Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
YVESE BOTA
přednesené dne 12. června 2014 [1]

Spojené věci C-358/13 a C-181/14

Trestní řízení
proti
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)

[žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce položené Bundesgerichtshof (Německo)]

„Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83/ES — Působnost — Výklad pojmu ‚léčivý přípravek podle funkce' — Dosah kritéria vycházejícího ze schopnosti ovlivňovat fyziologické funkce — Výrobek na bázi aromatických bylin a syntetických kanabinoidů uváděný na trh výlučně pro rekreační účely — Nedostatek zdravotního nebo léčebného přínosu — Zahrnutí"

1. Může se na kombinaci látek na bázi aromatických bylin a syntetických kanabinoidů určené k tomu, aby u člověka vyvolala stav opojenosti srovnatelný se stavem vyvolaným užitím konopí, vztahovat pojem „léčivý přípravek" ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES [2]?

2. Jinými slovy, může se pojem „léčivý přípravek" uvedený v tomto ustanovení vztahovat na látku nebo kombinaci látek, která sice u lidí může vyvolat ovlivnění fyziologických funkcí, ale jejíž podání lidem výlučně k rekreačním účelům není určeno k prevenci nebo léčbě onemocnění?

3. Právě to je podstatou otázek, které Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) klade Soudnímu dvoru.

4. Tyto otázky vyvstaly v rámci dvou trestních řízení, vedených Generalbundesanwalt (nejvyšší státní zástupce při Bundesgerichtshof, dále jen „Generalbundesanwalt") u Bundesgerichtshof proti dvěma jednotlivcům, D. a G., kteří v letech 2010 až 2012 prodávali směsi aromatických bylin, do kterých přidávali různé syntetické kanabinoidy, které byly určeny k tomu, aby při kouření vyvolaly účinky podobné konopí.

5. V rozhodné době německá právní úprava v oblasti boje proti omamným látkám z hlediska skutkového stavu ve sporech v původním řízení neumožňovala postihovat uvádění těchto nových psychoaktivních látek na trh. Vnitrostátní soudy při neexistenci výslovné právní úpravy používaly právní úpravu týkající se léčivých přípravků, přičemž byly toho názoru, že prodej takového výrobku, jako je dotčený výrobek, byl případem uvádění na trh pochybných léčivých přípravků, a byl z tohoto titulu protiprávní.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — 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, s. 262, dále jen „směrnice 2001/83").

6. Právě na základě této právní úpravy Landgericht Lüneburg (regionální soud Lüneburg, Německo) ve věci C-358/13 uložil D. trest odnětí svobody v délce jednoho roku a devíti měsíců s podmínečným odkladem, jelikož D. uváděl na trh tyto směsi aromatických bylin a syntetických kanabinoidů ve formě bytových parfémů a osvěžovačů vzduchu ve svém obchodě „G. Alles rund um Hanf“. Landgericht Itzehoe (regionální soud Itzehoe, Německo) ve věci C-181/14 na základě stejné právní úpravy uložil panu G. trest odnětí svobody v délce čtyř a půl let a peněžitý trest ve výši 200 000 eur z důvodu prodeje stejných výrobků, který uskutečňoval nejprve osobně, prostřednictvím svého internetového obchodu, a poté se spolupachatelem.

7. V rámci opravných prostředků „Revision“ podaných D. a G. se Bundesgerichtshof zabývá otázkou kvalifikace těchto směsí aromatických bylin a syntetických kanabinoidů z hlediska unijního práva. Jak totiž vyplývá z jeho předkládacích rozhodnutí, trestní odpovědnost těchto jednotlivců může být konstatována pouze, pokud může být dotčený výrobek kvalifikován jako „léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83.

8. Podle tohoto ustanovení musí být pod pojmem „léčivý přípravek“ rozuměna „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“ [3].

9. Ve věcech v původním řízení je však nesporné, že užívání syntetických kanabinoidů obsažených v těchto směsích aromatických bylin vede u lidí k ovlivnění fyziologických funkcí vzniklému na základě farmakologického účinku působícího zejména prostřednictvím jejich nervových receptorů.

