Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
TAMARY ĆAPETA
přednesené dne 7. dubna 2022 [1]

Věc C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
proti
Spolkové republice Německo

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Verwaltungsgericht Köln (Správní soud v Kolíně nad Rýnem, Německo)]

„Řízení o předběžné otázce – Směrnice 2001/83/ES – Definice léčivého přípravku podle funkce – Strukturální analog – Vědecké důkazy – Nařízení (ES) č. 1223/2009 – Kosmetický přípravek – Citelné příznivé účinky na lidské zdraví – Škodlivé účinky přípravku“

I. Úvod a předběžné otázky

1. Krása je v očích hledícího. V tomto případě doslova.

2. Žalobkyně v původním řízení vyvinula a uvedla na trh výrobek „M2 Eyelash Activating Serum“ jako kosmetický přípravek. Podle reklamy výrobce: „Revoluční [sérum] Vaše řasy prodlouží a učiní hustší, zvyšuje růst řas o téměř 50 %!“. Sérum je tekutinou ve formě gelu obsaženou v podlouhlé lahvičce s integrovaným kartáčkem připomínající nádobku na řasenku. Nanáší se jednou denně na kořínky horních řas.

3. Kromě toho, že výrobce séra zajišťuje svým zákazníkům husté a dlouhé řasy, je však v současné době zapleten do husté a spletité vědecké a právní sítě. Než přistoupím k analýze předběžných otázek položených vnitrostátním soudem, je proto nutné podrobně vylíčit relevantní skutečnosti.

4. Příběh začíná léčbou glaukomu (abnormálně vysokého nitroočního tlaku). Léčivé přípravky vyvinuté k jeho léčbě mají při aplikaci přímo do oka ve formě očních kapek prokázaný vedlejší účinek spočívající v posílení růstu řas [2]. Léky pro léčbu glaukomu jsou výsledkem farmaceutického výzkumu, který vedl k vývoji syntetických prostaglandinů, které jsou strukturálně podobné lidským prostaglandinům. Analog prostaglandinu „bimatoprost“ (BMP) byl v Německu registrován jako léčivý přípravek a je používán jako účinná látka v očních kapkách pro léčbu glaukomu.

[1] – Původní jazyk: angličtina.

[2] – Eisenberg, D. L., Toris, C. B., Camras, C. B., „Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs“, *Survey of Opthalmology*, 2002, sv. 47(suppl. 1), s. 105 až 115.

5. Vedlejší účinek spočívající v růstu řas byl následně zaznamenán a využit i mimo oblast léčby glaukomu. Například ve Spojených státech byly BMP a další analogy používány při výrobě léčivých přípravků pro léčbu hypotrichózy řas [3] a jako kosmetika [4]. Pokud je účinná látka používána výhradně pro růst řas, neaplikuje se ve formě očních kapek, ale naopak se nanáší na kůži horního okraje víčka u kořínků řas. Taková metoda využívá přibližně 5 % dávky účinné látky používané v očních kapkách pro léčbu glaukomu a nemá žádný vliv na nitrooční tlak [5].

6. „M2 Eyelash Activating Serum“ sestává mimo jiné z účinné látky „methylamid-dihydro-noralfaprostalu“ (MDN). Tato látka je strukturálním analogem BMP [6]. Podle informací poskytnutých žalobkyní v původním řízení existuje v celé Evropské unii nejméně 20 dalších výrobků prodávaných jako kosmetické přípravky, které jako účinnou látku používají MDN nebo jiné strukturální analogy.

7. V rozhodnutí ze dne 29. dubna 2014 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo, dále jen „BfArM“), jednající jménem žalované v původním řízení, Spolkové republiky Německo, konstatoval, že uvedený přípravek není kosmetickým přípravkem, nýbrž léčivým přípravkem podléhajícím registraci.

8. Žalobkyně v původním řízení v návaznosti na správní řízení o opravném prostředku, v němž neměla úspěch, podala dne 9. listopadu 2017 žalobu k předkládajícímu soudu, ve které se domáhala zrušení uvedeného rozhodnutí.

9. S ohledem na tyto skutečnosti předložil Verwaltungsgericht Köln (Správní soud v Kolíně nad Rýnem, Německo) Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1. Je vnitrostátní orgán při kvalifikaci kosmetického přípravku jako léčivého přípravku podle funkce ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, která zahrnuje zkoumání všech vlastností daného přípravku, oprávněn založit nezbytný vědecký závěr o farmakologických vlastnostech daného přípravku, jakož i o jeho rizicích na takzvané ‚strukturální analogii‘, pokud byla použitá účinná látka nově vyvinuta, co do své struktury je srovnatelná s farmakologickými účinnými látkami, které jsou již známy a prozkoumány, ale žadatel nepředloží podrobné farmakologické, toxikologické nebo klinické studie nové látky týkající se jejích účinků a jejího dávkování, které jsou potřebné pouze v případě použití směrnice 2001/83/ES?

