53(3) Poslovnika.

Spora o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

Zadeva C-627/13

31 Podjetje s sedežem v Bruslju (Belgija) je s posredovanjem M. M. med 15. junijem 2007 in 6. oktobrom 2008 v Belize in Mehiko dobavilo tablete efedrina, ki so bile zakonito proizvedene za uporabo kot zdravila. Vendar se je M. M. že pred prvo dobavo zavedal, da so tablete, ki so vsebovale skupno 4,179 kg efedrinhidroklorida, dejansko namenjene za proizvodnjo metamfetamina.

32 Landgericht Krefeld je s sodbo z dne 23. januarja 2013 M. M. na podlagi člena 19(1), točka 1, GÜG v povezavi s členom 1, točki 1 in 3, tega zakona obsodilo na kazen zapora treh let in treh mesecev zaradi trgovanja z „osnovnimi snovmi“, namenjenimi uporabi pri nedovoljeni proizvodnji prepovedanih drog, in glede njega sprejelo odločbo o izvršitvi dela kazni in odločbo o odvzemu nezakonito pridobljenega premoženja.

33 Bundesgerichtshof je v okviru revizije, ki jo je zoper to sodbo vložil M. M., navedlo, da je vprašanje, ali pomenijo dejstva kaznivo dejanje, odvisno od tega, ali so zadevna zdravila, za katera ni sporno, da vsebujejo snov iz skupine 1 upoštevnihih prilog k uredbama št. 273/2004 in št. 111/2005, izključena iz področja uporabe teh uredb.

- 34 Bundesgerichtshof v zvezi s tem poudarja, da je pojem „osnovna snov“ v smislu člena 1, točka 1, GÜG opredeljen s sklicem na pojem „snov s seznama“, ki je opredeljen v členih 2(a) uredb št. 273/2004 in št. 111/2005, in da je formulacija tega zadnjega člena dvoumna.
- 35 Jezikovna razlaga nemške različice te določbe bi lahko bolj kazala na to, da so zdravila izključena s področja uporabe teh uredb le, če so sestavljena tako, da snovi s seznama, ki jih vsebujejo, ni mogoče na enostaven način uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, in nekatera nemška sodišča so to določbo že razlagala tako. Iz drugih jezikovnih različic naj poleg tega ne bi izhajala nikakršna merodajna določitev.
- 36 Zgodovinska in teleološka razlaga teh uredb pa bi podprli to, da so zdravila izključena iz opredelitve „snovi s seznama“, kar naj bi izhajalo na eni strani iz Konvencije Združenih narodov iz leta 1998, ki jo uredbi št. 273/2004 in št. 111/2005 izvajata, in na drugi strani iz direktiv, ki so veljale pred tema uredbama. Taka naj bi bila tudi razlaga Evropske komisije v nekaterih nezavezujočih dokumentih in predlogih spremembe uredb št. 273/2004 in št. 111/2005.
- 37 V teh okoliščinah je Bundesgerichtshof prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali so zdravila v skladu z opredelitvijo iz Direktive 2001/83, ki vsebujejo snovi s seznama v uredbah št. 273/2004 in št. 111/2005, v skladu s členom 2(a) teh uredb vedno izključena iz njunih področij uporabe ali je treba to predpostavljati le, če so zdravila sestavljena tako, da snovi s seznama na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini?“