10. Bundesgerichtshof se tak zabývá otázkou, zda, navzdory rizikům, které dotčená směs představuje pro lidské zdraví, postačuje její schopnost ovlivnit fyziologické funkce k tomu, aby byla kvalifikována jako „léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83, nebo zda je navíc nezbytné, aby její užívání u lidí mělo léčebný přínos.

11. Bundesgerichtshof, který vyjádřil pochybnosti o výkladu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83, se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1. Musí být čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83[…] vykládán tak, že všechny látky nebo kombinace látek ve smyslu tohoto předpisu, které pouze ovlivňují fyziologické funkce u člověka, tedy bez toho, aby je obnovovaly nebo upravovaly, smí být za léčivé přípravky považovány výlučně tehdy, pokud mají léčebný přínos,S nebo alespoň zlepšují fyziologické funkce?

2. Jsou v důsledku toho všechny látky nebo kombinace látek, které se užívají výlučně pro své psychoaktivní účinky vyvolávající stav opojenosti a jsou přitom v každém případě zdraví škodlivé, vyloučeny z pojmu léčivý přípravek upravený směrnicí [2001/83]?“

12. Generalbundesanwalt, jakož i německá, česká, estonská, italská, finská a norská vláda ve svých vyjádřeních tvrdí, že se pojem „léčivý přípravek“ uvedený v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 vztahuje na všechny látky nebo kombinace látek, které mohou u člověka ovlivnit fyziologické funkce, a to včetně těch, které nemají žádný léčebný přínos. Soudí proto, že se tato kvalifikace může vztahovat na látku nebo kombinaci látek, která je užívána výlučně pro své psychoaktivní účinky vzbuzující stav opojenosti a v každém případě je zdraví škodlivá.

3 — Kurziva použita autorem stanoviska.

13. Maďarská vláda a vláda Spojeného království takovému výkladů oponují a mají za to, že výrobek užívaný výlučně pro své psychoaktivní účinky a bez jakéhokoliv léčebního účelu, musí být vyloučen z pojmu léčivého přípravku. Rovněž Evropská komise je toho názoru, že kritérium vycházející ze schopnosti ovlivňovat fyziologické funkce stanovené v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 samo o sobě není určující pro kvalifikaci výrobku jako „léčivého přípravku“. V tomto ohledu tvrdí, že „léčivé přípravky podle funkce“, na které se toto ustanovení vztahuje, musí mít účinky, které jdou nad rámec spuštění chemického nebo biologického procesu v lidském těle, jelikož tento proces musí být posuzován s ohledem na zdravotní nebo léčebný účel dotyčného výrobku.

14. V tomto stanovisku uvedu důvody, proč zastávám názor, že se pojem „léčivý přípravek“ uvedený v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 nevztahuje na takovou kombinaci látek, jako je dotčená kombinace, jejíž užívání sice u lidí vyvolává ovlivnění fyziologických funkcí, ale jejíž podávání pro ryze rekreační účely není určeno k prevenci nebo léčbě onemocnění.

I – **Právní rámec**

A – *Unijní právo*

15. Podle čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 se pojmem „léčivý přípravek“ rozumí:

„[…]

„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.“

B – *Německá právní úprava*

16. Pojem „léčivý přípravek“ je definován v § 2 odst. 1 zákona o uvádění léčivých přípravků na trh [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)] [4].

17. Podle bodu 2 tohoto ustanovení jsou léčivými přípravky látky nebo přípravky:

„[…] které lze použít u lidí nebo u zvířat nebo podat lidem nebo zvířatům za účelem

a) obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo

b) stanovení lékařské diagnózy.“

18. Ustanovení § 5 AMG zakazuje uvádět na trh nebo používat u lidí pochybné léčivé přípravky. Pochybnými jsou ty „léčivé přípravky, u kterých za současného stavu vědeckého poznání existuje důvodné podezření, že by v případě užívání v souladu s účelem, ke kterému jsou určeny, měly škodlivé účinky překračující meze toho, co je podle současného stavu lékařského poznání považováno za přijatelné“.

4 — Podle údajů poskytnutých předkládajícím soudem ve věci C-358/13 je nutné vykládát tento zákon ve znění zákona ze 17. července 2009 (BGBl. 2009 I, s. 1990, dále jen „AMG“).

19. Konečně, § 95 odst. 1 bod 1 AMG stanoví, že každý, kdo v rozporu s § 5 odst. 1 uvedeného zákona uvede léčivý přípravek na trh nebo jej použije u lidí, bude potrestán odnětím svobody v délce nejvýše tří let nebo peněžitým trestem.