2. Musí být čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 vykládán v tom smyslu, že výrobek, který je na trh uváděn jako kosmetický přípravek a prostřednictvím farmakologického účinku významně ovlivňuje fyziologické funkce, musí být za léčivý přípravek podle funkce považován pouze v případě, že má konkrétní pozitivní, zdraví prospěšný účinek? Postačuje v tomto ohledu rovněž skutečnost, že výrobek má primárně pozitivní účinek na vzhled, který zdraví prospívá nepřímo prostřednictvím zvýšení sebevědomí nebo míry pohody?

[3] – „Hypotrichóza se vyznačuje menším než běžným množstvím vlasů a hypotrichóza řas je výraz pro nedostatečné množství řas.“ Viz Law, S. K., „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis“, *Clinical Ophthalmology*, sv. 4, 2010, s. 349.

[4] – Pro přehled viz Jones, D., „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options“, *Aesthetic Plastic Surgery*, svazek 35, 2011, s. 116.

[5] – Tamtéž, s. 118 až 119.

[6] – V prvotních vyjádřeních účastníků řízení byla koncentrace použitého MDN uvedena jako 0,001 %, zatímco následně žalovaný v původním řízení v odpovědích na písemné otázky uvedl, že koncentrace byla stanovena na 0,0302 %. Je samozřejmě na vnitrostátním soudu, aby zjistil správnou výši látky a posoudil, jaké důsledky má tato skutečnost s ohledem na odpovědi na položené otázky.

3. Nebo se o léčivý přípravek podle funkce jedná i v případě, že se jeho pozitivní účinek omezuje na vylepšení vzhledu, aniž je přímo nebo nepřímo zdraví prospěšný, pokud ale nemá výlučně vlastnosti škodlivé zdraví, a proto není srovnatelný s omamnými látkami?“

10. Písemná vyjádření předložili účastníci původního řízení, vlády Estonska a Řecka, jakož i Evropská komise.

II. Právní rámec

A. Směrnice o léčivých přípravcích

11. Účel směrnice o léčivých přípravcích [7] je uveden v jejích bodech odůvodnění:

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

(3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.“

12. Pokud jde o rizika a přínosy pro zdraví ve vztahu k léčivým přípravkům, body odůvodnění dále uvádějí:

„(7) Pojmy škodlivost a léčebná účinnost mohou být hodnoceny pouze ve vzájemném vztahu a mají jen relativní význam podle pokroku vědeckých znalostí a použití, pro které je léčivý přípravek určen. Údaje a dokumentace, které musí být přiloženy k žádosti o registraci léčivého přípravku, musí prokazovat, že léčebná účinnost přípravku převažuje nad potenciálními riziky.“

13. V článku 1 odst. 2 směrnice o léčivých přípravcích jsou uvedeny dvě definice léčivého přípravku:

„Léčivým přípravkem [se 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.“

[7] – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/027, s. 69). Právně nezávazná konsolidovaná verze je k dispozici na: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

14. Článek 2 odst. 2 směrnice o léčivých přípravcích vymezuje oblast její působnosti v případech možného překrývání s jinými právními předpisy:

„V případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku' i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice."

15. Způsob, jakým mohou být léčivé přípravky uváděny na trh podle směrnice o léčivých přípravcích, je stanoven v čl. 6 odst. 1:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004[8] ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití[9] a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007[10]."

B. Nařízení o kosmetických přípravcích

16. Článek 1 nařízení o kosmetických přípravcích[11] stanoví své cíle a oblast působnosti takto:

„Toto nařízení stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na trh, s cílem zajistit fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví."

17. Co představuje kosmetický přípravek? Článek 2 odst. 1 nařízení o kosmetických přípravcích nám říká, že je to „jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů".

18. Nařízení o kosmetických přípravcích stanoví za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, že kosmetický přípravek musí být bezpečný pro lidské zdraví (článek 3) a že tato povinnost zatěžuje osobu odpovědnou za výrobek (článek 5).

19. Dále musí odpovědná osoba zajistit bezpečnost pro lidské zdraví tím, že provede posouzení bezpečnosti (článek 10) a oznámí jej Komisi (článek 13). Kromě toho může bezpečnost kosmetických přípravků pro lidské zdraví kontrolovat také příslušný orgán (článek 22).

[8] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/034, s. 229).

[9] – Nařízení měnící nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnici 2001/20/ES, směrnici 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1).

[10] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121).

[11] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. 2009, L 342, s. 59). Právně nezávazné konsolidované znění je k dispozici na: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

20. V případě, že má kosmetický přípravek závažné nežádoucí účinky, musí odpovědná osoba neprodleně oznámit tuto informaci příslušnému orgánu (článek 23). Pokud kosmetický přípravek obsahuje látky, u nichž vznikají závažné pochybnosti týkající se jejich bezpečnosti, příslušný orgán může požádat prostřednictvím odůvodněné žádosti odpovědnou osobu o předložení seznamu všech kosmetických přípravků, které takovou látku obsahují (článek 24).

