



## Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-700/15

**LEK farmaceutstva družba d.d.**

**v.**

**Republika Slovinsko**

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Vrhovno sodišče)

„Řízení o předběžné otázce – Kombinovaná nomenklatura – Zařazení zboží – Potravinové doplňky spadající do sazebníkového čísla 2106 – Účinná látka jakožto základní složka – Případné zařazení do kapitoly 30 kombinované nomenklatury – Nabízení a prodej výrobků jako léčivých přípravků“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (šestého senátu) ze dne 15. prosince 2016

1. *Celní unie — Společný celní sazebník — Položky sazebníku — Výrobky spadající do pojmu „léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83 — Automatické zařazení do čísla 3004 — Neexistence*

*(Nařízení Rady č. 2658/87, ve znění nařízení č. 1006/2011, příloha I; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ve znění směrnice 2011/62)*

2. *Celní unie — Společný celní sazebník — Zařazení zboží — Kritéria — Charakteristiky a objektivní vlastnosti výrobku*
3. *Celní unie — Společný celní sazebník — Položky sazebníku — Výklad — Vysvětlivky ke kombinované nomenklatuře — Povinnost slučitelnosti těchto vysvětlivek s ustanoveními kombinované nomenklatury*
4. *Celní unie — Společný celní sazebník — Položky sazebníku — Výrobky, které mají obecně příznivé účinky na zdraví a jejichž základní složkou je účinná látka obsažená v potravinových doplncích zařazených do sazebníkového čísla 2106 kombinované nomenklatury — Zařazení do čísla 2106 kombinované nomenklatury*

*(Nařízení Rady č. 2658/87, ve znění nařízení č. 1006/2011, příloha I)*

1. Číslo 3004 kombinované nomenklatury společného celního sazebníku, uvedené v příloze I nařízení č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, ve znění nařízení č. 1006/2011, musí být vykládáno v tom smyslu, že do tohoto čísla nelze automaticky zařazovat výrobky, které spadají do pojmu „léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2011/62.

Z bodů 2 až 5 odůvodnění směrnice 2001/83 totiž nejprve vyplývá, že cílem této směrnice je zajistit sblížení právních předpisů v oblasti léčivých přípravků a zajistit uskutečnění základního cíle, kterým je ochrana veřejného zdraví.

Zařazení výrobku v členském státě jakožto léčivého přípravku ve smyslu směrnice 2001/83 nevyžaduje, aby jiný členský stát zařadil tento výrobek jakožto léčivý přípravek ve smyslu jiných nástrojů unijního práva.

Kromě toho z osmého bodu odůvodnění nařízení č. 2658/87 vyplývá, že ustanovení nomenklatury musí být vykládána totožně každým členským státem.

Ze znění článku 1 směrnice 2001/83 kromě toho vyplývá, že léčivým přípravkem ve smyslu této směrnice se rozumí jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí; nebo 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.

Uvedená definice tedy nevyžaduje, aby výrobky spadající do této definice nezbytně splňovaly podmínku pro zařazení do kapitoly 30 nomenklatury, a to, aby měly jasně definovaný terapeutický nebo profylaktický profil, jehož účinek se soustředí na určité funkce lidského organismu, nebo aby mohly být využity při prevenci či léčení nemoci či onemocnění.

Cíle směrnice 2001/83 jsou totiž odlišné od cílů nomenklatury.

(viz body 31–37, výrok 1)

2. Viz znění rozhodnutí.

(viz bod 39)

3. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 40, 41)

4. Kombinovaná nomenklatura společného celního sazebníku, která je uvedena v příloze I nařízení č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, ve znění nařízení č. 1006/2011, musí být vykládána v tom smyslu, že výrobky, které mají obecně příznivé účinky na zdraví a jejichž základní složkou je účinná látka obsažená v potravinových doplňcích zařazených do sazebníkového čísla 2106 této nomenklatury, přestože je jejich výrobce nabízí jako léčivé přípravky a jako takové jsou uváděny na trh a prodávány, spadají do tohoto čísla.

Nařízení o sazebním zařazení je totiž obecně závazným aktem, neboť se nevztahuje na určitý konkrétní subjekt, nýbrž na všechny výrobky totožné s výrobkem, který byl zkoumán Výborem pro celní kodex. Aby bylo možné v rámci výkladu nařízení o sazebním zařazení určit rozsah jeho působnosti, je nutné kromě jiného přihlídnout k jeho odůvodnění.

Je sice pravda, že nařízení č. 1264/98 a prováděcí nařízení č. 727/2012 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury nejsou přímo použitelná na výše uvedené výrobky. Tyto výrobky totiž nejsou totožné s výrobky, jež jsou uvedeny v těchto nařízeních, neboť se od nich odlišují mimo jiné svými pomocnými látkami a koncentrací mikroorganismů.

Nicméně použití nařízení o sazebním zařazení, jako jsou nařízení č. 1264/98 a nařízení č. 727/2012, *per analogiam* na výrobky podobné výrobkům, jež jsou uvedeny v těchto nařízeních, podporuje soudržný výklad kombinované nomenklatury, jakož i rovné zacházení se subjekty.

Ze znění bodu 5 přílohy nařízení č. 1264/98 a ze znění přílohy prováděcího nařízení č. 727/2012 vyplývá, že výrobky složené z různých kolonií bakterií a pomocných látek musí být zařazeny do čísla 2106 kombinované nomenklatury vzhledem k obecným pravidlům výkladu kombinované

nomenklatury, ke znění poznámky č. 1 písm. a) ke kapitole 30, jakož i k číslům 2106, 2106 90 a 2106 90 98 kombinované nomenklatury. Tyto výrobky tedy mají stejnou účinnou látku jako výrobky zařazené nařízením č. 1264/98 a prováděcím nařízením č. 727/2012 a rozdíl mezi těmito dvěma výrobky spočívá pouze v koncentraci užitých mikroorganismů a pomocných látek.

Z toho vyplývá, že tyto výrobky, jejichž základní složkou je účinná látka obsažená v potravinových doplňcích zařazených do sazebníkového čísla 2106 kombinované nomenklatury a mají obecně příznivé účinky na zdraví, spadají do čísla 2106 kombinované nomenklatury.

(viz body 49–54, výrok 2)