Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTES TAMARAS ČAPETAS [*TAMARA ĆAPETA*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2022. gada 7. aprīlī [1]

Lieta C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
pret
Bundesrepublik Deutschland

(*Verwaltungsgericht Köln* (Administratīvā tiesa Ķelnē, Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Direktīva 2001/83/EK – Zāļu pēc iedarbības definīcija – Strukturāls analogs – Zinātniskie pierādījumi – Regula (EK) Nr. 1223/2009 – Kosmētikas līdzeklis – Būtiska labvēlīga ietekme uz cilvēka veselību – Izstrādājuma kaitīgā ietekme

I. Ievads un prejudiciālie jautājumi

1. Skaistums ir vērotāja acīs. Šajā gadījumā – burtiski.

2. Prasītāja pamatlietā ir radījusi un laidusi tirgū izstrādājumu *M2 Eyelash Activating Serum* kā kosmētikas līdzekli. Ražotāja reklāma vēstī: "Revolucionārais [serums] padara jūsu skropstas garākas un biezākas, gandrīz par 50 % veicinot skropstu augšanu!" Serums ir želejveida šķidrums garenā pudelē – kas līdzinās acu lainera tūbiņai – ar iestrādātu otiņu. Tas jāuzklāj reizi dienā pie augšējo skropstu saknēm.

3. Tomēr līdzās tam, ka seruma ražotājs nodrošina saviem klientiem biezas un garas skropstas, tas pašlaik ir arī ierauts blīvā un sarežģītā zinātnisku un juridisku aspektu tīklā. Tāpēc pirms valsts tiesas uzdoto jautājumu analīzes sākšanas sīkāk jāizklāsta attiecīgie fakti.

4. Stāsts sākas ar glaukomas (pārmērīgi augsts intraokulārais spiediens) ārstēšanu. Tās ārstēšanai izstrādātajām zālēm, ko acu pilienu veidā lieto tieši acī, ir labi noteikts blakusefekts, kas veicina skropstu augšanu [2]. Glaukomas zāles ir to farmācijas pētījumu rezultāts, kuros ir izstrādāti daži sintētiski prostaglandīna analogi, kas ir līdzīgi cilvēka prostaglandīniem. Prostaglandīna analogs *bimatoprost* (turpmāk tekstā – "*BMP*") Vācijā ir atļauts kā zāles un tiek izmantots kā acu pilienu sastāvā esoša aktīvā viela, lai ārstētu glaukomu.

[1] Oriģinālvaloda – angļu.

[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 Ophthalmology*, 2002, 47. sēj. (1. piel.), 105.–115. lpp.

5. Pēc tam tika atklāts blakusefekts, kas ietver skropstu augšanu un kas tika izmantots ārpus glaukomas ārstēšanas jomas. Piemēram, ASV *BMP* un citi analogi tiek izmantoti zāļu ražošanā skropstu hipotrihozes ārstēšanai [3] un kosmētikas līdzekļos [4]. Ja aktīvo vielu izmanto vienīgi skropstu augšanas nolūkā, tā netiek lietota acu pilienu veidā, bet gan drīzāk tiek uzklāta uz augšējā acu plakstiņa ādas pie skropstu saknēm. Piemērojot šādu metodi, tiek izmantoti aptuveni 5 % aktīvās vielas devas, ko lieto acu pilienos glaukomas ārstēšanai, un tā neietekmē intraokulāro spiedienu [5].

6. Izstrādājuma *M2 Eyelash Activating Serum* sastāvā tostarp atrodama aktīvā viela *methylamid-dihydro-noralfaprostal* (turpmāk tekstā – "*MDN*"). Šī viela ir *BMP* strukturāls analogs [6]. Saskaņā ar prasītājas pamatlietā sniegto informāciju visā Savienības teritorijā kā kosmētikas līdzekļi tiek pārdoti vēl vismaz 20 citi izstrādājumi, kuros kā aktīvā viela tiek izmantots *MDN* vai citi strukturālie analogi.

7. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais ārstniecības līdzekļu un medikamentu institūts, Vācija; turpmāk tekstā – "*BfArM*"), kas rīkojas atbildētājas pamatlietā – Vācijas Federatīvās Republikas – vārdā, 2014. gada 29. aprīļa lēmumā konstatēja, ka izstrādājums ir nevis kosmētikas līdzeklis, bet gan zāles, attiecībā uz kurām jāsaņem tirdzniecības atļauja.

8. Pēc tam, kad tika noraidīta prasītājas pamatlietā administratīvā sūdzība iebildumu procedūrā, tā 2017. gada 9. novembrī iesniedzējtiesā cēla prasību, ar kuru tā lūdza atcelt minēto lēmumu.

9. Ņemot vērā šos apstākļus, *Verwaltungsgericht Köln* (Administratīvā tiesa Ķelnē, Vācija) nolēma uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai valsts iestādei, klasificējot kosmētikas līdzekli kā zāles pēc iedarbības Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, kas nozīmē arī visu produkta īpašību pārbaudi, ir tiesības nepieciešamos produkta farmakoloģisko īpašību zinātniskos konstatējumus un riskus balstīt uz t.s. "struktūras analoģiju", ja izmantotā darbīgā viela ir izstrādāta pirmo reizi un savā struktūrā ir līdzīga jau zināmām un pārbaudītām farmakoloģiskām darbīgajām vielām, taču pretendents neiesniedz tādus visaptverošus jaunās vielas farmakoloģiskos, toksikoloģiskos vai klīniskos pētījumus saistībā ar tās iedarbību un devām, kas ir nepieciešami tikai Direktīvas 2001/83/EK piemērošanas gadījumā?

2) Vai Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) 1. panta 2. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produkts, kas tiek laists tirgū kā kosmētikas līdzeklis un, farmakoloģiski iedarbojoties, būtiski ietekmē fizioloģiskās funkcijas, ir jāuzskata par zālēm pēc iedarbības tikai tad, ja tam ir konkrēta labvēlīga veselību uzlabojoša iedarbība? Vai šajā ziņā pietiek ar to, ka izstrādājumam galvenokārt ir labvēlīga iedarbība uz izskatu, kas netieši uzlabo veselību, ceļot pašapziņu vai uzlabojot labsajūtu?