21. V případě, že odpovědná osoba nesplní kteroukoliv z těchto povinností, příslušný orgán uloží odpovědné osobě, aby přijala veškerá vhodná opatření, včetně stažení dotčeného kosmetického přípravku z trhu (čl. 25 odst. 1).

22. Konečně, pokud kosmetický přípravek představuje vážné riziko pro lidské zdraví, příslušný orgán může rovněž přijmout veškerá vhodná prozatímní opatření, aby zajistil stažení dotčeného přípravku z trhu nebo z oběhu nebo aby jeho dostupnost byla omezena jiným způsobem (článek 27).

III. Analýza

23. Otázky předkládajícího soudu vybízejí Soudní dvůr, aby objasnil postavení výrobku, který se v současné době pohybuje na tenké hranici mezi kosmetickým přípravkem a léčivým přípravkem. V rámci poskytování svých odpovědí nejprve vysvětlím, za jakých podmínek může příslušný vnitrostátní orgán při provádění svého posouzení využívat vědecké důkazy týkající se strukturálních analogů účinných látek používaných v dotčeném přípravku (A).

24. Následně v rámci společné odpovědi na druhou a třetí otázku předkládajícího soudu (B) nejprve uvedu důvody, na základě kterých jsem dospěla k závěru, že dotčený přípravek neodpovídá léčivému přípravku podle funkce z důvodu neexistence citelných příznivých účinků na zdraví. V souladu s tímto závěrem rovněž vysvětlím, proč by případné škodlivé účinky dotčeného přípravku měly být řešeny v režimu nařízení o kosmetických přípravcích. Nicméně pro případ, že by Soudní dvůr dospěl k závěru, že se použije směrnice o léčivých přípravcích, se nakonec budu věnovat úloze případných škodlivých účinků dotčeného přípravku.

A. První předběžná otázka: může příslušný orgán vycházet z vědeckých důkazů týkajících se strukturálních analogů?

25. Podstatou první otázky předkládající soudu je, zda může příslušný orgán při určování, zda smí být přípravek využívající novou látku považován za léčivý přípravek, využít vědecké poznatky, které se netýkají samotné účinné látky v přípravku, ale jejího strukturálního analogu.

26. Od vydání rozsudku Soudního dvora ve věci van Bennekom [12] je známo, že neexistuje žádný obecný vzorec, který by platil paušálně při určování toho, zda je určitý přípravek léčivým přípravkem podle směrnice o léčivých přípravcích. Vnitrostátní orgán musí naopak vždy provést posouzení konkrétního přípravku na základě „současného stavu vědeckého poznání“. Tento pojem je v judikatuře Soudního dvora týkající se kvalifikace určitého přípravku jako léčivého přípravku ustálený [13].

[12] – Rozsudek ze dne 30. listopadu 1983 (227/82, EU:C:1983:354, bod 29).

[13] – Rozsudky ze dne 16. dubna 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, bod 23); ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 18); a ze dne 10. července 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, bod 42).

27. Ve věci Delattre [14] Soudní dvůr konstatoval, že členské státy musí zohlednit mezinárodní vědecký výzkum, jakož i práci specializovaných výborů EU, ačkoli žádný právní předpis výslovně nevyžaduje, aby tato práce byla před přijetím rozhodnutí projednána.

28. Další vodítko pro rozpoznání vhodného vědeckého standardu lze vyvodit z kontextu článku 116 směrnice o léčivých přípravcích, který se týká pozastavování, zrušování nebo změny registrace [15], tedy postupu opačného než je postup stanovený v čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice.

29. Podle ustálené judikatury Tribunálu musí příslušný orgán založit své rozhodnutí na „nových, objektivních, vědeckých nebo lékařských údajích“ [16]. Kromě toho je příslušný orgán povinen uvést „nejdůležitější vědecké zprávy a posudky, na kterých rozhodnutí spočívá“, přičemž vědecké posouzení musí být „založen[o] na srovnání nejreprezentativnějších vědeckých názorů a vědeckých stanovisek“ [17].

30. Tribunál poté upřesnil úlohu soudního přezkumu v této souvislosti, přičemž uvedl, že úkolem soudů není poskytovat své vlastní posouzení a fakticky nahrazovat posouzení příslušného orgánu. Soudy mají spíše přezkoumávat vnitřní soudržnost a odůvodnění příslušného orgánu [18]. V konečném důsledku „je soud pouze oprávněn ověřit, zda stanovisko obsahuje odůvodnění, které umožňuje posoudit důvody, na nichž jsou doporučení a stanovisko založeny, a zda srozumitelně prokazuje souvislost mezi lékařskými zjištěními a vědeckými poznatky a závěry, které jsou v nich obsaženy“ [19].

31. Předkládajícímu soudu již byly při uplatnění těchto standardů na projednávanou věc poskytnuty informace, které mohou usnadnit posouzení, zda BfArM skutečně důsledně a koherentně prokázal, že jsou vědecké poznatky týkající se jednoho strukturálního analogu použitelné i na jiné analogy.

