



Tisk a informace

## TISKOVÁ ZPRÁVA č. 84/07

15. listopadu 2007

Rozsudek Soudního dvora ve věci C-319/05

*Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo*

### **TOBOLKY ČESNEKOVÉHO VÝTAŽKU V SYPKÉ FORMĚ NEJSOU LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY**

*Požadavek udělení registrace pro léčivý přípravek představuje v případě česnekových kapslí překážku volného pohybu zboží, která není odůvodněná ochranou zdraví.*

Německé orgány odmítly udělit registraci k dovozu a uvedení na trh „tobolek česnekového výtažku v sypké formě“ s odůvodněním, že tyto tobolky nejsou potravinou, ale léčivým přípravkem.

Komise, která měla za to, že zařazení tohoto výrobku mezi léčivé přípravky není slučitelné se zásadou volného pohybu zboží, podala k Soudnímu dvoru proti Německu žalobu pro nesplnění povinnosti.

K pojmu „léčivý přípravek“

Ve svém rozsudku Soudní dvůr připomíná, že kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků<sup>1</sup> představuje pouze první fázi harmonizace a že za těchto podmínek je obtížné zabránit tomu, aby přetrvávaly rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků. Nicméně výrobek, který odpovídá definici Společenství pojmu „léčivý přípravek“, musí být za takový považován. Výrobek může být léčivým přípravkem buď podle své prezentace, nebo podle své funkce.

Soudní dvůr uvádí, že i když prezentace ve formě tobolky je indicií pro zařazení výrobku mezi léčivé přípravky podle své prezentace, tato indicie nemůže být výlučná a určující. Navíc forma tobolky není specifická pro léčivé přípravky.

Pokud jde o pojem „léčivý přípravek podle své funkce“, Soudní dvůr uvádí, že kritérium fyziologického účinku není specifické pro léčivé přípravky, ale je rovněž součástí kritérií používaných pro definici „doplňku stravy“. Ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že „tobolky česnekového výtažku v sypké formě“ neobsahují, kromě vehikula, žádnou jinou látku

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

než česnek v přirozeném stavu a nemají dodatečné pozitivní nebo negativní účinky ve srovnání s účinky, které vyplývají ze spotřeby česneku v přirozeném stavu. Přitom k tomu, aby výrobek odpovídal definici léčivého přípravku podle své funkce, musí být jeho funkcí předcházení nebo léčení nemocí. Příznivé účinky na zdraví obecně, jako jsou účinky česneku, nemohou postačovat.

V důsledku toho Soudní dvůr konstatuje, že česneková tobolka neodpovídá ani definici léčivého přípravku podle své prezentace, ani definici léčivého přípravku podle své funkce. Proto nemůže být kvalifikována jako léčivý přípravek.

#### *K porušení volného pohybu zboží*

Soudní dvůr uvádí, že požadavek udělení registrace pro léčivý přípravek představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu, které je zakázáno právem Společenství, protože vytváří překážku obchodu uvnitř Společenství s výrobky, které jsou legálně uváděny na trh v jiných členských státech jakožto potraviny.

Pokud jde o možné odůvodnění, Soudní dvůr připomíná, že přísluší členským státům, aby při nedostatku harmonizace a v rozsahu, v jakém přetrvávají nejasnosti při současném stavu vědeckého výzkumu, rozhodly o úrovni, v jaké chtějí zajistit ochranu zdraví při současném zohlednění požadavků volného pohybu zboží. Členské státy musí při výkonu své posuzovací pravomoci dodržovat zásadu proporcionality. V projednávaném případě nemůže být požadavek registrace odůvodněn argumenty uplatněnými Německem, které se vztahují hlavně k rizikům spojeným s požíváním česneku obecně a netýkají se předmětných tobolek. Navíc existují opatření, která jsou stejně účinná, ale zároveň méně omezují volný pohyb zboží než předchozí registrace.

**V důsledku toho Soudní dvůr určil, že Spolková republika Německo nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z ustanovení Smlouvy týkajících se volného pohybu zboží.**

*Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.*

*Dostupné jazyky: BG ES CS DE EN FR HU NL PL RO SK SL*

*Úplný text rozsudku se nachází na internetové stránce Soudního dvora*

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=CS&Submit=rechercher&numaff=C-319/05>

*Obecně ho lze konzultovat od 12 hod SEČ v den vydání.*

*Pro více informací kontaktujte prosím Balázse Lehoczkého*

*Tel.: (00352) 4303 5499 Fax: (00352) 4303 2028*