

**Υπόθεση C-616/20**

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98,  
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

19 Νοεμβρίου 2020

**Αιτούν δικαστήριο:**

Verwaltungsgericht Köln (Γερμανία)

**Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:**

27 Οκτωβρίου 2020

**Προσφεύγουσα:**

M2Beauté Cosmetics

**Καθής:**

Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας

**Αντικείμενο της κύριας δίκης**

Ταξινόμηση καλλυντικού προϊόντος για την ενίσχυση της ανάπτυξης των βλεφαρίδων ως «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του» κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, σημείο 2, στοιχείο α, του γερμανικού Arzneimittelgesetz (νόμου περί φαρμάκων), με το οποίο μεταφέρεται στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83

**Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως**

Ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, άρθρο 267 ΣΛΕΕ

**Προδικαστικά ερωτήματα**

1. Δύναται η αρμόδια εθνική αρχή στο πλαίσιο διαδικασίας ταξινομήσεως καλλυντικού παρασκευάσματος ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/EK, της 6ης

Νοεμβρίου 2001, στην οποία περιλαμβάνεται έλεγχος όλων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, να στηρίζει την αναγκαία επιστημονική διαπίστωση των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του προϊόντος, καθώς και των κινδύνων που τυχόν αυτό ενέχει, στη λεγόμενη «ανάλογη δομή», σε περίπτωση που η χρησιμοποιούμενη δραστική ουσία αναπτύχθηκε προσφάτως και έχει δομή παρόμοια με ήδη γνωστές και ελεγχθείσες φαρμακολογικές δραστικές ουσίες, αλλά ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας δεν έχει υποβάλει πλήρεις φαρμακολογικές, τοξικολογικές ή κλινικές μελέτες όσον αφορά τη δράση και τη δοσολογία της νέας ουσίας, καθόσον τέτοιου είδους μελέτες απαιτούνται μόνον επί εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK;

2. Έχει το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/EK, της 6ης Νοεμβρίου 2001, την έννοια ότι προϊόν που διατίθεται στην αγορά ως καλλυντικό και λόγω της φαρμακολογικής του δράσεως τροποποιεί ουσιαστικά τις φυσιολογικές λειτουργίες μπορεί να θεωρηθεί «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» μόνον εφόσον έχει σαφώς θετική, ευεργετική για την υγεία επίδραση; Αρκεί επίσης, στο πλαίσιο αυτό, το γεγονός ότι η θετική επίδραση που έχει το σκεύασμα, κυρίως στην εξωτερική εμφάνιση, ενισχύει την αυτοεκτίμηση ή το αίσθημα ευεξίας και επιφέρει εμμέσως ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία;

3. Η θεωρείται «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ακόμη και στην περίπτωση που η θετική επίδρασή του περιορίζεται στη βελτίωση της εξωτερικής εμφανίσεως χωρίς να προάγει, άμεσα ή έμμεσα, την υγεία, ενώ δεν έχει αποκλειστικά επιβλαβείς για την υγεία ιδιότητες και, ως εκ τούτου, δεν δύναται να συγκριθεί με ναρκωτική ουσία;

### **Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης**

Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', και άρθρο 2, παράγραφος 2

Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, ιδίως αιτιολογική σκέψη 7 και άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α'

### **Σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου**

Νόμος περί της εμπορίας φαρμάκων (Arzneimittelgesetz [νόμος περί φαρμάκων], στο εξής: AMG), ιδίως άρθρο 2

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (κώδικας περί τροφίμων, ειδών πρώτης ανάγκης και ζωοτροφών, στο εξής: LFGB), ιδίως άρθρο 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (νόμος περί των νέων ψυχοτρόπων ουσιών, στο εξής: NpSG), ιδίως άρθρο 2, σημείο 1, άρθρο 3 και άρθρο 4