II – **Má analýza**

A – *Kontext*

20. Před zkoumáním položených otázek je nutné připomenout kontext, do něhož jsou zasazeny.

21. Syntetické kanabinoidy náleží do kategorie nazývané „nové psychoaktivní látky“. Podle článku 3 rozhodnutí Rady 2005/387/JVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek[5] je novou psychoaktivní látkou nová omamná látka nebo nová psychotropní látka, která není kontrolována v rámci Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách uzavřené v New Yorku dne 30. března 1961[6] nebo v rámci Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách uzavřené dne 21. února 1971 ve Vídni[7], ale která přesto může představovat hrozbu pro veřejné zdraví srovnatelnou s hrozbou, kterou představují drogy, na které se vztahují tyto úmluvy[8]. Mezi látkami a výrobky, na které se uvedené úmluvy vztahují, je uvedeno i konopí.

22. Nové psychoaktivní látky, které často mají syntetickou povahu, jsou určeny k napodobení účinku drog kontrolovaných v rámci uvedených úmluv. Jejich molekulární struktury se podobají strukturám látek, které kopírují, ale nejsou totožné, což jim umožňuje, aby přinejmenším krátkodobě obcházely právní úpravu o omamných látkách.

23. Syntetické kanabinoidy mají v zesílené formě napodobovat účinky delta-9-tetrahydrokanabinolu, který je hlavní účinnou látkou konopí. Stejně jako tato molekula syntetické kanabinoidy ovlivňují receptory kanabinoidů a tím působí na lidskou centrální nervovou soustavu. Tyto kanabinoidy byly původně syntetizovány v rámci lékařského výzkumu a byly předmětem farmakologických studií především v oblasti léčby bolesti. Nicméně se ukázalo, že je obtížné izolovat léčebné vlastnosti syntetických kanabinoidů z důvodu jejich příliš silných vedlejších účinků, především pak jejich psychoaktivních účinků. Předkládající soud ve věci C-358/13 uvedl, že řada předexperimentálních studií byla z tohoto důvodu přerušena již v první farmakologické fázi. Stejně jako v případě konopí vede i užívání syntetických kanabinoidů ke vzniku rizik pro lidské zdraví, jelikož ovlivňují životní funkce jednotlivců, například soustředění a pozornost, zhoršují některé psychické obtíže, například neklid a deprese, a způsobují psychiatrické projevy, například halucinace a paranoiu, a vykazují potenciální riziko zneužívání a vzniku závislosti. Generalbundesanwalt při jednání uvedl, že tyto psychoaktivní účinky mohou dokonce vyvolat sebevražedné sklony. Tato rizika jsou zjevně zesílena tím, že tyto látky jsou do prodávaných směsí bylin přidávány v různých a neurčených množstvích, nejsou odpovídajícím způsobem označeny a chybí u nich návod k užívání.

5 — Úř. věst. L 127, s. 32.

6 — Úmluva ve znění protokolu z roku 1972 (Sbírka smluv Organizace spojených národů, sv. 976, s. 120, č. 14152).

7 — Sbírka smluv Organizace spojených národů, sv. 1019, č. 175, s. 14956.

8 — Evropská unie je smluvní stranou Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, uzavřené ve Vídni dne 20. prosince 1988 (Sbírka smluv Organizace spojených národů, sv. 1582, s. 95, č. 27627).

24. Rozhodnutí 2005/387 členským státům neumožnilo, aby ve vztahu k těmto látkám stanovily účinná dozorová a kontrolní opatření[9]. Komise ve zprávě o fungování tohoto rozhodnutí[10] uvedla, že je obtížné identifikovat a regulovat uvedené látky z důvodu jejich rozmanitosti a rychlosti, se kterou jsou vyvíjeny, aby nahradily ty látky, které již jsou kontrolovány[11]. Postup zaměřený na výměnu informací a vyhodnocení rizik je zdlouhavý, kdežto ohrožení, která tyto látky představují, a rychlost, se kterou se objevují na trhu, vyžaduje rychlé jednání členských států. Tento postup navíc neumožňuje zakročit proti skupinám chemických látek, přestože, jak již bylo uvedeno, psychoaktivní látky jsou vyvíjeny prostřednictvím minimálních úprav jejich chemického složení.

