Teismo praktikos rinkinys

GENERALINĖS ADVOKATĖS
TAMARA ĆAPETA IŠVADA,
pateikta 2022 m. balandžio 7 d.[1]

Byla C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
prieš
Vokietijos Federacinę Respubliką

(*Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas, Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Direktyva 2001/83/EB – Vaisto apibrėžtis pagal funkciją – Struktūrinis analogas – Moksliniai įrodymai – Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 – Kosmetikos gaminys – Pastebimas teigiamas poveikis žmonių sveikatai – Produkto kenksmingas poveikis“

I. Įvadas ir prejudiciniai klausimai

1. Dėl grožio nesiginčijama arba, kaip sako anglai, grožis slypi stebėtojo akyse (anglų k. *beauty is in the eye of the beholder*). Šiuo atveju šis posakis tinka pažodžiui.

2. Pareiškėja pagrindinėje byloje sukūrė produktą „M2 Eyelash Activating Serum“, kaip kosmetikos gaminį, ir juo prekiavo. Gamintojos reklamoje skelbiama: „Šis inovatyvus [serumas] pailgina ir sutankina blakstienas, jis skatina blakstienų augimą beveik 50 %!“ Serumas yra į gelį panašus skystis, supiltas į pailgą buteliuką su integruotu šepetėliu, primenantį akių kontūro apvado indelį. Jį reikia tepti kartą per dieną ant viršutinių blakstienų šaknų.

3. Vis dėlto, be to, kad serumo gamintoja puošia klientus tankiomis ir ilgomis blakstienomis, ji šiuo metu yra įsipainiojusi į tankų ir painų mokslinį ir teisinį tinklą. Dėl šios priežasties, prieš pradedant analizuoti nacionalinio teismo pateiktus klausimus, reikia išsamiau pristatyti svarbias faktines aplinkybes.

4. Istorija prasideda nuo glaukomos (neįprastai didelio akispūdžio) gydymo. Jai gydyti sukurti lašų formos vaistai, lašinami tiesiai į akį, turi gerai žinomą šalutinį poveikį – skatina blakstienų augimą[2]. Vaistai nuo glaukomos atsirado atlikus farmacinius tyrimus, lėmusius sintetinių

[1] Originalo kalba: anglų.

[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, Vol. 47(suppl. 1), p. 105–115.

prostaglandinų, kurie yra struktūriškai gimininGi žmogaus prostaglandinams, sukūrimą. Prostaglandino analogas bimatoprostas (toliau – BMP) Vokietijoje registruotas kaip vaistas ir naudojamas kaip glaukomai gydyti skirtų akių lašų veiklioji medžiaga.

5. Vėliau buvo pastebėtas šalutinis poveikis, pasireiškiantis kaip blakstienų augimas, ir juo pradėta naudotis ne glaukomos gydymo srityje. Pavyzdžiui, Jungtinėse Valstijose BMP ir kiti analogai naudojami gaminant vaistus, skirtus blakstienų hipotrichozei [3] gydyti ir kaip kosmetikos gaminiai [4]. Kai ši veiklioji medžiaga naudojama tik blakstienoms auginti, ji nelašinama, o tepama ant odos – ant viršutinio voko krašto prie blakstienų šaknų. Taikant šį metodą, naudojama maždaug 5 % veikliosios medžiagos, esančios akių lašuose glaukomai gydyti, dozės ir nedaroma poveikio akispūdžiui [5].

6. Produkto „M2 Eyelash Activating Serum“ sudėtyje, be kita ko, yra veikliosios medžiagos „methylamid-dihydro-noralfaprostal“ (toliau – MDN). Ši medžiaga yra BMP struktūrinis analogas [6]. Remiantis pareiškėjos pagrindinėje byloje pateikta informacija, visoje Europos Sąjungoje kaip kosmetikos gaminiai parduodama bent 20 kitų produktų, kurių veiklioji medžiaga yra MDN arba kiti struktūriniai analogai.

7. 2014 m. balandžio 29 d. sprendimu *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Vokietija, toliau – *BfArM*), kuris yra atsakovas pagrindinėje byloje, konstatavo, kad šis produktas yra ne kosmetikos gaminys, o vaistas kuriam reikalingas leidimas prekiauti.

8. Pasibaigus administracinei prieštaravimo nagrinėjimo procedūrai, per kurią pareiškėjos pagrindinėje byloje prieštaravimas buvo atmestas, 2017 m. lapkričio 9 d. ji pateikė skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui, prašydama panaikinti tą sprendimą.

9. Šiomis aplinkybėmis *Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas, Vokietija) pateikė Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar nacionalinė institucija, klasifikuodama kosmetikos gaminį kaip vaistą pagal funkciją, kaip tai suprantama pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, ir šiuo tikslu tikrindama visus to gaminio požymius, turi teisę būtiną mokslinį to gaminio farmakologinių savybių bei su juo susijusios rizikos nustatymą grįsti vadinamąja „struktūrine analogija“ tuo atveju, kai naudojama veiklioji medžiaga yra tik neseniai sukurta, savo struktūra panaši į jau žinomas ir ištirtas farmakologines veikliąsias medžiagas, tačiau pareiškėjas nepateikia išsamių farmakologinių, toksikologinių ar klinikinių naujosios medžiagos poveikio ir dozavimo tyrimų, kurie reikalingi tik taikant Direktyvą 2001/83/EB?

[3] „Hipotrichozė pasireiškia mažesniu nei įprasta plaukuotumu, o blakstienų hipotrichozė – tai sąvoka, vartojama kalbant apie nepakankamą blakstienų kiekį“. Žr. Law, S. K. „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis“, *Clinical Ophthamology*, vol. 4, 2010, p. 349.