### **Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της διαδικασίας**

- 1 Η προσφεύγουσα δημιούργησε το προϊόν «M2 Eyelash Activating Serum» και το διέθεσε στην αγορά ως καλλυντικό. Το προϊόν αποτελείται από ημιπήκτωμα (γέλη) το οποίο, μεταξύ άλλων, περιέχει δραστική ουσία με την ονομασία «μεθυλαμιδιο-διϋδρο-νοραλφαπροστάλη» (στο εξής: MDN) σε συγκέντρωση 0,02%. Πρόκειται για μια νέα συνθετική δραστική ουσία με δομή ανάλογη με εκείνη της ανθρώπινης ιστικής ορμόνης προσταγλανδίνης και χαρακτηρίζεται ως παράγωγο ή ανάλογο προσταγλανδίνης.
- 2 Οι προσταγλανδίνες αποτελούν ομάδα ουσιών οι οποίες παράγονται σε περίπτωση ανάγκης σε διάφορα όργανα του σώματος από λιπαρά οξέα μέσω της βιοσυνθέσεως και κατευθύνουν πολυάριθμες φυσιολογικές διεργασίες μέσω της δεσμεύσεώς τους σε ειδικούς υποδοχείς. Επενεργούν ιδίως στη ρύθμιση της αναπαραγωγικής διαδικασίας (π.χ. πρόκληση ωδίνων), του καρδιαγγειακού συστήματος, της αναπνοής, του πόνου και του οπτικού και αισθητηριακού συστήματος. Στη φαρμακευτική έρευνα έχουν αναπτυχθεί συνθετικά ανάλογα της προσταγλανδίνης, τα οποία ομοιάζουν από δομική άποψη με τις ανθρώπινες προσταγλανδίνες και η δράση τους χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς.
- 3 Παραδείγματος χάριν, τα παράγωγα προσταγλανδίνης τύπου PGF2alpha χρησιμοποιούνται στην οφθαλμολογία ως συστατικό στοιχείο οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Μειώνουν την ενδοφθάλμια πίεση, καθώς αυξάνουν την εκροή του υδατοειδούς υγρού. Μια γνωστή παρενέργεια, την οποία έφεραν στο φως κλινικές μελέτες, είναι η ενίσχυση της ανάπτυξης των βλεφαρίδων. Επί παραδείγματι, ένα παράγωγο της προσταγλανδίνης, η βιματοπρόστη (bimatoprost, στο εξής: BMP), χρησιμοποιούμενη ως δραστική ουσία σε οφθαλμικές σταγόνες για τη θεραπεία του γλαυκώματος, έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία ως φάρμακο («Lumigan»). Επίσης, στις ΗΠΑ η βιματοπρόστη έχει εγκριθεί ως φάρμακο κατά της υποτριχώσεως των βλεφαρίδων με σκοπό την ενίσχυση της αναπτύξεώς τους («Latisse»). Τα προϊόντα αυτά περιέχουν BMP σε διάλυμα 0,03%.
- 4 Σύμφωνα με τα πρόσφατα πορίσματα της επιστήμης, η βιματοπρόστη δρα παρατείνοντας τη φάση αναπτύξεως των βλεφαρίδων και καθυστερώντας τη μεταβατική φάση που ακολουθεί. Με τον τρόπο αυτόν αυξάνονται τα στελέχη των τριχών και οι βλεφαρίδες γίνονται πυκνότερες και μακρύτερες. Δεν δημιουργούνται νέοι θύλακες.
- 5 Η μοριακή δομή της ουσίας MDN, η οποία χρησιμοποιείται στο επίδικο σκεύασμα, είναι σε μεγάλο βαθμό ταυτόσημη με τη δραστική ουσία βιματοπρόστη που χρησιμοποιείται σε φάρμακα. Οι δύο ουσίες διαφέρουν κατά μία μόνο μοριακή ομάδα.

- 6 Η προσφεύγουσα προωθεί το σκεύασμα ως καινοτόμο προϊόν ομορφιάς που ενισχύει τη φυσική ανάπτυξη και πυκνότητα των βλεφαρίδων έως και κατά 50% κατά μέσο όρο. Ο ορός (serum) είναι τοποθετημένος σε μια επιμήκη φιάλη με ενσωματωμένο πινέλο που μοιάζει με εκείνο της μάσκαρα ή του αϊλάινερ. Το υγρό πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα στη ρίζα των άνω βλεφαρίδων με το πινέλο, όπως το αϊλάινερ.
- 7 Με απόφαση που εκδόθηκε στις 29 Απριλίου 2014 το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στο εξής: BfArM) διαπίστωσε ότι το προϊόν δεν είναι καλλυντικό αλλά φάρμακο, το οποίο χρήζει άδειας κυκλοφορίας. Σύμφωνα με την απόφαση, το σκεύασμα έχει χαρακτηριστικά «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του».
- 8 Μετά το πέρας της διαδικασίας ανακοπής, στις 9 Νοεμβρίου 2017 η προσφεύγουσα άσκησε προσφυγή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου με την οποία ζήτησε την ακύρωση της αποφάσεως.

#### **Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης**

- 9 Κατά την άποψη του BfArM, το επίδικο σκεύασμα αποτελεί «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του». Τούτο διότι η δράση της ουσίας MDN και της ουσίας BMP, η οποία χρησιμοποιείται ως οφθαλμικό παρασκεύασμα, είναι παρόμοια. Η μοριακή δομή αμοφτέρων των ουσιών είναι συγκρίσιμη όσον αφορά τα χαρακτηριστικά συστατικά. Ως εκ τούτου, και λόγω της γνωστής σχέσεως μεταξύ δομής και δράσεως, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι είναι συγκρίσιμες και οι δράσεις τους. Τούτο επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι η προσφεύγουσα διαπίστωσε τη γνωστή δράση της ουσίας BMP όσον αφορά την ενίσχυση της αναπτύξεως των βλεφαρίδων κατά την εφαρμογή της δραστικής ουσίας MDN σε σειρές δοκιμών που διενήργησε η ίδια. Όπως ισχυρίζεται, η MDN έχει φαρμακολογική δράση καθώς, όπως και η BMP, αλληλεπιδρά με τον υποδοχέα προσταμίδης. Σύμφωνα με την ίδια απόφαση, η επιμήκυνση και πυκνωση των βλεφαρίδων ασκεί επίσης σημαντική επίδραση στις οργανικές λειτουργίες. Επιπροσθέτως, υπέρ της εγκρίσεως ως «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του» συνηγορεί και το ότι σε περίπτωση εφαρμογής του σκευάσματος δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί κίνδυνος για την υγεία. Τούτο διότι, λόγω της δομικής ομοιότητας, πρέπει να αναμένονται παρενέργειες παρόμοιες με εκείνες του «Latisse».
- 10 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το προϊόν της και η δραστική ουσία MDN αποκλείεται να έχουν φαρμακολογική δράση. Κατά την άποψή της, οι in vitro συγκριτικές μελέτες που διεξήχθησαν από τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας κατέδειξαν ότι οι ουσίες MDN και BMP, παρά τη δομική τους ομοιότητα, δεν παρουσιάζουν συγκρίσιμες βιολογικές και χημικές ιδιότητες. Η MDN θεωρείται ότι έχει δράση παρόμοια με εκείνη της ομάδας ουσιών που καλούνται κηραμίδια (ceramides), ήτοι ότι δεν έχει επίσης φαρμακολογική δράση. Επιπλέον, η ενίσχυση της αναπτύξεως των βλεφαρίδων δεν ασκεί ουσιαστική επίδραση στις