25. Členské státy proto zaujaly různé přístupy a použily různá opatření pro kontrolu a regulaci výroby, prodeje a držení těchto látek, jejichž zdravotní hodnota nebyla prokázána nebo uznána. Komise v této zprávě rovněž uvedla, že některé členské státy se opírají o právní předpisy v oblasti boje proti omamným látkám. Jiné členské státy použily zásady stanovené v oblasti bezpečnosti potravin nebo pravidla týkající se ochrany spotřebitele nebo pravidla týkající se nebezpečných látek a výrobků[12]. Konečně, některé členské státy, například Spolková republika Německo, použily zákon o uvádění léčivých přípravků na trh.

26. V době rozhodné z hlediska skutkového stavu německá právní úprava týkající se omamných látek neumožňovala postihnout uvádění směsí aromatických bylin a syntetických kanabinoidů na trh. Vzhledem k neexistenci výslovně právní úpravy tudíž vnitrostátní soudy postihovaly toto jednání na základě AMG, přičemž byly toho názoru, že prodej takových výrobků, jako jsou dotčené výrobky, podle této právní úpravy představoval uvádění pochybných léčivých přípravků na trh ve smyslu § 5 odst. 1 AMG, a následkem toho porušení § 95 odst. 1 bodu 1 AMG.

27. V projednávaných věcech tedy vyvstávají otázky, zda je tato právní úprava dostatečná pro boj proti výskytu nových psychoaktivních látek a jejich uvádění na trh.

B – *Můj výklad*

28. Podstatou otázek, které Bundesgerichtshof klade Soudnímu dvoru, je, zda takový přípravek, jako je přípravek dotčený ve sporech v původním řízení, složený ze směsi aromatických bylin a syntetických kanabinoidů, může být kvalifikován jako „léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83 ze samotného důvodu, že jeho podávání u lidí vyvolává ovlivnění fyziologických funkcí, třebaže není určen k léčbě nebo prevenci onemocnění.

29. V projednávaných věcech je nesporné, že syntetické kanabinoidy obsažené v těchto směsích aromatických bylin způsobují významné ovlivnění fyziologických funkcí u lidí tím, že na lidské tělo působí farmakologicky zejména prostřednictvím nervových receptorů. Nicméně tato kombinace látek se významně liší od omamných látek používaných k lékařským a vědeckým účelům tím, že nemá za cíl předcházení nebo léčbu onemocnění, jelikož se užívá výlučně pro rekreační účely, přičemž spotřebitel baží po psychických účincích spojených s užíváním konopí, zejména po opojení. Přístup, který musím v těchto věcech zaujmout, tak musí být hodnověrný a realistický, jelikož celková situace je vážná. Nejde o to bránit zdravotnímu použití omamných látek, jelikož toto použití, jak známo, je stále nezbytné pro zmírnění bolesti, ale omezit uvádění na trh těch psychoaktivních látek, které jsou podávány lidem mimo jakékoliv zdravotní nebo léčebné použití, přestože je jejich užívání rizikové.

9 — Pokud jde o nedostatky stávajícího systému, viz sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě nazvané „Na cestě k razantnější evropské reakci vůči drogám“ [COM(2011) 689 final] a závěry Rady týkající se nových psychoaktivních látek ze dne 13. a 14. prosince 2011 (dostupné na internetové stránce Rady Evropské unie na následující adrese: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Zpráva Komise o vyhodnocení fungování rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek [COM(2011) 430 final].

11 — Strana 3.

12 — Strana 4.

30. Z článku 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83 vyplývá, že se na látku nebo kombinaci látek vztahuje definice léčivého přípravku podle funkce, pokud může obnovit, upravit nebo ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku na lidské tělo a tato schopnost byla vědecky zjištěna [13].

31. Pro účely určení toho, zda se na výrobek vztahuje tato definice, musí podle ustálené judikatury příslušné vnitrostátní orgány rozhodovat případ od případu. Tyto orgány musí vzít v úvahu všechny vlastnosti výrobku, zejména jeho složení, jeho farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, které mohou být stanoveny na základě současného stavu vědeckého poznání, podmínky jeho použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání [14]. V tomto ohledu je třeba uvést, že existence či neexistence rizika, které pro lidské zdraví představuje dotčená látka nebo kombinace látek, sama o sobě není určující pro kvalifikaci „léčivého přípravku podle funkce“ [15].