Zadeva C-2/14

- 38 T. B.N. Nguyen je med avgustom 2010 in marcem 2011 v osmih primerih neposredno ali posredno v Nemčiji in na Madžarskem kupila velike količine zdravil za proizvodnjo prepovedane droge, in sicer metamfetamina. Ta zdravila, ki so nato pristala v Češki republiki, so skupno vsebovala 29,5 kg psevdoefedrina, s katerim je bilo mogoče proizvesti 6,5 kg metamfetamina. N. Schönherr je ob popolni seznanjenosti z okoliščinami sodelovala pri prevozu enega dela teh zdravil iz Nemčije v Češko republiko.
- 39 Landgericht München II je s sodbo z dne 13. februarja 2013 T. B.N. Nguyen na podlagi člena 19(1), točka 1, in (3) GÜG obsodilo na kazen zapora šestih let in šest mesecev zaradi nedovoljenega trgovanja z „osnovno snovjo“, namenjeno uporabi pri nedovoljeni proizvodnji prepovedanih drog. N. Schönherr pa je bila na podlagi člena 19(1), točka 1, in (3), GÜG in člena 27 kazenskega zakonika (Strafgesetzbuch) zaradi pomoči pri nedovoljenem trgovanju z osnovno snovjo, namenjeno uporabi pri nedovoljeni proizvodnji prepovedanih drog, obsojena na kazen zapora desetih mesecev, in sicer s pogojno obsodbo.
- 40 T. B.N. Nguyen in N. Schönherr sta zoper to sodbo vložili revizijo pri predložitvenem sodišču. T. B.N. Nguyen je zlasti navedla, da zadevnih zdravil ni mogoče šteti za „osnovno snov“ v smislu člena 19(1), točka 1, in (3), GÜG.
- 41 Bundesgerichtshof je iz istih razlogov, kot jih je navedlo v svojem sklepu z dne 22. oktobra 2013, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje postavilo v bistvu enako vprašanje kot v zadevi C-627/13.

Vprašanje za predhodno odločanje

- 42 Predložitveno sodišče v postopkih v glavnih stvareh v bistvu sprašuje, ali je treba člena 2(a) uredb št. 273/2004 oziroma št. 111/2005 razlagati tako, da je treba zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83, ki vsebuje snov iz Priloge I k Uredbi št. 273/2004 in iz Priloge k Uredbi št. 111/2005, ki jo je mogoče na enostaven način uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, šteti za „snov s seznama“, ali da „zdravila“ ni mogoče šteti za „snov s seznama“.
- 43 Uvodoma je treba navesti, da je pojem „snov s seznama“ v členih 2(a) uredb št. 273/2004 oziroma št. 111/2005 opredeljen kot katera koli snov z upoštevnihi seznamov teh uredb, vključno z zmesmi in naravnimi proizvodi, ki take snovi vsebujejo, izključena pa so zdravila, kakor so opredeljena z Direktivo 2001/83, farmacevtski pripravki, zmesi, naravni proizvodi in drugi pripravki, ki vsebujejo snovi s seznama, ki so sestavljeni tako, da teh snovi na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini.
- 44 Iz te opredelitve je razvidno, da na podlagi pojma „snov s seznama“, na katerega napotuje GÜG – kot je poudarilo predložitveno sodišče – ni mogoče ugotoviti, ali je izključitev „zdravil“ v smislu Direktive 2001/83 iz te opredelitve odvisna od tega, da snovi, ki so navedene v upoštevnihi prilogah uredb št. 273/2004 in št. 111/2005 in vsebovane v teh „zdravilih“, na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini.
- 45 Iz primerjave različnih jezikovnih različic teh določb – zlasti nemške, grške, angleške, nizozemske, slovaške in švedske – je razvidno, da bi bilo mogoče na podlagi njihove jezikovne analize šteti, da so „zdravila“ v smislu Direktive 2001/83 iz pojma „snov s seznama“ izključena le, če so sestavljena tako, da snovi iz upoštevnihi prilog uredb št. 273/2004 in št. 111/2005, ki jih ta vsebujejo, na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini.
- 46 Druge jezikovne različice, kot so francoska, italijanska in portugalska, pa take razlage ne dopuščajo in iz opredelitve „snov s seznama“ v smislu členov 2(a) uredb št. 273/2004 oziroma št. 111/2005 izključujejo „zdravila“ v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, ker se zadnji del povedi te opredelitve, in sicer „ki vsebujejo snovi s seznama, ki so sestavljeni tako, da jih na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini“ na podlagi razlage, ki temelji na jezikovni analizi, namreč ne more nanašati na zdravila.
- 47 Poleg tega s členom 12(14) Konvencije Združenih narodov iz leta 1998, ki jo v pravnem redu Unije izvajata uredbi št. 273/2004 in št. 111/2005, ni mogoče potrditi ene ali druge razlage.
- 48 V takih okoliščinah se v skladu z ustaljeno sodno prakso formulacija določbe prava Unije, ki se uporablja v eni od jezikovnih različic, ne more uporabljati kot edina podlaga za razlago te določbe oziroma glede tega ne more imeti prednosti pred drugimi jezikovnimi različicami. Določbe prava Unije je treba namreč razlagati in uporabljati enotno ob upoštevanju različic v vseh jezikih Unije (sodba Ivansson in drugi, C-307/13, EU:C:2014:2058, točka 40 in navedena sodna praksa).
- 49 Če se med jezikovnimi različicami pravnega besedila Unije pojavijo razlike, je zadevno določbo treba razlagati glede na kontekst in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del je (glej v tem smislu sodbo Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, točka 41 in navedena sodna praksa).
- 50 To, da je zakonodajalec Unije v členih 2(a) uredb št. 273/2004 oziroma št. 111/2005 izrecno napotil na pojem „zdravilo“, kakor je opredeljen v Direktivi 2001/83, je v zvezi s tem bistvenega pomena pri razlagi teh določb.