32. Například písemná vyjádření BfArM poukazují na komplexní posouzení vědeckých údajů dostupných v dané oblasti, přičemž dospěl k závěru, že poznatky týkající se látky BMP lze uplatnit na látku používanou žalobkyní v původním řízení (MDN). Podle BfArM byly studie za tímto účelem provedeny také německým Spolkovým institutem pro posuzování rizik.

33. Předkládající soud může rovněž zohlednit skutečnost, že žalobkyně v původním řízení vycházela ze studií týkajících se strukturálních analogů, aby ve fázi správního řízení prokázala BfArM bezpečnost svého přípravku. Kromě toho žalobkyně v původním řízení označila přípravky, které obsahují MDN nebo strukturální analogy, za přímé konkurenty na trhu v celé Evropské unii, což dále hovoří ve prospěch společného porozumění ohledně vysoké míry podobnosti těchto látek.

[14] – Rozsudek ze dne 21. března 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, bod 32). Viz rovněž stanovisko generálního advokáta W. van Gervena ve věci Komise v. Německo (C-290/90, EU:C:1992:125, bod 5).

[15] – Článek 116 směrnice o léčivých přípravcích takový postup předpokládá, „pokud [příslušné orgány] dojdou k názoru, že dotyčný léčivý přípravek je škodlivý, že nemá léčebnou účinnost, že poměr rizika a prospěšnosti není příznivý anebo že jeho kvalitativní a kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému“.

[16] – Rozsudek ze dne 19. září 2019, GE Healthcare v. Komise (T-783/17, EU:T:2019:624, bod 49); a ze dne 23. září 2020, BASF v. Komise (T-472/19, nezveřejněno, EU:T:2020:432, bod 51 a citovaná judikatura).

[17] – Rozsudek ze dne 19. září 2019, GE Healthcare v. Komise (T-783/17, EU:T:2019:624, bod 50); a ze dne 23. září 2020, BASF v. Komise (T-472/19, nezveřejněno, EU:T:2020:432, bod 52).

[18] – Rozsudek ze dne 19. září 2019, GE Healthcare v. Komise (T-783/17, EU:T:2019:624, bod 51); a ze dne 23. září 2020, BASF v. Komise (T-472/19, nezveřejněno, EU:T:2020:432, bod 53 a citovaná judikatura).

[19] – Rozsudek ze dne 23. září 2020, BASF v. Komise (T-472/19, nezveřejněno, EU:T:2020:432, bod 53).

34. Komise připomíná, že vědecké důkazy týkající se strukturálních analogů jsou přijatelné pouze tehdy, pokud neexistují studie týkající se konkrétně účinné látky užívané žalobkyní v původním řízení. Rozhodně souhlasím, že výše uvedené je také v souladu s požadavkem Soudního dvora, aby posouzení bylo provedeno podle *současného* stavu vědeckého poznání, a s požadavkem Tribunálu, aby poznatky byly nové a založené na nejreprezentativnějších vědeckých názorech a vědeckých stanoviskách.

35. S ohledem na výše uvedené mám za to, že příslušný orgán může použít vědecký důkaz týkající se strukturálního analogu, pokud se za současného stavu vědeckého poznání jedná o vědecky uznávanou metodu, což přísluší ověřit vnitrostátnímu soudu.

B. Druhá a třetí předběžná otázka: co představuje léčivý přípravek podle funkce?

36. Podstatou druhé a třetí předběžné otázky předkládajícího soudu, které je třeba přezkoumat společně, je otázka, jaké účinky musí mít přípravek, aby mohl být považován za léčivý přípravek podle funkce: měl by mít tento přípravek přímé pozitivní účinky na zdraví, nebo mohou být tyto účinky nepřímé v tom smyslu, že například zlepšují vzhled, a tím zvyšují sebevědomí? Podpůrně, postačuje v tomto ohledu, že přípravek nemá výlučně škodlivé účinky, a není tedy srovnatelný s omamnými látkami?

37. Soudní dvůr při uplatňování směrnice o léčivých přípravcích konstantně označuje přípravky podle čl. 1 odst. 2 písm. a) jako léčivé přípravky podle své prezentace a přípravky podle čl. 1 odst. 2 písm. b) jako léčivé přípravky podle své funkce [20]. Ačkoliv není vyloučeno, že se obě definice do určité míry překrývají [21], projednávaná věc se týká konkrétně definice léčivého přípravku podle jeho funkce.

38. Soudní dvůr k učinění závěru o tom, zda přípravek odpovídá definici léčivého přípravku podle funkce, konstatoval, že posouzení musí být provedeno příslušnými orgány (pod dohledem soudů) případ od případu, přičemž musí vzít v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, zejména jeho složení, jeho farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání [22].