[3] "Hipotrihozei raksturīgs mazāks matu daudzums nekā parasti, un skropstu hipotrihoze ir jēdziens, kas apzīmē nepietiekamu skropstu daudzumu." Skat. Law, S. K., "Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis", *Clinical Ophthalmology*, 4. sēj., 2010, 349. lpp.

[4] Plašākam ieskatam skat. Jones, D., "Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options", *Aesthetic Plastic Surgery*, 35. sēj., 2011, 116. lpp.

[5] Turpat, 118. un 119. lpp.

[6] Sākotnēji lietas dalībnieku iesniegtajos apsvērums izmantotā *MDN* koncentrācija tika norādīta 0,001 %, savukārt pēc tam, atbildot uz rakstveida jautājumiem, atbildētāja pamatlietā norādīja, ka koncentrācija noteikta 0,0302 %. Protams, valsts tiesai jānosaka pareizais koncentrācijas daudzums un jāizvērtē, kādas ir tā sekas, ņemot vērā atbildes uz uzdotajiem jautājumiem.

3) Vai arī tās ir zāles pēc iedarbības arī tad, ja to labvēlīgā iedarbība ir saistīta tikai ar izskata uzlabošanu, tieši vai netieši neuzlabojot veselību, taču ja tam nav tikai veselībai kaitīgas īpašības un tāpēc tā nav pielīdzināma narkotiskai vielai?"

10. Rakstveida apsvērumus iesniedza lietas dalībnieki pamatlietā, Igaunijas un Grieķijas valdības, kā arī Eiropas Komisija.

II. Atbilstošās tiesību normas

A. Zāļu direktīva

11. Zāļu direktīvas [7] mērķis ir noteikts tās apsvērumos:

"(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.

(3) Šis mērķis tomēr jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā."

12. Attiecībā uz apdraudējumu un ieguvumiem veselībai saistībā ar zālēm apsvērumos ir sīkāk precizēts:

"(7) Kaitīguma un terapeitiskās iedarbības koncepcijas var izskatīt, tikai saistot tās vienu ar otru, un tām ir tikai relatīva nozīme atkarībā no zinātnes atziņu attīstības un zāļu paredzētās izmantošanas. Dati un dokumenti, kas jāiesniedz kopā ar zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, pierāda, ka zāļu terapeitiskā iedarbība atsver iespējamo apdraudējumu."

13. Zāļu direktīvas 1. panta 2. punktā paredzētas divas "zāļu" jēdziena definīcijas:

"Zāles:

a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai

b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi."

14. Zāļu direktīvas 2. panta 2. punktā ir noteikta tās piemērošanas joma gadījumos, kad iespējama pārklāšanās ar citiem tiesību aktiem:

"Šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus."

[7] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.). Juridiski nesaistoša konsolidētā redakcija pieejama šeit: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

15. Veids, kādā zāles var laist tirgū saskaņā ar Zāļu direktīvu, ir noteikts 6. panta 1. punktā:

"Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004[8], kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm[9] un Regulu (EK) Nr. 1394/2007[10]."

B. Kosmētikas līdzekļu regula

16. Kosmētikas līdzekļu regulas[11] 1. pantā tās mērķi un piemērošanas joma ir noteikta šādi:

"Lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību un augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ikvienam kosmētikas līdzeklim, kuru dara pieejamu tirgū, jāatbilst noteikumiem, kas paredzēti šajā regulā."

17. Kas ir uzskatāms par kosmētikas līdzekli? No Kosmētikas līdzekļu regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta izriet, ka tas ir "jebkura viela vai maisījums, kas paredzēts saskarei ar cilvēka ķermeņa ārējām daļām (epidermu, apmatojumu, nagiem, lūpām un ārējiem dzimumorgāniem) vai zobiem un mutes dobuma gļotādām, lai tos tikai vai galvenokārt tīrītu, smaržinātu, mainītu to izskatu, tos aizsargātu, uzturētu labā stāvoklī vai uzlabotu ķermeņa aromātu [..]".

18. Lai nodrošinātu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, Kosmētikas līdzekļu regulā paredzēts, ka kosmētikas līdzeklis ir drošs cilvēka veselībai (3. pants) un ka šis pienākums gulstas uz personu, kura ir atbildīga par kosmētikas līdzekli (5. pants).

19. Turklāt atbildīgajai personai drošība cilvēka veselībai ir jānodrošina, veicot drošuma novērtējumu (10. pants) un paziņojot to Komisijai (13. pants). Bez tam kosmētikas līdzekļu drošuma cilvēka veselībai kontroli var veikt arī kompetentā iestāde (22. pants).

20. Būtiskas nevēlamas ietekmes gadījumā atbildīgajai personai nekavējoties jāpaziņo šī informācija kompetentajai iestādei (23. pants). Ja pastāv nopietnas šaubas par kādas vielas drošumu, kuru satur kosmētikas līdzekļi, kompetentā iestāde var ar pamatotu pieprasījumu lūgt atbildīgo personu iesniegt visu to kosmētikas līdzekļu sarakstu, kuros ir šī viela (24. pants).

21. Ja atbildīgā persona nepilda kādu no šiem pienākumiem, kompetentās iestādes pieprasa, lai atbildīgā persona veic visus atbilstīgos pasākumus, tostarp lai izņem attiecīgo kosmētikas līdzekli no tirgus (25. panta 1. punkts).

22. Visbeidzot, ja kosmētikas līdzeklis rada būtisku risku cilvēka veselībai, kompetentā iestāde var veikt visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgo kosmētikas līdzekli izņem vai atsauc no tirgus vai citādi ierobežo tā pieejamību tirgū (27. pants).

[8] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.).

