

**Sprawa C-616/20****Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

19 listopada 2020 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Verwaltungsgericht Köln (Niemcy)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

27 października 2020 r.

**Strona skarżąca:**

M2Beauté Cosmetics GmbH

**Druga strona postępowania:**

Bundesrepublik Deutschland

**Przedmiot postępowania głównego**

Klasyfikacja produktu kosmetycznego przeznaczonego do stymulacji wzrostu rzęs jako produktu leczniczego wedle funkcji w rozumieniu § 2 ust. 1 pkt 2 lit. a) niemieckiej ustawy o produktach leczniczych, która dokonuje transpozycji art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83

**Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego**

Wykładnia prawa Unii, art. 267 TFUE

**Pytania prejudycjalne**

1. Czy organ krajowy, dokonując klasyfikacji produktu kosmetycznego, obejmującej badanie wszystkich cech charakterystycznych produktu, jako produktu leczniczego wedle funkcji w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. jest uprawniony do oparcia niezbędnej

weryfikacji naukowej właściwości farmakologicznych produktu i związanego z nim ryzyka na tak zwanej „analogii strukturalnej”, jeżeli zastosowana substancja czynna została nowo opracowana, jest w swojej strukturze porównywalna z już znanymi i zbadanymi farmakologicznymi substancjami czynnymi, jednak wnioskodawca nie przedstawia żadnych kompleksowych badań farmakologicznych, toksykologicznych lub klinicznych nowej substancji, dotyczących jej działania i dozowania, a wymaganych jedynie w przypadku zastosowania dyrektywy 2001/83/WE?

2. Czy art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. należy interpretować w ten sposób, że produkt, który jest wprowadzony do obrotu jako kosmetyk i który poprzez działanie farmakologiczne wywiera znaczący wpływ na funkcje fizjologiczne, należy uznać za produkt leczniczy wedle funkcji tylko wtedy, gdy ma on określone prozdrowotne działanie? Czy wystarczy przy tym, że produkt ma przede wszystkim pozytywny wpływ na wygląd, który jest pośrednio korzystny dla zdrowia poprzez zwiększenie poczucia własnej wartości lub dobrego samopoczucia?

3. Czy też jest to również produkt leczniczy wedle funkcji, jeżeli jego pozytywne działanie ogranicza się do poprawy wyglądu i nie jest on przy tym bezpośrednio lub pośrednio korzystny dla zdrowia, ale nie posiada wyłącznie szkodliwych właściwości i z tego powodu nie jest porównywalny ze środkiem odurzającym?

### **Przywołane przepisy prawa Unii**

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności art. 1 pkt 2 lit. b) i art. 2 ust. 2

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych, w szczególności motyw siódmy i art. 2 ust. 1 lit. a)

### **Przywołane przepisy krajowe**

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (ustawa o obrocie produktami leczniczymi, zwana dalej „Arzneimittelgesetz” lub „AMG”), w szczególności § 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (kodeks dotyczący żywności, towarów konsumpcyjnych i pasz, zwany dalej „Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch” lub „LFGB”), w szczególności § 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (ustawa o nowych substancjach psychoaktywnych, zwana dalej „NpSG”), w szczególności § 2 pkt 1, § 3, § 4

## Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i przebiegu postępowania

- 1 Skarżąca opracowała produkt „M2 Eyelash Activating Serum” i wprowadza go do obrotu jako kosmetyk. Produkt jest cieczą o konsystencji żelu, zawierającą między innymi substancję czynną o nazwie „Metyloamido-dihydro-noralfaprostal” (MDN) w stężeniu 0,02%. Jest to nowy rodzaj syntetycznej substancji czynnej, która jest podobna w swojej strukturze do prostaglandyny, będącej hormonem ludzkiej tkanki, i jest nazywana pochodną prostaglandyny lub analogiem prostaglandyny.
- 2 Prostaglandyny tworzą grupę substancji, które są w razie potrzeby produkowane z kwasów tłuszczowych w różnych narządach organizmu w drodze biosyntezy i kontrolują liczne procesy fizjologiczne poprzez wiązanie się z określonymi receptorami. Są one szczególnie zaangażowane w regulację rozrodu (np. inicjowanie skurczy porodowych), regulację układu sercowo-naczyniowego, oddychania, bólu oraz układu ocznego i sensorycznego. W badaniach farmaceutycznych opracowano kilka syntetycznych analogów prostaglandyn, które są podobne w swojej strukturze do ludzkich prostaglandyn i które mają działanie terapeutyczne.
- 3 Pochodne prostaglandyny typu PGF<sub>2</sub>alpha są stosowane na przykład w okulistyce jako składnik kropli do oczu służących leczeniu jaskry. Obniżają one ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej z komory. Znanym skutkiem ubocznym, który ujawnił się w badaniach klinicznych, jest zwiększenie wzrostu rzęs. Na przykład pochodna prostaglandyny, „Bimatoprost” (BMP), jako substancja czynna w kroplach do oczu służących leczeniu jaskry jest dopuszczona w Niemczech jako produkt leczniczy („Lumigan”). W USA, Bimatoprost jest ponadto dopuszczony jako produkt leczniczy w leczeniu „hipotrichozy rzęs” w celu stymulacji wzrostu rzęs („Latisse”). Produkty te zawierają BMP w roztworze 0,03%.
- 4 Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej Bimatoprost działa poprzez wydłużenie fazy wzrostu rzęs i opóźnienie kolejnej fazy przejściowej. Powoduje to wzrost liczby trzonów włosa, które tworzą grubsze i dłuższe rzęsy. Nie dochodzi do tworzenia się nowych mieszków włosowych.
- 5 Substancja MDN stosowana w produkcie będącym przedmiotem sporu jest w dużej mierze identyczna pod względem struktury molekularnej z substancją czynną Bimatoprost stosowaną w produktach leczniczych. Jediną różnicą pomiędzy tymi dwiema substancjami jest pojedyncza grupa cząsteczek.
- 6 Skarżąca reklamuje ten produkt jako innowacyjny produkt upiększający, który stymuluje naturalny wzrost i zwiększa gęstość rzęs średnio do 50%. Serum znajduje się w wydłużonej butelce z przymocowaną do niej szczoteczką i przypomina pojemnik na tusz do rzęs lub eyeliner. Płyn należy nakładać szczoteczką raz dziennie u nasady górnych rzęs tak jak eyeliner.

- 7 Decyzją z dnia 29 kwietnia 2014 r. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalny instytut ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zwany dalej „BfArM”) stwierdził, że produkt ten nie jest kosmetykiem, lecz produktem leczniczym, na który potrzebne jest zezwolenie. Zdaniem BfArM produkt ma właściwości produktu leczniczego wedle funkcji.
- 8 W dniu 9 listopada 2017 r., po przeprowadzeniu postępowania wszczętego na skutek sprzeciwu, skarżąca wniosła do sądu odsyłającego skargę, żądając uchylecia tej decyzji.

