



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

z 5. februára 2015*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Prekurzory drog — Sledovanie obchodu medzi členskými štátmi — Nariadenie (ES) č. 273/2004 — Sledovanie obchodu medzi Európskou úniou a tretími krajinami — Nariadenie (ES) č. 111/2005 — Obchodovanie s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín — Pojem ‚určená látka‘ — Zloženie — Vyňatie všetkých liekov alebo len liekov obsahujúcich určené látky, ktorých zloženie je také, že tieto látky nemožno jednoducho extrahovať — Smernica 2001/83/ES — Pojem ‚liek‘“

V spojených veciach C-627/13 a C-2/14,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podané rozhodnutiami Bundesgerichtshof (Nemecko) z 22. októbra a 5. decembra 2013 a doručené Súdnemu dvoru 2. decembra 2013 a 3. januára 2014, v trestných konaniach proti:

Miguelovi M. (C-627/13)

a

Thi Bich Ngoc Nguyenovej,

Nadine Schönherrovej (C-2/14),

SÚDNY DVOR (piata komora),

v zložení: predseda piatej komory T. von Danwitz, sudcovia C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász a D. Šváby (spravodajca),

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, v zastúpení: H. Range, splnomocnený zástupca,
- španielska vláda, v zastúpení: L. Banciella Rodríguez-Miñón, splnomocnený zástupca,
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a A. P. Antunes, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: T. Maxian Rusche a K. Talabér-Ritz, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: nemčina.

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že veci budú prejednané bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 47, s. 1; Mim. vyd. 15/008, s. 46) a článku 2 písm. a) nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 2005, s. 1).
- 2 Tieto návrhy boli podané v rámci opravných prostriedkov „Revision“ podaných proti rozsudkom vyhláseným nemeckými trestnými súdmi, ktorými boli Miguel M., Thi Bich Ngoc Nguyenová a Nadine Schönherrová odsúdení za účasť vo forme páchatelstva alebo účasti na nedovolenom obchodovaní so „základnou látkou“ určenou na použitie pri nedovolennej výrobe omamných látok.

Právny rámec

Medzinárodné právo

- 3 Článok 12 Dohovoru Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami uzatvoreného vo Viedni 20. decembra 1988 (*Zbierka zmlúv Spojených národov*, zv. 1582, č. 1-27627) a schváleného Spoločenstvom rozhodnutím Rady 90/611/EHS z 22. októbra 1990 (Ú. v. ES L 326, s. 56; Mim. vyd. 11/017, s. 173, ďalej len „Dohovor OSN z roku 1988“), nazvaný „Látky často používané pri nedovolennej výrobe omamných alebo psychotropných látok“, v odseku 1 stanovuje, že „Zmluvné strany budú prijímať opatrenia, ktoré budú pokladať za vhodné, na zamedzenie úniku látok uvedených v tabuľke I a tabuľke II používaných za účelom nedovolennej výroby omamných alebo psychotropných látok a budú za týmto účelom navzájom spolupracovať“.
- 4 Článok 12 ods. 14 tohto dohovoru stanovuje:
„Ustanovenie tohto článku sa netýka farmaceutických prípravkov ani iných prípravkov obsahujúcich látky z tabuľky I alebo z tabuľky II, ktorých zloženie je také, že tieto látky sa nemôžu ľahko použiť alebo opätovne získať pomocou dostupných prostriedkov.“
- 5 Efedrín a pseudoefedrín sa nachádzajú medzi látkami uvedenými v tabuľke I Dohovoru OSN z roku 1988.

Právo Únie

Smernica 2001/83

- 6 Ako vyplýva z odôvodnení 2 a 3 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES)

č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, s. 1, ďalej len „smernica 2001/83“), jej základným cieľom je ochrana verejného zdravia bez toho, aby sledovanie tohto cieľa viedlo k obmedzovaniu rozvoja farmaceutického priemyslu alebo obchodu s liekmi v rámci Európskej únie.

