

Lieta C-616/20

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar
Tiesas Reglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2020. gada 19. novembris

Iesniedzējtiesa:

Verwaltungsgericht Köln (Vācija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2020. gada 27. oktobris

Prasītāja:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Atbildētāja:

Bundesrepublik Deutschland

Pamatlietas priekšmets

Skropstu augšanas veicināšanas kosmētikas izstrādājuma klasifikācija kā “zāles pēc iedarbības” Vācijas Likuma par zāļu tirdzniecību 2. panta 1. punkta 2) apakšpunkta a) punkta izpratnē, ar kuru tiek transponēts Direktīvas 2001/83 1. panta 2) punkta b) apakšpunkts

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un juridiskais pamats

Savienības tiesību interpretācija, LESD 267. pants

Prejudiciālie jautājumi

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 analogiju”, ja izmantotā darbīgā viela ir izstrādāta

pirmo reizi, savā struktūrā ir līdzīga jau zināmām un pārbaudītām farmakoloģiskām darbīgajām vielām, taču pretendents neiesniedz tādas 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) 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 to nevar salīdzināt ar apreibinošu vielu?

Atbilstošās Savienības tiesību normas

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/38/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, it īpaši 1. panta 2) punkta b) apakšpunkts un 2. panta 2. punkts

Eiropas Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem, it īpaši 2. panta 1. punkta a) apakšpunkts

Atbilstošās valsts tiesību normas

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln [Likums par zāļu tirdzniecību] (*Arzneimittelgesetz – AMG*), it īpaši 2. pants

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch [Pārtikas produktu un dzīvnieku barības kodekss] (*Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB*), it īpaši 2. pants

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz [Likums par jaunām psihoaktīvām vielām] (*NpSG*), it īpaši 2. panta 1) punkts, 3. un 4. pants

Īss pamatlietas faktisko apstākļu un tiesvedības izklāsts

- 1 Prasītāja ir radījusi izstrādājumu “M2 Eyelash Activating Serum” un laiž to tirgū kā kosmētikas līdzekli. Izstrādājums sastāv no želejveida šķidrums, kura sastāvā tostarp ir atrodama darbīgā viela ar nosaukumu “Methylamid-dihydro-noralfaprostal” (MDN) 0,02 % koncentrācijā. Šajā ziņā runa ir par jaunu sintētisku darbīgo vielu, kas struktūras ziņā ir radniecisks ar cilvēka audu hormonu

- prostaglandīnu un tiek saukts par prostaglandīna derivātu vai prostaglandīna analogu.
- 2 Prostaglandīni veido tādu vielu grupu, kas dažādos ķermeņa orgānos vajadzības gadījumā biosintēzes ceļā tiek ražotas no taukskābēm un vada vairākus fizioloģiskus procesus, savienojoties ar īpašiem receptoriem. Tās it īpaši piedalās tādu procesu regulācijā kā reprodukcija (piemēram, dzemdību sākšanās), sirds asinsrites sistēma, elpošana, sāpes un okulārā un maņu sistēma. Farmācijas pētījumos ir tikuši izstrādāti daži sintētiski prostaglandīna analogi, kuri ir līdzīgi cilvēka prostaglandīniem un kuru iedarbība tiek izmantota terapijā.
 - 3 PGF2alpha tipa prostaglandīna derivāti, piemēram, tiek izmantoti oftalmoloģijā kā acu pilienu sastāvdaļa, lai ārstētu glaukomu ("zaļā zvaigzne"). Tie samazina acs iekšējo spiedienu, paātrinot kameras šķidruma aizplūšanu. Zināma blakne, kas atklājas klīniskajos pētījumos, ir skropstu pastiprināta augšana. Piemēram, prostaglandīna derivāts "Bimatoprost" (BMP) kā acu pilienu sastāvā esoša darbīgā viela, lai ārstētu glaukomu, Vācijā ir atļautas kā zāles ("Lumigan"). ASV bimatoprosts turklāt ir atļauts kā zāles ("Latisse") "skropstu hipotrihozes" gadījumā, lai veicinātu skropstu augšanu. Šo izstrādājumu sastāvā BMP ir atrodams 0,03% koncentrācijā.
 - 4 Saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām bimatoprosts iedarbojas, paildzinot skropstu augšanas fāzi un palēninot pēc tās sekojošo pārejas fāzi. Tādējādi matu, kas veido biežākas un garākas skropstas, kļūst vairāk. Jaunu matu folikulu rašanās nenotiek.
 - 5 Šīs lietas pamatā esošajā izstrādājumā izmantotā viela MDN ir molekulu struktūras ziņā gandrīz identiska ar zālēs izmantoto darbīgo vielu bimatoprostu. Abas vielas atšķiras tikai ar vienu molekulu grupu.
 - 6 Prasītāja izstrādājumu reklamē kā inovatīvu skaistumkopšanas izstrādājumu, kas līdz vidēji 50 % veicina skropstu dabīgo augšanu un biezumu. Serums atrodas garenā pudelē ar iestrādātu otiņu, kas līdzinās skropstu tušas vai acu lainera tūbiņai. Šķidrums ir jāuzklāj vienu reizi dienā ar otiņu uz augšējo skropstu saknēm kā acu laineri.
 - 7 *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* [Federālais ārstniecības līdzekļu un medikamentu institūts] (turpmāk tekstā – "BfArM") 2014. gada 29. aprīļa lēmumā konstatēja, ka izstrādājums ir nevis kosmētikas līdzeklis, bet gan zāles, attiecībā uz kurām ir jāsaņem atļauja. Izstrādājumam esot zāļu pēc iedarbības īpašības.
 - 8 Pēc iebildumu procedūras piemērošanas prasītāja 2017. gada 9. novembrī cēla prasību iesniedzējtiesā, ar kuru tā lūdza atcelt lēmumu.