[4] Apžvalga pateikta Jones, D. „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options“, *Aesthetic Plastic Surgery*, Volume 35, 2011, p. 116.

[5] Ten pat, p. 118 ir 119.

[6] Pirminiuose šalių pareiškimuose buvo nurodyta, kad naudojama MDN koncentracija yra 0,001 %, o vėliau atsakydamas į rašytinius klausimus atsakovas pagrindinėje byloje pažymėjo, kad nustatyta 0,0302 % koncentracija. Žinoma, nustatyti teisingą kiekį ir įvertinti, kokias pasekmes tai sukelia, atsižvelgiant į atsakymus į pateiktus klausimus, turi nacionalinis teismas.

2. Ar 2001 m. lapkričio 6 d. Direktyvos 2001/83/ES 1 straipsnio 2 punkto b papunktis turi būti aiškinamas taip, kad kaip kosmetikos gaminys rinkai pateiktas produktas, kurio farmakologinis poveikis daro reikšmingą įtaką fiziologinėms funkcijoms, vaistu pagal funkciją laikytinas tik tuomet, kai daro konkretų teigiamą, sveikatai naudingą poveikį? Ar šiuo aspektu pakanka tik to, kad produktas iš esmės daro teigiamą poveikį asmens išvaizdai ir šis poveikis, didindamas savivertės jausmą ar gerindamas savijautą, sveikatai yra naudingas netiesiogiai?

3. Ar produktas yra vaistas pagal funkciją ir tuomet, kai jo teigiamas poveikis apsiriboja asmens išvaizdos gerinimu, neatnešdamas jokios tiesioginės ar netiesioginės naudos sveikatai, bet kai produkto savybės nėra išimtinai kenkiančios sveikatai, todėl jis nėra panašus į narkotinę medžiagą?“

10. Rašytines pastabas pateikė pagrindinės bylos šalys, Estijos ir Graikijos vyriausybės bei Europos Komisija.

II. Teisinis pagrindas

A. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus[7] *(toliau – Vaistų direktyva)*

11. Vaistų direktyvos tikslas nurodytas jos konstatuojamosiose dalyse:

„(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

(3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.“

12. Dėl vaistų rizikos ir naudos sveikatai toliau konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(7) Kenksmingumo ir gydomojo poveikio sampratos gali būti tiriamos tik tarpusavyje susietos ir jų svarba yra reliatyvi, priklausanti nuo mokslo laimėjimų ir nuo to, kam vaistai yra skirti naudoti. Detalus aprašas ir dokumentai, pridėtini prie paraiškos leidimui prekiauti vaistais gauti, rodo, kad vaistų gydomasis poveikis yra didesnis nei galima rizika.“

13. Vaistų direktyvos 1 straipsnio 2 punkte pateiktos dvi vaisto apibrėžtys:

„Vaistas:

a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboli[niu] būdu arba nustatyti diagnozę.“

[7] 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67); 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69. Teisiškai neprivalomą konsoliduotą redakciją galima rasti internete adresu: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

14. Vaistų direktyvos 2 straipsnio 2 dalyje nustatyta jos taikymo sritis tais atvejais, kai ji gali sutapti su kitais teisės aktais:

„Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tiktų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos.“

15. Prekybos vaistais pagal Vaistų direktyvą tvarka nustatyta 6 straipsnio 1 dalyje:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004[8], kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų[9] ir Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007[10].“

B. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių[11] (toliau – Kosmetikos reglamentas)

16. Kosmetikos reglamento 1 straipsnyje jo tikslai ir taikymo sritis apibrėžti taip:

„Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti visi rinkai pateikiami kosmetikos gaminiai, kad būtų užtikrintas vidaus rinkos veikimas ir labai gera žmonių sveikatos apsauga.“

17. Kas sudaro kosmetikos gaminį? 2 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyta, kad tai yra „medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantims ar burnos ertmės gleivinei, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą, apsaugoti išlaikyti jų gerą būklę arba pašalinti kūno kvapus“.

18. Siekiant užtikrinti labai aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, Kosmetikos reglamente nustatyta, kad kosmetikos gaminys turi būti saugus žmonių sveikatai (3 straipsnis) ir kad pareiga tai užtikrinti tenka už gaminį atsakingam asmeniui (5 straipsnis).

19. Be to, atsakingas asmuo turi užtikrinti saugą žmonių sveikatai, atlikdamas saugos įvertinimą (10 straipsnis) ir apie tai pranešdamas Komisijai (13 straipsnis). Taip pat nustatyta, kad kosmetikos gaminių saugą žmonių sveikatai gali tikrinti ir atitinkama nacionalinė institucija (22 straipsnis).

[8] 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

[9] Reglamentas, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1).

[10] 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007, p. 121).

[11] OL L 342, 2009, p. 59. Teisiškai neprivalomą konsoliduotą redakciją galima rasti internete adresu: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

20. Jeigu kosmetikos gaminys turi didelį nepageidaujamą poveikį, atsakingas asmuo turi nedelsdamas apie tai informuoti atitinkamą nacionalinę instituciją (23 straipsnis). Jeigu kosmetikos gaminio sudėtyje yra medžiagų, dėl kurių saugos kyla didelių abejonių, atitinkama nacionalinė institucijai gali pagrįstu prašymu reikalauti atsakingo asmens pateikti visų kosmetikos gaminių, kuriuose yra šios medžiagos, sąrašą (24 straipsnis).

21. Jeigu atsakingas asmuo nevykdo kurios nors iš šių pareigų, atitinkama nacionalinė institucija reikalauja atsakingo asmens imtis visų reikiamų priemonių, įskaitant atitinkamo kosmetikos gaminio pašalinimą iš rinkos (25 straipsnio 1 dalis).