7 Odôvodnenia 6, 29, 32 a 35 tejto smernice znejú:

„(6) Aby sa obmedzili pretrvávajúce nezrovnalosti, je potrebné ustanoviť a špecifikovať pravidlá kontroly liekov a povinnosti príslušných úradov členských štátov s cieľom zabezpečiť súlad s právnymi požiadavkami.

...

(29) Podmienky vzťahujúce sa na výdaj liekov verejnosti musia byť zosúladené.

...

(32) Je preto vhodné, ako prvé opatrenie, zosúladiť základné princípy platné pre triedenie podľa výdaja liekov v spoločenstve alebo v dotknutom členskom štáte, pričom východiskovým bodom môžu byť pravidlá, ktoré v tejto oblasti už zaviedla Rada Európy, ako aj ukončené práce na zosúladení v rámci Organizácie spojených národov týkajúce sa omamných látok a psychotropných látok.

...

(35) Je potrebné vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie liekov, od ich výroby alebo dovozu do spoločenstva až po ich výdaj verejnosti, aby bolo zaručené, že tieto výrobky budú skladované, dopravované a manipulované vo vhodných podmienkach. Požiadavky, ktoré musia byť na tento účel prijaté, významne uľahčia sťahovanie chybných výrobkov z trhu a umožnia účinnejšie pôsobiť proti falšovaným výrobkom.“

8 Článok 1 bod 2 tejto smernice stanovuje:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

2. Liek:

- a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo
- b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.“

9 Článok 2 uvedenej smernice, ktorý patrí do jej hlavy II, nazvanej „Rozsah pôsobnosti“, v odseku 2 stanovuje:

„V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘; aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.“

10 Článok 6 ods. 1 tej istej smernice znie:

„1. Na trh členského štátu sa nesmie uviesť žiadny liek, pokiaľ preň príslušné orgány daného členského štátu nevydali povolenie v súlade s touto smernicou, alebo sa neudelilo povolenie v súlade s nariadením [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229)], vykladaným v spojení s nariadením... č. 1901/2006...“

11 V hlave IV smernice 2001/83, nazvanej „Výroba a dovoz“, články 40 až 53 tejto smernice stanovujú, že členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že výroba liekov na ich území sa uskutočňuje na základe držby povolenia, ktoré sa vyžaduje bez ohľadu na to, že lieky sa vyrábajú na vývoz, a vymedzia podmienky a postupy udeľovania tohto povolenia.

12 Článok 71 ods. 1 uvedenej smernice stanovuje:

„Lieky sú viazané na lekársky predpis, keď:

...

— sa často a vo veľkom rozsahu používajú nesprávne a v dôsledku toho predstavujú priame alebo nepriame nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, alebo

...“

13 Články 77 až 81 tej istej smernice spresňujú, že členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že veľkoobchodná distribúcia liekov bude viazaná na vlastnenie povolenia na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, a vymedzia podmienky a postupy udeľovania tohto povolenia.

14 Článok 80 písm. b) a c) smernice 2001/83 stanovuje:

„Držitelia povolenia na distribúciu musia spĺňať minimálne tieto požiadavky:

...

b) musia dostávať dodávky liekov iba od osôb, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré sú oslobodené od povinnosti vlastniť takéto povolenie podľa článku 77 ods. 3;

c) musia dodávať lieky iba osobám, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte.“

Nariadenia č. 273/2004 a 111/2005

15 S cieľom zabrániť zneužívaniu látok, ktoré sa často používajú na nedovolenú výrobu omamných a psychotropných látok, a s cieľom vyhovieť požiadavkám stanoveným v článku 12 Dohovoru OSN z roku 1988 normotvorca Únie prijal vnútorné a vonkajšie opatrenia na sledovanie a kontrolu, ktoré sú vymedzené v príslušných nariadeniach č. 273/2004 a 111/2005.