[9] Regula par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV 2006, L 378, 1. lpp.).

[10] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV 2007, L 324, 121. lpp.).

[11] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV 2009, L 342, 59. lpp.). Juridiski nesaistoša konsolidētā redakcija pieejama šeit: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

III. Analīze

23. Iesniedzējtiesas jautājumi rosina Tiesu precizēt tāda izstrādājuma statusu, kas pašlaik svārstās starp smalko "kosmētikas līdzekļa" un "zāļu" jēdzienu robežu. Sniedzot atbildes, vispirms paskaidrošu, ar kādiem nosacījumiem attiecīgā valsts iestāde, veicot savu novērtējumu, var atsaukties uz zinātniskiem pierādījumiem par attiecīgajā izstrādājumā izmantoto aktīvo vielu strukturāliem analogiem (A).

24. Pēc tam, kopīgi atbildot uz iesniedzējtiesas otro un trešo jautājumu (B), vispirms izklāstīšu iemeslus secinājumam, ka attiecīgais izstrādājums neietilpst jēdziena "zāles pēc iedarbības" tvērumā, jo tam nav būtiskas labvēlīgas ietekmes uz veselību. Atbilstoši šim secinājumam arī paskaidrošu, kāpēc attiecīgā izstrādājuma iespējamā kaitīgā ietekme būtu izvērtējama saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas sistēmu. Tomēr, ja Tiesa konstatētu, ka piemērojama Zāļu direktīva, noslēgumā apsvēršu attiecīgā izstrādājuma iespējamās kaitīgās ietekmes nozīmi.

A. Par pirmo jautājumu: vai attiecīgā iestāde var pamatoties uz zinātniskiem pierādījumiem par strukturāliem analogiem?

25. Ar pirmo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai attiecīgā iestāde, lai noteiktu, vai izstrādājumu, kura sastāvā ir jauna viela, var raksturot kā zāles, var pamatoties uz zinātnes atziņām nevis par izstrādājuma aktīvo vielu, bet par tās strukturālo analogu.

26. Kopš Tiesas sprieduma *van Bennekom* [12] ir zināms, ka nav vispārējas formulas, lai noteiktu, vai konkrētais produkts ir uzskatāms par zālēm Zāļu direktīvas izpratnē. Drīzāk valsts iestādei vienmēr jāveic konkrētā produkta novērtējums, pamatojoties uz "jaunākajām zinātnes atziņām". Minētais jēdziens pastāvīgi tiek izmantots Tiesas nolēmumos, kuri attiecas uz konkrēta produkta kvalifikāciju par zālēm [13].

27. Spriedumā *Delattre* [14] Tiesa ir precizējusi, ka dalībvalstīm jāņem vērā starptautiskie zinātniskie pētījumi, kā arī specializēto Savienības komiteju darbs, lai gan nevienā tiesību aktā nav skaidri noteikts, ka pirms lēmuma pieņemšanas būtu jāapspriežas ar attiecīgajām komitejām.

28. Papildu atbalstu, lai noteiktu atbilstošo zinātnisko kritēriju, var gūt no Zāļu direktīvas 116. panta konteksta, kas attiecas uz tirdzniecības atļaujas apturēšanu, anulēšanu vai izmainīšanu [15], un tā ir pretēja procedūra tai, kas paredzēta minētās direktīvas 6. panta 1. punktā.

[12] Spriedums, 1983. gada 30. novembris (227/82, EU:C:1983:354, 29. punkts).

[13] Spriedumi, 1991. gada 16. aprīlis, *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147, 23. punkts); 2009. gada 30. aprīlis, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 18. punkts), un 2014. gada 10. jūlijs, D. un G. (C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:2060, 42. punkts).

[14] Spriedums, 1991. gada 21. marts (C-369/88, EU:C:1991:137, 32. punkts). Skat. arī ģenerāladvokāta G. van Gervena [*G. van Gerven*] secinājumus lietā Komisija/Vācija (C-290/90, EU:C:1992:125, 5. punkts).

[15] Zāļu direktīvas 116. pantā šo procedūru paredzēts piemērot, "ja tiek uzskatīts, ka zāles ir kaitīgas vai tām nav ārstnieciskas iedarbības vai riska un ieguvuma samērs nav labvēlīgs, vai to kvalitatīvais un kvantitatīvais salikums nav atbilstošs deklarētajam".

29. Saskaņā ar Vispārējās tiesas pastāvīgo judikatūru attiecīgajai iestādei tās lēmums jāpamato ar "objektīviem un jauniem zinātniskiem vai medicīniskiem datiem" [16]. Turklāt attiecīgajai iestādei jānorāda "galvenie ziņojumi un zinātniskie atzinumi, uz ko tā balstās", savukārt zinātniskajam novērtējumam jābūt veiktam, "pamatojoties uz reprezentatīvāko zinātnisko tēžu un zinātnisko nostāju pretnostatījumu" [17].

30. Vispārējā tiesa ir arī precizējusi tiesas pārbaudes nozīmi šādā kontekstā, norādot, ka tiesas uzdevums nav ar savu vērtējumu faktiski aizstāt attiecīgās iestādes vērtējumu. Tiesu veiktā pārbaude drīzāk attiecas uz attiecīgās iestādes darbības iekšējo saskaņotību un pamatojumu [18]. Galu galā "tiesa ir pilnvarota vienīgi pārbaudīt, vai ieteikumā un atzinumā ir iekļauts pamatojums, kas ļauj novērtēt apsvērumus, ar kuriem tas ir pamatots, un vai starp medicīniskajiem vai zinātniskajiem konstatējumiem un secinājumiem, kas tajā ietverti, ir pierādīta saprotama saikne" [19].

31. Piemērojot šos kritērijus izskatāmajai lietai, iesniedzējtiesai jau ir sniegta informācija, kas var palīdzēt izvērtēt, vai *BfArM* patiešām ir konsekventi un saskaņoti pierādījis, ka zinātniskie secinājumi par vienu strukturālo analogu ir attiecināmi arī uz citiem analogiem.