22. Galiausiai, kai kosmetikos gaminys kelia didelį pavojų žmonių sveikatai, atitinkama nacionalinė institucija taip pat gali imtis visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdama užtikrinti, kad atitinkamas gaminys būtų pašalintas arba išimtas iš rinkos arba būtų kitais būdais ribojamos galimybės jį įsigyti (27 straipsnis).

III. Analizė

23. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimais Teisingumo Teismo prašoma patikslinti produkto, kuris šiuo metu yra atsidūręs ant plonos ribos tarp kosmetikos ir vaisto, statusą. Pateikdama atsakymus pirmiausia paaiškinsiu, kokiomis sąlygomis atlikdama vertinimą atitinkama nacionalinė institucija gali remtis moksliniais įrodymais, susijusiais su aptariamame produkte naudojamų veikliųjų medžiagų struktūriniais analogais (A skirsnis).

24. Toliau, kartu atsakydama į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo antrąjį ir trečiąjį klausimus (B skirsnis), pirmiausia išdėstysiu motyvus, kuriais remdamasi padariau išvadą, kad aptariamas produktas nepriskiriamas prie vaistų pagal funkciją, nes neturi pastebimo teigiamo poveikio sveikatai. Vadovaudamasi šia išvada, taip pat paaiškinsiu, kodėl bet koks galimas aptariamo produkto kenksmingas poveikis turėtų būti nagrinėjamas pagal Kosmetikos reglamente nustatytą sistemą. Vis dėlto, jeigu Teisingumo Teismas nuspręstų, kad taikoma Vaistų direktyva, galiausiai aptarsiu, koks gali būti aptariamo produkto kenksmingo poveikio vaidmuo.

A. Pirmasis klausimas: ar atitinkama institucija gali remtis moksliniais įrodymais, susijusiais su struktūriniais analogais?

25. Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar nustatydama, ar produktas, kurio sudėtyje yra naujos medžiagos, gali būti apibūdintas kaip vaistas, atitinkama institucija gali remtis mokslo duomenimis, susijusiais ne su pačia produkto veikliąja medžiaga, o su jos struktūriniu analogu.

26. Nuo Teisingumo Teismo sprendimo *van Bennekom*[12] žinome, kad nėra jokios bendros formulės, kuri būtų taikoma visais atvejais nustatant, ar tam tikras produktas yra vaistas pagal Vaistų direktyvą. Atvirkščiai, nacionalinė institucija visada turi konkrečiai įvertinti kiekvieną produktą, remdamasi „turimais mokslo duomenimis“. Ši sąvoka nuosekliai vartojama Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, sprendžiant dėl tam tikro produkto priskyrimo prie vaistų[13].

[12] 1983 m. lapkričio 30 d. sprendimas (227/82, EU:C:1983:354, 29 punktas).

[13] 1991 m. balandžio 16 d. Sprendimas *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147, 23 punktas); 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimas *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 18 punktas) ir 2014 m. liepos 10 d. Sprendimas *D. ir G.* (C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:2060, 42 punktas).

27. Sprendime *Delattre*[14] Teisingumo Teismas patikslino, kad valstybės narės privalo atsižvelgti į tarptautinius mokslo tyrimus, taip pat į specializuotų Sąjungos komitetų darbą, nors jokiame teisės akte nėra aiškiai reikalaujama prieš priimant sprendimą atsižvelgti į šį darbą.

28. Be to, nustatyti tinkamus mokslinius standartus gali būti paprasčiau atsižvelgiant į Vaistų direktyvos 116 straipsnio, susijusio su leidimo prekiauti sustabdymu, atšaukimu arba pakeitimu[15], t. y. su procedūra, kuri yra priešinga šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nustatytai procedūrai, kontekstą.

29. Pagal Bendrojo Teismo suformuotą jurisprudenciją atitinkama institucija turi savo sprendimą pagrįsti „objektyviais ir naujais moksliniais ar medicininiais duomenimis“[16]. Be to, atitinkama institucija turi nurodyti „pagrindines mokslines ataskaitas ir ekspertizes, kuriomis remiasi“, o mokslinis vertinimas turi būti „grindžiamas <...> žinomiausiais moksliniais teiginiais ir mokslinėmis pozicijomis“[17].

30. Toliau Bendrasis Teismas patikslina teisminės kontrolės vaidmenį tokiomis aplinkybėmis – jis nurodo, kad teismai neturi pateikti savo vertinimo ir juo faktiškai pakeisti atitinkamos institucijos vertinimo. Teismai veikiau turi vykdyti atitinkamos institucijos veikimo teisėtumo, vidinio nuoseklumo ir motyvavimo kontrolę[18]. Galiausiai „teismas turi įgaliojimus tik patikrinti, ar <...> nuomonės motyvavimas leidžia vertinti argumentus, kuriais ji grindžiama, ir ar yra suprantamas ryšys tarp konstatuotų medicininių ar mokslinių aplinkybių ir jose padarytų išvadų“[19].

31. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui taikant šiuos standartus nagrinėjamoje byloje jau suteikta informacijos, galinčios padėti įvertinti, ar *BfArM* iš tikrųjų nuosekliai ir aiškiai įrodė, kad mokslinės išvados dėl vieno struktūrinio analogo taikytinos ir kitiems analogams.

32. Pavyzdžiui, *BfArM* rašytinėse pastabose nurodomas išsamus turimų šios srities mokslo duomenų vertinimas ir daroma išvada, kad su BMP medžiaga susijusios išvados gali būti taikomos pareiškėjos pagrindinėje byloje naudojamai medžiagai (MDN). *BfArM* teigia, kad tyrimus šiuo tikslu atliko ir Vokietijos federalinis rizikos vertinimo institutas.

33. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas gali atsižvelgti ir į tai, kad pareiškėja pagrindinėje byloje rėmėsi tyrimais dėl struktūrinių analogų, siekdama įrodyti *BfArM* savo produkto saugą vykstant administracinei procedūrai. Be to, pareiškėja pagrindinėje byloje produktus, kurių sudėtyje yra MDN arba struktūrinių analogų, apibūdina kaip tiesiogiai konkuruojančius visoje Europos Sąjungos rinkoje, o tai irgi patvirtina bendrą supratimą, kad šios medžiagos yra labai panašios.

[14] 1991 m. kovo 21 d. sprendimas (C-369/88, EU:C:1991:137, 32 punktas). Taip pat žr. generalinio advokato W. Van Gerven išvadą byloje *Komisija / Vokietija* (C-290/90, EU:C:1992:125, 5 punktas).

[15] Vaistų direktyvos 116 straipsnyje numatyta tokia procedūra, „jei įrodoma, kad produktas yra kenksmingas ar jo gydomasis poveikis nepakankamas, arba kad pavojingumo ir naudingumo balansas nėra palankus, arba kad jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta“.

[16] 2019 m. rugsėjo 19 d. Sprendimas *GE Healthcare / Komisija* (T-783/17, EU:T:2019:624, 49 punktas) ir 2020 m. rugsėjo 23 d. Sprendimas *BASF / Komisija* (T-472/19, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:432, 51 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

[17] 2019 m. rugsėjo 19 d. Sprendimas *GE Healthcare / Komisija* (T-783/17, EU:T:2019:624, 50 punktas) ir 2020 m. rugsėjo 23 d. Sprendimas *BASF / Komisija* (T-472/19, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:432, 52 punktas).

[18] 2019 m. rugsėjo 19 d. Sprendimas *GE Healthcare / Komisija* (T-783/17, EU:T:2019:624, 51 punktas) ir 2020 m. rugsėjo 23 d. Sprendimas *BASF / Komisija* (T-472/19, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:432, 53 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

[19] Ten pat.

34. Komisija pažymi, kad su struktūriniais analogais susiję moksliniai įrodymai yra priimtini tik tuo atveju, jeigu nėra tyrimų dėl būtent tos veikliosios medžiagos, kurią naudoja pareiškėja pagrindinėje byloje. Iš tiesų sutinku, kad tai atitinka ir Teisingumo Teismo reikalavimą, kad vertinimas būtų atliktas remiantis *turimais* mokslo duomenimis, ir Bendrojo Teismo reikalavimą, kad išvados būtų naujos ir pagrįstos žinomiausiais moksliniais teiginiais ir mokslinėmis pozicijomis.

35. Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, manau, kad atitinkama institucija gali remtis moksliniais įrodymais, susijusiais su struktūriniu analogu, jeigu tai yra moksliškai pripažintas metodas, atitinkantis turimus mokslo duomenis, o tai turi patikrinti nacionalinis teismas.

B. Antrasis ir trečiasis klausimai: kas sudaro vaistą pagal funkciją?

36. Antruoju ir trečiuoju klausimais, kuriuos tikslinga nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, kokį poveikį turi turėti produktas, kad būtų laikomas vaistu pagal funkciją: ar produktas turi turėti konkretų teigiamą poveikį sveikatai, ar poveikis gali būti netiesioginis, pavyzdžiui, kai pagerinama išvaizda ir taip didinamas savivertės jausmas? Subsidiariai – ar tam pakanka, kad produktas neturėtų vien kenksmingo poveikio, taigi nebūtų panašus į narkotinę medžiagą?

37. Teisingumo Teismas, taikydamas Vaistų direktyvą, 1 straipsnio 2 punkto a papunktyje nurodytus produktus nuosekliai vadina vaistais pagal formą, o 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje nurodytus produktus – vaistais pagal funkciją[20]. Nors neatmestina, kad šios dvi sąvokos gali sutapti[21], šioje byloje konkrečiai kalbama apie vaisto pagal funkciją apibrėžtį.

38. Teisingumo Teismas nurodė, kad siekdamos padaryti išvadą, ar produktas dėl savo veikimo patenka į vaisto apibrėžtį, atitinkamos institucijos (kurių veiklai taikoma teisminė kontrolė) turi priimti sprendimus, kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgdamos į visas produkto savybes, tarp jų, be kita ko, į jo sudėtį, farmakologines, imunologines ar metabolines savybes, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie jį ir pavojų, kuris gali kilti jį vartojant[22].

39. Taigi toliau pirmiausia aptarsiu, kaip aiškinti sąvoką „teigiamas poveikis sveikatai“ – fiziologinių funkcijų atkūrimą, pakoregavimą arba pakeitimą (1 dalis). Paskui pateiksiu savo analizę, koks yra produkto galimo kenksmingo poveikio vaidmuo už Vaistų direktyvos taikymo srities ribų (2 dalis). Vis dėlto, jeigu Teisingumo Teismas nesutiktų su mano išvadomis dėl aptariamo produkto teigiamo poveikio sveikatai, taip pat aptarsiu, koks yra produkto galimo kenksmingo poveikio vaidmuo Vaistų direktyvos taikymo srityje (3 dalis).

[20] Dar 1991 m. kovo 21 d. Sprendime *Delattre* (C-369/88, EU:C:1991:137, 15 punktas) ir 1991 m. kovo 21 d. Sprendime *Monteil ir Samanni* (C-60/89, EU:C:1991:138, 17 punktas). Dėl išsamesnės šių dviejų sąvokų analizės žr. generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą byloje *Komisija / Vokietija* (C-319/05, EU:C:2007:364, 48–68 punktai) ir 2007 m. lapkričio 15 d. Teisingumo Teismo sprendime *Komisija / Vokietija* (C-319/05, EU:C:2007:678, 43–78 punktai) išdėstytus motyvus (kuriuose remiamasi generalinės advokatės išvada).