– Nariadenie č. 273/2004

16 Odôvodnenie 13 nariadenia č. 273/2004 stanovuje:

„Značný počet ostatných látok, z ktorých sa s mnohými legálne obchodovalo vo veľkých množstvách, bol identifikovaný ako prekursori pre nezákonnú výrobu syntetických drog a psychotropných látok. Podriadenie týchto látok rovnakým prísnyim kontrolám, akým sú podriadené látky uvedené v prílohe I, by predstavovalo zbytočnú prekážku pre obchod, na ktorý sa vzťahujú povolenia na prevádzku a dokumentácia transakcií. Preto je na úrovni spoločenstva potrebné zaviesť flexibilnejší mechanizmus, ktorým budú príslušné orgány v členských štátoch informované o takýchto transakciách.“

17 Článok 2 písm. a) tohto nariadenia stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto definície:

a) ‚určená látka‘ je akákoľvek látka uvedená v prílohe I, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky. Nepatria sem liečivá definované smernicou [2001/83], farmaceutické prípravky, zmesi, prírodné produkty a iné prípravky obsahujúce určené látky, ktoré sú zložené takým spôsobom, že ich nie je možné jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami“.

18 Článok 3 ods. 2 a 3 uvedeného nariadenia znejú:

„2. Od prevádzkovateľov sa vyžaduje, aby od príslušných orgánov získali povolenie predtým, ako budú môcť vlastniť alebo uviesť na trh určené látky kategórie 1 prílohy I. ...

3. Každý prevádzkovateľ, ktorý je držiteľom povolenia uvedeného v odseku 2, dodáva určené látky kategórie 1 prílohy I iba fyzickým alebo právnickým osobám, ktoré sú držiteľmi takéhoto povolenia a podpísali vyhlásenie odberateľa ustanovené v článku 4 ods. 1.“

19 Príloha I nariadenia č. 273/2004 obsahuje taxatívny zoznam „určených látok“ v zmysle článku 2 písm. a) tohto nariadenia, medzi ktorými sa v kategórii 1 nachádzajú efedrín a pseudoefedrín.

– Nariadenie č. 111/2005

20 Definícia pojmu „určená látka“ stanovená v článku 2 písm. a) nariadenia č. 111/2005 je v podstate totožná s definíciou tohto pojmu nachádzajúcou sa v článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004.

21 Článok 6 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje, že „prevádzkovatelia usadení v Spoločenstve, okrem colných deklarantov a prepravcov vykonávajúcich výlučne iba tieto činnosti, zaoberajúci sa dovozom, vývozom alebo sprostredkovaním, ktorých predmetom sú určené látky uvedené v kategórii 1 v prílohe, musia byť držiteľmi licencií. ...“

22 Príloha nariadenia č. 111/2005, na ktorú odkazuje článok 2 písm. a) tohto nariadenia, je tiež v podstate totožná s prílohou I nariadenia č. 273/2004.

Nariadenia (EÚ) č. 1258/2013 a 1259/2013

23 Definícia pojmu „určená látka“ použitá v článkoch 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005 bola zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1258/2013 z 20. novembra 2013 (Ú. v. EÚ L 330, s. 21) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1259/2013 z 20. novembra 2013 (Ú. v. EÚ L 330, s. 30). Vzhľadom na to, že tieto nariadenia nadobudli účinnosť až 30. decembra 2013, nie sú uplatniteľné na spor vo veci samej.