φυσιολογικές λειτουργίες. Κατά την προσφεύγουσα, οι κίνδυνοι για την υγεία που προβάλλει το BfArM συνάγονται από την εμπειρία της εφαρμογής φαρμάκων και δεν τεκμηριώνονται σε σχέση με το επίδικο προϊόν. Τέλος, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η ταξινόμηση ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» αντιβαίνει στη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης επί προϊόντων που καταναλώνονται όχι για θεραπευτικούς λόγους αλλά αμιγώς για σκοπούς αναψυχής ή προς πρόκληση καταστάσεως μέθης και, κατά τούτο, είναι επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία (απόφαση του Δικαστηρίου της 10.07.2014, C-358/13, η οποία, μεταξύ άλλων, αποφαινεται για τις νόμιμες διεγερτικές ουσίες («legal highs»)).

### **Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της διατάξεως περί παραπομπής**

- 11 Η απόφαση επί της νομιμότητας των διαπιστώσεων του BfArM, σύμφωνα με τις οποίες το επίδικο παρασκεύασμα για την ανάπτυξη των βλεφαρίδων αποτελεί «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του», εξαρτάται από την ερμηνεία του ευρωπαϊκού όρου «φάρμακο» και, κατά συνέπεια, από την απάντηση στα προδικαστικά ερωτήματα. Τούτο διότι ο ορισμός του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του», ο οποίος στην εθνική νομοθεσία περιέχεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, σημείο 2, στοιχείο α, AMG, αντιστοιχεί σχεδόν αυτολεξεί στη διάταξη του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83.
- 12 Η αναγκαία για την ταξινόμηση ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» διαπίστωση της φαρμακολογικής δράσεως του προϊόντος είναι δυνατή μόνο αν γίνει δεκτή η δομική αναλογία της χρησιμοποιούμενης δραστικής ουσίας MDN με εκείνη της BMP, την οποία λαμβάνει ως βάση το BfArM. Τούτο διότι δεν υπάρχουν τεκμηριωμένες φαρμακολογικές μελέτες όσον αφορά τη φαρμακολογική δράση της MDN σε ορισμένη δοσολογία.
- 13 Επιπλέον, η ικανότητα του σκευάσματος να παράγει, άμεσα ή έμμεσα, ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία, η οποία απαιτείται και για την ταξινόμησή του ως «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του», εξαρτάται από την ερμηνεία που έχει αναπτυχθεί στη νομολογία του Δικαστηρίου όσον αφορά την έμμεση προϋπόθεση του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83. Ειδικότερα, ερωτάται αν ένα καλλυντικό προϊόν πρέπει επίσης να έχει πρόσθετη θετική επίδραση στην υγεία για να αποτελεί φάρμακο.
- 14 Καθόσον το επίμαχο προϊόν διατίθεται στην αγορά ως «καλλυντικό παρασκεύασμα» χωρίς να υποστηρίζεται ότι αποτελεί παρασκεύασμα για τη θεραπεία, ανακούφιση ή πρόληψη ανθρώπινων ασθενειών, δεν συνιστά «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83/EK.
- 15 Εντούτοις το BfArM θεωρεί ότι, λόγω του συστατικού MDN, πρόκειται για «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/EK. Αυτό όμως είναι αμφίβολο. Αφενός, είναι ασαφές σε ποιον βαθμό οι εθνικές αρχές και τα δικαστήρια έχουν υποχρέωση να



διαπιστώνουν τη φαρμακολογική δράση του προϊόντος και τους κινδύνους του αν δεν υφίστανται επαρκή επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τη χρησιμοποιούμενη δραστική ουσία στη συγκεκριμένη δοσολογία και εφαρμογή στο βλέφαρο (βλ. κατωτέρω υπό I).

