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. Brighouse 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 početí 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 určené 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 nespadají 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 prvé 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 směrnici 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 podrobeno 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 nespadají 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 Zaprvé 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 nespadají 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

51 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 nespadají 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.