32. Piemēram, *BfArM* rakstveida apsvērumos ir norāde uz visaptverošu šajā jomā pieejamo zinātnisko datu novērtējumu, secinot, ka konstatējumus par vielu *BMP* var attiecināt uz prasītājas pamatlietā izmantoto vielu (*MDN*). Saskaņā ar *BfArM* sniegto informāciju pētījumus šajā nolūkā veicis arī Vācijas Federālais risku novērtējuma institūts.

33. Iesniedzējtiesa var ņemt vērā arī faktu, ka prasītāja pamatlietā ir pamatojusies uz pētījumiem par strukturāliem analogiem, lai pierādītu *BfArM* sava izstrādājuma drošumu administratīvā procesa posmā. Turklāt prasītāja pamatlietā ir minējusi, ka izstrādājumi, kuru sastāvā ir *MDN* vai strukturālie analogi, ir tiešie konkurenti tirgū visā Eiropas Savienības teritorijā, un tas arī runā par labu vienotai izpratnei par šo vielu augstu līdzības pakāpi.

34. Komisija norāda, ka zinātniskie pierādījumi par strukturāliem analogiem ir pieņemami tikai tad, ja nav pētījumu par konkrēto aktīvo vielu, ko izmantojusi prasītāja pamatlietā. Patiešām, piekrītu, ka tas atbilst arī Tiesas prasībai par to, ka novērtējums jāveic atbilstoši *jaunākajām* zinātnes atziņām, kā arī Vispārējās tiesas prasībai, ka konstatējumiem jābūt jauniem un pamatotiem ar reprezentatīvāko zinātnisko tēžu un zinātnisko nostāju pretnostatījumu.

35. Ņemot vērā iepriekš minēto, uzskatu, ka attiecīgā iestāde var izmantot zinātniskos pierādījumus par strukturālo analogu, ja tā ir zinātniski atzīta metode, pamatojoties uz jaunākajām zinātnes atziņām, un tas ir jāpārbauda valsts tiesai.

[16] Spriedumi, 2019. gada 19. septembris, *GE Healthcare*/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, 49. punkts), un 2020. gada 23. septembris, *BASF*/Komisija (T-472/19, nav publicēts, EU:T:2020:432, 51. punkts un tajā minētā judikatūra).

[17] Spriedumi, 2019. gada 19. septembris, *GE Healthcare*/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, 50. punkts), un 2020. gada 23. septembris, *BASF*/Komisija (T-472/19, nav publicēts, EU:T:2020:432, 52. punkts).

[18] Spriedumi, 2019. gada 19. septembris, *GE Healthcare*/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, 51. punkts), un 2020. gada 23. septembris, *BASF*/Komisija (T-472/19, nav publicēts, EU:T:2020:432, 53. punkts un tajā minētā judikatūra).

[19] Spriedums, 2020. gada 23. septembris, *BASF*/Komisija (T-472/19, nav publicēts, EU:T:2020:432, 53. punkts).

B. Par otro un trešo jautājumu: kas ir uzskatāms par zālēm pēc iedarbības?

36. Ar otro un trešo jautājumu, kurus ir lietderīgi izskatīt kopā, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, kādai jābūt izstrādājuma ietekmei, lai to varētu uzskatīt par zālēm pēc iedarbības, proti, vai tam jāpiemīt tiešai labvēlīgai iedarbībai uz veselību vai arī šī iedarbība var būt netieša, uzlabojot izskatu un tādējādi ceļot pašapziņu. Pakārtoti – vai šajā ziņā ir pietiekami, ka izstrādājumam nav tikai veselībai kaitīgas īpašības un tāpēc to nevar pielīdzināt narkotiskai vielai?

37. Piemērojot Zāļu direktīvu, Tiesa ir vairākkārt atsaukusies uz 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajām zālēm kā uz zālēm pēc noformējuma un uz 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētajām – kā uz zālēm pēc iedarbības [20]. Lai gan nav neiespējams, ka abu jēdzienu definīcijas zināmā mērā pārklājas [21], izskatāmā lieta konkrētāk attiecas uz zāļu pēc iedarbības jēdziena definīciju.

38. Lai secinātu, vai produkts atbilst tādu zāļu definīcijai, kas ir tādas pēc to pēc iedarbības, Tiesa ir norādījusi, ka valsts iestādēm (tiesas kontrolētām) jānovērtē katrs atsevišķais gadījums, ņemot vērā visas produkta īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības, ciktāl tās ir iespējams noskaidrot saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām, tā lietošanas kārtību, izplatības apmēru, patērētāju zināšanas par to un ar tā lietošanu saistītos riskus [22].

39. Turpinājumā vispirms aplūkošu labvēlīgas ietekmes uz veselību jēdziena interpretāciju, proti, ietekmes, kas atjauno, uzlabo vai pārveido fizioloģiskās funkcijas (1). Pēc tam analizēšu izstrādājuma iespējamās kaitīgās ietekmes nozīmi ārpus Zāļu direktīvas piemērošanas jomas (2). Ja tomēr Tiesa nepiekristu maniem secinājumiem par attiecīgā izstrādājuma labvēlīgo ietekmi uz veselību, izskatīšu arī iespējamās kaitīgās ietekmes nozīmi Zāļu direktīvas piemērošanas jomā (3).

1. Vai pastāv ar attiecīgo izstrādājumu saistīta būtiska labvēlīga ietekme uz veselību?

40. Vai skropstu augšanas veicināšana uzskatāma par labvēlīgu ietekmi uz veselību, kas ļauj secināt, ka attiecīgais izstrādājums uzskatāms par zālēm? Lai atbildētu uz šo jautājumu, vajadzētu sīkāk iedziļināties labvēlīgas ietekmes uz cilvēka veselību jēdziena izpratnē.

