Sbírka soudních rozhodnutí

USNESENÍ SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

2. března 2017 *

„Řízení o předběžné otázce — Článek 99 jednacího řádu Soudního dvora — Prekursory drog — Nařízení (ES) č. 273/2004 — Článek 2 písm. a) — Pojem ‚uvedená látka' — Vyloučení léčivých přípravků — Směrnice 2001/83/ES — Článek 1 bod 2 — Pojem ‚léčivý přípravek' — Léčivý přípravek s obsahem efedrinu či pseudoefedrinu — Nařízení (ES) č. 111/2005 — Článek 2 písm. a) — Pojem ‚uvedená látka' — Příloha — Zahrnutí léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin — Žádný vliv na působnost nařízení (ES) č. 273/2004"

Ve věci C-497/16,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Nejvyššího soudu (Česká republika) ze dne 25. srpna 2016, došlým Soudnímu dvoru dne 16. září 2016, v trestním řízení proti

Juraji Sokáčovi,

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení M. Vilaras, předseda senátu, M. Safjan a D. Šváby (zpravodaj), soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc usnesením s odůvodněním v souladu s článkem 99 jednacího řádu Soudního dvora,

vydává toto

Usnesení

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog (Úř. věst. 2004, L 47, s. 1; Zvl. vyd. 15/08, s. 46), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1258/2013 ze dne 20. listopadu 2013 (Úř. věst. 2013, L 330, s. 21) (dále jen „nařízení č. 273/2004").

2 Tato žádost byla předložena v rámci trestního řízení vedeného s J. Sokáčem pro zločiny a přečiny, kterých se měl dopustit v souvislosti s omamnými látkami.

* Jednací jazyk: čeština.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2001/83

3 Článek 1 bod 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, 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. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262) (dále jen „směrnice 2001/83“), stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

2. 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.“

Nařízení č. 273/2004

4 Článek 1 nařízení č. 273/2004 stanoví:

„Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek v rámci Unie s cílem zabránit jejich zneužití.“

5 V článku 2 písm. a) tohoto nařízení je pojem „uvedená látka“ definován jako „jakákoliv látka uvedená v příloze I, která může být použita k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují, avšak s výjimkou směsí a přírodních produktů, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že tyto uvedené látky nelze snadno použít ani extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky, léčivé přípravky [léčivých přípravků] ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice [2001/83] a veterinární léčivé přípravky [veterinárních léčivých přípravků] ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES [ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3)]“.

6 Tato definice vychází ze změny nařízení č. 273/2004 provedené nařízením č. 1258/2013, které vstoupilo v platnost dne 30. prosince 2013. Bod 4 odůvodnění posledně uvedeného nařízení zní:

„Toto nařízení upřesňuje definici uvedené látky: v tomto ohledu se pojem ‚farmaceutický přípravek‘, který pochází z Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, přijaté ve Vídni dne 19. prosince 1988, zrušuje, jelikož je již zahrnut v příslušné terminologii legislativních aktů Unie, tj. v pojmu ‚léčivé přípravky‘. Kromě toho se zrušuje pojem ‚jiné přípravky‘, neboť je zdvojením pojmu ‚směsi‘, který je již v uvedené definici použit.“

7 Příloha I nařízení č. 273/2004, a to i v jeho původním znění, obsahuje taxativní výčet „uvedených látek“ ve smyslu čl. 2 písm. a) tohoto nařízení, mezi něž jsou v rámci kategorie 1 zařazeny efedrin a pseudoefedrin.

Nařízení č. 111/2005

8 Článek 1 první pododstavec nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Unií a třetími zeměmi (Úř. věst. 2005, L 22, s. 1), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1259/2013 ze dne 20. listopadu 2013 (Úř. věst. 2013, L 330, s. 30) (dále jen „nařízení č. 111/2005“), stanoví:

„Toto nařízení stanoví pravidla pro sledování obchodu mezi Unií a třetími zeměmi s některými látkami často používanými při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek [...] s cílem zamezit zneužívání těchto látek. Vztahuje se na dovoz, vývoz a zprostředkovatelskou činnost.“

9 V článku 2 písm. a) tohoto nařízení je pojem „uvedená látka“ definován jako „jakákoliv látka uvedená v příloze, která může být použita k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují, avšak s výjimkou směsí a přírodních produktů, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že tyto uvedené látky nelze snadno použít nebo extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky, a léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice [2001/83] a veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice [2001/82], kromě léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků zařazených v příloze“.