- 51 Pri tem je treba upoštevati dejstvo, da je ta pojem glede na druge pojme, uporabljene v tej določbi, in sicer pojme „farmacevtski pripravki“, „zmesi“, „naravni proizvodi“ in „drugi pripravki“, edini pojem, ki je predmet natančne opredelitve v drugem zakonodajnem besedilu Unije, v tem primeru v Direktivi 2001/83, katere namen je urediti izdelavo, promet in uporabo zdravil, na katere se nanaša.
- 52 Hkrati je treba ugotoviti, da je zakonodajalec Unije z uredbama št. 273/2004 in št. 111/2005 podrobno opredelil ureditev, ki velja za predhodne sestavine pri prepovedanih drogah.
- 53 V teh okoliščinah in ob ustreznem upoštevanju namena uredb št. 273/2004 in št. 111/2005, ki sta bili sprejeti za učinkovit boj zoper preusmerjanje snovi, ki se pogosto uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi, in ki vzpostavljata sistem nadzora trgovine s temi snovmi skupaj z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi sankcijami, pojma „snov s seznama“ ni mogoče razložiti, ne da bi bila upoštevana pravna ureditev, ki velja za zdravila, kakor so opredeljena z Direktivo 2001/83, vključno z namenom in področjem uporabe te direktive.
- 54 Glede pravne ureditve, ki velja za zdravila na notranjem trgu, je treba navesti, da člen 6(1) Direktive 2001/83 zlasti določa, da je zdravilo lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi države članice izdajo v skladu s to direktivo, ali na podlagi dovoljenja, izdanega v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe št. 726/2004 za zdravila, ki so določena v Prilogi k tej uredbi (sodba Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, točka 26).
- 55 To zahtevo po predhodnem dovoljenju poleg tega dopolnjuje celovit sistem pravil, ki veljajo za proizvodnjo, uvoz zdravil in promet z njimi na debelo, pri čemer se te dejavnosti, kot je razvidno zlasti iz členov 40 in 77 Direktive 2001/83, opravljajo na podlagi izdanega dovoljenja, kot je licenca, ki je na podlagi člena 3(2) Uredbe št. 273/2004 zahtevana za posedovanje snovi s seznama in opravljanje prometa z njimi.
- 56 Glede prometa z zdravili na debelo člen 80(b) in (c) Direktive 2001/83 zlasti zahteva, da se sme imetnik dovoljenja z zdravili oskrbovati samo pri osebah, ki so tudi same imetnice dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali pa jim takega dovoljenja ni treba pridobiti, ter tudi, da sme imetnik dovoljenja zdravila izdajati samo osebam, ki imajo tudi dovoljenje za promet z zdravili na debelo ali ki imajo v zadevni državi članici uradno dovoljenje za izdajanje ali imajo pravico izdajati zdravila javnosti. Taka ureditev je primerljiva z ureditvijo, določeno v členu 3(3) Uredbe št. 273/2004.
- 57 Poleg tega in natančneje glede zdravil, ki vsebujejo snov iz Priloge I k Uredbi št. 273/2004, ki jo je mogoče na enostaven način uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, člen 71(1), druga alineja, Direktive 2001/83 – kot so pravilno navedli Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, portugalska vlada in Komisija – določa, da morajo biti zdravila predmet zdravniškega recepta, kadar „se pogosto in v veliki meri nepravilno uporabljajo, kar bi kot posledica verjetno lahko predstavljalo neposredno ali posredno nevarnost za človekovo zdravje“, s čimer je tako omogočen še strožji nadzor nad takimi zdravili.
- 58 Ureditvi dovoljenj in nadzora, ki ju je vzpostavil zakonodajalec Unije in ki veljata za snovi s seznama in zdravila na podlagi Uredbe št. 273/2004 oziroma Direktive 2001/83, sta tako v bistvu podobni.
- 59 Iz nobenega dela Uredbe št. 273/2004 – v različici, ki je veljala v času dejanskega stanja v postopkih v glavnih stvareh – pa ni razvidno, da bi bil namen te uredbe, da za zdravila, ki vsebujejo snov iz njene Priloge I, ki jo je mogoče na enostaven način uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, velja dodatna ureditev dovoljenj in nadzora, ki ni tista, ki velja za zdravila na podlagi Direktive 2001/83.
- 60 To ugotovitev potrjuje uvodna izjava 13 Uredbe št. 273/2004, iz katere je razvidno, da je treba omejiti nepotrebne ovire glede snovi, s katerimi poteka zakonit promet v velikih količinah, ki pa so kljub temu opredeljene kot predhodne sestavine za nezakonito proizvodnjo sintetičnih drog in psihotropnih snovi.