- 16 Αφετέρου, τίθεται το ζήτημα κατά πόσον τα καλλυντικά παρασκευάσματα που τροποποιούν την εμφάνιση μέσω κάποιας ουσίας με φαρμακολογική δράση δρουν ως «φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους», τα οποία έχουν ευεργετικά αποτελέσματα, άμεσα ή έμμεσα, για την υγεία (βλ. κατωτέρω υπό II).
- 17 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η αρμόδια εθνική αρχή οφείλει να αποφαινεται για κάθε περίπτωση χωριστά για το αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του», λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες, όπως οι ιδιότητες αυτές αποδεικνύονται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, τον τρόπο χρήσεώς του, την έκταση της κυκλοφορίας του, τις γνώσεις που έχουν γι' αυτό οι καταναλωτές και τους κινδύνους που ενδεχομένως ενέχει η χρήση του.
- 18 Στο πλαίσιο αυτό δεν αρκεί να περιέχει το σκεύασμα κάποια ουσία που να επιδρά στις φυσιολογικές λειτουργίες. Κρίσιμα στοιχεία είναι οι φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες του σκευάσματος με βάση τις οποίες πρέπει να εκτιμάται, αφού εξεταστούν οι δυνατότητες τις οποίες ενδεχομένως προσφέρει, αν το προϊόν προορίζεται για εσωτερική ή εξωτερική χρήση στο ανθρώπινο σώμα ή χορηγείται προς αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών του οργανισμού.
- 19 Ωστόσο τα προϊόντα δεν είναι δυνατόν να ταξινομούνται ως «φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους» εάν, ενώ δρουν στο ανθρώπινο σώμα, δεν έχουν σημαντική επίδραση στις φυσιολογικές λειτουργίες και, ως εκ τούτου, δεν τροποποιούν πράγματι τις συνθήκες λειτουργίας του.
- 20 Επίσης δεν αποτελεί επαρκή προϋπόθεση το ότι η χρήση του προϊόντος ενέχει κίνδυνο για την υγεία. Το στοιχείο αυτό αποτελεί αυτοτελή παράγοντα στο πλαίσιο της ταξινομήσεώς του ως «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του». Εντούτοις, οι κίνδυνοι για την υγεία δεν συνάγονται από τις απαιτούμενες φαρμακολογικές επιδράσεις (πρβλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 30.04.2009 – C-27/08, σκέψεις 18 επ.).
- 21 Τέλος, στον όρο «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» δεν εμπίπτουν ουσίες των οποίων η δράση απλώς και μόνον τροποποιεί τις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς να είναι σε θέση να παραγάγει ευεργετικά αποτελέσματα, άμεσα ή έμμεσα, για την ανθρώπινη υγεία. «Φάρμακα» δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ειδικότερα οι ουσίες που καταναλώνονται αμιγώς με σκοπό την πρόκληση καταστάσεως μέθης και επομένως, κατά τούτο, είναι ουσίες επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία (πρβλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 10.07.2014 – C-358/13 – μεταξύ άλλων, σκέψεις 38 και 50).

## I. Φαρμακολογική δράση του συστατικού MDN

- 22 Με βάση τα ανωτέρω, είναι αμφίβολο αν το BfArM τεκμηριώνει επαρκώς από επιστημονική άποψη το κατά πόσον το συστατικό MDN έχει φαρμακολογική δράση στη δοσολογία που χρησιμοποιείται εν προκειμένω και με βάση τον συγκεκριμένο τρόπο εφαρμογής (τοποθέτηση στην άκρη του βλεφάρου).
- 23 Σύμφωνα με τον ορισμό που περιέχεται στην αναθεωρημένη έκδοση 3 της λεγόμενης «Borderline-Guideline», MEDDEV 2.1/3, φαρμακολογικός τρόπος δράσεως υφίσταται όταν υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων της επίμαχης ουσίας και ενός κυτταρικού συστατικού που χαρακτηρίζεται συνήθως ως υποδοχέας.
- 24 Στην επίμαχη περίπτωση χρησιμοποιείται μια προσφάτως αναπτυγμένη ουσία για τη φαρμακολογική δράση της οποίας δεν έχουν ακόμη δημοσιευθεί εμπειριστάτωμένες επιστημονικές μελέτες. Η προσφεύγουσα προσκόμισε μία in vitro δοκιμή που διενεργήθηκε με σκοπό τη διαπίστωση συγγένειας της MDN με τους γνωστούς υποδοχείς προσταγλανδίνης, στους οποίους διαπιστώθηκε μόνον χαλαρή δέσμευσή της και, κατά συνέπεια, καμία συναφής φαρμακολογική δράση. Εντούτοις, κατά την εκτίμηση του ινστιτούτου για την αξιολόγηση των κινδύνων που διενεργήθηκε τον Ιούλιο 2018, δεν είναι σαφές αν το εν λόγω σύστημα δοκιμών είναι συναφές από φυσιολογική άποψη, ήτοι αν μπορεί να μεταφερθεί στην κατάσταση που χαρακτηρίζει το ανθρώπινο βλέφαρο. Όπως επισημαίνει, η προσφεύγουσα δεν κατάφερε να τεκμηριώσει επιστημονικά τον ισχυρισμό ότι η δράση βασίζεται στην ομοιότητα με άλλες ομάδες ουσιών (τα κηραμίδια) και δεν είναι φαρμακολογικής φύσεως.
- 25 Όμως ούτε η άποψη του BfArM, κατά την οποία η MDN έχει φαρμακολογική δράση καθόσον αλληλεπιδρά με έναν μη ταυτοποιημένο εισέτι υποδοχέα προσταμίδης, βασίζεται σε κάποια μελέτη. Ως εκ τούτου, το BfArM καταφεύγει στη λεγόμενη δομική αναλογία με τις μέχρι σήμερα γνωστές ανάλογες με την προσταγλανδίνη ουσίες, ιδίως δε με την BMP. Από το ότι οι δύο αυτές ουσίες, η MDN και η BMP, έχουν σε μεγάλο βαθμό ταυτόσημη μοριακή δομή και επιδρούν το ίδιο στην ανάπτυξη των βλεφαρίδων συνάγεται ότι έχουν επίσης συγκρίσιμη φαρμακολογική δράση και συγκρίσιμες παρενέργειες. Θετικά στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την παραδοχή αυτή δεν υφίστανται μέχρι τούδε. Ωστόσο, ούτε οι συγκριτικές μελέτες που προσκομίστηκαν από την προσφεύγουσα σχετικά με την υδρολυτική και δεσμευτική συμπεριφορά της MDN και της BMP είναι ικανές να αντικρούσουν την άποψη περί δομικής αναλογίας, καθόσον σύμφωνα με την αξιολόγηση του BfArM οι δύο ουσίες δεν παρουσιάζουν ταυτόσημες αλλά παρόμοιες ιδιότητες. Το αιτούν δικαστήριο συμερίζεται αυτή την εκτίμηση.
- 26 Είναι γεγονός ότι ο ακριβής τρόπος δράσεως της BMP είναι ακόμη άγνωστος και επιστημονικά αμφιλεγόμενος. Παρά ταύτα, γίνεται ομόφωνα δεκτό ότι η BMP έχει φαρμακολογική δράση, καθώς πρόκειται για ανάλογο προσταγλανδίνης και, όπως όλες οι ουσίες αυτής της κατηγορίας, κατευθύνει φυσιολογικές λειτουργίες

