



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

10. července 2014\*

„Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83/ES — Oblast působnosti — Výklad pojmu ‚léčivý přípravek‘ — Význam kritéria schopnosti ovlivňovat fyziologické funkce — Výrobky na bázi aromatických bylin a kanabinoidů — Vyloučení“

Ve spojených věcech C-358/13 a C-181/14,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podané rozhodnutími Bundesgerichtshof (Německo), z 28. května 2013 a 8. dubna 2014, došlými Soudnímu dvoru ve dnech 27. června 2013 a 14. dubna 2014, v trestních řízeních proti

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

a

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

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, M. Safjan, J. Malenovský (zpravodaj), A. Prechal a K. Jürimäe, soudci,

generální advokát: Y. Bot,

vedoucí soudní kanceláře: K. Malacek, rada,

s přihlédnutím k usnesení předsedy Soudního dvora G. (C-181/14, EU:C:2014:740), kterým bylo rozhodnuto o projednání věci C-181/14 ve zrychleném řízení podle článku 23a statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 105 odst. 1 jednacího řádu Soudního dvora,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 14. května 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za D.: B. Engelem, Rechtsanwalt,
- za Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof H. Rangem a S. Ritzertem, jakož i S. Heine, jako zmocněnci,
- za německou vládu T. Henzem a B. Beutlerem, jako zmocněnci,
- za českou vládu M. Smolkem, S. Šindelkovou a D. Hadrouškem, jako zmocněnci,

\* Jednací jazyk: němčina.

— za estonskou vládu, K. Kraavi-Käerdi a N. Grünberg, jako zmocněnkyněmi,  
— za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Russo, avvocato dello Stato,  
— za maďarskou vládu M. Fehérem, jako zmocněncem,  
— za finskou vládu S. Hartikainenem, jako zmocněncem,  
— za vládu Spojeného království S. Brighthouse a S. Lee, jako zmocněnkyněmi,  
— za norskou vládu B. Gabrielsen a K. Winther, jako zmocněnkyněmi, ve spolupráci s M. Scheiem, advokat,  
— za Evropskou komisi B.-R. Killmannem, M. Šimerdovou a A. Siposem, jako zmocněnci,  
po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 12. června 2014,  
vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu pojmu „léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262; dále jen „směrnice 2001/83“).
- 2 Tyto žádosti byly předloženy v rámci trestních řízení proti D. a G., jimž je vytýkáno, že prodávali směsi aromatických bylin obsahující mimo jiné syntetické kanabinoidy, na které se německý zákon o omamných látkách (Betäubungsmittelgesetz, dále jen „BtMG“) v době rozhodné z hlediska skutečností v původních řízeních nevztahoval.

### **Právní rámec**

#### *Unijní právo*

#### Směrnice 2001/83

- 3 Bod 7 odůvodnění směrnice 2001/83 zní:

„Pojmy škodlivost a léčebná účinnost mohou být hodnoceny pouze ve vzájemném vztahu a mají jen relativní význam podle pokroku vědeckých znalostí a použití, pro které je léčivý přípravek určen. Údaje a dokumentace, které musí být přiloženy k žádosti o registraci léčivého přípravku, musí prokazovat, že léčebná účinnost přípravku převažuje nad potenciálními riziky.“

- 4 Podle čl. 1 bodu 2 uvedené směrnice se pro účely této směrnice rozumí:

#### *„Léčivým přípravkem:*

- a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo

b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“

5 Článek 4 odst. 4 uvedené směrnice stanoví:

„Tato směrnice neovlivňuje uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících prodej, výdej nebo použití léčivých přípravků proti pojetí nebo k vyvolání potratu. Členské státy sdělí Komisi dané vnitrostátní právní předpisy.“

Směrnice 2004/27

6 Bod 3 odůvodnění směrnice 2004/27 zní:

„[...] [J]e nezbytné sblížit vnitrostátní právní a správní předpisy, které se liší v základních zásadách, aby bylo podpořeno fungování vnitřního trhu a současně zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.“