Nemecké právo

- 24 § 1 bod 1 zákona o dohľade nad obchodovaním s prekurzormi, ktoré by mohli byť zneužitú na nedovolenú výrobu omamných látok (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können, ďalej len „GÜG“) vymedzuje pojem „základná látka“ ako „určenú látku“ v zmysle článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004 v spojení s prílohou I tohto nariadenia a článku 2 písm. a) nariadenia č. 111/2005 v spojení s prílohou tohto posledného uvedeného nariadenia.
- 25 § 3 GÜG stanovuje, že „je zakázané držať, vyrábať, uvádzať na trh alebo bez uvádzania na trh dovážať alebo vyvážať, uskutočňovať tranzitnú prepravu alebo prepravovať v rámci pôsobnosti tohto zákona, predávať, postupovať základnú látku určenú na použitie pri nedovolenej výrobe omamných látok alebo umožniť akýmkoľvek spôsobom komukoľvek skutočne disponovať, nadobúdať alebo zaobstaráť si akýmkoľvek spôsobom takú látku“.
- 26 § 19 GÜG stanovuje:
- „1. Trestom odňatia slobody až na päť rokov alebo peňažným trestom sa potrestá:
- (1) každý, kto v rozpore s § 3 drží, vyrobí, uvedie na trh alebo bez uvádzania na trh dovezie alebo vyvezie, uskutoční tranzitnú prepravu alebo prepraví v rámci pôsobnosti tohto zákona, predá, postúpi základnú látku alebo umožní akýmkoľvek spôsobom komukoľvek ňou skutočne disponovať, nadobudne alebo akýmkoľvek spôsobom si zaobstará takú látku.
- ...“

Konanie pred Súdnyim dvorom

- 27 Rozhodnutím predsedu Súdneho dvora z 20. januára 2014 boli veci C-627/13 a C-2/14 spojené na spoločné konanie na účely písomnej časti konania, ústnej časti konania a rozsudku.
- 28 Vo veci Nguyen a Schönherr (C-2/14) vnútroštátny súd vo svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania požiadal o uplatnenie skráteného konania podľa článku 105 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora.
- 29 Vzhľadom na neexistenciu naliehavosti však bola táto žiadosť zamietnutá uznesením predsedu Súdneho dvora vo veci Nguyen a Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).
- 30 Predseda Súdneho dvora 8. a 20. januára 2014 rozhodol, že veci C-627/13 a C-2/14 sa prejednávajú prednostne podľa článku 53 ods. 3 rokovacieho poriadku.

Spory vo veciach samých a prejudiciálne otázky

Vec C-627/13

- 31 V období od 15. júna 2007 do 6. októbra 2008 zasielala spoločnosť so sídlom v Bruseli (Belgicko) prostredníctvom pána M. do Mexika a Belize legálne vyrobené tabletky efedrínu, aby sa používali ako lieky. Od začiatku uskutočňovania zásielok však pán M. vedel, že tieto tabletky obsahujúce celkovú hmotnosť 4,179 kilogramu efedrín hydrochloridu boli v skutočnosti určené na výrobu metamfetamínu.