μέσω ορισμένων υποδοχέων ακόμη και αν ο συγκεκριμένος υποδοχέας δεν έχει εισέτι ταυτοποιηθεί.

- 27 Συνεπώς, όσον αφορά το επίμαχο προϊόν η φαρμακολογική δράση της MDN μπορεί να διαπιστωθεί μόνο αν γίνει δεκτό ότι, λόγω της δομικής αναλογίας με την BMP και άλλες ανάλογες με την προσταγλανδίνη ουσίες, υπάρχει συγκρίσιμη δράση.
- 28 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η επιστημονική διαπίστωση φαρμακολογικών ιδιοτήτων μιας νέας, άγνωστης ουσίας είναι δυνατή και με βάση τη δομική αναλογία, δηλαδή το ότι ανήκει σε ορισμένη γνωστή ομάδα ουσιών, ή αν η παντελής έλλειψη μελετών που να αφορούν ειδικά τη συγκεκριμένη ουσία αποκλείει τη φαρμακολογική δράση της.
- 29 Σε περίπτωση που δεν γίνει δεκτό ότι η διαπίστωση φαρμακολογικών ιδιοτήτων μιας νέας, ελάχιστα τροποποιημένης ουσίας είναι δυνατή με βάση τη δομική αναλογία, τούτο θα είχε ως αποτέλεσμα να τίθενται σε κυκλοφορία προϊόντα με ενδεχόμενη φαρμακολογική δράση χωρίς να έχουν εγκριθεί ως φάρμακα, καθόσον η δράση αυτή δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί λόγω ελλείψεως επιστημονικών μελετών. Ως εκ τούτου, το αιτούν δικαστήριο κλίνει προς το να κάνει δεκτές τις απαιτούμενες αποδείξεις περί φαρμακολογικής δράσεως λόγω δομικής αναλογίας εφόσον ο παρασκευαστής δεν μπορεί να τις αντικρούσει με βάση δικές του μελέτες τεκμηρίωσης. Και τούτο διότι για τη σύνθεση του προϊόντος και τις ιδιότητες αυτού αποφασίζει ο παρασκευαστής. Αυτός είναι υπεύθυνος για τη νόμιμη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Αν στο πλαίσιο αυτό χρησιμοποιήσει κάποια ουσία η οποία, λόγω της μοριακής δομής της, παρέχει ενδείξεις φαρμακολογικής δράσεως, οφείλει να τις καταρρίψει αν δεν επιθυμεί να διαθέσει το προϊόν στην αγορά ως φάρμακο. Τούτο δεν κατέστη ακόμη δυνατό στην υπό κρίση υπόθεση, δεδομένου ότι η περιορισμένη συνάφεια με τους γνωστούς υποδοχείς προσταγλανδίνης δεν αποκλείει το ενδεχόμενο αυτή να επαρκεί για τη διαπιστωμένη δράση ενισχύσεως της ανάπτυξης των βλεφαρίδων *in vivo* ή ότι η δέσμευση γίνεται σε άλλον, άγνωστο ακόμη υποδοχέα.
- 30 Αν η φαρμακολογική δράση γίνει δεκτή το αιτούν δικαστήριο, με βάση τους προεκτεθέντες συλλογισμούς, φρονεί ότι η εφαρμογή του προϊόντος στο πλαίσιο του σκοπού για τον οποίο προορίζεται δεν έχει ουσιαστική επίδραση στις φυσιολογικές λειτουργίες του σώματος (απόφαση του Δικαστηρίου της 15.11.2007, C-319/05, σκέψη 68).
- 31 Σε σύγκριση με παρασκευάσματα κατά της τριχοπτώσεως και της πιτυρίδας τα οποία, καίτοι επιδρούν στις φυσιολογικές λειτουργίες, κατά τις αντιλήψεις των συναλλαγών δεν χαρακτηρίζονται φάρμακα, η εφαρμογή του επίμαχου προϊόντος γίνεται στην άκρη του βλεφάρου και, κατά συνέπεια, στην περιοχή του οφθαλμού, ήτοι πλησίον ενός ιδιαίτερος ευαίσθητου και σημαντικού οργάνου. Δεδομένου ότι για να έχει αποτέλεσμα το προϊόν απαιτείται συνεχής εφαρμογή και η δραστική ουσία που περιέχει έχει, ενδεχομένως, δράση ευρέος φάσματος λόγω



της ιδιότητάς της ως ιστικής ορμόνης, φαίνεται να ευσταθεί η άποψη ότι πρόκειται περί σημαντικής επεμβάσεως στις φυσιολογικές λειτουργίες του σώματος.