*Německé právo*

7 Směrnice 2001/83 byla do německého práva provedena zákonem o obchodování s léčivými přípravky (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln). Podle údajů poskytnutých předkládajícím soudem se na spory v původních řízeních použije znění tohoto zákona vyplývající z § 1 zákona o změně právní úpravy léčivých přípravků a dalších předpisů (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften) ze dne 17. července 2009 (BGBl. 2009 I, s. 1990, dále jen „AMG“). Ustanovení § 2 AMG zní:

„(1) Léčivými přípravky jsou látky nebo přípravky:

1. které jsou určeny k použití u lidí nebo u zvířat a jsou představené s tím, že mají léčebné nebo preventivní vlastnosti nebo přinášejí úlevu v případě onemocnění lidí nebo zvířat nebo v případě zdravotních potíží, nebo
2. které lze použít u lidí nebo u zvířat nebo podat lidem nebo zvířatům za účelem
  - a) obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo
  - b) stanovení lékařské diagnózy.

[...]“

8 Ustanovení § 4 odst. 17 AMG zní:

„Uvedením na trh se rozumí držení za účelem prodeje nebo jiného výdeje, vystavení za účelem prodeje, nabízení ke koupi a výdej.“

9 Ustanovení § 5 odst. 1 AMG zní:

„Uvádění pochybných léčivých přípravků na trh nebo jejich použití u lidí je zakázáno.“

10 Ustanovení § 95 AMG zní:

„(1) Odnětím svobody v délce tří let nebo peněžitým trestem bude potrestán,

1. kdo v rozporu s § 5 odst. 1 uvede léčivý přípravek na trh nebo jej použije u člověka.

[...]

### Spory v původních řízeních a předběžná otázka

#### *Věc C-358/13*

- 11 D. prodával ve svém obchodě s názvem „G. – Alles rund um Hanf“ mimo jiné sáčky obsahující aromatické byliny, k nimž byly přimíchány syntetické kanabinoidy. Tyto sáčky neobsahovaly ani údaje o zjištěném množství účinné látky, ani odkazy na účinnou látku či pokyny k dávkování. Zpravidla obsahovaly přetisk, že jde o osvěžovač vzduchu a obsah není vhodný ke konzumaci.
- 12 Ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že D. věděl, že jeho zákazníci užívají směsi prodávané v uvedených sáčcích jako náhradu za marihuanu.
- 13 Užívání těchto syntetických kanabinoidů obecně vyvolávalo stav opojenosti, od dobré nálady až po halucinace. Mohlo vyvolávat také nevolnost, silné zvracení, bušení srdce a dezorientaci, bludné představy, či dokonce zástavu srdce a krevního oběhu.
- 14 Farmaceutický průmysl tyto kanabinoidy testoval v rámci předexperimentálních studií. Série testů byly ukončeny již v první fázi farmakologických experimentů, protože nebylo možné s těmito látkami dosáhnout požadovaných zdravotních účinků, a z důvodu jejich psychoaktivní účinnosti se dalo počítat se závažnými vedlejšími účinky.
- 15 V době rozhodné z hlediska skutečností v původním řízení se BtMG na syntetické kanabinoidy nevztahoval. Z důvodu svých škodlivých účinků na zdraví však byly zařazeny do kategorie pochybných léčivých přípravků ve smyslu AMG.
- 16 Landgericht Lüneburg (zemský soud Lüneburg) odsoudil D. k podmíněnému trestu odnětí svobody v délce jednoho roku a devíti měsíců. Tento soud dospěl k závěru, že prodejem směsí aromatických bylin, o jaké šlo v původním řízení, uváděl na trh pochybné léčivé přípravky ve smyslu § 5 odst. 1 a § 4 odst. 17 AMG, a dopustil se tak trestného činu podle § 95 odst. 1 bodu 1 téhož zákona.
- 17 D. podal k předkládajícímu soudu opravný prostředek „Revision“. Napadá mimo jiné způsob, jakým Landgericht Lüneburg posoudil důkazy, a tezi, že o pochybných účincích syntetických kanabinoidů věděl.
- 18 Předkládající soud má za to, že řešení sporu, který mu byl předložen, závisí na tom, zda výrobky, které D. prodával, mohou být kvalifikovány jako „léčivé přípravky“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83, který byl do německého práva proveden ustanovením § 2 odst. 1 AMG.