[21] 2014 m. liepos 10 d. Sprendimas *D. ir G.* (C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:2060, 29 punktas).

[22] Žr., pavyzdžiui, 2013 m. spalio 3 d. Sprendimą *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, 42 punktas). Taip pat žr. 2009 m. sausio 15 d. Sprendimą *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 39 punktas) ir 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimą *BIOS-Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 18 punktas).

1. Ar aptariamas produktas turi pastebimą teigiamą poveikį sveikatai?

40. Ar geresnis blakstienų augimas yra teigiamas poveikis sveikatai, leidžiantis daryti išvadą, kad aptariamas produktas yra vaistas? Norint atsakyti į šį klausimą, būtina pasigilinti į teigiamo poveikio žmonių sveikatai sąvoką.

41. Šis klausimas Teisingumo Teisme keliamas įvairiose bylose, kuriose nagrinėjamos ribinės situacijos, susijusios su galimu, pirma, kosmetikos gaminių [23], maisto produktų [24], medicinos prietaisų [25], taip pat narkotinių medžiagų [26] ir, antra, vaistų pagal funkciją sutapimu.

42. Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad vaistas pagal funkciją turi turėti teigiamą poveikį žmonių sveikatai, ir to, kad produktas tik pakeičia fiziologines funkcijas, nepakanka [27]. Tiksliau tariant, Teisingumo Teismas nusprendė, kad toks poveikis turi būti pastebimas [28], turi būti daromas reikšmingas poveikis metabolizmui [29] ir jis turi būti realiai skirtas [30] šiam tikslui.

43. Ir atvirkščiai – produktai, kurie „negali iškart ar po kiek laiko daryti teigiamo poveikio žmonių sveikatai“, nepatenka į Vaistų direktyvos taikymo sritį [31].

44. *BfArM* tvirtina, kad lemiamas kriterijus, pagal kurį daroma tokia išvada, yra tai, ar produktas tinkamas naudoti gydyti. Be to, jis teigia, kad aptariamas produktas gali būti naudojamas gydymo tikslais, pavyzdžiui, esant patologiniam blakstienų netekimui po chemoterapijos.

45. Vis dėlto pareiškėja pagrindinėje byloje teigia, kad pagrindinė BMP funkcija yra glaukomos gydymas, o aptariamas produktas jai neturi jokio poveikio, taigi jis neturėtų būti vertinamas kaip darantis teigiamą poveikį žmonių sveikatai.

46. Komisija pažymi, kad nors vaisto funkcija nėra tik ligų gydymas, vien poveikio išvaizdai nepakanka tam, kad būtų įvykdytas Vaistų direktyvos 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje nustatytas reikalavimas dėl „fiziologinių funkcijų <...> pakeitimo“. Estijos vyriausybė priduria, kad teigiamas poveikis išvaizdai ir dėl to kylanti savivertė iš tiesų yra pagrindinė kosmetikos gaminių funkcija.

[23] 1991 m. kovo 21 d. Sprendimas *Monteil ir Samanni* (C-60/89, EU:C:1991:138); 1991 m. balandžio 16 d. Sprendimas *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147); 1992 m. gegužės 20 d. Sprendimas *Komisija / Vokietija* (C-290/90, EU:C:1992:227) ir 2012 m. rugsėjo 6 d. Sprendimas *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] 1983 m. lapkričio 30 d. Sprendimas *van Bennekom* (227/82, EU:C:1983:354); 1991 m. kovo 21 d. Sprendimas *Delattre* (C-369/88, EU:C:1991:137); 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimas *Komisija / Vokietija* (C-387/99, EU:C:2004:235); 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimas *Komisija / Austrija* (C-150/00, EU:C:2004:237); 2005 m. birželio 9 d. Sprendimas *HLH Warenvertrieb ir Orthica* (C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370); 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimas *Komisija / Vokietija* (C-319/05, EU:C:2007:678); 2009 m. sausio 15 d. Sprendimas *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5); 2009 m. kovo 5 d. Sprendimas *Komisija / Ispanija* (C-88/07, EU:C:2009:123); 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimas *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278) ir 2016 m. gruodžio 15 d. Sprendimas *LEK* (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] 2013 m. spalio 3 d. Sprendimas *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] 2014 m. liepos 10 d. Sprendimas *D. ir G.* (C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Žr. 1991 m. balandžio 16 d. Sprendimą *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147, 22 punktas); 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimą *Komisija / Vokietija* (C-319/05, EU:C:2007:678, 60 ir 61 punktai); 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimą *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 21 punktas) ir 2014 m. liepos 10 d. Sprendimą *D. ir G.* (C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:2060, 37 ir 38 punktai). Taip pat žr. generalinio advokato Y. Bot išvadą sujungtose bylose *D. ir G.* (C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:1927, 13 punktas).

[28] 2009 m. sausio 15 d. Sprendimas *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 42 punktas) ir 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimas *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 23 punktas).

[29] 2009 m. sausio 15 d. Sprendimas *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 41 punktas) ir 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimas *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 21 punktas).

[30] 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimas *Komisija / Vokietija* (C-319/05, EU:C:2007:678, 61 punktas).

[31] 2014 m. liepos 10 d. Sprendimas *D. ir G.* (C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:2060, 38 punktas).

47. Aptariamas produktas keičia žmogaus išvaizdą, pailgindamas blakstienų augimo fazę. Nors, kaip teigia prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, produktas gali padidinti savivertės jausmą, sutinku su Komisija, kad tai neturi reikšmingo poveikio fiziologinėms funkcijoms ir jų nekeičia.