## **Π. Ικανότητα του προϊόντος να παράγει, άμεσα ή έμμεσα, ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία**

- 32 Με βάση τα προεκτεθέντα, κρίσιμο στοιχείο για να αποδοθεί στο επίμαχο προϊόν η ιδιότητα του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του» είναι κατά πόσον η επίδρασή του στην ανάπτυξη των βλεφαρίδων παράγει, άμεσα ή έμμεσα, ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία (απόφαση του Δικαστηρίου της 10.07.2014, C-358/13, σκέψεις 38 και 46).
- 33 Δευτερεύουσας σημασίας για την ιδιότητά του ως φαρμάκου είναι το ζήτημα κατά πόσον ενδείκνυται αντικειμενικώς η χρήση του σκευάσματος για θεραπευτικούς σκοπούς. Η διαπίστωση της αντικειμενικής καταλληλότητας όσον αφορά τη χρήση για θεραπευτικούς σκοπούς ισοδυναμεί με απόδειξη της θεραπευτικής δράσεως. Εντούτοις, η θεραπευτική δράση δεν αποτελεί ουσιώδες στοιχείο του ορισμού του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του» αλλά, αντιθέτως, ουσιώδες στοιχείο ελέγχου της σχέσεως οφέλους-κινδύνου που διενεργείται σε μεταγενέστερο στάδιο στο πλαίσιο της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου. Τα ανωτέρω επιβεβαίωσε και το Δικαστήριο στην απόφαση της 15.12.2016, C-700/15, σκέψη 35.
- 34 Σύμφωνα με το σκεπτικό της εν λόγω αποφάσεως, το προϊόν δεν απαιτείται να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθένειας. Εντούτοις, σημαντική φαρμακολογική δράση συνάγεται άνευ ετέρου εφόσον προσκομίζονται αποδείξεις για τη θεραπευτική δράση του προϊόντος (απόφαση του Δικαστηρίου της 30.11.1983, C-227/82).
- 35 Ωστόσο, τούτο δεν συμβαίνει στην περίπτωση του επίμαχου προϊόντος. Στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υφίσταται άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για τη δραστική ουσία MDN ούτε κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας.
- 36 Ακόμη δε και σε περίπτωση που γίνει δεκτό το στοιχείο της δομικής αναλογίας, δεν υπάρχουν μελέτες για την αποτελεσματικότητα της ουσίας BMP οι οποίες θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι καταλαμβάνουν και το επίμαχο προϊόν. Είναι γεγονός ότι η δραστική ουσία BMP έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στις ΗΠΑ για την ένδειξη «υποτρίχωση των βλεφαρίδων». Είναι όμως αμφίβολο κατά πόσον η ένδειξη αυτή συνιστά παθολογική κατάσταση. Οι πιλοτικές κλινικές μελέτες – τουλάχιστον όσες προσκομίστηκαν– έγιναν σε υγιείς εθελοντές. Ακόμη και στην προσκομισθείσα μελέτη του 2014, η οποία διενεργήθηκε σε Ιάπωνες εθελοντές, ως ενδείξεις ελέγχθηκαν μόνο η απώλεια βλεφαρίδων μετά από χημειοθεραπεία και η λεγόμενη «ιδιοπαθής υποτρίχωση» και, κατά συνέπεια, η ελλιπής ανάπτυξη βλεφαρίδων χωρίς σαφή αίτια. Κατά κανόνα, μετά από χημειοθεραπεία τα μαλλιά και οι βλεφαρίδες επανεκφύονται αφ' εαυτών. Δεν ελέγχθηκε κατά πόσον το προϊόν είναι αποτελεσματικό σε περίπτωση που η ανάπτυξη των τριχών δεν

επακολουθήσει φυσιολογικά. Συνεπώς η μελέτη εστίαζε στην ενίσχυση της φυσιολογικής αναπτύξεως των βλεφαρίδων και, επομένως, στο αισθητικό όφελος.