#### *Věc C-181/14*

- 19 G. objednával a prodával v období od května 2010 do května 2011 nejdříve sám prostřednictvím svého internetového obchodu a po ukončení tohoto způsobu prodeje pak v období od října do listopadu 2012 spolu s další osobou sáčky s aromatickými bylinami podobné těm, jaké byly popsány v rámci věci C-358/13, obsahující rovněž syntetické kanabinoidy.

- 20 Vzhledem k tomu, že v době rozhodné z hlediska skutečností v původním řízení neobsahoval BtMG výslovná ustanovení o těchto látkách, použily vnitrostátní soudy právní předpisy o léčivých přípravcích, neboť uvedené látky byly zařazeny do kategorie pochybných léčivých přípravků ve smyslu AMG z důvodu jejich zdraví škodlivých účinků.
- 21 Landgericht Itzehoe (zemský soud Itzehoe) tedy odsoudil G. za to, že v 87 případech úmyslně uvedl na trh pochybné léčivé přípravky, k trestu odnětí svobody v délce čtyř let a šesti měsíců a k peněžitému trestu ve výši 200 000 eur.
- 22 G. podal k předkládajícímu soudu opravný prostředek „Revision“.
- 23 Předkládající soud má za to, že řešení sporu, který mu byl předložen, závisí na tom, zda výrobky, které G. prodával, mohou být kvalifikovány jako „léčivé přípravky“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83, který byl do německého práva proveden ustanovením § 2 odst. 1 AMG.
- 24 Bundesgerichtshof se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru v každé z těchto věcí následující předběžnou otázku:

„Musí být čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83 vykládán tak, že všechny látky nebo kombinace látek ve smyslu tohoto předpisu, které pouze ovlivňují fyziologické funkce u člověka, tedy aniž je obnovují nebo upravují, smí být za léčivé přípravky považovány výlučně tehdy, pokud mají léčebný přínos nebo alespoň zlepšují fyziologické funkce? Jsou v důsledku toho všechny látky nebo kombinace látek, které se užívají výlučně pro své psychoaktivní účinky vyvolávající stav opojenosti a jsou přitom v každém případě zdraví škodlivé, vyloučeny z pojmu ‚léčivý přípravek‘ upraveného touto směrnicí?“

### **Řízení před Soudním dvorem**

- 25 Rozhodnutím Soudního dvora ze dne 6. května 2014 byly věci C-358/13 a C-181/14 spojeny pro účely ústní části řízení a rozsudku.

### **K předběžné otázce**

- 26 Podstatou otázky položené předkládajícím soudem je, zda musí být pojem „léčivý přípravek“ uvedený v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 vykládán tak, že pod něj nespádají takové látky, jako jsou látky ve věcech v původních řízeních, jejichž účinky se omezují pouze na ovlivnění fyziologických funkcí a nepřinášejí zlepšení těchto funkcí, jsou užívány pouze k vyvolání stavu opojenosti a jsou přitom pro lidské zdraví škodlivé.
- 27 Článek 1 bod 2 směrnice 2001/83 obsahuje dvě různé definice pojmu „léčivý přípravek“. Článek 1 bod 2 písm. a) této směrnice tak v první řadě stanoví, že léčivým přípravkem je „jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí“. Podle čl. 1 bodu 2 písm. b) uvedené směrnice je dále léčivým přípravkem „jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy“.
- 28 Z ustálené judikatury vyplývá, že výrobek je léčivým přípravkem, pokud odpovídá jedné z těchto definic (rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, bod 49).

