



## Zbierka súdnych rozhodnutí

### Spojené veci C-627/13 a C-2/14 Miguel M. a i.

(návrhy na začatie prejudiciálneho konania, ktoré podal Bundesgerichtshof)

„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‘“

Abstrakt – Rozsudok Súdneho dvora (piata komora) z 5. februára 2015

1. *Právo Európskej únie — Výklad — Texty vo viacerých jazykoch — Jednotný výklad — Rozdielnosti medzi rôznymi jazykovými verziami — Zohľadnenie všeobecnej systematiky a účelu právnej úpravy*
2. *Aproximácia právnych predpisov — Kontrola obchodu s drogovými prekurzormi — Nariadenia č. 273/2004 a 111/2005 — Pôsobnosť — Určené látky — Pojem — Lieky v zmysle smernice 2001/83 — Vylúčenie*

[Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 273/2004, článok 2 písm. a) a príloha I, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1259/2013; nariadenie Rady č. 111/2005, článok 2 písm. a) a príloha; smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená nariadením č. 1901/2006, článok 1 bod 2]

1. Pozri text rozhodnutia.

(pozri body 48, 49)

2. Článok 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004 o prekurzoroch drog a článok 2 písm. a) nariadenia č. 111/2005, 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, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej nariadením č. 1901/2006, 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.

Z nijakej časti nariadenia č. 273/2004 totiž nevyplýva, že by cieľom tohto nariadenia bolo podriadiť 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. Pokiaľ ide o nariadenie č. 111/2005, hoci je nepochybné, že toto nariadenie stanovuje súbor presných pravidiel, ktoré sa

nezhodujú s pravidlami uvedenými v smernici 2001/83, z tejto jedinej skutočnosti nemožno vyvodiť, že normotvorca Únie chcel dosiahnuť, aby sa na lieky obsahujúce látku uvedenú v prílohe uvedeného nariadenia, ktorú možno jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými či ekonomicky výhodnými prostriedkami, uplatnila nielen smernica 2001/83, ale aj toto nariadenie. Normotvorca Únie sa z toho istého dôvodu rozhodol, že v rámci nariadenia č. 1259/2013, ktorým sa mení nariadenie č. 111/2005, podriadi režimu kontroly obchodovania s prekurzormi drog medzi Úniou a tretími krajinami výlučne lieky obsahujúce dve určené látky.

(pozri body 59, 61, 62, 65, 67 a výrok)