48. Atsakovo pagrindinėje byloje pateiktas paaiškinimas yra toks, kad produktas gali būti skirtas gydyti būklėms, kurios kartais atsiranda dėl kitų ligų gydymo, pavyzdžiui, netekus blakstienų dėl chemoterapijos.

49. Nemanau, kad šio naudojimo pakanka tam, kad būtų galima daryti išvadą apie pastebimą teigiamą poveikį žmonių sveikatai. Vis dėlto visiškai įmanoma kosmetikos gaminius naudoti kartu su tokiais gydymo būdais, kaip chemoterapija, siekiant sušvelninti jos nepageidaujamą šalutinį poveikį, pavyzdžiui, plaukų slinkimą [32].

50. Manau, kad šį produktą veikiau galima palyginti su, pavyzdžiui, tatuiruočių dažais arba ilgalaikiu makiažu. Iš tiesų manau, kad nebūtų tikslu teigti, kad jų poveikis odai gali būti apibūdintas kaip teigiamas, todėl juos reikia priskirti prie vaistų pagal funkciją.

51. Kita *BfArM* nurodyta aplinkybė yra veikliosios medžiagos, kuri jau naudojama kitame vaiste, skirtame konkrečiai ligai (glaukomai) gydyti, buvimas serume. Ar svarbu tai, kad produkte naudojama veiklioji medžiaga, esanti produkto, kuriuo Vokietijoje jau prekiaujama kaip vaistu, sudėtyje?

52. Šį klausimą Teisingumo Teismas jau nagrinėjo Sprendime *Hecht-Pharma* – jis nurodė, kad produktas, kurio sudėtyje yra medžiagos, turinčios fiziologinį poveikį (nes ji naudojama vaiste), automatiškai negali būti klasifikuojamas kaip vaistas pagal funkciją [33]. Atitinkama institucija veikiau turi įvertinti produktą kiekvienu konkrečiu atveju, kad galėtų padaryti išvadą, jog produktas, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, iš tikrųjų turi teigiamą poveikį žmonių sveikatai [34].

53. Galiausiai, ar šiuo klausimu turi reikšmės veikliosios medžiagos dozė serume? Teisingumo Teismas anksčiau yra patvirtinęs, kad dozė turi būti vertinama atsižvelgiant į įprastas produkto naudojimo sąlygas, nepaisant galimo didesnės dozės poveikio [35]. Nacionalinis teismas turi patikrinti veikliosios medžiagos sudėtį ir tikslią koncentraciją procentais (atsižvelgiant į *BfArM* pastabose ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nutartyje dėl šio prašymo pateiktus skirtingus duomenis) [36], taip pat tai, kokias pasekmes tai turi aptariamo produkto naudojimo sąlygoms.

54. Taigi nemanau, jog vien dėl to, kad aptariamas produktas skatina blakstienų augimą, jis turi pastebimą teigiamą poveikį žmonių sveikatai – vadinasi, jis nėra vaistas pagal funkciją.

[32] Kitas plaukų slinkimo dėl chemoterapijos problemos sprendimo būdas yra naudoti perukus. Juos taip pat visiškai įmanoma naudoti chemoterapijos metu ir po jos, siekiant sušvelninti plaukų slinkimo poveikį savivertei ir savijautai, nors jie pagal apibrėžtį niekada negalėtų būti laikomi panašiais į vaistą pagal funkciją. Pagal Kosmetikos gaminių darbo grupės (Ribinių gaminių pogrupio) vadovą dėl Kosmetikos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (2 straipsnio 1 dalies a punkto) taikymo srities, 5.2 redakcija (2020 m. rugsėjo mėn.), perukai nėra ir kosmetikos gaminiai.

[33] Šiuo klausimu žr. 2009 m. sausio 15 d. Sprendimą *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 40 punktas).

[34] Ten pat.

[35] 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimas *Komisija / Austrija* (C-150/00, EU:C:2004:237, 75 punktas); 2009 m. sausio 15 d. Sprendimas *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 42 punktas); 2009 m. kovo 5 d. Sprendimas *Komisija / Ispanija* (C-88/07, EU:C:2009:123, 75 punktas); 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimas *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 22 punktas).

[36] Žr. šios išvados 6 išnašą.

2. Vien galimo kenksmingo poveikio vaidmuo

55. Nesant pastebimo teigiamo poveikio sveikatai, koks yra galimo kenksmingo poveikio vaidmuo, kiek tai susiję su Vaistų direktyvos taikymu?

56. Joks [37].

57. Pagal Vaistų direktyvos 7 konstatuojamąją dalį vaistų kenksmingumas turi būti vertinamas tik atsižvelgiant į jų gydomąjį poveikį. Nesant tokio poveikio, situacija nebepatenka į Vaistų direktyvos taikymo sritį ir kenksmingo poveikio klausimo negalima spręsti remiantis ja. Teisingumo Teismas taip pat yra patvirtinęs, kiek tai susiję su narkotinėmis medžiagomis [38], kad žmonių sveikatai kenksmingi produktai, kurie neturi teigiamo poveikio sveikatai, nėra vaistai, kaip tai suprantama pagal Vaistų direktyvą.

58. Iš tiesų generalinis advokatas Y. Bot byloje *D. ir G.* dėl narkotinių medžiagų pažymėjo, kad Vaistų direktyva negalima remtis siekiant bausti už potencialiai kenksmingų produktų, kurie neturi gydomojo poveikio, apyvartą [39].

59. Jeigu atitinkama institucija, vadovaudamasi kriterijais, nustatytais atsakyme į pirmąjį klausimą, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui įrodytų kenksmingą aptariamo produkto poveikį, jis galėtų būti pašalintas iš rinkos Kosmetikos reglamente nustatyta tvarka [40]. Šioje procedūroje galėtų dalyvauti tam tikros nacionalinės institucijos, kompetentingos spręsti į Kosmetikos reglamento taikymo sritį patenkančius klausimus [41].

