



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 99/14
V Lucemburku dne 10. července 2014

Rozsudek ve spojených věcech C-358/13 a C-181/14
D. a G.

Směsi aromatických bylin, které obsahují syntetické kanabinoidy a jsou užívány jako náhrada za marihuanu, nejsou léčivými přípravky

Dnešním rozsudkem Soudní dvůr rozhodl, že pod pojem „léčivý přípravek“ v unijním právu¹ nespádají takové látky, jako jsou směsi aromatických bylin obsahující syntetické kanabinoidy, jejichž účinkem je pouze ovlivnění fyziologických funkcí, které nejsou schopny vyvolat přímo ani nepřímo prospěšné účinky na lidské zdraví a které jsou užívány pouze k vyvolání stavu opojenosti a jsou přitom pro lidské zdraví škodlivé.

Soudní dvůr takto odpověděl na otázky Bundesgerichtshof (německého spolkového soudu), který má v rámci dvou trestních řízení rozhodnout o tom, zda prodej směsí obsahujících syntetické kanabinoidy a používaných jako náhrada za marihuanu může být důvodem k trestnímu stíhání pro nezákonný prodej pochybných léčivých přípravků. Dva prodejci takových směsí (D. a G.) byli totiž soudy nižších stupňů odsouzeni za prodej pochybných léčivých přípravků k podmíněnému trestu odnětí svobody v délce jednoho roku a devíti měsíců (D.) a k trestu odnětí svobody v délce čtyř let a šesti měsíců a peněžitému trestu ve výši 200 000 eur (G.). V rozhodné době se německý zákon o omamných látkách na syntetické kanabinoidy nevztahoval, a německé orgány proto nemohly na základě tohoto zákona zahájit trestní stíhání.

Užívání předmětných syntetických kanabinoidů obecně vyvolává stav opojenosti, od dobré nálady až po halucinace. Může vyvolávat také nevolnost, silné zvracení, bušení srdce a dezorientaci, bludné představy, či dokonce zástavu srdce a krevního oběhu. Farmaceutický průmysl tyto syntetické kanabinoidy testoval v rámci předexperimentálních studií. Série testů byly ukončeny již v první fázi farmakologických experimentů; ukázalo se totiž, že s těmito látkami nelze dosáhnout požadovaných zdravotních účinků, a z důvodu jejich psychoaktivní účinnosti se dá počítat se závažnými vedlejšími účinky.

Vzhledem k cíli unijního práva, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, a ke kontextu, v jakém se pojem „léčivý přípravek“ nachází, dospěl Soudní dvůr k závěru, že pod tento pojem nespádají látky, jejichž účinkem je pouze ovlivnění fyziologických funkcí a které nejsou schopny vyvolat přímo či nepřímo prospěšné účinky na lidské zdraví.

Soudní dvůr poukázal na to, že podle Bundesgerichtshof nejsou předmětné směsi užívány k léčebným účelům, nýbrž k účelům čistě rekreačním a že jsou přitom lidskému zdraví škodlivé. Vzhledem k cíli spočívajícímu v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, k požadavku na koherentní výklad pojmu „léčivý přípravek“ a rovněž k požadavku, aby případná škodlivost výrobku a jeho léčebná účinnost byly posuzovány ve vzájemném vztahu, nemohou být takovéto látky kvalifikovány jako léčivé přípravky.

¹ Pojem „léčivý přípravek“ je definován zejména v čl. 1 bodě 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). Podle tohoto ustanovení se léčivým přípravkem rozumí „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“.

Tento závěr Soudního dvora nemůže zpochybnit ani skutečnost, že by v konkrétním případě mohlo uvádění předmětných látek na trh v důsledku uniknout jakémukoli trestnímu postihu.

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](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

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