39. Níže se tedy budu nejprve zabývat výkladem pojmu „příznivé účinky na zdraví“ – tedy ty, které obnovují, upravují či ovlivňují fyziologické funkce (1). Dále předložím svou analýzu úlohy, kterou mají potenciální škodlivé účinky přípravku mimo oblast působnosti směrnice o léčivých přípravcích (2). Pro případ, že by však Soudní dvůr nesouhlasil s mými závěry ohledně příznivých účinků dotčeného přípravku na zdraví, budu se rovněž zabývat úlohou, kterou hrají případné škodlivé účinky v rámci působnosti směrnice o léčivých přípravcích (3).

[20] – Již v rozsudcích ze dne 21. března 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, bod 15) a ze dne 21. března 1991, Monteil a Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, bod 17). Pro podrobnější analýzu těchto dvou pojmů viz stanovisko generální advokátky V. Trstenjak ve věci Komise v. Německo (C-319/05, EU:C:2007:364, body 48 až 68) a odůvodnění Soudního dvora (odkazující na stanovisko generální advokátky) v rozsudku ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo (C-319/05, EU:C:2007:678, body 43 až 78).

[21] – Rozsudek ze dne 10. července 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, bod 29).

[22] – Viz například rozsudek ze dne 3. října 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, bod 42). Viz také rozsudky ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 39) a ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 18).

1. Jsou s dotčeným přípravkem spojeny citelné příznivé účinky na zdraví?

40. Je zvýšený růst řas příznivým účinkem na zdraví, který vede k závěru, že dotčený přípravek je léčivý? K zodpovězení této otázky je třeba se podrobněji zaměřit na pojem „příznivé účinky na lidské zdraví“.

41. Tato otázka byla vznesena před Soudním dvorem v řadě hraničních případů, které se týkaly možného překrývání mezi kosmetickými přípravky [23], potravinami [24], zdravotnickými prostředky [25], jakož i omamnými látkami [26] na jedné straně a léčivými přípravky podle funkce na straně druhé.

42. Soudní dvůr již stanovil, že léčivý přípravek podle své funkce musí mít příznivý účinek na lidské zdraví a nestačí, že pouze ovlivňuje fyziologické funkce [27]. Přesněji řečeno konstatoval, že takové účinky musí být citelné [28], musí významně ovlivňovat metabolismus [29] a musí být skutečně určeny [30] k takovému účelu.

43. Naproti tomu přípravky, které „nejsou schopny vyvolat bezprostřední či dlouhodobě prospěšné účinky na lidské zdraví“, nespadají do oblasti působnosti směrnice o léčivých přípravcích [31].

44. BfArM tvrdí, že rozhodujícím kritériem pro takové určení je, zda je přípravek vhodný k léčebnému použití. Kromě toho tvrdí, že dotčený přípravek může být používán k léčebným účelům, například v případech patologické ztráty řas, která doprovází chemoterapii.

45. Žalobkyně v původním řízení však tvrdí, že hlavní funkcí BMP je léčba glaukomu, kdežto dotčený přípravek na něj nemá žádný vliv, a proto by neměl být považován za přípravek s příznivým účinkem na lidské zdraví.

46. Komise zdůrazňuje, že ačkoli funkcí léčivého přípravku není výhradně léčba nemocí, pouhý účinek na vzhled nepostačuje k tomu, aby odpovídal standardu spočívajícím v „ovlivňování fyziologických funkcí“ podle čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice o léčivých přípravcích. Estonská vláda dodává, že pozitivní účinek na vzhled a z toho vyplývající zvýšení sebevědomí je ve skutečnosti hlavní funkcí kosmetických přípravků.

[23] – Rozsudky ze dne 21. března 1991, Monteil a Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); ze dne 16. dubna 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); ze dne 20. května 1992, Komise v. Německo (C-290/90, EU:C:1992:227); a ze dne 6. září 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] – Rozsudky ze dne 30. listopadu 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); ze dne 21. března 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo (C-387/99, EU:C:2004:235); ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Rakousko (C-150/00, EU:C:2004:237); ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370); ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo (C-319/05, EU:C:2007:678); ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma (C 140/07, EU:C:2009:5); ze dne 5. března 2009, Komise v. Španělsko (C-88/07, EU:C:2009:123); ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278); a ze dne 15. prosince 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] – Rozsudek ze dne 3. října 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] – Rozsudek ze dne 10. července 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] – Viz rozsudky ze dne 16. dubna 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, bod 22); ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo (C-319/05, EU:C:2007:678, body 60 a 61); ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 21); a ze dne 10. července 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, body 37 a 38). Viz rovněž stanovisko generálního advokáta Y. Bota ve spojených věcech D. a G (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:1927, bod 13).

[28] – Rozsudky ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 42); a ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 23).

[29] – Rozsudky ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 41); a ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 21).

[30] – Rozsudek ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 61).

[31] – Rozsudek ze dne 10. července 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, bod 38).

47. Dotčený přípravek mění vzhled osoby tím, že prodlužuje růstovou fázi řas. Ačkoli přípravek může zvýšit sebevědomí, jak naznačuje předkládající soud, souhlasím s Komisí, že neovlivňuje významně fyziologické funkce ani nemění způsob, jakým fungují.