- 37 Στον βαθμό που η αιτία της υποτριχώσεως οφείλεται σε ασθένεια όπως τριχόπτωση, μη ισορροπημένη διατροφή ή αυτοάνοσα νοσήματα παραμένει ασαφές, ακόμη και αν γίνει δεκτή η δομική αναλογία, κατά πόσον το επίμαχο προϊόν αναπτύσσει θεραπευτική δράση εφόσον δεν καταπολεμά την αιτία. Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες που να αφορούν απώλεια βλεφαρίδων οφειλόμενη σε ασθένεια.
- 38 Κατά πόσον το επίμαχο προϊόν, όπως και το «Lumigan», θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσεως και, ως εκ τούτου, για τη θεραπεία του γλαυκώματος αμφισβητείται και δεν τεκμηριώνεται. Το προϊόν εμφανίζει χαμηλή συγκέντρωση, δεν τοποθετείται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα αλλά στο βλέφαρο, δεν είναι υγρό αλλά έχει μορφή γέλης και, κατά συνέπεια, η βιοδιαθεσιμότητά του στον οφθαλμό είναι σαφώς χαμηλότερη.
- 39 Τέλος, η καθής δεν προσκόμισε κανένα αποδεικτικό στοιχείο σχετικά με το κατά πόσο στην περίπτωση αραιώσεως των βλεφαρίδων υφίσταται ψυχική επιβάρυνση που να πρέπει να χαρακτηριστεί ασθένεια και να είναι δυνατόν να θεραπευθεί με ένα παρασκεύασμα για την ανάπτυξη των βλεφαρίδων.
- 40 Αν, επομένως, δεν μπορεί να συναχθεί τεκμηριωμένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα, κρίσιμο είναι αν η ενίσχυση της ανάπτυξης των βλεφαρίδων συνιστά δράση που, άμεσα ή έμμεσα, έχει ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία (απόφαση του Δικαστηρίου της 10.07.2014, C-358/13, σκέψη 38).
- 41 Ο έλεγχος αυτός εξαρτάται από την ερμηνεία που θα δοθεί στην έμμεση αυτή προϋπόθεση. Αν πρέπει να προκύπτει συγκεκριμένη και διαπιστωμένη προαγωγή της υγείας υπό την έννοια της βελτιώσεως ή διατηρήσεως αυτής, το επίμαχο σκεύασμα δεν συνιστά «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του».
- 42 Τούτο διότι στην περίπτωση αυτή το θετικό αποτέλεσμα του παρασκευάσματος περιορίζεται στην ενίσχυση της αναπτύξεως των βλεφαρίδων και, επομένως, στην αισθητική παράμετρο. Η βελτίωση της εξωτερικής εμφανίσεως με μακρύτερες και πυκνότερες βλεφαρίδες είναι μια συνέπεια που δεν επιδρά στην υγεία. Πρόκειται για αποτέλεσμα που χαρακτηρίζει τα καλλυντικά προϊόντα, όχι όμως τα φάρμακα.
- 43 Δεν κατέστη επίσης δυνατόν να διαπιστωθεί αν οι ενισχυμένες βλεφαρίδες έχουν σημαντική ευεργετική επίδραση στη λειτουργία των βλεφαρίδων ως ασπίδων προστασίας για την απώθηση ξένων σωμάτων, σκόνης ή ηλιακής ακτινοβολίας. Η ανάπτυξη των βλεφαρίδων από άτομο σε άτομο παρουσιάζει μια φυσική διακύμανση, η οποία κατ' ουσίαν οφείλεται σε γενετικούς λόγους. Δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να καταδεικνύουν αν οι πιο αραιές ή πιο κοντές βλεφαρίδες αδυνατούν να εξασφαλίσουν το προστατευτικό αποτέλεσμα. Για την ομάδα-στόχο του προϊόντος, η οποία ως επί το πλείστον συνδέεται με τον σύγχρονο αστικό τρόπο ζωής που κατά κανόνα εκτυλίσσεται σε εσωτερικούς

χώρους, η προστασία αυτή έχει μάλλον περιορισμένη σημασία. Μάλιστα, μελέτη έκανε δεκτό ότι οι τεχνητά επιμηκυσμένες βλεφαρίδες ενδέχεται να προκαλούν ακόμη και αντίθετα αποτελέσματα.