### **Istotne argumenty stron w postępowaniu głównym**

- 9 Według *BfArM* produkt będący przedmiotem sporu jest produktem leczniczym wedle funkcji. Działanie MDN i BMP, stosowanego jako lek okulistyczny, jest porównywalne. Struktura molekularna obu tych dwóch substancji jest porównywalna, jeśli chodzi o ich charakterystyczne składniki. Dlatego na podstawie znanych zależności pomiędzy strukturą i działaniem można założyć, że działanie jest również porównywalne. Potwierdza to fakt, że skarżąca stwierdziła w swojej własnej serii testów znane w przypadku BMP działanie w postaci zwiększonego wzrostu rzęs przy stosowaniu substancji czynnej MDN. MDN ma działanie farmakologiczne, ponieważ, podobnie jak BMP, wchodzi w interakcje z receptorem prostamidowym. Wydłużenie i zwiększenie gęstości rzęs ma również znaczący wpływ na funkcje organizmu. Ponadto za przyjęciem, że mamy do czynienia z produktem leczniczym wedle funkcji przemawia to, że nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia podczas stosowania tego produktu. Ze względu na podobieństwo struktury należy oczekiwać podobnych skutków ubocznych jak w przypadku „Latisse”.
- 10 *Skarżąca* uważa, że działanie farmakologiczne jej produktu lub substancji czynnej MDN jest wykluczone. Badania porównawcze *in vitro* przeprowadzone przez wytwórcę substancji czynnej pokazują, że pomimo podobieństwa struktury substancje MDN i BMP nie są porównywalne pod względem ich właściwości biologicznych i chemicznych. MDN ma prawdopodobnie podobne działanie jak grupa substancji znanych jako ceramidy, tzn. również nie ma działania farmakologicznego. Ponadto, stymulacja wzrostu rzęs nie wpływa znacząco na funkcje fizjologiczne. BfArM założył występowanie ryzyka dla zdrowia na podstawie doświadczeń w stosowaniu produktów leczniczych, ryzyko to nie zostało udowodnione w przypadku produktu będącego przedmiotem sporu. Wreszcie skarżąca twierdzi, że zakwalifikowanie jako produkt leczniczy wedle funkcji jest sprzeczne z orzecznictwem Trybunału dotyczącym produktów, które nie są spożywane do celów terapeutycznych, lecz czysto rekreacyjnych lub w celu wywołania stanu odurzenia, i które są szkodliwe dla zdrowia (wyrok Trybunału z dnia 10 lipca 2014 r., „Legal Highs”, C-358/13 i in.).

### Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia odesłania prejudycjalnego

- 11 Decyzja w sprawie zgodności z prawem ustalenia przez BfArM, że będący przedmiotem sporu środek na porost rzęs jest produktem leczniczym wedle funkcji, zależy od wykładni pojęcia produktu leczniczego na gruncie prawa europejskiego, a zatem od odpowiedzi na pytania prejudycjalne. Krajowa definicja produktu leczniczego wedle funkcji w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. a) AMG odpowiada prawie dosłownie definicji w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.
- 12 Określenie działania farmakologicznego produktu, które jest niezbędne do zaklasyfikowania go jako produktu leczniczego wedle funkcji, jest możliwe jedynie w przypadku potwierdzenia analogii strukturalnej, którą posłużył się BfArM, zastosowanej substancji czynnej MDN do BMP. Wynika to z braku miarodajnych badań farmakologicznych dotyczących farmakologicznego działania MDN w określonej dawce.
- 13 Ponadto zdolność do wywoływania bezpośrednich lub pośrednich korzystnych skutków dla zdrowia, która jest niezbędna do zaklasyfikowania produktu jako produktu leczniczego wedle funkcji, zależy od tego, jak należy interpretować tę – wypracowaną w orzecznictwie Trybunału – niepisaną przesłankę art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83. W szczególności jest dyskusyjne, czy kosmetyk, aby mógł być produktem leczniczym, musi mieć również dodatkowo pozytywny wpływ na zdrowie.
- 14 Ze względu na to, że przedmiotowy produkt jest wprowadzany do obrotu jako „produkt kosmetyczny” i nie jest przedstawiany jako produkt leczniczy, łagodzący lub zapobiegający chorobom u ludzi, nie jest on „prezentowany jako produkt leczniczy” w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83.
- 15 BfArM jest jednak zdania, że ze względu na składnik MDN chodzi tu o „produkt leczniczy wedle funkcji” w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83. Jest to jednak wątpliwe. Po pierwsze, nie jest jasne, w jakim stopniu obowiązek organów krajowych i sądów do ustalenia działania farmakologicznego produktu i związanego z nim ryzyka ma zastosowanie w przypadku braku wystarczających dowodów naukowych na temat stosowanej substancji czynnej w określonej dawce i zastosowaniu na powieki (zob. poniżej, pkt I).
- 16 Po drugie, dyskusyjne jest, czy produkty kosmetyczne, które zmieniają wygląd za pomocą substancji farmakologicznie czynnej, działają jak produkty lecznicze wedle funkcji, mające bezpośrednie lub pośrednie skutki korzystne dla zdrowia (zob. II poniżej).
- 17 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału organy krajowe powinny rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, czy produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle funkcji, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg

jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem.

