



Podle generálního advokáta Yvese Bota nejsou výrobky, které se skládají z aromatických bylin a syntetických kanabinoidů a které jsou uváděny na trh výlučně pro rekreační účely, léčivými přípravky

K tomu, aby látka nebo kombinace látek mohla být kvalifikována jako léčivý přípravek, musí být určena k prevenci nebo léčbě onemocnění

Pojem „léčivý přípravek podle funkce“ je unijní směrnicí¹ definován jako „jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem [...] k obnově, úpravě či **ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku**“².

Pan D. a pan G. v letech 2010 až 2012 prodávali směsi aromatických bylin obsahující různé syntetické kanabinoidy. Tyto látky jsou psychoaktivními látkami, které mají při kouření vyvolat účinek podobný konopí. V době rozhodné z hlediska skutkového stavu německá právní úprava v oblasti boje proti omamným látkám neumožňovala postihovat uvádění těchto látek na trh. Německé orgány tedy D. a G. uložily tresty odnětí svobody na základě právní úpravy týkající se léčivých přípravků, přičemž byly toho názoru, že na trh uváděli „pochybný léčivý přípravek“.

Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo), kterému byla věc předložena, se táže, zda, navzdory rizikům, která dotčená kombinace látek představuje pro lidské zdraví, může být kvalifikována jako „léčivý přípravek“, přestože nemá pro lidi žádný léčebný přínos, i když – jak stanoví směrnice – skutečně u lidí způsobuje ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického účinku³.

Generální advokát Yves Bot ve svém stanovisku z dnešního dne zastává názor, že se pojem „léčivý přípravek“ uvedený ve směrnici nemůže vztahovat na takovou kombinaci látek, jako je dotčená kombinace. Taková kombinace látek sice může u lidí ovlivnit fyziologické funkce, ale **její podání k ryze rekreačním účelům není určeno k prevenci nebo léčbě onemocnění**.

Yves Bot úvodem připomíná, že nejde o to bránit zdravotnímu používání omamných látek, které je stále nezbytné pro zmírnění bolesti, ale omezit uvádění na trh těch psychoaktivních látek, které jsou lidmi užívány výlučně pro rekreační účely, přičemž v daném případě spotřebitelé vyhledávají psychické účinky spojené s užíváním konopí.

Yves Bot se na podporu své argumentace opírá především o definici pojmu „lékařský přípravek podle označení“, stanovenou ve směrnici, která odkazuje na „léčebné nebo preventivní vlastnosti [výrobku] v případě onemocnění lidí“. Yves Bot dále soudí, že kritérium týkající se „ovlivnění fyziologických funkcí“ nemůže být vykládáno nezávisle na kontextu, do kterého náleží, nebo na

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 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).

² Článek 1 bod 2 písm. b) směrnice.

³ Syntetické kanabinoidy působí na lidskou centrální nervovou soustavu a vytvářejí rizika pro lidské zdraví, jelikož ovlivňují životní funkce jednotlivců, například soustředění a pozornost, zhoršují některé psychické obtíže, například neklid a deprese, způsobují psychiatrické projevy, například halucinace a paranoii, a vykazují potenciální riziko zneužívání a vzniku závislosti. Tyto psychoaktivní účinky dokonce mohou vyvolávat sebevražedné sklony.

lékařském použití, ke kterému je látka nebo kombinace látek určena. Směrnice totiž používá nejen výraz „ovlivnění“, ale rovněž výrazy „obnova“ a „úprava“, které se týkají zlepšení organických funkcí u lidí nebo obnovy jejich fyziologických funkcí, což předpokládá existenci zdravotního nebo léčebného přínosu. Yves Bot kromě toho připomíná ustálenou judikaturu, podle které musí být podání léčivého přípravku určeno k „předcházení nebo léčení“⁴.

Yves Bot mimoto zastává názor, že směrnice založená na ochraně veřejného zdraví a na volném pohybu zboží v Unii brání tomu, aby byly na trh uváděny látky, které představují pro lidské zdraví rizika srovnatelná s riziky, která představují omamné látky, k jejichž podání dochází mimo jakékoliv lékařské použití.

Směrnice totiž tím, že stanoví právní rámec pro povolování uvádění na trh, výrobu, dovoz, označování, klasifikaci či distribuci léčivých přípravků, má za cíl umožnit, aby na trh a do volného oběhu byly uváděny bezpečné a účinné výrobky, jejichž složení bylo analyzováno, byly vyhodnoceny jejich indikace, kontraindikace, rizika a nežádoucí účinky a bylo stanoveno dávkování, léková forma i způsob podávání. Tato pravidla nejsou určena k použití na kombinaci látek, která má být ve skutečnosti z trhu vyloučena, jelikož postrádá jakýkoliv léčebný přínos a představuje rizika pro lidské zdraví.

Yves Bot mimoto zastává názor, že uvádění nových psychoaktivních látek na trh pro ryze rekreační účely se jednoznačně odehrává mimo legální hospodářskou sféru vnitřního trhu. V tomto ohledu připomíná, že se v souladu s judikaturou Soudního dvora na „omamné látky, které nejsou součástí oběhu, který je pod přísným dohledem příslušných orgánů, jsou-li používány pro lékařské a vědecké účely, vzhledem k jejich povaze vztahuje zákaz dovozu a prodeje ve všech členských státech“⁵.

I když je pochopitelné, že se Německo z důvodu právního vakua pokusilo použít právní úpravu týkající se léčivých přípravků, aby mohlo lépe kontrolovat a postihovat uvádění těchto nových látek na trh, Yves Bot konstatuje, že takový cíl přesto nemůže odůvodnit extenzivní výklad – či dokonce zkreslení – pojmu „léčivý přípravek“. Zastává proto názor, že na výskyt psychoaktivních látek na trhu jsou schopna reagovat pouze represivní opatření založená na kontrole omamných látek. V tomto ohledu a v zájmu jasnosti doporučuje, aby byl právní základ předpisů, které jsou v současnosti připravovány, jednoznačně spojen s prostorem svobody, bezpečnosti a práva.

UPOZORNĚNÍ: Soudní dvůr není stanoviskem generálního advokáta vázán. Úlohou generálních advokátů je zcela nezávisle navrhnout Soudnímu dvoru právní řešení věci, která jim je přidělena. Soudci Soudního dvora začínají nyní v uvedené věci rozhodovat. Rozsudek bude vydán později

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

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

[Úplné znění](#) stanoviska se na internetové stránce CURIA zveřejňuje v den, kdy je generální advokát přednesl.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499

⁴ Rozsudek Soudního dvora ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo (věc [C-319/05](#)).

⁵ Rozsudek Soudního dvora ze dne 16. prosince 2010, Josemans (věc [C-137/09](#)) Viz také TZ [č 121/10](#).