10 Příloha nařízení č. 111/2005, a to i v jeho původním znění, obsahuje taxativní výčet „uvedených látek“ ve smyslu čl. 2 písm. a) tohoto nařízení, mezi něž jsou v rámci kategorie 1 zařazeny efedrin a pseudoefedrin.

11 Body 2, 3 a 7 odůvodnění nařízení č. 1259/2013 zní:

„(2) V rámci stávajícího kontrolního systému Unie pro prekursory drog není obchod s léčivými přípravky kontrolován, protože na tyto přípravky se v současnosti nevztahuje definice uvedených látek.

(3) Zpráva Komise poukázala na to, že léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin byly zneužívány pro nedovolenou výrobu drog mimo Unii jako náhražky mezinárodně kontrolovaného efedrinu a pseudoefedrinu. Komise proto doporučila posílit kontrolu mezinárodního obchodu s léčivými přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin, které jsou vyváženy z celního území Unie nebo jím procházejí, aby se zabránilo jejich zneužívání pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek.

[...]

(7) Léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky [...] obsahující efedrin nebo pseudoefedrin by měly být kontrolovány tak, aby s nimi nebyl narušen zákonný obchod. Za tímto účelem by v příloze nařízení (ES) č. 111/2005, obsahující výčet léčivých přípravků, měla být doplněna nová kategorie (kategorie 4), která by obsahovala některé určité látky [Za tímto účelem by v příloze nařízení (ES) č. 111/2005 měla být doplněna nová kategorie (kategorie 4) s výčtem léčivých přípravků obsahujících některé uvedené látky].“

12 Od vstupu v platnost nařízení č. 1259/2013 obsahuje příloha nařízení č. 111/2005 novou kategorii uvedených látek, a sice kategorii 4 zahrnující „léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující efedrin nebo jeho soli“ a „léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin nebo jeho soli“.

České právo

13 Ustanovení § 283 odst. 1 trestního zákoníku zní:

„Kdo neoprávněně vyrobí, doveze, vyveze, proveze, nabídne, zprostředkuje, prodá nebo jinak jinému opatří nebo pro jiného přechovává omamnou nebo psychotropní látku, přípravek obsahující omamnou nebo psychotropní látku, prekursor nebo jed, bude potrestán odnětím svobody na jeden rok až pět let nebo peněžitým trestem.“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

14 Rozsudkem Obvodního soudu pro Prahu 7 (Česká republika) ze dne 20. srpna 2015 byl J. Sokáč uznán vinným jednak přečinem maření výkonu úředního rozhodnutí a vykázání a jednak zločinem nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými a psychotropními látkami a s jedy podle českého trestního zákoníku. V důsledku toho byl odsouzen k úhrnnému trestu odnětí svobody v trvání dvou let a k trestu vyhoštění z území České republiky na dobu čtyř let. Současně mu bylo uloženo ochranné opatření zabrání věci, a to 120 tablet léku Nurofen Stopgrip, které měl u sebe.

15 Jazykovým rozborem definice „uvedené látky“ ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004 dospěl Obvodní soud pro Prahu 7 k závěru, že „léčivé přípravky“ ve smyslu směrnice 2001/83, pokud obsahují „uvedenou látku“ ve smyslu tohoto ustanovení, jsou prekursorem drog. Za tím účelem se opíral o nařízení č. 111/2005, které do své působnosti výslovně zahrnuje léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin. Z toho dovodil, že i pojem „uvedená látka“ ve smyslu nařízení č. 273/2004 musí být vykládán v tom smyslu, že pod něj spadají mimo jiné léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin, přestože příloha tohoto nařízení obsahující výčet uvedených látek tyto léčivé přípravky jako takové výslovně neuvádí.

16 Rozsudkem ze dne 15. října 2015 Městský soud v Praze (Česká republika) rozhodnutí Obvodního soudu pro Prahu 7 změnil jednak ve výroku o vině J. Sokáče v souvislosti s nedovolenou výrobou a jiným nakládáním s omamnými a psychotropními látkami a s jedy a jednak v celém výroku o uloženém trestu a ochranném opatření. J. Sokáčovi nicméně uložil tytéž tresty jako Obvodní soud pro Prahu 7, a to na základě týchž ustanovení trestního zákoníku.