- 29 Přestože jsou tato dvě ustanovení směrnice 2001/83 oddělena spojkou „nebo“, nelze na ně pohlížet, jako by spolu vůbec nesouvisela (v tomto smyslu viz rozsudek *Upjohn*, C-112/89, EU:C:1991:147, bod 18), a musí tedy být vykládána ve vzájemném spojení, jak uvedl generální advokát v bodě 37 svého stanoviska. To předpokládá, že jednotlivé části těchto ustanovení nebudou vykládány navzájem si odporujícím způsobem.
- 30 Otázka položená předkládajícím soudem se týká konkrétně definice obsažené v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83, a zejména spojení „ovlivnění fyziologických funkcí“ použitého v tomto ustanovení.
- 31 V tomto ohledu je nutno poukázat na skutečnost, že výraz „ovlivnění“ v souladu se svým obvyklým významem v běžném jazyce nevypovídá nic o tom, zda jsou vyvolané účinky prospěšné, nebo škodlivé.
- 32 Podle ustálené judikatury ale platí, že je třeba při výkladu ustanovení unijního práva vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (viz zejména rozsudky *Merck*, 292/82, EU:C:1983:335, bod 12, a *Brain Products*, C-219/11, EU:C:2012:742, bod 13).
- 33 Podle bodu 3 odůvodnění směrnice 2004/27 je přitom v rámci sbližování vnitrostátních právních předpisů nezbytné zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Za těchto podmínek je nutno vykládat celou směrnicí 2001/83 a zvláště její čl. 1 bod 2 z hlediska tohoto cíle. Tento cíl přitom nevyjadřuje pouhé neutrální působení, nýbrž předpokládá prospěšný účinek na lidské zdraví.
- 34 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že definice obsažená v čl. 1 bodě 2 písm. a) směrnice 2001/83 hovoří o „léčebných nebo preventivních vlastnostech v případě onemocnění lidí“, což jednoznačně svědčí o existenci prospěšného účinku na lidské zdraví.
- 35 Také čl. 1 bod 2 písm. b) této směrnice používá výrazy, které předpokládají existenci takového prospěšného účinku, neboť se *in fine* zmiňuje o „lékařské diagnóze“, přičemž předmětem takové diagnózy je odhalit případné onemocnění, aby mohlo být včas podrobena léčbě.
- 36 Ani výrazy „obnova“ a „úprava“ fyziologických funkcí, použitá v definici léčivého přípravku obsažené v čl. 1 bodě 2 písm. b) uvedené směrnice, nemohou být vykládány jinak. Tyto výrazy je totiž nutno chápat tak, že vyjadřují vůli zákonodárce vyzdvihnout prospěšný účinek, jaký mají mít dotyčné látky na fungování lidského organismu, a tím pádem – ať už přímo či nepřímo – i na lidské zdraví, a to i v případě, kdy žádné onemocnění nenastalo (k posledně uvedenému aspektu viz rozsudek *Upjohn*, EU:C:1991:147, bod 19).
- 37 Aby byl v souladu s bodem 29 tohoto rozsudku zajištěn koherentní výklad obou definic léčivého přípravku obsažených v čl. 1 bodě 2 směrnice 2001/83 jakožto celku a aby se zamezilo rozpornému výkladu jednotlivých definičních znaků, nemůže se výklad výrazu „ovlivnění“, který v rámci téhož větného členu následuje za výrazy „obnova“ a „úprava“, odchýlit od teleologických úvah uvedených v předcházejícím bodě tohoto rozsudku. Výraz „ovlivnění“ proto musí být vykládán tak, že pojímá látky, které jsou schopny vyvolat prospěšný účinek na fungování lidského organismu, a tím pádem i na lidské zdraví.
- 38 Z předchozích úvah vyplývá, že pojem „léčivý přípravek“ uvedený v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že pod něj nespádají látky, jejichž účinky se omezují pouze na ovlivnění fyziologických funkcí a které nejsou schopny vyvolat přímo či nepřímo prospěšné účinky na lidské zdraví.
- 39 Tento závěr není zpochybněn argumentem, podle něhož v podstatě tento výklad odporuje vůli zákonodárce, který v čl. 4 odst. 4 směrnice 2001/83 označil za léčivé přípravky také přípravky „proti početí nebo k vyvolání potratu“, přestože tyto přípravky ovlivňují fyziologické funkce a nejsou přitom schopny vyvolat prospěšný účinek na lidské zdraví.