- 32 Rozsudkom z 23. januára 2013 Landgericht Krefeld (Krajinský súd v Krefelde) na základe § 19 ods. 1 bodu 1 GÜG v spojení s § 1 bodom 1 a § 3 tohto zákona uložil pánovi M. trest odňatia slobody v dĺžke troch rokov a troch mesiacov z dôvodu obchodovania so „základnými látkami“ určenými na nedovolenú výrobu omamných látok a prijal voči nemu rozhodnutie o kompenzácii a zhabaní majetku.
- 33 V rámci opravného prostriedku „Revision“ podaného pánom M. proti tomuto rozsudku Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor) uvádza, že trestnoprávna povaha predmetných skutkov závisí od toho, či sú predmetné lieky, v prípade ktorých je nesporné, že obsahujú látku zahrnutú do kategórie 1 príslušných príloh nariadení č. 273/2004 a 111/2005, vyňaté z pôsobnosti týchto nariadení.
- 34 Bundesgerichtshof v tejto súvislosti uvádza, že pojem „základná látka“ v zmysle § 1 bodu 1 GÜG je definovaná odkazom na pojem „určená látka“ vymedzený v článku 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005 a že znenie tohto posledného uvedeného ustanovenia nie je jednoznačné.
- 35 Jazykový výklad nemeckého znenia tohto ustanovenia by mohol skôr naznačovať, že lieky sú vyňaté z pôsobnosti týchto nariadení iba vtedy, keď majú také zloženie, že určené látky, ktoré obsahujú, nemožno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, ako to už vyložili niektoré nemecké súdy. Ostatné jazykové verzie navyše neposkytujú nijaký rozhodujúci údaj.
- 36 Naproti tomu historický a teleologický výklad týchto nariadení by svedčil skôr v prospech vyňatia liekov samých osebe z definície „určených látok“, čo by vyplývalo jednak z Dohovoru OSN z roku 1988, ktorý vykonávajú nariadenia č. 273/2004 a 111/2005, a jednak zo smerníc, ktoré boli nahradené týmito nariadeniami. Takým by bol aj prípad výkladu uplatneného Európskou komisiou v určitých nezáväzných dokumentoch, ako aj v návrhoch na zmeny a doplnenia nariadení č. 273/2004 a 111/2005.
- 37 Za týchto okolností Bundesgerichtshof rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Sú lieky podľa definície uvedenej v smernici [2001/83], ktoré obsahujú látky, na ktoré sa vzťahujú nariadenia č. 273/2004 a 111/2005, podľa definícií uvedených v príslušných článkoch 2 písm. a) týchto nariadení, vyňaté v každom prípade z ich pôsobnosti alebo to treba predpokladať vždy iba vtedy, keď je zloženie liekov také, že určené látky nemožno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami?“

Vec C-2/14

- 38 V období od augusta 2010 do marca 2011 pani Nguyenová nadobudla v ôsmich prípadoch priamo alebo nepriamo v Nemecku a Maďarsku veľké množstvá liekov na účely výroby drogy metamfetamín. Tieto lieky, ktoré boli následne dovezené do Českej republiky, obsahovali celkové množstvo 29,5 kilogramov pseudoefedrínu, z čoho bolo možné vyrobiť 6,5 kg metamfetamínu. Pani Schönherrová sa s úplnou znalosťou okolností podieľala na preprave časti týchto liekov z Nemecka do Českej republiky.
- 39 Rozsudkom z 13. februára 2013 Landgericht München II (Krajinský súd v Mníchove II) na základe § 19 ods. 1 bodu 1 a § 3 GÜG uložil pani Nguyenovej trest odňatia slobody v dĺžke šesť rokov a šesť mesiacov za nedovolené obchodovanie so „základnou látkou“ určenou na nedovolenú výrobu omamných látok. Pokiaľ ide o pani Schönherrovú, tej bol na základe § 19 ods. 1 bodu 1 a § 3 GÜG, ako aj § 27 trestného zákona (Strafgesetzbuch) uložený trest odňatia slobody v dĺžke desať mesiacov s podmieneným odkladom výkonu za účasť na nedovolenom obchodovaní so základnou látkou určenou na použitie pri nedovolennej výrobe omamných látok.

- 40 Pani Nguyenová a pani Schönherrová podali proti tomuto rozsudku na vnútroštátny súd opravný prostriedok „Revision“. Pani Nguyenová najmä tvrdí, že predmetné lieky nemohli byť posúdené ako „základná látka“ v zmysle § 19 ods. 1 bodu 1 a § 3 GÜG.
- 41 Bundesgerichtshof z rovnakých dôvodov, aké boli uvedené v jeho uznesení z 22. októbra 2013, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru prejudiciálnu otázku, ktorá je v podstate totožná s prejudiciálnou otázkou uvedenou vo veci C-627/13.