[20] Jau spriedumos, 1991. gada 21. marts, *Delattre* (C-369/88, EU:C:1991:137, 15. punkts), un 1991. gada 21. marts, *Monteil* un *Samanni* (C-60/89, EU:C:1991:138, 17. punkts). Sīkāku abu jēdzienu analīzi skat. ģenerāladvokātes V. Trstenjakas [*V. Trstenjak*] secinājumos lietā Komisija/Vācija (C-319/05, EU:C:2007:364, 48.–68. punkts), kā arī Tiesas argumentācijā (kurā tā ir atsaukusies uz ģenerāladvokātes secinājumiem) spriedumā, 2007. gada 15. novembris, Komisija/Vācija (C-319/05, EU:C:2007:678, 43.–78. punkts).

[21] Spriedums, 2014. gada 10. jūlijs, D. un G. (C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:2060, 29. punkts).

[22] Skat., piemēram, spriedumu, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, 42. punkts). Skat. arī spriedumus, 2009. gada 15. janvāris, *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 39. punkts), un 2009. gada 30. aprīlis, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 18. punkts).

41. Šis jautājums Tiesā ir bijis izvirzīts daudzās lietās, kas skar marginālas situācijas saistībā ar iespējamo pārklāšanos starp kosmētikas līdzekļu [23], pārtikas produktu [24], medicīnisku ierīču [25], kā arī narkotisku vielu [26] jēdzieniem, no vienas puses, un zāļu pēc iedarbības jēdzienu, no otras puses.

42. Tiesa ir jau noteikusi, ka zālēm pēc iedarbības jābūt labvēlīgai ietekmei uz cilvēka veselību un nav pietiekami, ka produkta iedarbība izpaužas tikai kā fizioloģisko funkciju pārveidošana [27]. Drīzāk Tiesa ir konstatējusi, ka šādai iedarbībai jābūt būtiskai [28], paredzot nozīmīgu fizioloģisku ietekmi [29], un [izstrādājumam] patiešām jābūt paredzētam [30] šādam mērķim.

43. Savukārt produkti, kuri "nespēj izraisīt tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību", neietilpst Zāļu direktīvas piemērošanas jomā [31].

44. *BfArM* apgalvo, ka minētā noteikšanā izšķirošais kritērijs ir, vai produkts ir piemērots terapeitiskai lietošanai. Turklāt *BfArM* apgalvo, ka attiecīgo izstrādājumu var izmantot terapeitiskiem mērķiem, piemēram, ar ķīmijterapiju saistīta skropstu patoloģiska zuduma gadījumos.

45. Tomēr prasītāja pamatlietā apgalvo, ka galvenā *BMP* funkcija ir glaukomas ārstēšana, savukārt attiecīgajam izstrādājumam nav nekādas iedarbības šajā ziņā, tāpēc tas nebūtu uzskatāms par tādu, kam būtu labvēlīga ietekme uz cilvēka veselību.

46. Komisija uzsver – lai gan zāļu funkcija nav tikai slimību ārstēšana, ar ietekmi, kas skar vienīgi izskatu, nav pietiekami, lai izpildītu Zāļu direktīvas 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzēto kritēriju par "fizioloģisko funkciju pārveidošanu". Igaunijas valdība piebilst, ka labvēlīga ietekme uz izskatu un no tās izrietošā pašapziņas celšana patiesībā ir kosmētikas līdzekļu galvenā funkcija.

47. Attiecīgais izstrādājums maina cilvēka izskatu, pagarinot skropstu augšanas fāzi. Lai gan izstrādājums, kā norāda iesniedzējtiesa, varētu celt pašapziņu, es piekrītu Komisijai, ka tam nav būtiskas ietekmes uz cilvēka fizioloģiskajām funkcijām un tas neizmaina to darbības veidu.

48. Atbildētājas pamatlietā piedāvātā interpretācija ir tāda, ka izstrādājumu var lietot terapeitiski gadījumos, kas dažkārt rodas citu slimību ārstēšanas rezultātā, piemēram, skropstu zudums ķīmijterapijas dēļ.

[23] Spriedumi, 1991. gada 21. marts, *Monteil* un *Samanni* (C-60/89, EU:C:1991:138); 1991. gada 16. aprīlis, *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147);1992. gada 20. maijs, Komisija/Vācija (C-290/90, EU:C:1992:227), un 2012. gada 6. septembris, *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Spriedumi, 1983. gada 30. novembris, *van Bennekom* (227/82, EU:C:1983:354); 1991. gada 21. marts, *Delattre* (C-369/88, EU:C:1991:137); 2004. gada 29. aprīlis, Komisija/Vācija (C-387/99, EU:C:2004:235); 2004. gada 29. aprīlis, Komisija/Austrija (C-150/00, EU:C:2004:237); 2005. gada 9. jūnijs, *HLH Warenvertrieb* un *Orthica* (C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03, EU:C:2005:370); 2007. gada 15. novembris, Komisija/Vācija (C-319/05, EU:C:2007:678); 2009. gada 15. janvāris, *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5); 2009. gada 5. marts, Komisija/Spānija (C-88/07, EU:C:2009:123); 2009. gada 30. aprīlis, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278), un 2016. gada 15. decembris, *LEK* (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] Spriedums, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] Spriedums, 2014. gada 10. jūlijs, D. un G. (C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Skat. spriedumus, 1991. gada 16. aprīlis, *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147, 22. punkts); 2007. gada 15. novembris, Komisija/Vācija (C-319/05, EU:C:2007:678, 60. un 61. punkts); 2009. gada 30. aprīlis, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 21. punkts), un 2014. gada 10. jūlijs, D. un G. (C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:2060, 37. un 38. punkts). Skat. arī ģenerāladvokāta Ī. Bota [*Y. Bot*] secinājumus apvienotajās lietās D. un G. (C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:1927, 13. punkts).

[28] Spriedumi, 2009. gada 15. janvāris, *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 42. punkts), un 2009. gada 30. aprīlis, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 23. punkts).