48. Výklad navrhovaný žalovaným v původním řízení je takový, že přípravek může mít léčebné využití pro stavy, ke kterým občas dochází v důsledku léčby jiných onemocnění, jako je ztráta řas v důsledku chemoterapie.

49. Nemám za to, že takové využití postačuje k závěru, že existuje citelný příznivý účinek na lidské zdraví. Je však jistě možné používat kosmetické přípravky souběžně s takovou léčbou, jako je chemoterapie, ke zmírnění jejích nežádoucích vedlejších účinků, jako je vypadávání vlasů [32].

50. Mám spíše za to, že je možné tento výrobek srovnávat například s tetovacím inkoustem nebo permanentním make-upem. Bylo by totiž poněkud přehnané tvrdit, že jejich vliv na vzhled pokožky může být považován za příznivý účinek, a v důsledku toho je kvalifikovat jako léčivé přípravky podle funkce.

51. Další hledisko nastíněné BfArM je, že v séru je použita účinná látka, která je již používána v jiném léčivém přípravku vyráběném pro léčbu určitého onemocnění (glaukomu). Hraje roli, že výrobek využívá účinnou látku obsaženou v přípravku, který je již v Německu uváděn na trh jako léčivý přípravek?

52. Soudní dvůr se touto otázkou zabýval ve věci Hecht-Pharma a uvedl, že je-li v přípravku využita látka, která může mít fyziologický účinek (neboť je používána v léčivém přípravku), nevede tato skutečnost k systematickému kvalifikování takového přípravku jako léčivého přípravku podle jeho funkce [33]. Příslušný orgán musí naopak provést posouzení každého výrobku případ od případu, aby mohl dospět k závěru, že přípravek využívající tutéž látku má skutečně příznivé účinky na lidské zdraví [34].

53. A konečně, záleží v tomto ohledu na dávce účinné látky v séru? Soudní dvůr již dříve potvrdil, že posouzení dávkování by mělo být provedeno s přihlédnutím k obvyklým způsobům užívání přípravku bez ohledu na možné účinky při vyšším dávkování [35]. Je věcí vnitrostátního soudu, aby ověřil složení a přesný procentuální podíl účinné látky (vzhledem k rozdílům ve vyjádření BfArM a předkládacím rozhodnutí předkládajícího soudu) [36], a jaké důsledky má tato skutečnost na podmínky použití dotčeného přípravku.

54. Nemám tedy za to, že by měl dotčený přípravek tím, že pouze povzbuzuje růst řas, citelný přínos pro lidské zdraví, a není tudíž léčivým přípravkem podle své funkce.

[32] – Dalším příkladem vyrovnávání se s vypadáváním vlasů v důsledku chemoterapie je používání paruk. Je opět zcela možné je využívat během chemoterapie a po ní ke zmírnění dopadu vypadávání vlasů na sebevědomí a míru pohody, aniž by se i jen blížily definici léčivého přípravku podle funkce. Podle Příručky pracovní skupiny pro kosmetické přípravky (podskupina pro hraniční výrobky) k oblasti působnosti nařízení o kosmetických přípravcích (ES) č. 1223/2009 [čl. 2 odst. 1 písm. A)] Verze 5.2 (září 2020), paruky nejsou ani kosmetickými přípravky.

[33] – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 40).

[34] – Tamtéž.

[35] – Rozsudky ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Rakousko (C-150/00, EU:C:2004:237, bod 75); ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 42); ze dne 5. března 2009, Komise v. Španělsko (C-88/07, EU:C:2009:123, bod 75); a ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 22).

[36] – Viz výše poznámku pod čarou č. 6.

2. Role potenciálních škodlivých účinků

55. Jakou roli mají potenciální škodlivé účinky pro použitelnost směrnice o léčivých přípravcích v případě neexistence citelných přínosů pro zdraví?

56. Žádnou [37].

57. V souladu s bodem 7 odůvodnění směrnice o léčivých přípravcích se škodlivost léčivých přípravků posuzuje pouze ve vztahu k jejich léčebné účinnosti. Při neexistenci posledně uvedeného faktoru se již nepohybujeme v oblasti pokryté směrnicí o léčivých přípravcích a škodlivé účinky nemohou být řešeny v jejím rámci. Soudní dvůr rovněž potvrdil, pokud jde o omamné látky [38], že výrobky, které jsou škodlivé pro lidské zdraví a zároveň nemají žádný zdravotní přínos, nejsou léčivými přípravky ve smyslu směrnice o léčivých přípravcích.

58. Jak bylo totiž zdůrazněno generálním advokátem Y. Botem ve věci D. a G., pokud jde o omamné látky, směrnice o léčivých přípravcích nemůže být použita k postihu uvádění do oběhu potenciálně škodlivých přípravků, které nemají žádné léčebné účinky [39].