- 61 Glede Uredbe št. 111/2005 je sicer treba ugotoviti, da v njej določena celota natančnih pravil nima ustreznika v Direktivi 2001/83 o zdravilih. Zlasti je v oddelku 5 poglavja II te uredbe opredeljena posebna ureditev izvoznih dovoljenj za snovi s seznama in nadzora izvoza teh snovi.
- 62 Vendar na podlagi le tega dejstva ni mogoče sklepati, da je bil namen zakonodajalca Unije, da za zdravila, ki vsebujejo snov iz Priloge k Uredbi št. 111/2005, ki jo je mogoče na enostaven način uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, ne velja le Direktiva 2001/83 ampak tudi ta uredba.
- 63 Tudi sistematična analiza ureditve predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah privede do tega sklepa. Iz členov 2(a) uredb št. 273/2004 oziroma št. 111/2005 je namreč razvidno, da sta opredelitvi pojma „snov s seznama“ enaki, zaradi česar je tako izključeno, da za zdravila, za katera na notranjem trgu ne velja Uredba št. 273/2004, velja Uredba št. 111/2005 glede njihovega izvoza v tretje države.
- 64 Tako poleg tega iz uvodnih izjav 2, 3 in 7 Uredbe št. 1259/2013, ki spreminja Uredbo št. 111/2005, izhaja, prvič, da zakonodajalec Unije meni, da trgovina z zdravili v okviru nadzornega sistema Unije nad predhodnimi sestavinami pri prepovedanih drogah do začetka veljavnosti te uredbe ni bila nadzorovana, saj so zdravila v okviru predhodne zakonodaje izključena iz opredelitve pojma „snov s seznama“.
- 65 Drugič, zakonodajalec Unije se je tudi iz tega razloga odločil, da v okviru Uredbe št. 1259/2013 izključno za zdravila, ki vsebujejo dve snovi s seznama, v tem primeru efedrin in psevdofedrin ter njune soli, velja ureditev nadzora trgovine s predhodnimi sestavinami pri prepovedanih drogah med Unijo in tretjimi državami.
- 66 Proizvoda – kakršni so obravnavani v postopku v glavni stvari – ki ustreza opredelitvi pojma „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83, zato ni mogoče šteti za „snov s seznama“ v smislu členov 2(a) uredb št. 273/2004 oziroma št. 111/2005.
- 67 Glede na zgoraj navedeno je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člena 2(a) uredb št. 273/2004 oziroma št. 111/2005 razlagati tako, da zdravila, kakor je opredeljeno v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83, tudi če vsebuje snov iz Priloge I k Uredbi št. 273/2004 in iz Priloge k Uredbi št. 111/2005, ki jo je mogoče na enostaven način uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, ni mogoče šteti za „snov s seznama“.

Stroški

- 68 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (peti senat) razsodilo:

Člena 2(a) Uredbe (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah oziroma Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 z dne 22. decembra 2004 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami je treba razlagati tako, da zdravila, kakor je opredeljeno v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006, tudi če vsebuje snov iz Priloge I k Uredbi št. 273/2004 in iz Priloge k Uredbi št. 111/2005, ki jo je mogoče na enostaven način uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, ni mogoče šteti za „snov s seznama“.

Podpisi