60. Grįžtant prie tatuiruočių dažų ir ilgalaikio makiažo pavyzdžio, pažymėtina, kad šiuo metu vertinama abiejų šių produktų grupių sauga [42]. Kelios šiuose produktuose naudojamos cheminės medžiagos taip pat įtrauktos į Kosmetikos reglamento II ir IV priedus [43].

61. Jeigu atitinkamais tyrimais būtų nustatyta, kad blakstienų augimą skatinantys produktai taip pat kelia pavojų žmonių sveikatai, nematau priežasčių, kodėl jie neturėtų būti vertinami taip pat, kaip tatuiruočių dažai arba ilgalaikio makiažo priemonės.

62. Vis dėlto, jeigu gamintojas vėliau nori toliau tobulinti savo produktą, kad jis būtų saugus, arba sutelkti dėmesį į prekybą juo kaip vaistu pagal Vaistų direktyvą, tai yra jo laisvas apsisprendimas, grindžiamas remiantis laisve užsiimti verslu ir laisvu prekių judėjimu.

[37] Šiuo klausimu taip pat žr. 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimą *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 25 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Taip pat žr. generalinio advokato L. A. Geelhoed išvadą sujungtose bylose *HLH Warenvertrieb ir Orthica* (C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:78, 80 punktas).

[38] 2014 m. liepos 10 d. Sprendimas *D. ir G.* (C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:2060, 46 ir 47 punktai).

[39] Generalinio advokato Y. Bot išvada sujungtose bylose *D. ir G.* (C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:1927, 50 punktas).

[40] Žr. šios išvados II skyriaus B skirsnį.

[41] Kosmetikos reglamento 34 straipsnio 1 ir 3 dalyse nustatyta, kad valstybės narės paskiria kompetentingas institucijas, o Komisija parengia jų sąrašą ir jį pateikia visuomenei.

[42] Daugiau informacijos apie šiuos pokyčius ir iki šiol priimtus sprendimus pateikta internete adresu: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] Taigi bus apribota galimybė tatuiruočių dažuose ir ilgalaikio makiažo priemonėse naudoti daugiau kaip 4 000 pavojingų cheminių medžiagų. Šiuo apribojimu nustatytos didžiausios koncentracijos ribos atskiroms medžiagoms arba medžiagų grupėms, naudojamoms tatuiruočių dažuose arba ilgalaikio makiažo priemonėse. Tokios cheminės medžiagos yra, pavyzdžiui, tam tikri azodažai, kancerogeniniai aromatiniai aminai, policikliniai aromatiniai angliavandeniliai (PAH), metalai ir metanolis. Išsamiau žr. https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

63. Manau, kad aptariamo produkto negalima laikyti vaistu pagal funkciją, jeigu jis neturi teigiamo poveikio žmonių sveikatai, o bet koks galimas kenksmingas poveikis turi būti nagrinėjamas pagal Kosmetikos reglamente nustatytą sistemą.

3. Galimo kenksmingo poveikio vaidmuo Vaistų direktyvos taikymo srityje

64. Vis dėlto, jeigu Teisingumo Teismas padarytų išvadą, kad aptariamas produktas iš tiesų turi pastebimą teigiamą poveikį sveikatai, pagal Vaistų direktyvos 2 straipsnio 2 dalį Kosmetikos reglamentas netaikomas [44]. Tokiu atveju sprendžiant, ar produktas gali būti registruotas kaip vaistas, taip pat tampa svarbu atsižvelgti į galimą kenksmingą poveikį. T. y. tokiu atveju tam, kad būtų leista pateikti produktą rinkai, gydomasis poveikis turi būti didesnis nei žala [45].

65. Šiuo klausimu svarbu pažymėti, kad *BfArM* teigia, jog iš mokslinių įrodymų dėl aptariamo produkto analogų negalima užtikrintai daryti išvados dėl kenksmingo poveikio buvimo.

66. Mano nuomone, kilus tokioms mokslinėms abejonėms, galima remtis atsargumo principu. Taip yra todėl, kad Bendrasis Teismas atsargumo principą, kaip bendrąjį Sąjungos teisės principą [46], taikė ir kiek tai susiję su Vaistų direktyvos 116 straipsniu [47]. Tai ypač svarbu atsižvelgiant į tai, kad viena iš galimų leidimo prekiauti vaistu sustabdymo, atšaukimo arba pakeitimo priežasčių pagal 116 straipsnį yra galimas produkto kenksmingumas – ši aplinkybė yra analogiška šiame skirsnyje analizuojamai aplinkybei.

67. Teisingumo Teismas atsargumo principą apibrėžė taip: „<...> dėl vertinimo, kurį privalo atlikti valstybė narė, šiuo klausimu gali kilti daug mokslinių ir praktinių abejonių. <...> Tokiomis aplinkybėmis pripažintina, kad valstybė narė pagal atsargumo principą gali imtis apsaugos priemonių, nelaukdama, kol šio pavojaus realumas ir sunkumas bus visiškai įrodyti“ [48].

68. Atsargumo principo taikymas grindžiamas dviem sąlygomis: „reikia identifikuoti, pirma, <...> potencialiai negatyvias pasekmes sveikatai ir, antra, visapusiško pavojaus sveikatai vertinimo pagrindimą prieinamais patikimiausiais moksl[o] duomenimis ir naujausių tarptautinių tyrimų rezultatais“ [49].