- 18 Nie wystarczy przy tym, aby produkt zawierał substancję fizjologicznie czynną. Istotne są właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne produktu, na podstawie których należy ocenić, w świetle możliwego działania produktu, czy może on być stosowany w lub na ciele ludzkim w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych.
- 19 Produkty nie mogą być jednak klasyfikowane jako produkty lecznicze wedle funkcji, choćby działały na organizm ludzki, jeżeli nie mają żadnego znaczącego wpływu na funkcje fizjologiczne, a zatem nie mają rzeczywistego wpływu na warunki funkcjonowania organizmu.
- 20 Nie wystarczy również, że stosowanie produktu stanowi ryzyko dla zdrowia. Jest to niezależny czynnik w klasyfikacji produktu leczniczego wedle funkcji. Ryzyko dla zdrowia nie wskazuje jednak na wymagane działanie farmakologiczne (zob. wyrok Trybunału z dnia 30 kwietnia 2009 r. – C-27/08, pkt 18 i następane).
- 21 Wreszcie pojęcie „produktu leczniczego” wedle funkcji wyłącza substancje, które wywierają skutki ograniczające się do zwykłej zmiany funkcji fizjologicznych, a nie są w stanie spowodować korzystnych skutków, bezpośrednich lub pośrednich, dla zdrowia ludzkiego. Produktami leczniczymi nie są w szczególności substancje, które są spożywane wyłącznie w celu wywołania stanu odurzenia i w konsekwencji są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego (zob. wyrok Trybunału z dnia 10 lipca 2014 r. – C-358/13 – m.in., pkt 38 i 50).

### **I. Farmakologiczne działanie składnika MDN**

- 22 Wychodząc od powyższego, wątpliwe jest, czy BfArM wystarczająco uzasadnił naukowo, że składnik MDN w stosowanej tutaj dawce, postaci farmaceutycznej i specyficznym rodzaju zastosowania (nakładanie na brzeg powieki), ma działanie farmakologiczne.
- 23 Zgodnie z definicją zawartą w tzw. „Borderline Guideline”, MEDDEV 2.1/3, rev. 3, działanie farmakologiczne występuje w przypadku interakcji między cząsteczkami danej substancji a częścią komórki zwykle określaną jako receptor.
- 24 Stosowana tu substancja jest substancją nowo opracowaną, dla której nie ma wystarczających badań naukowych co do jej działania farmakologicznego. Skarżąca przedłożyła badanie in vitro w celu ustalenia powinowactwa MDN w stosunku do znanych receptorów prostaglandyny, w których stwierdzono jedynie słabe wiązanie z tymi receptorami, a zatem nie można było stwierdzić istotnego działania farmakologicznego. Jednakże zgodnie z szacunkiem Instituts für Risikobewertung (instytutu oceny ryzyka) z lipca 2018 r. nie jest jasne, czy ten system testowania ma znaczenie fizjologiczne, tzn. czy można go odnieść do zastosowania na brzeg powieki. Skarżąca nie potrafiła natomiast poprzeć

naukowo swojego twierdzenia, że działanie opiera się na podobieństwie do innej grupy substancji (ceramidów) i nie ma charakteru farmakologicznego.