32. Právě na základě farmakologických, imunologických nebo metabolických vlastností dotyčného výrobku musí příslušné vnitrostátní orgány podle jeho potenciálních účinků posoudit, zda tento výrobek může být používán u lidí nebo jim může být podán za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83 [16].

33. V rámci věcí v původním řízení většina vlád, které předložily vyjádření, soudí, že vzhledem ke znění čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83 a judikatuře Soudního dvora existence léčebného přínosu dotyčného výrobku není kritériem, které je třeba vzít v úvahu při určování toho, zda se na něj vztahuje definice „léčivého přípravku podle funkce“ ve smyslu směrnice 2001/83. Generalbundesanwalt a finská vláda jsou mimo jiné toho názoru, že unijní normotvůrce tím, že se v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 zaměřil na „[ovlivnění] fyziologických funkcí“, zvolil použití neutrálního pojmu, na rozdíl od pojmů „obnova“ a „úprava“, které jej předcházejí, takže je nevýznamné, zda účinek způsobený dotčenou látkou nebo kombinací látek na fyziologické funkce člověka zahrnuje důsledky příznivé nebo škodlivé pro zdraví.

34. Tento názor nesdílím, jelikož existence zdravotního nebo léčebného přínosu látky nebo kombinace látek podávaných lidem, je podle mne vlastní pojmu „léčivý přípravek“ uvedenému v č. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 a převažuje nade všemi kritérii stanovenými za tímto účelem unijním normotvůrcem a unijními soudy.

35. Konstatuji, že se ve slovním spojení „ovlivnění fyziologických funkcí“ skutečně existence léčebného přínosu dotyčného výrobku nevyskytuje, a to na rozdíl od výrazů, které mu přecházejí, kdy zejména výrazy „obnova“ a „úprava“ na takový přínos odkazují.

36. Nicméně podle ustálené judikatury Soudního dvora je třeba pro výklad ustanovení unijního práva vzít v úvahu nejen jeho znění, ale též jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí [17].

13 — Viz rozsudek Chemische Fabrik Kreussler (C 308/11, EU:C:2012:548, bod 30 a citovaná judikatura).

14 — V tomto ohledu viz rozsudek Laboratoires Lyocentre (C 109/12, EU:C:2013:626, bod 42 a citovaná judikatura).

15 — V tomto ohledu viz rozsudek BIOS Naturprodukte (C 27/08, EU:C:2009:278, bod 26 a citovaná judikatura).

16 — Viz rozsudek Laboratoires Lyocentre (C 109/12, EU:C:2013:626, bod 43 a citovaná judikatura).

17 — Rozsudek Brain Products (C 219/11, EU:C:2012:742, bod 13 a citovaná judikatura).

37. Zaprvé písmena a) a b) v čl. 1 bodě 2 směrnice 2001/83 podle mne zřejmě musí být vykládána ve vzájemném spojení. I když první definuje pojem „léčivý přípravek podle označení“ a druhé „léčivý přípravek podle funkce“, nic to nemění na tom, že jsou obě určena k vymezení rozsahu téže kategorie výrobků určených k uvádění na veřejný trh. Článek 1 bod 2 písm. a) směrnice 2001/83 přitom ve svém textu jasně uvádí, že látka nebo kombinace látek může spadat do definice léčivého přípravku „podle označení“ pouze tehdy, pokud je „určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí“ [18]. Tato formulace zcela jasně odkazuje na zdravotní nebo léčebný přínos léčivého přípravku.

38. Zadruhé si nemyslím, že kritérium vycházející ze schopnosti ovlivnit fyziologické funkce uvedené v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 může být vykládáno izolovaně, nezávisle na kontextu, do kterého patří, a na lékařském použití, ke kterému je látka nebo kombinace látek určena.

