



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 84/14
V Luxemburgu 12. júna 2014

Návrhy generálneho advokáta v spojených veciach C-358/13 a C-181/14
D a G

Generálny advokát Yves Bot zastáva názor, že výrobky, ktoré pozostávajú z aromatických bylín a syntetických kanabinoidov, predávané výlučne na relaxačné účely nie sú liekmi

Na to, aby mohli byť kvalifikované ako lieky, musí byť látka alebo kombinácia látok určená na predchádzanie alebo liečbu patologických stavov

Smernica Únie¹ definuje pojem „liek“ funkčne ako „akúkoľvek látku alebo kombináciu látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku... na účely obnovenia, úpravy alebo **zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického**, imunologického alebo metabolického účinku“.²

Páni D. a G. predávali medzi rokmi 2010 a 2012 zmesi aromatických bylín obsahujúce rôzne syntetické kanabinoidy. Syntetické kanabinoidy sú psychoaktívne látky, ktoré majú pri fajčení účinkov podobný konope. V čase vzniku skutkových okolností nemecká právna úprava týkajúca sa boja proti omamným látkam neumožňovala stíhať predaj týchto látok. Nemecké orgány teda odsúdili pánov D. a G. na tresty odňatia slobody na základe právnej úpravy týkajúcej sa liekov, keď zastávali názor, že uvádzali na trh „pochybné lieky“.

Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko), ktorému bola vec predložená, sa pýta, či napriek rizikám, ktoré predstavuje pre ľudské zdravie, môže byť predmetná kombinácia látok považovaná za „liek“, keďže, hoci má skutočne za následok, ako uvádza smernica, zmenu fyziologických funkcií človeka prostredníctvom farmakologického účinku³, neposkytuje človeku žiadny terapeutický prínos.

Vo svojich návrhoch z dnešného dňa generálny advokát Yves Bot zastáva názor, že pojem „liek“ uvádzaný smernicou sa nemôže vzťahovať na kombináciu látok, o akú ide v konaní vo veci samej. Takáto kombinácia látok samozrejme môže zmeniť fyziologické funkcie človeka, ale jej **podanie na čisto relaxačné účely nemá za cieľ predchádzať ani liečiť patologické stavy**.

Na úvod Y. Bot pripomína, že nejde o zabránenie lekárskeho použitiu omamných látok, ktoré zostáva nevyhnutným pre zmiernenie bolesti, ale o obmedzenie uvádzania na trh psychoaktívnych látok konzumovaných ľuďmi na čisto relaxačné účely, keď konzument v danom prípade vyhľadáva psychické účinky spájané s konzumáciou konope.

Na podporu svojho odôvodnenia Y. Bot vychádza z definície pojmu „liek“ v zmysle prezentácie, ako sa uvádza v smernici, ktorá odkazuje na „vlastnos[ti] [látky] vhodn[é] na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí“. Generálny advokát Bot v nadväznosti na to zastáva názor, že kritérium týkajúce sa „zmeny fyziologických funkcií“ nemožno vykladať nezávisle od kontextu, do ktorého patrí, ani od

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. ES L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262).

² Článok 1 bod 2 písm. b) smernice.

³ Syntetické kanabinoidy pôsobia na ľudský centrálny nervový systém a vytvárajú riziká pre ľudské zdravie, keďže ovplyvňujú vitálne funkcie jednotlivcov ako koncentrácia a pozornosť, sťažujú určité problémy mentálneho zdravia ako úzkosť a depresia a vyvolávajú psychiatrické prejavy, ako sú halucinácie a paranoju, ako aj potenciálne riziko nadmerného užívania a závislosti. Tieto psychoaktívne účinky môžu dokonca spúšťať samovražedné nutkania.

lekárskeho použitia, na ktoré je látka alebo predmetná kombinácia látok určená. Smernica totiž používa nielen slovo „zmeniť“, ale aj slová „obnovenie“ a „úprava“, ktoré sa týkajú zlepšenia funkcií orgánov človeka alebo obnovu ich fyziologických funkcií, čo predpokladá existenciu lekárskeho alebo terapeutického prínosu. Y. Bot okrem iného pripomína ustálenú judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej podanie lieku musí „mať funkciu prevencie alebo liečenia“.⁴

Okrem toho Y. Bot zastáva názor, že smernica, vychádzajúca z ochrany verejného zdravia a voľného pohybu tovaru v rámci Únie, bráni tomu, aby na trh boli uvedené látky, ktorých riziká pre ľudské zdravie sú porovnateľné s rizikami, ktoré predstavujú omamné látky a ktorých podávanie sa vykonáva mimo akéhokoľvek lekárskeho použitia.

Úpravou povoľovania uvedenia na trh, ako aj výroby, dovozu, označovania a distribúcie liekov má smernica za cieľ umožniť uvádzanie na trh a voľný pohyb bezpečných a účinných výrobkov, ktorých zloženie bolo analyzované, indikácie, kontraindikácie, riziká a nežiaduce účinky boli hodnotené a dávkovanie, farmaceutická forma a spôsob podávania boli určené. Tieto pravidlá teda nie sú určené na uplatnenie na kombináciu látok, pri ktorej v skutočnosti ide o jej vylúčenie z trhu, pretože nemá žiadny lekársky prínos a prináša riziká pre ľudské zdravie.

Okrem toho Y. Bot zastáva názor, že uvádzanie nových psychoaktívnych látok na trh na čisto relaxačné účely jasne patrí mimo legalizovanej ekonomickej sféry vnútorného trhu. V tejto súvislosti pripomína, že v súlade s judikatúrou Súdneho dvora „na omamné látky, ktoré nepatria do prísne kontrolovaného obchodu zo strany príslušných orgánov s cieľom ich použitia na lekárske a vedecké účely, sa na základe ich povahy vzťahuje zákaz dovozu a predaja vo všetkých členských štátoch“.⁵

Hoci je pochopiteľné, že vzhľadom na právne vákuum sa Nemecko pokúsilo uplatňovať právnu úpravu týkajúcu sa liekov s cieľom lepšie kontrolovať a stíhať uvádzanie týchto nových látok na trh, generálny advokát Bot prijal záver, že takýto cieľ nemôže odôvodňovať extenzívny výklad, ba až skreslenie pojmu „liek“. V dôsledku toho zastáva názor, že na objavenie sa psychoaktívnych látok na trhu majú reagovať iba represívne opatrenia založené na kontrole omamných látok. V tejto súvislosti a v záujme jasnosti odporúča, aby sa právny základ predpisov, ktoré sú aktuálne v štádiu legislatívneho návrhu, jasne spájal s priestorom slobody, bezpečnosti a spravodlivosti.

UPOZORNENIE: Súdny dvor nie je viazaný návrhmi generálneho advokáta. Úlohou generálnych advokátov je nezávisle navrhnúť Súdnemu dvoru právne riešenie veci, ktorá im bola pridelená. Sudcovia Súdneho dvora od tohto momentu začínajú v tejto veci poradu. Rozsudok bude vyhlásený neskôr.

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie](#) návrhov sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň ich prednesu.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499

⁴ Rozsudok Súdneho dvora z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (vec [C-319/05](#)).

⁵ Rozsudok Súdneho dvora zo 16. decembra 2010, Josemans (vec [C-137/09](#); pozri taktiež tlačovú správu [č.121/10](#)).