17 Proti rozsudku Městského soudu v Praze podal J. Sokáč dovolání k předkládajícímu soudu, tj. k Nejvyššímu soudu (Česká republika), na jehož podporu zejména uvádí, že přípravek, kterého se týká ochranné opatření, tj. léčivý přípravek Nurofen Stopgrip obsahující pseudoefedrin, není prekursorem drog ve smyslu nařízení č. 273/2004 a je z působnosti tohoto nařízení vyňat. Podle J. Sokáče tedy Městský soud v Praze neprávem vycházel z tohoto nařízení, když jej uznal vinným pro jednání spočívající v držení prekursoru drog.

18 Předkládající soud v této souvislosti uvádí, že působnost nařízení č. 111/2005 se liší od působnosti nařízení č. 273/2004, a že zatímco nařízení č. 111/2005 stanoví výjimku pro léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin, v nařízení č. 273/2004 tato výjimka chybí.

19 Předkládající soud dále konstatuje, že z různých znění čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004 ve slovenském, německém, anglickém a polském jazyce nevyplývá, že léčivé přípravky obsahující takovou látku mohou být kvalifikovány jako „prekursory drog“ ve smyslu tohoto nařízení.

20 Za těchto podmínek se Nejvyšší soud rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Lze léčivé přípravky podle definice stanovené ve směrnici [2001/83], které obsahují ‚uvedené látky' stanovené [nařízením č. 273/2004], na základě čl. 2 písm. a) tohoto nařízení považovat za vyloučené z jeho působnosti ve smyslu rozsudku Soudního dvora Evropské unie [ze dne 5. února 2015, M. a další (C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59)] i poté, co znění uvedeného ustanovení byla změněna nařízením č. 1258/2013 a s přihlédnutím k tomu, že čl. 2 písm. a) [nařízení č. 111/2005] léčivé přípravky s obsahem efedrinu a pseudoefedrinu podřizuje režimu nařízení č. 111/2005?"

K předběžné otázce

21 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda jsou „léčivé přípravky" ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 obsahující „uvedené látky" ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004, jako jsou efedrin a pseudoefedrin, vyloučeny z působnosti posledně uvedeného nařízení i po vstupu v platnost nařízení č. 1258/2013 a č. 1259/2013.

22 Článek 99 jednacího řádu Soudního dvora stanoví, že pokud se položená předběžná otázka shoduje s otázkou, o níž již Soudní dvůr rozhodl, pokud lze odpověď na tuto otázku jasně vyvodit z judikatury nebo pokud o odpovědi na položenou předběžnou otázku nelze rozumně pochybovat, může Soudní dvůr kdykoli na návrh soudce zpravodaje a po vyslechnutí generálního advokáta rozhodnout usnesením s odůvodněním.

23 Toto ustanovení je třeba použít v projednávané věci.

24 Soudní dvůr již měl příležitost upřesnit rozsah pojmu „uvedená látka" ve smyslu nařízení č. 273/2004 a č. 111/2005 v jejich původních zněních. Na základě úvahy, že definice tohoto pojmu jsou v těchto nařízeních totožné, Soudní dvůr rozhodl, že „léčivé přípravky" ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 obsahující látku uvedenou v příloze I nařízení č. 273/2004 nespadají pod pojem „uvedená látka" ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004 a č. 111/2005 (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. února 2015, M. a další, C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59, body 63 a 67).

25 Definice pojmu „uvedené látky" v čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004 a v čl. 2 písm. a) nařízení č. 111/2005 vyplývá ze změn těchto ustanovení, které přineslo v prvním případě nařízení č. 1258/2013 a ve druhém případě nařízení č. 1259/2013.

26 Jedná se v podstatě o následující změny. Zaprvé bylo upřesněno, že „uvedenými látkami" jsou látky, které mohou být použity k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek. Zadruhé z této definice jsou napříště vyloučeny také „veterinární léčivé přípravky" ve smyslu směrnice 2001/82. Zatřetí byly z okruhu látek vyloučených z této definice vypuštěny zejména „farmaceutické přípravky" a „jiné přípravky", protože již spadaly pod pojem „léčivé přípravky" nebo se kryly s pojmem „směsi", který je již v definici použit. Začtvrté unijní normotvůrce změnil pořadí, v jakém jsou jednotlivé produkty vyloučené z pojmu „uvedené látky" vyjmenovány.