69. Konkrečiai kalbant apie Vaistų direktyvą, Sprendime *GE Healthcare / Komisija*, Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad pavojus sveikatai gali būti ne tik konkretus, bet ir vien potencialus. Tokiu atveju atitinkama institucija gali „nurodyti tik rimtų ir įtikinamų požymių, kurie, nors ir nepašalina mokslinių abejonių, leidžia pagrįstai suabejoti atitinkamo vaisto nekenksmingumu“. [50]

[44] Šiuo klausimu žr. 2009 m. sausio 15 d. Sprendimą *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 24 punktas).

[45] Žr. Vaistų direktyvos 7 konstatuojamąją dalį.

[46] Dėl naujausių pokyčių, susijusių su atsargumo principu, ir išaugusios valstybių narių diskrecijos žr. 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, p. 1–24.

[47] Šiam Bendrojo Teismo požiūriui pritarė Teisingumo Teismas, išnagrinėjęs apeliacinį skundą 2014 m. balandžio 10 d. Sprendime *Acino / Komisija* (C-269/13 P, EU:C:2014:255, 57–59 punktai). Jame Teisingumo Teismas rėmėsi savo bendrąja jurisprudencija dėl atsargumo principo, kaip antai 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimu *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 111 punktas).

[48] 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 91 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

[49] 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 92 punktas). Taip pat žr. 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimą *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 113 punktas); 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimą *Komisija / Danija* (C-192/01, EU:C:2003:492, 51 punktas); 2017 m. sausio 19 d. Sprendimą *Queisser Pharma* (C-282/15, EU:C:2017:26, 56 punktas) ir 2019 m. kovo 28 d. Sprendimą *Verlezza ir kt.* (C-487/17–C-489/17, EU:C:2019:270, 57 punktas).

[50] 2019 m. rugsėjo 19 d. sprendimas (T-783/17, EU:T:2019:624, 46 ir 48 punktai). Taip pat žr. 2020 m. rugsėjo 23 d. Sprendimą *BASF / Komisija* (T-472/19, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:432, 48 ir 50 punktai).

70. Manau, kad atsargumo principas, kaip jį patikslino Bendrasis Teismas, kalbėdamas apie Vaistų direktyvos 116 straipsnį, gali būti taikomas *BfArM* prieinamais būdais nustatant galimą aptariamo produkto kenksmingumą.

71. Iš šalių pagrindinėje byloje pateiktų pastabų man atrodo, kad atsargumo principo taikymo sąlygos yra tenkinamos, bet tai dar turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas. Pavyzdžiui, *BfArM* atkreipė dėmesį į tai, kad susirūpinimas dėl BMP saugos buvo išreikštas ir per RAPEX – Europos skubaus informavimo apie pavojingus produktus sistemą [51].

72. Galiausiai Vartotojų saugos mokslinio komiteto atliktas tyrimas parodė, kad prostaglandinų analogų naudojimas blakstienų augimui skatinti kelia pavojų žmonių sveikatai [52]. Pažymėtina, kad atsakovas pagrindinėje byloje užsiminė apie šios ataskaitos rengimą. Vis dėlto ji buvo paskelbta po to, kai šioje byloje buvo pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą. Kalbėdamas apie leidimo prekiauti panaikinimą Teisingumo Teismas taip pat nurodė, kad nacionalinis teismas, atliekantis tokio panaikinimo teisminę kontrolę, neprivalo atsižvelgti į per tą laiką atsiradusius naujus mokslinius įrodymus [53]. Vis dėlto, mano nuomone, ši išvada *nedraudžia* nacionaliniam teismui atsižvelgti į tokius įrodymus pagal nacionalines procesines nuostatas.

73. Taigi, jeigu Teisingumo Teismas nuspręstų, kad aptariamas produktas turi teigiamą poveikį žmonių sveikatai ir kad taikoma Vaistų direktyva, esant mokslinių abejonių dėl aptariamo produkto kenksmingumo, atitinkama institucija, prižiūrima prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, gali taikyti atsargumo principą.

IV. Išvada

74. Atsižvelgdama į išdėstytus argumentus, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas, Vokietija) pateiktus prejudicinius klausimus:

1. Nacionalinė institucija turi teisę būtiną mokslinį produkto farmakologinių savybių ir su juo susijusios rizikos vertinimą grįsti „struktūrine analogija“ tuo atveju, jeigu turimi mokslo duomenys patvirtina, kad išvados apie vienas medžiagas gali būti taikomos kalbant apie analogiškas medžiagas, bet tai dar turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

2. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 1 straipsnio 2 punkto b papunktis turi būti aiškinamas taip, kad rinkai pateiktas produktas turi būti laikomas vaistu pagal funkciją tik tuo atveju, jeigu jis teikia konkrečią naudą sveikatai, ir šiuo atveju nepakanka, kad produktas tik didina savivertės jausmą arba gerina savijautą.

3. Prie vaistų pagal funkciją nepriskiriami produktai, kurie neteikia pastebimos naudos žmonių sveikatai, neatsižvelgiant į tai, kad jie neturi savybių, kurios būtų vien kenksmingos sveikatai, taigi nėra panašūs į narkotinę medžiagą.

[51] Skubaus informavimo sistema (toliau – RAPEX) yra Europos Sąjungos skubių pranešimų apie nesaugius vartojimo produktus ir vartotojų apsaugą sistema. RAPEX sistema neapima maisto, vaistinių preparatų ir vaistų. Daugiau informacijos galima rasti internete adresu: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Vartotojų saugos mokslinis komitetas, Nuomonė dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų prostaglandinų ir prostaglandinų analogų, 2021 m. rugsėjo 27 d. Su ja galima susipažinti internete adresu: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Žr. 1999 m. sausio 21 d. Sprendimą *Upjohn* (C-120/97, EU:C:1999:14, 42 punktas).