[29] Spriedumi, 2009. gada 15. janvāris, *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 41. punkts), un 2009. gada 30. aprīlis, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 21. punkts).

[30] Spriedums, 2007. gada 15. novembris, Komisija/Vācija (C-319/05, EU:C:2007:678, 61. punkts).

[31] Spriedums, 2014. gada 10. jūlijs, D. un G. (C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:2060, 38. punkts).

49. Neuzskatu, ka ar šo lietojumu ir pietiekami, lai secinātu, ka pastāv būtiska labvēlīga ietekme uz cilvēku veselību. Tomēr ir pilnīgi iespējams lietot kosmētikas līdzekļus līdztekus tādām ārstēšanas metodēm kā ķīmijterapija, lai mazinātu tās nevēlamās blaknes, piemēram, matu izkrišanu [32].

50. Drīzāk es uzskatu, ka šo izstrādājumu var salīdzināt, piemēram, ar tetovēšanas tinti vai permanento grimu. Būtu patiešām grūti apgalvot, ka to ietekmi uz ādas izskatu varētu raksturot kā labvēlīgu un tādējādi klasificēt tos kā zāles pēc iedarbības.

51. Vēl viens *BfArM* izvirzītais apsvērums attiecas uz tādas aktīvās vielas izmantošanu serumā, kas jau tiek izmantota citās zālēs, kuras ražo konkrētas slimības (glaukomas) ārstēšanai. Vai ir svarīgi, ka izstrādājuma sastāvā tiek izmantota aktīvā viela, ko satur tāds produkts, kas jau tiek tirgots Vācijā kā zāles?

52. Tiesa šo jautājumu ir risinājusi spriedumā *Hecht-Pharma*, norādot, ka tādas vielas izmantošana produkta sastāvā, kam var būt fizioloģiska iedarbība (jo tā tiek izmantota zālēs), nenozīmē, ka šāds produkts automātiski tiek klasificēts kā zāles pēc iedarbības [33]. Tā vietā attiecīgajai iestādei jāizvērtē katrs konkrētais produkts, lai secinātu, ka produktam, kura sastāvā ir tāda pati viela, faktiski ir labvēlīga ietekme uz cilvēka veselību [34].

53. Visbeidzot – vai šajā ziņā ir nozīme aktīvās vielas koncentrācijai serumā? Tiesa ir jau apstiprinājusi, ka devas izvērtējums jāveic, ņemot vērā parastos produkta lietošanas apstākļus, neatkarīgi no lielākas devas iespējamās iedarbības [35]. Valsts tiesai jāpārbauda aktīvās vielas sastāvs un precīza procentuālā koncentrācija (ņemot vērā norādītās atšķirības *BfArM* apsvērumos un iesniedzējtiesas lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu) [36], kā arī šo aspektu ietekme uz attiecīgā izstrādājuma lietošanas nosacījumiem.

54. Tādējādi es neuzskatu, ka attiecīgajam izstrādājumam, kas tikai veicina skropstu augšanu, ir būtiska labvēlīga ietekme uz cilvēka veselību, tādējādi tas nav uzskatāms par zālēm pēc iedarbības.

2. Iespējamās kaitīgās ietekmes nozīme

55. Kāda ir iespējamās kaitīgās ietekmes nozīme attiecībā uz Zāļu direktīvas piemērojamību, ja nepastāv būtiska labvēlīga ietekme uz veselību?

56. Nekāda [37].

[32] Vēl viens piemērs tam, kā tikt galā ar ķīmijterapijas izraisītu matu izkrišanu, ir parūku lietošana. Tās arī ir pilnīgi iespējams lietot ķīmijterapijas laikā un pēc tās, lai mazinātu matu izkrišanas ietekmi uz pašapziņu un labsajūtu, neradot nekādu vajadzību apsvērt zāļu pēc iedarbības jēdziena definīciju. Saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu darba grupas (tā saukto robežproduktu darba apakšgrupas) rokasgrāmatu par Kosmētikas līdzekļu regulas (EK) Nr. 1223/2009 piemērošanas jomu (2. panta 1. punkta A apakšpunkts), 5.2. versija (2020. gada septembris) parūkas nav arī uzskatāmas par kosmētikas līdzekļiem.

[33] Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2009. gada 15. janvāris, *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 40. punkts).

[34] Turpat.

[35] Spriedumi, 2004. gada 29. aprīlis, Komisija/Austrija (C-150/00, EU:C:2004:237, 75. punkts); 2009. gada 15. janvāris, *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5 42. punkts); 2009. gada 5. marts, Komisija/Spānija (C-88/07, EU:C:2009:123, 75. punkts), un 2009. gada 30. aprīlis, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 22. punkts).

[36] Skat. šo secinājumu 6. zemsvītras piezīmi.

[37] Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2009. gada 30. aprīlis, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, 25. punkts un tajā minētā judikatūra). Skat. arī ģenerāladvokāta L. A. Hēlhuda [*L. A. Geelhoed*] secinājumus apvienotajās lietās *HLH Warenvertrieb* un *Orthica* (C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03, EU:C:2005:78, 80. punkts).

57. Saskaņā ar Zāļu direktīvas 7. apsvērumu zāļu kaitīgums jāvērtē tikai saistībā ar to terapeitisko iedarbību. Ja pēdējās nav, runa vairs nav par Zāļu direktīvas kontekstu un kaitīgās ietekmes jautājumu nevar izskatīt saskaņā ar to. Tāpat attiecībā uz narkotiskām vielām [38] Tiesa arī ir apstiprinājusi, ka produkti, kas ir kaitīgi cilvēka veselībai, lai arī tiem nav nekādas labvēlīgas ietekmes uz veselību, nav uzskatāmi par zālēm Zāļu direktīvas izpratnē.

58. Patiešām, kā ģenerāladvokāts Ī. Bots lietā D. un G. ir norādījis attiecībā uz narkotiskām vielām, Zāļu direktīvu nevar izmantot, lai sodītu par tādu iespējami kaitīgu produktu laišanu apgrozībā, kuriem nav terapeitiskas iedarbības [39].