- 44 Αν, αντιθέτως, η βελτίωση της εξωτερικής εμφάνισης έχει θετική επίδραση στην αυτοεκτίμηση, την ατομική ευεξία ή την ποιότητα των κοινωνικών σχέσεων και εξ αυτού συνάγεται η έμμεση προαγωγή της υγείας, το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελεί «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του».
- 45 Ακόμη και αν η ευεργετική επίδραση στην υγεία αναγνωρίζεται μόνο για τον λόγο ότι το προϊόν έχει θετικά αποτελέσματα με οποιονδήποτε τρόπο και δεν είναι αποκλειστικά επιβλαβές για την υγεία, «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» μπορεί να θεωρηθεί και ένα καλλυντικό που αλλάζει απλώς την εξωτερική εμφάνιση προς το καλύτερο και, ως εκ τούτου, δεν έχει μόνο αρνητικές επιπτώσεις, όπως συμβαίνει με τις ναρκωτικές ουσίες.
- 46 Οι αποφάσεις του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αποφαίνονται σχετικά με οριοθέτηση της έννοιας «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» δεν επιτρέπουν τη σαφή ερμηνεία όσον αφορά το επίμαχο καλλυντικό προϊόν.
- 47 Η απόφαση του Δικαστηρίου της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, σκέψεις 19 και 21, τάσσεται μάλλον υπέρ της διασταλτικής ερμηνείας της έννοιας «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του». Υπό αυτό το πρίσμα, φάρμακα είναι και τα καλλυντικά σκευάσματα που προορίζονται για την καταπολέμηση της κληρονομικής, μη παθολογικής τριχοπτώσεως, εφόσον επηρεάζουν ουσιωδώς τις φυσιολογικές λειτουργίες. Στην εν λόγω απόφαση το Δικαστήριο δεν απαιτούσε ακόμη το «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» να έχει ως έμμεσο χαρακτηριστικό γνώρισμα κάποιο ευεργετικό για την υγεία αποτέλεσμα. Ως εκ τούτου, η ερμηνεία που δύναται να δοθεί στην εν λόγω απόφαση είναι ότι, εν πάση περιπτώσει, προκειμένου περί καλλυντικών προϊόντων, για να γίνει δεκτή η ιδιότητα του φαρμάκου αρκεί το σκεύασμα να επηρεάζει σημαντικά τις φυσιολογικές λειτουργίες λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του και ότι δεν απαιτείται περαιτέρω θετική επίδρασή του στην υγεία.
- 48 Η απόφαση του Δικαστηρίου της 10ης Ιουλίου 2014, C-358/13, σκέψεις 38 και 50, τάσσεται μάλλον υπέρ μιας πιο συσταλτικής ερμηνείας της έννοιας «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του». Υπό αυτό το πρίσμα, οι νόμιμες διεγερτικές ουσίες (τα λεγόμενα «legal highs»), ήτοι οι ναρκωτικές ουσίες που περιέχουν κάνναβη, δεν αποτελούν φάρμακα, καθόσον επηρεάζουν ουσιωδώς τις φυσιολογικές λειτουργίες χωρίς όμως να έχουν, άμεσα ή έμμεσα, ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία, δεδομένου ότι χρησιμοποιούνται μόνον για σκοπούς χαλάρωσης. Η απόφαση αυτή θα μπορούσε να ερμηνευτεί υπό την έννοια ότι, ακόμη και επί καλλυντικών προϊόντων, απαιτείται επιπροσθέτως η διαπίστωση ότι το προϊόν έχει, άμεσα ή έμμεσα, ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία. Υπέρ αυτής της ερμηνείας συνηγορεί και η παραπομπή του αιτούντος δικαστηρίου στη συστηματική συνάφεια με την έννοια του «φαρμάκου ως εκ του χαρακτηρισμού του» που προβλέπεται στο άρθρο 1, σημείο 2,

στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83/EK, καθώς και στον σκοπό της προστασίας της υγείας που κατοχυρώνεται στην αιτιολογική σκέψη 3 της τροποποιητικής οδηγίας 2004/27. Στο πλαίσιο αυτό το Δικαστήριο δεν αποσαφηνίζει το νόημα που αποδίδει στην έννοια «έμμεσο θετικό αποτέλεσμα για την υγεία». Στην έννοια αυτή θα μπορούσε να εμπίπτει και η θετική επίδραση στην εξωτερική εμφάνιση, η οποία δεν προάγει την υγεία άμεσα αλλά έμμεσα, διά της βελτιώσεως του υποκειμενικού αισθήματος της ευεξίας ή της αυτοπεποίθησης.

- 49 Ωστόσο, η απόφαση της 10ης Ιουλίου 2014, C-358/13, αφορούσε ναρκωτικές ουσίες και όχι καλλυντικά προϊόντα. Η παλαιότερη απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, που αφορούσε καλλυντικά προϊόντα κατά της τριχοπτώσεως μνημονεύθηκε μεν, αλλά δεν εγκαταλείφθηκε. Ως εκ τούτου, η απαίτηση ότι το σκεύασμα πρέπει να παράγει, άμεσα ή έμμεσα, ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία θα μπορούσε να χρησιμεύσει απλώς ως έρεισμα ώστε προϊόντα με αποκλειστικά επιβλαβή για την υγεία δράση, όπως τα προαναφερθέντα συνθετικά κανναβινοειδή, να μην μπορούν να ενταχθούν στην έννοια των φαρμάκων αν δεν παρέχουν το περαιτέρω θετικό χαρακτηριστικό του ευεργετικού για την υγεία αποτελέσματος. Στην περίπτωση αυτή δεν θα άλλαζε τίποτε στην απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, το δε επίμαχο καλλυντικό προϊόν θα αποτελούσε «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ακόμη και χωρίς τη θετική διαπίστωση του ευεργετικού για την υγεία αποτελέσματος.
- 50 Επικουρικώς και μόνον επισημαίνεται ότι η ύπαρξη κινδύνων για την υγεία δεν είναι κρίσιμη για την ταξινόμηση ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του». Αν η απάντηση που θα δοθεί στα προδικαστικά ερωτήματα είναι ότι αναγνωρίζεται τόσο φαρμακολογική δράση όσο και ευεργετικό αποτέλεσμα για την υγεία, το προϊόν αποτελεί «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του». Η ταξινόμηση αυτή επιβεβαιώνεται αποκλειστικώς από τον πιθανότητα προκλήσεως κινδύνων για την υγεία λόγω της μακροχρόνιας εφαρμογής του προϊόντος. Εφόσον δεν γίνουν δεκτά ούτε η φαρμακολογική δράση ούτε το ευεργετικό αποτέλεσμα για την υγεία, το προϊόν θα αποτελεί καλλυντικό προϊόν με την επιφύλαξη των κινδύνων που ενδέχεται να εγκυμονεί η χρήση του. Στην περίπτωση αυτή ο κανονισμός 1223/2009, με την προσθήκη που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 2 του κανονισμού, προβλέπει διαδικασία για την απαγόρευση ουσιών που ενέχουν κινδύνους για την υγεία.