39. Podle mne toto kritérium musí být chápáno s ohledem na další dvě kritéria, která mu předcházejí a významně je objasňují, tedy schopnost obnovit a upravit fyziologické funkce u lidí. Použitím výrazů „obnova“ a „úprava“ unijní normotvůrce zjevně cílil na zlepšení organických funkcí u lidí nebo obnovení jejich fyziologických funkcí, což opět předpokládá existenci zdravotního nebo léčebného přínosu. Kritérium vycházející ze schopnosti ovlivnit fyziologické funkce musí být rovněž vykládáno s ohledem na kritérium, které po něm bezprostředně následuje, tedy kritérium vycházející ze schopnosti „stanovení lékařské diagnózy“, které také zjevně zahrnuje léčebné použití a léčebný účel.

40. Dále je nutné zohlednit současnou ustálenou judikaturu Soudního dvora týkající se dosahu tohoto kritéria.

41. Soudní dvůr opakovaně judikoval, že kritérium vycházející ze schopnosti obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce u lidí může být splněno pouze tehdy, když má podání dotyčného výrobku, vzhledem k jeho složení a k obvyklým podmínkám použití, významný fyziologický účinek na lidské tělo [19].

42. Soudní dvůr má v této souvislost tendenci rozlišovat mezi látkami nebo kombinacemi látek, na které se může vztahovat kvalifikace „léčivého přípravku“, a potravinami, jejichž požití může mít rovněž fyziologické účinky [20]. Požití značného množství vína tak vyvolá ovlivnění fyziologických funkcí u lidí prostřednictvím metabolického účinku, stejně jako sůl, cukr a mnoho dalších potravin.

43. Soudní dvůr přitom zastává názor, že tyto fyziologické účinky musí jít nad rámec „přínosů“, které požití potraviny obecně může mít na zdraví, jelikož účelem podání dotyčného výrobku musí být „předcházení nebo léčení nemocí“ [21]. Výrazy, které Soudní dvůr používá a které přejímám doslovně, jasně ukazují, že podání dotyčného výrobku musí – vedle ovlivnění fyziologických funkcí uvedeného v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 – vyvolat změnu podmínek fungování lidského těla, aby se onemocnění předešlo nebo aby bylo toto onemocnění léčeno.

44. Zatřetí je tento výklad s ohledem na cíl směrnice 2001/83 podle mne jediný možný.

45. Podle mého názoru by bylo zcela v rozporu s účelem tohoto předpisu, aby byly do hospodářského a obchodního oběhu, který je dnes přísně sledován zdravotními orgány, zaváděny látky nebo kombinace látek, které pro lidské zdraví představují rizika, jež jsou srovnatelná s riziky, která představují drogy, a jež by byly podávány nebo používány mimo jakékoliv lékařské nebo vědecké použití.

18 — Soudní dvůr vyložil pojem „léčivý přípravek podle označení“ extenzivně, aby „chráni[l] spotřebitele výrobků, které nemají účinnost, již jsou spotřebitelé oprávněni očekávat“ [v tomto ohledu viz rozsudek Hecht-Pharma (C 140/07, EU:C:2009:5, bod 25 a citovaná judikatura].

19 — Rozsudky Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, body 41 a 42 a citovaná judikatura) a Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, bod 35).

20 — Rozsudek Komise v. Německo (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 63).

21 — Tamtéž (bod 64).

46. Zásady vytýčené unijním normotvůrcem, které se týkají právní úpravy použitelné na léčivé přípravky, jsou založeny na ochraně veřejného zdraví a na volném pohybu zboží v Unii [22].

47. Unijní normotvůrce tím, že stanovil pravidla pro povolení uvádění na trh, výrobu, dovoz, označování, klasifikaci, distribuci či propagaci léčivých přípravků, chtěl zajistit, aby dotyčná látka nebo kombinace látek v souladu s článkem 168 SFEU a článkem 35 Listiny základních práv Evropské unie přispívaly ke zvýšené ochraně lidského zdraví a zejména k předcházení nemocem u lidí a příčinám ohrožení tělesného a duševního zdraví. Tato pravidla, a zejména pravidla vymezující kvalifikaci výrobku jako „léčivého přípravku" musí umožnit, aby byly na unijní trh a do volného oběhu v Unii uváděny pouze bezpečné a účinné výrobky, jejichž složení bylo analyzováno, byly posouzeny jejich indikace, kontraindikace, rizika a nežádoucí účinky a bylo stanoveno dávkování, léková forma i způsob podávání. Uvedená pravidla tak nejsou určena k použití na takovou kombinaci látek, jako je dotčená kombinace, která má ve skutečnosti být z trhu vyloučena. Vzhledem k tomu je cílem vnitrostátních orgánů zakázat uvádění na trh a volný pohyb u takové látky, u níž je uznáno, že postrádá jakýkoliv zdravotní nebo léčebný přínos a má pro jednotlivce rizika srovnatelná s drogami, na které se vztahují výše uvedené mezinárodní úmluvy.