59. Ja attiecīgā iestāde saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti, atbildot uz pirmo jautājumu, pierāda iesniedzējtiesai attiecīgā izstrādājuma kaitīgo ietekmi, tas var tikt izņemts no tirgus saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulā noteikto procedūru [40]. Tas varētu skart vairākas valsts iestādes, kurām ir kompetence Kosmētikas līdzekļu regulas piemērošanas jomā [41].

60. Atgriežoties pie piemēra par tetovēšanas tinti un permanento grimu, jānorāda, ka pašlaik tiek vērtēts abu šo produktu grupu drošums [42]. Vairākas šajos produktos izmantotās ķīmiskās vielas ir iekļautas arī Kosmētikas līdzekļu regulas II un IV pielikumā [43].

61. Ja attiecīgajos pētījumos tiks konstatēts, ka apdraudējumu cilvēka veselībai rada arī izstrādājumi, kas veicina skropstu augšanu, neredzu iemeslu, kāpēc lai tiem nebūtu tāds pats liktenis kā tetovēšanas tintes vai permanentā grima gadījumā.

62. Tomēr tas, vai ražotājs pēc tam vēlas turpināt attīstīt savu izstrādājumu, lai tas būtu drošs, ir viņa brīvi pieņemts lēmums, ko aizsargā darījumdarbības brīvība un preču brīva aprite.

63. Noslēgumā – uzskatu, ka attiecīgais izstrādājums nevar tikt uzskatīts par zālēm pēc iedarbības, ja nepastāv labvēlīga ietekme uz cilvēka veselību, un jebkura iespējamā kaitīgā ietekme jāizskata saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas sistēmu.

3. Iespējamās kaitīgās ietekmes nozīme Zāļu direktīvas piemērošanas jomā

64. Tomēr, ja Tiesa konstatētu, ka attiecīgajam izstrādājumam ir būtiska labvēlīga ietekme uz veselību, tad Zāļu direktīvas 2. panta 2. punkts izslēdz Kosmētikas līdzekļu regulas piemērojamību [44]. Šajā gadījumā, pieņemot lēmumu atļaut tirgot to kā zāles, jāņem vērā arī iespējamā kaitīgā ietekme. Proti, šādā gadījumā izstrādājuma terapeitiskajai iedarbībai jābūt pārākai par tā kaitīgumu, lai to varētu laist tirgū [45].

[38] Spriedums, 2014. gada 10. jūlijs, D. un G. (C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:2060, 46. un 47. punkts).

[39] Ģenerāladvokāta Ī. Bota secinājumi apvienotajās lietās D. un G. (C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:1927, 50. punkts).

[40] Skat. šo secinājumu II.B iedaļu.

[41] Kosmētikas līdzekļu regulas 34. panta 1. un 3. punktā paredzēts, ka dalībvalstis izraugās savas kompetentās iestādes un Komisija sagatavo un publisko šo iestāžu sarakstu.

[42] Sīkāku informāciju par šīm norisēm un pieņemtajiem lēmumiem skat.: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] Tādējādi tiks ierobežota vairāk nekā 4000 bīstamu ķīmisko vielu izmantošana tetovēšanas tintēs un permanentajā grimā. Ar ierobežojumu tiks ieviests maksimāli pieļaujamais koncentrācijas daudzums dažām vielām vai to grupām, ko izmanto tetovēšanas tintēs vai permanentajā grimā. Šādu ķīmisko vielu piemēri ir noteiktas azokrāsvielas, kancerogēni aromātiskie amīni, policikliskie aromātiskie ogļūdeņraži (PAO), metāli un metanols. Sīkāku informāciju skat.: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

[44] Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2009. gada 15. janvāris, *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, 24. punkts).

[45] Skat. Zāļu direktīvas 7. apsvērumu.

65. Šajā ziņā jānorāda – *BfArM* uzskata, ka no zinātniskajiem pierādījumiem par attiecīgā izstrādājuma analogiem nevar droši secināt kaitīgās ietekmes esamību.

66. Manuprāt, šādās zinātnisku neskaidrību situācijās ir iespējams izmantot piesardzības principu. Tas tā ir tāpēc, ka Vispārējā tiesa ir piemērojusi piesardzības principu kā vispārēju Savienības tiesību principu [46] arī saistībā ar Zāļu direktīvas 116. pantu [47]. Tas ir īpaši svarīgi, ņemot vērā to, ka viens no iespējamiem iemesliem zāļu tirdzniecības atļaujas apturēšanai, anulēšanai vai izmainīšanai saskaņā ar 116. pantu ir produkta iespējamais kaitīgums, kas ir līdzīgs konteksts šajā sadaļā analizētajam.

67. Tiesa piesardzības principu ir definējusi šādi: "[..] novērtējumā, kas dalībvalstīm ir jāveic, var rasties lielas zinātniskas un praktiskas neskaidrības. [..] Šādos apstākļos jāatzīst, ka dalībvalsts saskaņā ar piesardzības principu var ieviest aizsardzības pasākumus, negaidot, kamēr šo risku esamība un pakāpe tiks pierādīta pilnībā." [48]

68. Piesardzības principa piemērošana ir balstīta uz diviem nosacījumiem, proti, "pirmkārt, identificēt iespējamo negatīvo ietekmi uz veselību [..] un, otrkārt, samērīgi izvērtēt risku veselībai, pamatojoties uz uzticamākajiem pieejamajiem zinātniskajiem datiem un jaunākajiem starptautisko pētījumu rezultātiem" [49].

69. Konkrētāk, saistībā ar Zāļu direktīvu Vispārējā tiesa spriedumā *GE Healthcare*/Komisija ir konstatējusi, ka veselības apdraudējumam nav jābūt konkrētam, bet tikai potenciālam. Šādā gadījumā attiecīgā iestāde var "tikai sniegt pamatotas un neapgāžamas norādes, kuras, neizslēdzot zinātnisko nenoteiktību, var radīt pamatotas šaubas par attiecīgo zāļu drošumu [50].