59. Pokud příslušný orgán v souladu s kritérii uvedenými v odpovědi na první předběžnou otázku prokáže předkládajícímu soudu škodlivé účinky dotčeného přípravku, může být tento přípravek stažen z trhu v souladu s postupem stanoveným v nařízení o kosmetických přípravcích [40]. To může zahrnovat opatření řady vnitrostátních orgánů, které jsou příslušné z hlediska nařízení o kosmetických přípravcích [41].

60. Vrátíme-li se k příkladu tetovacích inkoustů a permanentního make-upu, obě tyto skupiny výrobků jsou v současné době posuzovány z hlediska jejich bezpečnosti [42]. Do příloh II a IV nařízení o kosmetických přípravcích byla rovněž doplněna řada chemických látek používaných v těchto přípravcích [43].

61. Jestliže příslušné studie konstatují, že rizika pro lidské zdraví vyplývají také z přípravků povzbuzujících růst řas, nevidím důvod, proč by neměly sdílet stejný osud jako tetovací inkoust nebo permanentní make-up.

62. Zda chce následně výrobce i přesto svůj přípravek dále vyvíjet tak, aby byl bezpečný, je rozhodnutím, které může tento výrobce učinit svobodně a je chráněno svobodou podnikání a volným pohybem zboží.

[37] – V tomto smyslu viz také rozsudek ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 25 a citovaná judikatura). Viz rovněž stanovisko generálního advokáta L. A. Geelhoeda ve spojených věcech HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:78, bod 80).

[38] – Rozsudek ze dne 10. července 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, body 46 a 47).

[39] – Stanovisko generálního advokáta Y. Bota ve spojených věcech D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:1927, bod 50).

[40] – Viz oddíl II.B výše.

[41] – Článek 34 odst. 1 a 3 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že členské státy určí své příslušné orgány a Komise sestaví jejich seznam a zpřístupní jej veřejnosti.

[42] – Pro více informací o tomto vývoji a dosud přijatých rozhodnutích viz: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] – Používání více než 4 000 nebezpečných chemických látek v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu bude tak omezeno. Omezení zavádí nejvyšší koncentrační limity pro jednotlivé látky i jejich skupiny používané v tetovacích inkoustech nebo permanentním make-upu. Příkladem takových chemických látek jsou určitá azobarviva, karcinogenní aromatické aminy, polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU), kovy a methanol. Pro více informací viz: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

63. Závěrem mám za to, že dotčený přípravek nelze považovat za léčivý přípravek podle funkce bez příznivých účinků na lidské zdraví a jakékoliv potenciální škodlivé účinky by měly být řešeny v režimu nařízení o kosmetických přípravcích.

3. Role potenciálních škodlivých účinků v rámci oblasti působnosti směrnice o léčivých přípravcích

64. Pokud by však Soudní dvůr shledal, že dotčený přípravek má citelné přínosy pro zdraví, pak čl. 2 odst. 2 směrnice o léčivých přípravcích vylučuje použitelnost nařízení o kosmetických přípravcích [44]. V takovém případě je rovněž důležité zohlednit při rozhodování, zda přípravek může být registrován jako léčivý přípravek, potenciální škodlivé účinky. Léčebné účinky přípravku musí totiž v takové situaci převažovat nad jeho škodlivostí, aby bylo povoleno uvedení tohoto přípravku na trh [45].

65. V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že podle BfArM vědecké důkazy týkající se analogů dotčeného přípravku nevyvozují s jistotou závěr o existenci škodlivých účinků.

66. Jsem toho názoru, že v takových případech vědecké nejistoty je možné uchýlit se k použití zásady předběžné opatrnosti. Je tomu tak proto, neboť zásada předběžné opatrnosti byla jako obecná zásada unijního práva [46] Tribunálem použita v souvislosti s článkem 116 směrnice o léčivých přípravcích [47]. To je zvláště důležité vzhledem k tomu, že jedním z možných důvodů pro pozastavení, zrušení nebo změnu registrace léčivého přípravku podle článku 116 je potenciální škodlivost přípravku, což je obdobný kontext jako kontext analyzovaný v tomto oddíle.

67. Soudní dvůr vymezil zásadu předběžné opatrnosti takto: „[p]osouzení, které členský stát musí provést, by mohlo […] odhalit, že v tomto směru je na vědecké a praktické úrovni vysoký stupeň nejistoty. […] Za takových okolností musí být uznáno, že členský stát může na základě zásady předběžné opatrnosti přijmout ochranná opatření, aniž by musel čekat na jasné prokázání existence a závažnosti těchto rizik“ [48].

68. Použití zásady předběžné opatrnosti je založeno na dvou podmínkách: „zaprvé identifikaci případných negativních následků […] pro zdraví a zadruhé důkladné posouzení rizika pro zdraví založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých poznatcích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu“ [49].

44 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 24).

45 – Viz bod 7 odůvodnění směrnice o léčivých přípravcích.