48. Kromě toho je nutné neztrácet ze zřetele skutečnost, že takové látky, jako jsou dotčené látky, jsou uváděny na trh a užívány výlučně k rekreačním účelům, přičemž spotřebitel baží po psychických účincích spojených s užitím drogy. Uvádění nových psychoaktivních látek pro ryze rekreační účely na trh se přitom jednoznačně odehrává mimo legální hospodářskou sféru vnitřního trhu. Soudní dvůr tak v rozsudku Josemans [23] jednoznačně potvrdil, že na „omamné látky, které nejsou součástí oběhu, který je pod přísným dohledem příslušných orgánů, jsou-li používány pro lékařské a vědecké účely, se vzhledem k jejich povaze vztahuje zákaz dovozu a prodeje ve všech členských státech" [24]. I když se podle ustálené judikatury na omamné látky, které jsou používány pro lékařské nebo vědecké použití, vztahuje právní úprava vnitřního trhu [25], není tomu tak naopak v případě nelegálně dovezených omamných látek nebo omamných látek určených pro nelegální účely. Omamné látky nejsou zbožím v obvyklém smyslu a je-li jejich uvádění na trh nelegální, nevztahuje se na ně právní úprava použitelná na vnitřní trh.

49. Za těchto podmínek jsem přesvědčen o tom, že se zásady, které unijní normotvůrce vytýčil ve směrnici 2001/83, nepoužijí na uvádění takové kombinace látek, jako je kombinace dotčená ve věcech v původním řízení na trh, jejíž podávání lidem výlučně pro rekreační účely nemá pro jednotlivce žádný zdravotní nebo léčebný přínos.

50. I já mám porozumění pro snahu podniknout kroky, aby jednání nebezpečné pro občany Unie neuniklo trestnímu postihu, a chápu, že se Spolková republika Německo z důvodu právního vakua pokusila použít právní úpravu týkající se léčivých přípravků, aby mohla lépe kontrolovat a bránit uvádění těchto nových psychoaktivních látek na trh. Rozumím též tomu, že takový postoj byl odůvodněn nutností chránit veřejné zdraví před nebezpečími, která syntetické kanabinoidy u populace vyvolávají. Použití právní úpravy týkající se léčivých přípravků podle mne však nevede k uspokojivému výsledku. Vůle postihovat tento typ jednání nemůže odůvodnit extenzivní výklad – či dokonce zkreslení – pojmu „léčivý přípravek" upravený čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83. V projednávaných věcech dochází k „překroucení" tohoto pojmu, aby zahrnoval látky užívané mimo jakékoliv lékařské nebo vědecké použití, bez ohledu na jejich škodlivosti pro lidské zdraví a na to, zda jsou legální. Právní úprava použitelná na léčivé přípravky, jež je zárukou vysoké úrovně ochrany lidského zdraví v Unii, zjevně není vhodným nástrojem. Byl bych ostatně překvapen, pokud by na základě přenesení argumentace zastávané většinou vlád v těchto věcech mohlo být víno vyrobené na základě zakázaných chemických derivátů předmětem postihu na základě směrnice 2001/83.

22 — Viz body 3 a 4 odůvodnění směrnice 2001/83 a rozsudek Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, bod 27).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Bod 41 a citovaná judikatura. Viz rovněž body 36 a 38 a citovaná judikatura.

25 — Viz zejména rozsudek Evans Medical a Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

51. Podle mého názoru tak mohou na výskyt látek, jejichž účinek je především z důvodu odvozeného chemického složení a jejich zvýšené toxicity srovnatelný s účinky omamných látek, reagovat s potřebnou rychlostí pouze represivní opatření založená na kontrole omamných látek prostřednictvím cílů veřejné bezpečnosti, veřejného pořádku a veřejného zdraví.