70. Tāpēc es uzskatu, ka piesardzības principu, kā Vispārējā tiesa to ir precizējusi saistībā ar Zāļu direktīvas 116. pantu, var piemērot *BfArM* pieejamajiem pasākumiem, lai noteiktu attiecīgā izstrādājuma iespējamo kaitīgumu.

71. Man šķiet, ka no pamatlietas dalībnieku apsvērumiem – un tas jāpārbauda iesniedzējtiesai – izriet, ka piesardzības principa piemērošanas nosacījumi ir izpildīti. Piemēram, *BfArM* ir norādījis, ka paziņojumi saistībā ar bažām par *BMP* drošumu ir iesniegti Eiropas sistēmā ātrai ziņošanai par bīstamām precēm – *RAPEX* [51].

[46] Par visjaunākajām attīstības tendencēm saistībā ar piesardzības principu un dalībvalstu rīcības brīvības palielināšanu skat. 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, 1.–24. lpp.

[47] Šo Vispārējās tiesas pieeju Tiesa apstiprināja, izskatot apelācijas sūdzību, spriedumā, 2014. gada 10. aprīlis, *Acino*/Komisija (C-269/13 P, EU:C:2014:255, 57.–59. punkts). Tiesa šeit atsaucās uz vispārīgo judikatūru par piesardzības principu, piemēram, spriedumu, 2003. gada 9. septembris, *Monsanto Agricoltura Italia* u.c. (C-236/01, EU:C:2003:431, 111. punkts).

[48] Spriedums, 2010. gada 28. janvāris, Komisija/Francija (C-333/08, EU:C:2010:44, 91. punkts un tajā minētā judikatūra).

[49] Spriedums, 2010. gada 28. janvāris, Komisija/Francija (C-333/08, EU:C:2010:44, 92. punkts). Skat. arī spriedumus, 2003. gada 9. septembris, *Monsanto Agricoltura Italia* u.c. (C-236/01, EU:C:2003:431, 113. punkts); 2003. gada 23. septembris, Komisija/Dānija (C-192/01, EU:C:2003:492, 51. punkts); 2017. gada 19. janvāris, *Queisser Pharma* (C-282/15, EU:C:2017:26, 56. punkts), un 2019. gada 28. marts, *Verlezza* u.c. (no C-487/17 līdz C-489/17, EU:C:2019:270, 57. punkts).

[50] Spriedums, 2019. gada 19. septembris (T-783/17, EU:T:2019:624, 46. un 48. punkts). Skat. arī spriedumu, 2020. gada 23. septembris, *BASF*/Komisija (T-472/19, nav publicēts, EU:T:2020:432, 48. un 50. punkts).

[51] Eiropas sistēma ātrai ziņošanai par bīstamām precēm (*RAPEX*) ir Savienības ātrās reaģēšanas sistēma attiecībā uz bīstamām patēriņa precēm un patērētāju aizsardzību. *RAPEX* neietver pārtikas un farmaceitiskos produktus un zāles. Plašāku informāciju var atrast šeit: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

72. Visbeidzot, Patērētāju drošības zinātniskās komitejas pētījumā ir norādīts uz apdraudējumu cilvēku veselībai, kas saistīts ar prostaglandīna analogu lietošanu skropstu augšanas veicināšanai [52]. Jānorāda, ka šā ziņojuma sagatavošanu ir minējusi atbildētāja pamatlietā. Tomēr tas tika publicēts pēc lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu iesniegšanas izskatāmajā lietā. Saistībā ar tirdzniecības atļaujas anulēšanu Tiesa arī ir norādījusi, ka valsts tiesai, kas izskata jautājumu par atļaujas anulēšanu, nav pienākuma ņemt vērā jaunākos zinātniskos pierādījumus, kas pa šo laiku ir parādījušies [53]. Tomēr, manuprāt, šis konstatējums *neliedz* valsts tiesai ņemt vērā šādus pierādījumus saskaņā ar valsts procesuālajiem noteikumiem.

73. Ja Tiesa konstatētu, ka attiecīgajam izstrādājumam ir labvēlīga ietekme uz cilvēku veselību un ir piemērojama Zāļu direktīva, attiecīgā iestāde, iesniedzējtiesas kontrolēta, var izmantot piesardzības principu, ņemot vērā zinātnisku neskaidrību par attiecīgā izstrādājuma kaitīgumu.

IV. Secinājumi

74. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, iesaku Tiesai uz *Verwaltungsgericht Köln* (Administratīvā tiesa Ķelnē, Vācija) uzdotajiem jautājumiem atbildēt šādi:

1) Valsts iestādei ir tiesības nepieciešamos izstrādājuma farmakoloģisko īpašību zinātniskos konstatējumus un riskus balstīt uz t.s. "struktūras analoģiju", ja jaunākās zinātnes atziņas atbalsta secinājumu pārnesamību starp analogām vielām, un tas jāpārbauda iesniedzējtiesai.

2) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 1. panta 2. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka izstrādājums, kas tiek laists tirgū, jāuzskata par zālēm pēc iedarbības tikai tad, ja tam ir konkrēta labvēlīga ietekme uz veselību, un šajā ziņā nav pietiekami, ka tas tikai ceļ pašapziņu vai uzlabo labsajūtu.

3) Ja izstrādājumam nav būtiskas labvēlīgas ietekmes uz veselību, tad nav nozīmes, vai šis izstrādājums ir vai nav kaitīgs, lai to kvalificētu kā zāles pēc iedarbības.

[52] Patērētāju drošības zinātniskās komitejas 2021. gada 27. septembra Atzinums par kosmētikas līdzekļos izmantotajiem prostaglandīniem un to analogiem. Pieejams: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Skat. spriedumu, 1999. gada 21. janvāris, *Upjohn* (C-120/97, EU:C:1999:14, 42. punkts).