O prejudiciálnej otázke

- 42 Svojou prejudiciálnou otázkou vo veciach samých sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa články 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005 majú vykladať v tom zmysle, že liek, ako je definovaný v článku 1 bode 2 smernice 2001/83, obsahujúci látku uvedenú v prílohe I nariadenia č. 273/2004, ako aj v prílohe nariadenia č. 111/2005, ktorú možno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, sa má považovať za „určenú látku“ alebo že „liek“ sám osebe nemožno považovať za „určenú látku“.
- 43 Na úvod treba pripomenúť, že pojem „určená látka“ je definovaný v článkoch 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005 ako akákoľvek látka uvedená v príslušných prílohách týchto nariadení, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky, pričom tam nepatria liečivá definované smernicou 2001/83, farmaceutické prípravky, zmesi, prírodné produkty a iné prípravky obsahujúce určené látky, ktoré sú zložené takým spôsobom, že ich nie je možné jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami.
- 44 Z tejto definície vyplýva, že pojem „určená látka“, na ktorý odkazuje GÜG, neumožňuje – ako uvádza vnútroštátny súd – určiť, či vyňatie „liekov“ v zmysle smernice 2001/83 z tejto definície je podmienené tým, že látky uvedené v príslušných prílohách nariadení č. 273/2004 a 111/2005 a obsiahnuté v „liekoch“ nemožno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami.
- 45 Porovnávanie rôznych jazykových verzií týchto ustanovení odhaľuje, že niektoré verzie, najmä nemecká, grécka, anglická, holandská, slovenská a švédka, môžu prostredníctvom jazykovej analýzy týchto ustanovení viesť k záveru, že „lieky“ v zmysle smernice 2001/83 sú vyňaté z pojmu „určená látka“ len vtedy, keď majú také zloženie, že látky uvedené v príslušných prílohách nariadení č. 273/2004 a 111/2005, ktoré obsahujú, nemožno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami.
- 46 Naproti tomu iné jazykové verzie, akými sú francúzska, talianska a portugalská jazyková verzia, neumožňujú taký výklad a samotné „lieky“ v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 vylučujú z definície pojmu „určená látka“ v zmysle článkov 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005, pretože posledná časť vety tejto poslednej uvedenej definície, a to „obsahujúce určené látky, ktoré sú zložené takým spôsobom, že ich nie je možné jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami“, sa podľa výkladu vychádzajúceho z jazykovej analýzy nemôže vzťahovať najmä na lieky.
- 47 Navyše článok 12 ods. 14 Dohovoru OSN z roku 1988, ktorý bol do právneho poriadku Únie prebratý nariadeniami č. 273/2004 a 111/2005, nemôže potvrdiť ani jeden z oboch výkladov.
- 48 Za takých okolností z ustálenej judikatúry vyplýva, že formulácia použitá v jednej z jazykových verzií ustanovenia práva Únie nemôže slúžiť ako jediný základ na výklad tohto ustanovenia, prípadne sa nemôže považovať za ustanovenie, ktoré má prednosť pred inými jazykovými verziami. Ustanovenia

práva Únie sa totiž majú vykladať a uplatňovať jednotným spôsobom pri zohľadnení existujúcich verzií vo všetkých jazykoch Únie (rozsudok *Ivansson a i.*, C-307/13, EU:C:2014:2058, bod 40, ako aj citovaná judikatúra).