52. Z tohoto pohledu mohu pouze apelovat na to, aby na úrovni Unie byla přijata jednoznačná právní úprava.

53. V tomto ohledu je třeba uvést, že se Komise ve svém návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových psychoaktivních látkách [26] zavázala k tomu, že tyto látky budou spadat do působnosti trestněprávních předpisů použitelných na kontrolované látky, a budou tak v konečném důsledku předmětem „trvalého omezení trhu“ [27]. Komise se za tímto účelem rozhodla doprovodit svůj návrh nařízení o nových psychoaktivních látkách, který má reformovat postup upravený v rámci rozhodnutí 2005/387, návrhem směrnice, kterou se mění rámcové rozhodnutí 2004/757/SVV [28]. Bude-li tento návrh směrnice schválen, členské státy budou muset přijmout všechna nezbytná opatření, a zejména stanovit trestní sankce, které budou ukládány za produkci všech nových psychoaktivních látek, jejich výrobu, uvádění na trh, přepravu, dovoz a vývoz; tyto látky tak budou podléhat „trvalému omezení trhu“.

54. I když návrh nařízení o nových psychoaktivních látkách podle mne patrně odpovídá cíli boje proti šíření těchto látek na trhu, mám naopak několik výhrad k přesnosti některých výrazů, které v něm jsou uvedeny a k právnímu základu, na kterém je tento návrh založen.

55. Cíl a užitečný účinek vůle zákázat tyto výrobky na trhu podle mého názoru nebyl přesně zachycen výrazem, podle kterého by se na tyto výrobky mělo vztahovat „omezení trhu“, ačkoli sledovaného cíle může být dosaženo pouze jejich zákazem.

56. Šíření psychoaktivních látek je mimoto organizováno jako skutečný obchod, jehož přeshraniční povahu potvrzuje řada vlád, které v projednávaných věcech předložily písemná vyjádření a které se kromě toho účastnily jednání, přičemž všechny fakticky navrhovaly postih užívání těchto výrobků a jejich uvádění na trh. V zájmu jasnosti proto považuji za vhodnější a soudržnější, aby budoucí úprava byla přijata na základě čl. 83 odst. 1 a 2 SFEU, čímž by se zamezilo použití výrazů bezpochyby náležejících do terminologie vnitřního trhu v oblasti, která se zjevně týká prostoru svobody, bezpečnosti a práva. Koordinace mezi členskými státy za účelem boje proti tomuto jevu by tak byla *ipso facto* možná bez toho, aby vyvolávala některý z – často abstraktních – sporů ohledně použitelného právního základu.

57. S ohledem na všechny výše uvedené skutečnosti mám tedy za to, že pojem „léčivý přípravek“ uvedený v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že se nevztahuje na takovou látku nebo kombinaci látek, jako je přípravek na bázi aromatických bylin a syntetických kanabinoidů, schopné ovlivnit fyziologické funkce u lidí, jejichž podání k ryze rekreačním účelům není určeno k prevenci nebo léčbě onemocnění.

26 — COM(2013) 619 final, dále jen „návrh nařízení o psychoaktivních látkách“. Článek 2 tohoto návrhu definuje „novou psychoaktivní látku“ jako „přírodní nebo syntetick[ou] látk[u], která může v případě užití člověkem vyvolat stimulaci centrálního nervového systému nebo deprese vedoucí k halucinacím či poruchám motorických funkcí, myšlení, chování, vnímání, vědomí nebo nálady, která je určena k lidské spotřebě nebo která bude pravděpodobně užívána lidmi i v případě, že není k takovéto spotřebě určena, za účelem vyvolání jednoho či více výše zmíněných účinků a která není kontrolována podle Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 ani podle Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971“.

27 — Viz článek 13 uvedeného návrhu.

28 — Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, pokud jde o definici drogy [COM(2013) 618 final].

III – **Závěry**

58. Vzhledem k předcházejícím úvahám navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené Bundesgerichtshof takto: Pojem „léčivý přípravek“ uvedený 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, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 musí být vykládán v tom smyslu, že se nevztahuje na takovou látku nebo kombinaci látek, jako je přípravek na bázi aromatických bylin a syntetických kanabinoidů, schopné ovlivnit fyziologické funkce u lidí, jejichž podání k ryze rekreačním účelům není určeno k prevenci nebo léčbě onemocnění.