27 Nicméně pokud jde zvlášť o nařízení č. 111/2005, jeho čl. 2 písm. a) po změně provedené nařízením č. 1259/2013 sice vylučuje – podobně jako je tomu v případě nařízení č. 273/2004 – „veterinární léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice [2001/82]", avšak „kromě léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků zařazených v příloze". Seznam uvedených látek vyjmenovaných v příloze nařízení č. 111/2005 byl rovněž doplněn o novou kategorii 4 zahrnující „léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující efedrin nebo jeho soli" a „léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin nebo jeho soli".

28 Z předcházejících úvah vyplývá, že v případě definice pojmu „uvedená látka“ obsažené v čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004, jehož původní znění již výslovně vylučovalo „léčivé přípravky, jak jsou definovány ve směrnici [2001/83]“, bylo smyslem změny tohoto ustanovení provedené nařízením č. 1258/2013 pouze upřesnit tento pojem, jak je zřejmé z bodu 4 odůvodnění posledně uvedeného nařízení, což v důsledku nemělo žádný vliv na takto upravené vyloučení „léčivých přípravků“ z této definice.

29 Z litery čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004 tedy bez jakýchkoli pochybností plyne, že „léčivé přípravky“ ve smyslu směrnice 2001/83 jsou jako takové – jak již Soudní dvůr rozhodl v rozsudku ze dne 5. února 2015, M. a další (C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59), který se týkal nařízení č. 273/2004 v jeho původním znění – vyloučeny z pojmu „uvedená látka“ definovaného v tomto čl. 2 písm. a).

30 Tento závěr nemůže být zpochybněn tím, že pod pojem „uvedená látka“ definovaný v čl. 2 písm. a) nařízení č. 111/2005 byly nařízením č. 1259/2013 zahrnuty léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin.

31 V tomto ohledu je třeba připomenout – jak správně uvedl Nejvyšší soud – že se působnost nařízení č. 273/2004 liší od působnosti nařízení č. 111/2005.

32 Obě tato nařízení sice mají za cíl bojovat proti zneužívání látek často používaných při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek, avšak z článku 1 nařízení č. 273/2004 vyplývá, že stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování těchto látek mezi členskými státy, kdežto článek 1 nařízení č. 111/2005 stanoví pravidla pro sledování obchodu s těmito látkami mezi Unií a třetími státy.

33 Z bodů 2, 3 a 7 odůvodnění nařízení č. 1259/2013 vyplývá, že do jeho vstupu v platnost se definice „uvedené látky“ ve smyslu nařízení č. 111/2005 na léčivé přípravky nevztahovala, takže tyto přípravky nepodléhaly systému kontroly mezinárodního obchodu zavedenému posledně uvedeným nařízením. Záměrem unijního normotvůrce přitom bylo prostřednictvím změn nařízení č. 111/2005 provedených nařízením č. 1259/2013 posílit kontrolu léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin, které jsou vyváženy z celního území Unie nebo jím procházejí – aniž tím bude narušen zákonný obchod – aby se zabránilo jejich zneužívání pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek, protože léčivé přípravky obsahující tyto dvě látky jsou zneužívány pro nedovolenou výrobu drog mimo Unii (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. února 2015, M. a další, C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59, body 64 a 65).

34 Změna nařízení č. 111/2005 provedená nařízením č. 1259/2013 proto nemůže mít vliv na výklad čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004, podle něhož jsou všechny „léčivé přípravky“ ve smyslu směrnice 2001/83, včetně těch, které obsahují efedrin a pseudoefedrin, vyloučeny z pojmu „uvedená látka“, tak jak je definován v tomto čl. 2 písm. a).

35 Za těchto podmínek je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že „léčivé přípravky“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 obsahující „uvedené látky“ ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení č. 273/2004, jako jsou efedrin a pseudoefedrin, jsou vyloučeny z působnosti posledně uvedeného nařízení i po vstupu v platnost nařízení č. 1258/2013 a č. 1259/2013.

K nákladům řízení

36 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud.

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

„Léčivé přípravky“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 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, obsahující „uvedené látky“ ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1258/2013 ze dne 20. listopadu 2013, jako jsou efedrin a pseudoefedrin, jsou vyloučeny z působnosti posledně uvedeného nařízení i po vstupu v platnost nařízení č. 1258/2013 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1259/2013 ze dne 20. listopadu 2013, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi.

V Lucemburku dne 2. března 2017.

Vedoucí soudní kanceláře
A. Calot Escobar

Předseda osmého senátu
M. Vilaras