- 49 V prípade rozdielov medzi jednotlivými jazykovými verziami právneho predpisu Únie treba predmetné ustanovenie vykladať podľa jeho kontextu a cieľov sledovaných právnou úpravou, ktorej je súčasťou (pozri v tomto zmysle rozsudok *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, bod 41 a citovanú judikatúru).
- 50 Výslovný odkaz normotvorcu Únie v článkoch 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005 na pojem „liek“, ako je vymedzený v smernici 2001/83, má v tejto súvislosti značný význam pri výklade týchto ustanovení.
- 51 Na tento účel treba zohľadniť skutočnosť, že tento pojem v porovnaní s inými pojmami použitými v tomto ustanovení, a to pojmami „farmaceutické prípravky“, „zmesi“, „prírodné produkty“ a iné „prípravky“, predstavuje jediný pojem, ktorý je presne definovaný v inom právnom predpise Únie, v tomto prípade v smernici 2001/83, ktorej predmetom je upravovať výrobu, distribúciu a používanie liekov, na ktoré sa vzťahuje.
- 52 Zároveň treba konštatovať, že prostredníctvom nariadení č. 273/2004 a 111/2005 normotvorca Únie podrobne definoval režim uplatniteľný na prekurzory drog.
- 53 Za týchto podmienok a pri riadnom zohľadnení účelu nariadení č. 273/2004 a 111/2005 prijatých s cieľom účinne bojovať proti zneužívaniu látok, ktoré sa často používajú na nedovolenú výrobu omamných alebo psychotropných látok, prostredníctvom zavedenia systému monitorovania obchodu s týmito látkami vybaveného účinnými, primeranými a odstrašujúcimi sankciami, nemožno pristúpiť k výkladu pojmu „určená látka“ bez toho, aby bol zohľadnený právny režim uplatniteľný na lieky, ako ich definuje smernica 2001/83 vrátane jej cieľov a pôsobnosti.
- 54 V tejto súvislosti, pokiaľ ide o právny režim uplatniteľný na lieky v rámci vnútorného trhu, treba uviesť, že podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 sa žiadny liek nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia, a to podľa centralizovaného postupu stanoveného v nariadení č. 726/2004 pre lieky, ktoré sú obsiahnuté v prílohe tohto nariadenia (rozsudok *Komisia/Poľsko*, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 26).
- 55 Tento nástroj predbežného povolenia je navyše doplnený úplným systémom pravidiel uplatniteľných na výrobu, dovoz, ako aj veľkoobchodnú distribúciu liekov, pričom výkon týchto činností, ako to vyplýva najmä z článkov 40 a 77 smernice 2001/83, podlieha držbe povolenia rovnako ako v prípade povolenia, ktoré sa vyžaduje na držbu a uvádzanie určených látok na trh na základe článku 3 ods. 2 nariadenia č. 273/2004.
- 56 Pokiaľ ide o veľkoobchodnú distribúciu liekov, článok 80 písm. b) a c) smernice 2001/83 vyžaduje najmä, aby držiteľia povolenia dostávali dodávky liekov iba od osôb, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré sú oslobodené od povinnosti vlastniť takéto povolenie, ale zároveň aby dodávali lieky iba osobám, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte. Taký režim sa zdá byť porovnateľný s režimom zavedeným v článku 3 ods. 3 nariadenia č. 273/2004.
- 57 Navyše, pokiaľ ide konkrétnejšie o lieky obsahujúce látku uvedenú v prílohe I nariadenia č. 273/2004, ktorú možno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, a ako správne uvádzajú *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof* (generálny prokurátor pri Spolkovom súdnom dvore), portugalská vláda a *Komisia*, článok 71 ods. 1 druhá

zarážka smernice 2001/83 stanovuje, že lieky sú viazané na lekársky predpis, keď „sa často a vo veľkom rozsahu používajú nesprávne a v dôsledku toho predstavujú priame alebo nepriame nebezpečenstvo pre ľudské zdravie“, čím umožňuje ešte prísnejšiu kontrolu takých liekov.