- 25 Nie ma jednak również badań potwierdzających tezę BfArM, że MDN ma działanie farmakologiczne poprzez interakcję z niezidentyfikowanym jeszcze receptorem prostamidowym. Dlatego też BfArM ucieka się do tak zwanej analogii strukturalnej z wcześniej znanymi analogami prostaglandynowymi, zwłaszcza z BMP. Z faktu, że te dwie substancje, MDN i BMP, są w dużej mierze identyczne w swojej strukturze molekularnej i mają taki sam wpływ na wzrost rzęs, BfArM wyciąga wniosek, że mają one również porównywalny farmakologiczny sposób działania i porównywalne skutki uboczne. Nie ma na razie żadnego dowodu na tę tezę. Jednak nawet przedstawione przez skarżącą badania porównawcze MDN i BMP dotyczące hydrolizy i zachowania w zakresie wiązania nie mogą posłużyć do obalenia tezy o analogii strukturalnej, ponieważ zgodnie z oceną BfArM substancje te nie wykazują identycznych właściwości, lecz jedynie są podobne. Sąd odsyłający zgadza się z tą oceną.
- 26 Dokładny sposób działania BMP także jest nadal nieznan i sporny z naukowego punktu widzenia. Istnieje jednak zgoda co do tego, że BMP ma działanie farmakologiczne, ponieważ jest analogiem prostaglandyny i tak jak cała ta klasa substancji kontroluje funkcje fizjologiczne za pośrednictwem określonych receptorów, nawet jeżeli konkretny receptor nie został jeszcze zidentyfikowany.
- 27 Farmakologiczne działanie MDN w przedmiotowym produkcie może więc zostać stwierdzone jedynie wtedy, gdy na podstawie analogii strukturalnej z BMP i innymi analogami prostaglandyny zostanie stwierdzone porównywalne działanie.
- 28 Sąd odsyłający zwraca się z pytaniem, czy naukowe ustalenie farmakologicznych właściwości nowej, nieznannej substancji jest możliwe również na podstawie analogii strukturalnej, to znaczy przynależności do określonej znanej grupy substancji, czy też, w przypadku zupełnego braku badań dotyczących konkretnych substancji, należy zaprzeczyć występowaniu działania farmakologicznego.
- 29 Gdyby na podstawie analogii strukturalnej zaprzeczyć istnieniu farmakologicznych właściwości nowej, nieznacznie zmodyfikowanej substancji, prowadziłoby to do sytuacji, w której potencjalnie aktywne farmakologicznie produkty mogłyby być wprowadzane do obrotu bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkty lecznicze, ponieważ tego działania nie można stwierdzić przy braku badań naukowych. Sąd odsyłający jest zatem skłonny uznać, iż działanie farmakologiczne zostało wykazane na podstawie analogii strukturalnej, jeżeli producent nie może jednoznacznie obalić tej tezy za pomocą własnych miarodajnych badań. To producent bowiem decyduje o składzie produktu i jego właściwościach. Jest on odpowiedzialny za legalne wprowadzenie produktu do obrotu. Jeżeli producent stosuje substancję, której struktura molekularna wskazuje na farmakologiczny sposób działania, musi udowodnić, że tak nie jest, jeżeli nie chce wprowadzać produktu do obrotu jako produktu leczniczego. W tym przypadku taki dowód by się nie powiódł, ponieważ ograniczone powinowactwo

do znanych receptorów prostaglandynowych nie wyklucza, że wystarczy ono do wywołania stwierdzonego skutku stymulacji wzrostu rzęs w organizmie lub że występuje wiązanie z innym, jeszcze niezidentyfikowanym receptorem.

- 30 Jeżeli działanie farmakologiczne zostanie potwierdzone, sąd odsyłający przyjmuje, zgodnie z powyższymi rozważaniami, że produkt, stosowany zgodnie z przeznaczeniem, wywiera znaczący wpływ na funkcje fizjologiczne organizmu (wyrok Trybunału z dnia 15 listopada 2007 r., C-319/05, pkt 68).
- 31 W przeciwieństwie do środków zapobiegających wypadaniu włosów i łupieżowi, które pomimo swojego oddziaływania na funkcje fizjologiczne nie są przez konsumentów postrzegane jako produkty lecznicze, przedmiotowy produkt jest aplikowany na brzeg powieki i w ten sposób działa w okolicach oka, to znaczy w pobliżu szczególnie wrażliwego i ważnego organu. Ze względu na to, że osiągnięcie skutku wymaga długotrwałego stosowania, a zastosowana substancja czynna może mieć szerokie spektrum działania ze względu na swoje właściwości hormonu tkankowego, uzasadnione wydaje się założenie w tym przypadku znaczącej ingerencji w funkcje fizjologiczne organizmu.