46 – K nejnovějšímu vývoji v souvislosti se zásadou předběžné opatrnosti a rozšířením diskreční pravomoci členských států viz Goldner Lang, I., „ ‚Laws of Fear' in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19“, *European Journal of Risk Regulation*, 2021, s. 1 až 24.

47 – Uvedený přístup Tribunálu potvrdil Soudní dvůr v rámci řízení o opravném prostředku v rozsudku ze dne 10. dubna 2014, Acino v. Komise (C-269/13 P, EU:C:2014:255, body 57 až 59). Soudní dvůr zde odkázal na svou obecnou judikaturu týkající se zásady předběžné opatrnosti, jako je rozsudek ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 111).

48 – Rozsudek ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 91 a citovaná judikatura).

49 – Rozsudek ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 92). Viz rovněž rozsudky ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 113); ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 51); ze dne 19. ledna 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 56); a ze dne 28. března 2019, Verlezza a další (C-487/17 až C-489/17, EU:C:2019:270, bod 57).

69. Tribunál konkrétně v souvislosti se směrnicí o léčivých přípravcích ve věci GE Healthcare v. Komise konstatoval, že zdravotní rizika nemusí mít pouze konkrétní charakter, ale mohou mít i potenciální charakter. V takovém případě se příslušný orgán může „omezit na předložení závažných a přesvědčivých indicií, které umožňují důvodně pochybovat o nezávadnosti dotčeného léčivého přípravku [..], aniž odstraní vědeckou nejistotu“ [50].

70. Mám tedy za to, že zásadu předběžné opatrnosti, jak ji upřesnil Tribunál v souvislosti s článkem 116 směrnice o léčivých přípravcích, lze uplatnit na postupy, které má BfArM k dispozici při určování možné škodlivosti dotčeného přípravku.

71. Z vyjádření účastníků původního řízení podle mého názoru vyplývá, že podmínky pro uplatnění zásady předběžné opatrnosti jsou splněny, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu. BfArM například upozornil na skutečnost, že obavy o bezpečnost BMP byly vyjádřeny také v rámci systému RAPEX, tedy Evropského systému rychlého varování pro nebezpečné výrobky [51].

72. Konečně studie Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitelů poukázala na rizika pro lidské zdraví spojená s používáním analogů prostaglandinů k povzbuzení růstu řas [52]. Je třeba poznamenat, že vypracování této zprávy bylo žalovaným v původním řízení zmíněno. Tato zpráva však byla zveřejněna až po podání žádosti o rozhodnutí o předběžných otázkách v projednávané věci. Soudní dvůr opět v souvislosti se zrušením registrace uvedl, že vnitrostátní soud, který přezkoumává takové zrušení, není povinen zohlednit nové vědecké důkazy, které mezitím vyvstaly [53]. Podle mého názoru nicméně toto konstatování *nezakazuje* vnitrostátnímu soudu, aby k takovým důkazům přihlédl v souladu s vnitrostátními procesními pravidly.

73. Závěrem lze uvést, že pokud Soudní dvůr shledá, že dotčený přípravek má příznivé účinky na lidské zdraví a že se použije směrnice o léčivých přípravcích, může se příslušný orgán v případě vědecké nejistoty ohledně škodlivosti dotčeného přípravku uchýlit k použití zásady předběžné opatrnosti, a to pod dohledem předkládajícího soudu.

IV. Závěry

74. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené Verwaltungsgericht Köln (Správní soud v Kolíně nad Rýnem, Německo) takto:

„(1) Vnitrostátní orgán je oprávněn založit nezbytný vědecký závěr o farmakologických vlastnostech přípravku, jakož i o jeho rizicích na takzvané „strukturální analogii“ v případě, že současný stav vědeckého poznání podporuje přenos poznatků mezi analogickými látkami, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

[50] – Rozsudek ze dne 19. září 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, body 46 a 48). Viz rovněž rozsudek ze dne 23. září 2020, BASF v. Komise (T-472/19, nezveřejněno, EU:T:2020:432, body 48 a 50).

[51] – Systém rychlé výměny informací (RAPEX) je systém Evropské unie pro rychlé varování pro nebezpečné spotřebitelské výrobky a ochranu spotřebitele. Systém RAPEX nezahrnuje potraviny, farmaceutické výrobky a léčiva. Více informací lze nalézt zde: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] – Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitelů, stanovisko o prostaglandinech a analozích prostaglandinu používaných v kosmetických přípravcích ze dne 27. září 2021. K dispozici na https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] – Viz rozsudek ze dne 21. ledna 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, bod 42).

(2) Článek 1 odst. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků je třeba vykládat v tom smyslu, že výrobek, který je uváděn na trh, musí být považován za léčivý přípravek podle funkce pouze v případě, že má konkrétní přínos pro zdraví, a v tomto ohledu nepostačuje, že výrobek pouze zvyšuje sebevědomí nebo míru pohody.

(3) V případě neexistence citelných přínosů pro zdraví je pro zařazení výrobku do kategorie léčivých přípravků podle funkce nepodstatné, zda je či není škodlivý.“