- 58 Režimy povoľovania a kontroly, ktoré zaviedol normotvorca Únie a ktoré sú uplatniteľné na určené látky a lieky na základe nariadenia č. 273/2004, ako aj smernice 2001/83, sú tak v podstate podobné.
- 59 Z nijakej časti nariadenia č. 273/2004 v znení uplatniteľnom v čase, keď nastali skutkové okolnosti, ktoré boli základom konaní vo veciach samých, však nevyplýva, že by cieľom tohto nariadenia bolo podriaďiť lieky obsahujúce látku uvedenú v jeho prílohe I, ktorú možno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými či ekonomicky výhodnými prostriedkami, inému dodatočnému režimu povolenia a kontroly, než je režim uplatniteľný na lieky podľa smernice 2001/83.
- 60 Toto konštatovanie je podporené odôvodnením 13 nariadenia č. 273/2004, z ktorého vyplýva, že treba obmedziť zbytočné prekážky pre obchod týkajúci sa látok, z ktorých sa síce s mnohými legálne obchodovalo vo veľkých množstvách, avšak boli identifikované ako prekursorzy pre nedovolenú výrobu syntetických drog a psychotropných látok.
- 61 Pokiaľ ide o nariadenie č. 111/2005, treba nepochybné konštatovať, že toto nariadenie stanovuje súbor presných pravidiel, ktoré sa nezhodujú s pravidlami uvedenými v smernici 2001/83 týkajúcej sa liekov. Najmä oddiel 5 kapitoly II tohto nariadenia vymedzuje osobitný režim povolenia a kontroly vývozu určených látok.
- 62 Na základe tejto jedinej skutočnosti preto nemožno prijať záver, že normotvorca Únie chcel dosiahnuť, aby sa na lieky obsahujúce látku uvedenú v prílohe nariadenia č. 111/2005, ktorú možno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými či ekonomicky výhodnými prostriedkami, uplatnila nielen smernica 2001/83, ale aj toto nariadenie.
- 63 Tento záver potvrdzuje aj systematická analýza režimu prekursorov drog. Z článkov 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005 vyplýva, že definícia pojmu „určená látka“ je totožná, čím vylučuje, aby lieky nepodliehajúce nariadeniu č. 273/2004 v rámci vnútorného trhu podliehali nariadeniu č. 111/2005, pokiaľ ide o ich vývoz do tretích krajín.
- 64 Navyše z odôvodnení 2, 3 a 7 nariadenia č. 1259/2013, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie č. 111/2005, tak na jednej strane vyplýva, že normotvorca Únie usudzuje, že obchod s liekmi nebol až do nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia kontrolovaný v rámci systému Únie v oblasti kontroly prekursorov drog, pričom lieky boli vzhľadom na skoršiu právnu úpravu vyňaté z definície pojmu „určená látka“.
- 65 Na druhej strane sa normotvorca Únie z toho istého dôvodu rozhodol, že v rámci nariadenia č. 1259/2013 podriadi režimu kontroly obchodovania s prekursorami drog medzi Úniou a tretími krajinami výlučne lieky obsahujúce určené látky, v tomto prípade efedrín a pseudoefedrín, ako aj ich soli.
- 66 V dôsledku toho taký produkt, o aký ide v konaní vo veci samej, ktorý zodpovedá definícii pojmu „liek“ v zmysle smernice 2001/83, nemožno posúdiť ako „určenú látku“ v zmysle článkov 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005.
- 67 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba na položenú otázku odpovedať tak, že články 2 písm. a) nariadení č. 273/2004 a 111/2005 sa majú vykladať v tom zmysle, že liek, ako je definovaný v článku 1 bode 2 smernice 2001/83, nemožno sám osebe považovať za „určenú látku“, a to ani za predpokladu, že by obsahoval látku uvedenú v prílohe I nariadenia č. 273/2004, ako aj v prílohe nariadenia č. 111/2005, ktorú možno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými či ekonomicky výhodnými prostriedkami.

O trovách

- ⁶⁸ Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (piata komora) rozhodol takto:

Článok 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 11. februára 2004 o prekurzoch drog a článok 2 písm. a) nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami, sa majú vykladať v tom zmysle, že liek, ako je definovaný v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006, nemožno sám osebe považovať za „určenú látku“, a to ani za predpokladu, že by obsahoval látku uvedenú v prílohe I nariadenia č. 273/2004, ako aj v prílohe nariadenia č. 111/2005, ktorú možno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými či ekonomicky výhodnými prostriedkami.

Podpisy