## **II. Zdolność produktu do wywoływania bezpośrednich lub pośrednich korzystnych skutków dla zdrowia ludzkiego**

- 32 Dla uznania przedmiotowego produktu za produkt leczniczy wedle funkcji istotne jest zatem, czy wpływ na wzrost rzęs powoduje korzystne skutki, bezpośrednie lub pośrednie, dla zdrowia ludzkiego (wyrok Trybunału z dnia 10 lipca 2014 r., C-358/13, pkt 38 i 46).
- 33 Kwestia, czy produkt jest obiektywnie odpowiedni do zastosowania terapeutycznego, nie jest decydująca dla uznania, że ma on właściwości produktu leczniczego. Stwierdzenie obiektywnej przydatności do zastosowania terapeutycznego jest równoznaczne z udowodnieniem skuteczności terapeutycznej. Nie jest ona jednak wymagana w definicji produktu leczniczego wedle funkcji, lecz jest kwestią sprawdzaną podczas badania końcowego dodatniego bilansu ryzyka i korzyści w ramach procedury zatwierdzania leków. Zostało to potwierdzone przez Trybunał w wyroku z dnia 15 grudnia 2016 r., C-700/15, pkt 35.
- 34 W związku z tym nie jest konieczne, aby produkt mógł być stosowany w leczeniu jakiejś choroby. Zdecydowanie można jednak domniemywać znaczące działanie farmakologiczne, jeżeli zostanie przedstawiony dowód na skuteczność terapeutyczną (wyrok Trybunału z dnia 30 listopada 1983 r., C-227/82).
- 35 Jednakże nie ma to miejsca w przypadku produktu będącego przedmiotem sporu. W Unii Europejskiej nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu substancji czynnej MDN i brak jest badań skuteczności klinicznej.



- 36 Nawet gdyby potwierdzić istnienie analogii strukturalnej, nie można również znaleźć żadnych badań dotyczących skuteczności BMP, które można by odnieść do przedmiotowego produktu. Wprawdzie substancja czynna BMP jest dopuszczona w USA jako środek przeciwko „hipotrychozie rzęs”, jednak dyskusyjne jest, czy jest to choroba. Badania mające na celu dopuszczenie produktu zostały – według treści zgłoszenia – przeprowadzone na zdrowych uczestnikach. Również w przedłożonym badaniu z 2014 r., któremu poddano uczestników z Japonii, sprawdzano jedynie zastosowanie produktu w przypadku utraty rzęs po chemioterapii i tzw. „idiopatycznej hipotrychozy”, a więc niedostatecznego wzrostu rzęs bez rozpoznawalnej przyczyny. Po chemioterapii włosy i rzęsy zwykle odrastają same. Nie sprawdzono, czy produkt jest skuteczny także wtedy, gdy nie rozpoczyna się naturalny wzrost włosów. Skupiono się zatem na wzmocnieniu naturalnego wzrostu rzęs, a tym samym na korzyści estetycznej.
- 37 W zakresie, w jakim hipotrychoza ma podłoże chorobowe, takie jak wypadanie włosów, niedożywienie lub choroby autoimmunologiczne, dyskusyjne jest, czy przedmiotowy produkt – nawet przy założeniu analogii strukturalnej – ma skutek terapeutyczny, dopóki nie zostanie zwalczona przyczyna. Brak jest badań klinicznych dotyczących utraty rzęs uwarunkowanej chorobą.
- 38 To, czy przedmiotowy produkt – taki jak „Lumigan” – mógłby być stosowany do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, a tym samym do leczenia jaskry, jest dyskusyjne i nie zostało udowodnione. Ma on niższe stężenie, nie jest aplikowany do worka spojówkowego, lecz na powiekę, nie jest płynny, lecz ma konsystencję żelu i dlatego jest przyswajany w oku w znacznie mniejszej ilości.
- 39 Wreszcie, druga strona postępowania nie przedstawiła żadnego dowodu na to, że w przypadku słabego wzrostu rzęs istnieje tak poważne obciążenie psychiczne, że musi ono zostać zakwalifikowane jako choroba, którą można wyleczyć, stosując środek na porost rzęs.
- 40 Skoro nie można udowodnić terapeutycznej skuteczności, to istotne jest, czy stymulacja wzrostu rzęs powoduje skutki, które są bezpośrednio lub pośrednio korzystne dla zdrowia ludzkiego (wyrok Trybunału z dnia 10 lipca 2014 r., C-358/13, pkt 38).
- 41 Badanie to zależy od interpretacji tej niepisanej przesłanki. Jeżeli musi to być konkretne i możliwe do stwierdzenia wspieranie zdrowia w sensie poprawy lub ochrony zdrowia, przedmiotowy produkt nie byłby produktem leczniczym wedle funkcji.
- 42 Pozytywne działanie tego produktu ogranicza się bowiem do zwiększenia wzrostu rzęs, a zatem do aspektu estetycznego. Poprawa wyglądu w postaci dłuższych i grubszych rzęs to efekt, który nie ma wpływu na zdrowie. Jest to działanie typowe dla kosmetyków, ale nie dla produktów leczniczych.