- 40 Zprv je totiž třeba konstatovat, že přípravky „proti početí nebo k vyvolání potratu“ spadají z hlediska směrnice 2001/83 pod zvláštní režim, neboť tento čl. 4 odst. 4 opravňuje členské státy, aby na tyto přípravky uplatňovaly vlastní restriktivní právní předpisy.
- 41 Za těchto podmínek není situace takových přípravků z hlediska směrnice 2001/83 nijak srovnatelná se situací léčivých přípravků, které se řídí obecným režimem upraveným touto směrnicí.
- 42 Zadruhé je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že má-li být určeno, zda výrobek odpovídá definici „léčivého přípravku“ ve smyslu směrnice 2001/83, musí vnitrostátní orgány jednající pod soudní kontrolou rozhodovat případ od případu a brát přitom v úvahu veškeré vlastnosti uvedeného výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, tak jak mohou být určeny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání (rozsudky Upjohn, EU:C:1991:147, bod 23, a BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, bod 18).
- 43 Přitom je nutno konstatovat, že zákonodárce neoznačil v čl. 4 odst. 4 této směrnice za léčivé přípravky určité konkrétní výrobky, nýbrž obecně celou kategorii výrobků.
- 44 Tento postup zákonodárce nelze zaměňovat s kvalifikací konkrétního výrobku prováděnou případ od případu vnitrostátními orgány na základě čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 a v souladu s požadavky uvedenými v bodě 42 tohoto rozsudku.
- 45 Při určování, jaký obsah mají jednotlivé znaky obecných definic pojmu „léčivý přípravek“ obsažených v čl. 1 bodě 2 směrnice 2001/83, a zejména výraz „ovlivnění“, není vzhledem k výše uvedenému odůvodněné přihlížet k určitým charakteristickým rysům vlastním konkrétní kategorii výrobků, která má z hlediska této směrnice zvláštní postavení, jako je kategorie výrobků uvedená v jejím čl. 4 odst. 4.
- 46 Z druhé části položené otázky dále vyplývá, že látky ve věcech v původních řízeních nejsou užívány k léčebným účelům, nýbrž k účelům čistě rekreačním a že jsou přitom lidskému zdraví škodlivé.
- 47 Vzhledem k cíli uvedenému v bodě 33 tohoto rozsudku, k požadavku na koherentní výklad pojmu „léčivý přípravek“, na nějž je poukázáno v bodě 29 tohoto rozsudku, a rovněž k požadavku uvedenému v bodě 7 odůvodnění směrnice 2001/83, aby případná škodlivost posuzovaného výrobku a jeho léčebná účinnost byly posuzovány ve vzájemném vztahu, nemohou být takovéto látky kvalifikovány jako „léčivé přípravky“.
- 48 Konečně skutečnost, že by takový závěr, k jakému Soudní dvůr dospěl v předchozím bodě tohoto rozsudku, měl za následek – jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí – že by uvádění na trh látek, o jaké jde ve věcech v původních řízeních, unikalo jakémukoli trestnímu postihu, nemůže tento závěr zpochybnit.
- 49 V tomto ohledu postačí konstatovat, že cíl, kterým je penalizovat uvádění na trh takových škodlivých látek, jako jsou látky ve věcech v původních řízeních, nemůže mít vliv ani na definici pojmu „léčivý přípravek“ uvedeného ve směrnici 2001/83, ani na případnou kvalifikaci těchto látek jako léčivých přípravků na základě této definice.
- 50 Z předchozích úvah vyplývá, že je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že pod něj nespádají takové látky, jako jsou látky ve věcech v původních řízeních, jejichž účinky se omezují pouze na ovlivnění fyziologických funkcí a které nejsou schopny vyvolat přímo či nepřímo prospěšné účinky na lidské zdraví, jsou užívány pouze k vyvolání stavu opojenosti a jsou přitom pro lidské zdraví škodlivé.

## K nákladům řízení

- <sup>51</sup> Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původních řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

**Článek 1 bod 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, musí být vykládán v tom smyslu, že pod něj nespádají takové látky, jako jsou látky ve věcech v původních řízeních, jejichž účinky se omezují pouze na ovlivnění fyziologických funkcí a které nejsou schopny vyvolat přímo či nepřímo prospěšné účinky na lidské zdraví, jsou užívány pouze k vyvolání stavu opojenosti a jsou přitom pro lidské zdraví škodlivé.**

Podpisy.