- 43 Nie można również stwierdzić, że wzmocnione rzęsy mają znaczący pozytywny wpływ na ich funkcję ochronną jako osłony przed ciałami obcymi, kurzem lub promieniowaniem słonecznym. Istnieje naturalne zróżnicowanie w wyglądzie rzęs u różnych osób, które ma zasadniczo podłoże genetyczne. Nie ma żadnych ustaleń co do tego, by rzadsze lub krótsze rzęsy nie gwarantowały efektu ochronnego. W każdym razie ochrona ta będzie prawdopodobnie miała jedynie niewielkie znaczenie dla grupy docelowej produktu, czyli osób, które w przeważającej mierze prowadzą nowoczesny miejski tryb życia, przebywając przez większość czasu w pomieszczeniach. W jednym z badań założono nawet, że sztucznie wydłużone rzęsy mogą nawet przynieść efekt przeciwny do zamierzonego.
- 44 Jeżeli natomiast przyjąć, że pozytywny wpływ na poczucie własnej wartości, samopoczucie lub jakość relacji społecznych wynika z poprawy wyglądu, zakładając tym samym pośrednie wspieranie zdrowia, produkt może być produktem leczniczym wedle funkcji.
- 45 Także jeśli uznaje się pozytywny wpływ na zdrowie już w takim wypadku, gdy produkt ma jakikolwiek pozytywny wpływ i nie jest wyłącznie szkodliwy dla zdrowia, kosmetyk, który tylko wpływa na poprawę wyglądu, a zatem nie ma, jak to jest w przypadku środków odurzających, wyłącznie szkodliwego wpływu, może być również produktem leczniczym wedle funkcji.
- 46 Orzeczenia Trybunału mające na celu określenie zakresu pojęcia produktu leczniczego wedle funkcji nie pozwalają na dokonanie jednoznacznej interpretacji w odniesieniu do produktu kosmetycznego będącego przedmiotem sporu.
- 47 Orzeczenie Trybunału z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/89, pkt 19 i 21, wskazuje raczej na szeroką interpretację pojęcia produktu leczniczego wedle funkcji. Zgodnie z tym orzeczeniem produkty kosmetyczne do zwalczania dziedzicznego, niezwiązanego z chorobą wypadania włosów są również produktami leczniczymi, jeżeli mają istotny wpływ na funkcje fizjologiczne. W orzeczeniu tym Trybunał nie wymagał jeszcze, aby produkt leczniczy wedle funkcji miał nieprzewidzianą w przepisie cechę korzystnego wpływu na zdrowie. Dlatego też orzeczenie to może być rozumiane w ten sposób, że – przynajmniej w przypadku produktów kosmetycznych – dla uznania występowania cech produktu leczniczego wystarczy, że produkt dzięki swoim właściwościom farmakologicznym ma znaczący wpływ na funkcje fizjologiczne, a dalej idący pozytywny wpływ na zdrowie **nie** jest wymagany.
- 48 Orzeczenie Trybunału z dnia 10 lipca 2014 r., C-358/13, pkt 38 i 50, wskazuje raczej na węższą interpretację pojęcia produktu leczniczego wedle funkcji. Zgodnie z tym wyrokiem tzw. „dopalacze”, czyli środki odurzające zawierające kannabinoidy, nie są produktami leczniczymi, gdyż wprawdzie mają istotny wpływ na funkcje fizjologiczne, ale nie są ani bezpośrednio, ani pośrednio korzystne dla zdrowia, a jedynie mają na celu relaksację. Orzeczenie to może być rozumiane w ten sposób, że nawet w przypadku produktów kosmetycznych wymagane jest dodatkowo stwierdzenie, że produkt ten jest bezpośrednio lub

pośrednio korzystny dla zdrowia. Przemawia za tym odwołanie się przez Trybunał do systematycznego związku z pojęciem produktu prezentowanego jako produkt leczniczy w art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 oraz do celu ochrony zdrowia ludzkiego w motywie trzecim dyrektywy zmieniającej 2004/27. W tym względzie Trybunał pozostawia otwartą kwestię, co rozumie przez pośredni pozytywny wpływ na zdrowie. Może to obejmować pozytywny wpływ na wygląd, który nie służy zdrowiu bezpośrednio, lecz pośrednio poprzez poprawę subiektywnego samopoczucia lub zwiększenie poczucia własnej wartości.

- 49 Jednakże wyrok z dnia 10 lipca 2014 r. dotyczył substancji odurzających, a nie kosmetyków. Wcześniejsze rozstrzygnięcie z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie produktów kosmetycznych na wypadanie włosów zostało wprowadzone wspomniane, ale nie zostało zakwestionowane. W związku z tym wymóg, zgodnie z którym produkt musi być bezpośrednio lub pośrednio korzystny dla zdrowia, mógłby ewentualnie służyć jedynie wyłączeniu z definicji produktu leczniczego produktów mających wyłącznie szkodliwe działanie na zdrowie, takich jak wspomniane syntetyczne kannabinoidy, bez wprowadzania dodatkowo wymogu działania prozdrowotnego. W tym przypadku rozstrzygnięcie z dnia 16 kwietnia 1991 r. nie zostałoby zmienione, a produkt kosmetyczny będący przedmiotem sporu byłby produktem leczniczym wedle funkcji nawet w przypadku braku stwierdzenia działania prozdrowotnego.
- 50 Jedynie uzupełniająco należy stwierdzić, że istnienie ryzyka dla zdrowia nie będzie prawdopodobnie odgrywać decydującej w kwestii klasyfikacji jako produktu leczniczego wedle funkcji. W przypadku udzielenia na pytania prejudycjalne odpowiedzi potwierdzającej zarówno działanie farmakologiczne jak i prozdrowotne, produkt ten byłby produktem leczniczym wedle funkcji. Klasyfikacja ta zostałaby jedynie potwierdzona w wypadku zagrożenia dla zdrowia wynikającego z długotrwałego stosowania produktu. W przypadku gdyby nie można było potwierdzić farmakologicznego lub prozdrowotnego działania, produkt ten byłby produktem kosmetycznym niezależnie od związanego z nim ryzyka. W tym przypadku rozporządzenie nr 1223/2009 przewiduje procedurę zakazu stosowania substancji stanowiących zagrożenie dla zdrowia w odniesieniu do substancji wpisanych na listę z załącznika II do rozporządzenia.