Pamatlietas pušu galvenie argumenti

- 9 *BfArM* ieskatā lietas pamatā esošais izstrādājums ir zāles pēc iedarbības. Tas tāpēc, ka MDN un BMP, kas tiek izmantots kā acu ārstniecības līdzeklis, ir līdzīgi. Abu vielu molekulu struktūra, ņemot vērā raksturīgās sastāvdaļas, esot līdzīga. Tādējādi zināmās saiknes starp struktūru un iedarbību dēļ varot pieņemt, ka arī iedarbība ir līdzīga. To apliecinot tas, ka prasītāja saistībā ar BMP zināmo pastiprinātas skropstu augšanas iedarbību ir konstatējusi, izmantojot darbīgo vielu MDN pati savos izmēģinājumos. MDN esot farmakoloģiska iedarbība, jo tas – tāpat kā BMP – mijiedarbojoties ar prostamīda receptoru. Skropstu pagarināšana un biežuma palielināšana esot arī būtiska ķermeņa funkciju ietekmēšana. Turklāt par pieņēmumu, ka runa ir par zālēm pēc iedarbības, liecinot arī tas, ka nevar tikt izslēgts veselības apdraudējums līdzekļa izmantošanas gadījumā. Struktūras līdzības dēļ varot sagaidīt arī līdzīgas blaknes kā “Latisse” gadījumā.
- 10 *Prasītājas* ieskatā tās izstrādājuma vai attiecīgi darbīgās vielas MDN farmakoloģiskā iedarbība esot izslēgta. No darbīgās vielas ražotāja veiktajiem salīdzinošajiem pētījumiem *in vitro* izrietot, ka vielas MDN un BMP, lai gan tie ir līdzīgi struktūras ziņā, nav līdzīgas no bioloģisko un ķīmisko īpašību viedokļa. MDN iedarbība, šķiet, esot līdzīga tai, kas ir ceramīdu vielu grupai, tātad, tā nav farmakoloģiska. Turklāt skropstu augšanas veicināšana neesot būtiska fizioloģisko funkciju ietekmēšana. *BfArM* pieņemtais veselības apdraudējums esot secināts no zāļu izmantošanas pieredzes un neesot pierādīts attiecībā uz lietas pamatā esošo izstrādājumu. Visbeidzot prasītāja uzskata, ka klasifikācija kā zāles pēc iedarbības ir pretrunā Tiesas judikatūrai par izstrādājumiem, kas tiek patērēti nevis terapeitiskiem mērķiem, bet gan tikai rekreatīviem mērķiem un tādējādi ir kaitīgi cilvēka veselībai (Tiesas spriedums, 2014. gada 10. jūlijs, C-358/13 u.c. par “Legal Highs”).

Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

- 11 Lēmums par *BfArM* konstatējuma, ka lietas pamatā esošais skropstu augšanas līdzeklis ir zāles pēc iedarbības, tiesiskumu ir atkarīgs no Eiropas zāļu jēdziena interpretācijas un tādējādi no atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem. Tas tāpēc, ka valsts zāļu pēc iedarbības definīcija AMG 2. panta 1. punkta 2) apakšpunkta a) punktā formulējuma ziņā gandrīz pilnībā atbilst Direktīvas 2001/83 1. panta 2) punkta b) apakšpunktā ietvertajai tiesību normai.
- 12 Konstatējumu par izstrādājuma farmakoloģisko iedarbību, kas ir nepieciešams, lai to klasificētu kā zāles pēc iedarbības, var izdarīt tikai tad, ja tiek apstiprināta *BfArM* norādītā izmantotās darbīgās vielas MDN struktūras analogija ar BMP. Tas tāpēc, ka nav tikuši veikti argumentēti farmakoloģiski pētījumi par MDN farmakoloģisko iedarbību, lietojot to konkrētās devās.
- 13 Turklāt piemērotība izraisīt tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, kuru ir jākonstatē, lai izstrādājumu klasificētu kā zāles pēc iedarbības, ir atkarīga no tā, kā ir jāinterpretē šis – Tiesas judikatūrā izstrādātais –

Direktīvas 2001/83 1. panta 2) punkta b) apakšpunkta nerakstītais nosacījums. It īpaši ir jautājums par to, vai arī kosmētikas līdzeklim ir jābūt papildu labvēlīgai iedarbībai uz veselību, lai to uzskatītu par zālēm.

- 14 Tā kā konkrētais izstrādājums tiek laists tirgū kā “kosmētikas līdzeklis” un nepretendē uz to, ka tas tiek atzīts par līdzekli cilvēka slimību ārstēšanai, atvieglošanai vai novēršanai, tās nav “zāles to noformējuma dēļ” Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2) punkta a) apakšpunkta izpratnē.
- 15 Tomēr *BfArM* ieskatā, ņemot vērā sastāvdaļu MDN, tās ir “zāles pēc iedarbības” Direktīvas 2001/83 1. panta 2) punkta b) apakšpunkta izpratnē. Taču tas ir strīdīgi. Pirmkārt, nav skaidrs, cik plašs ir valsts iestāžu un tiesu pienākums konstatēt izstrādājuma farmakoloģisko iedarbību un riskus, ja nav pieejamas pietiekamas zinātnes atziņas par izmantotās darbīgās vielas konkrētajām devām un izmantošanu uz acs plakstiņa (par to skat. turpinājumā I punktu).
- 16 Otrkārt, ir jautājums par to, vai kosmētikas līdzeklis, kas izmaina izskatu ar farmakoloģiski iedarbīgu vielu, iedarbojas kā zāles pēc iedarbības, kas izraisa tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību (par to skat. pēc tam II punktu).
- 17 Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru valsts iestādei, lemjot, vai izstrādājums ietilpst zāļu pēc iedarbības definīcijā, ir jāizsver katrs atsevišķais gadījums, ņemot vērā visas izstrādājuma īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības – ciktāl tās var konstatēt saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām –, tā lietošanas kārtību, izplatību, patērētāju zināšanas par to un riskus, kas var būt saistīti ar tā lietošanu.
- 18 Šajā ziņā nepietiek ar to, ka izstrādājums satur fizioloģiski iedarbīgu vielu. Noteicoša nozīme ir farmakoloģiskajām, imunoloģiskajām vai metaboliskajām izstrādājuma īpašībām, pamatojoties uz kurām, ir jāizvērtē, vai, ņemot vērā attiecīgā produkta iespējamo iedarbību, to var izmantot vai izrakstīt cilvēkam, lai atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskās funkcijas.
- 19 Taču izstrādājumus nevar klasificēt kā zāles pēc iedarbības, ja tie gan ietekmē cilvēka organismu, tomēr tiem nav būtiskas fizioloģiskas ietekmes un kuri līdz ar to nemaina cilvēka organisma darbību.
- 20 Nepietiek arī tikai ar to, ka attiecīgā izstrādājuma lietošana varētu radīt apdraudējumu veselībai. Tas ir autonomš faktors, kurš ir jāņem vērā, kvalificējot izstrādājumu kā zāles pēc iedarbības. Apdraudējums veselībai nav pierādījums, kas norāda uz produkta farmakoloģisko iedarbību (skat. Tiesas spriedumu, 2009. gada 30. aprīlis, C-27/08, 18. un nākamie punkti).
- 21 Visbeidzot zāles pēc iedarbības neaptver vielas, kuru iedarbība izpaužas tikai kā fizioloģisko funkciju pārveidošana un kuras nespēj izraisīt tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību. Zāles it īpaši nav vielas, kas tiek patērētas

vienīgi, lai izraisītu reibuma stāvokli, un tādējādi ir kaitīgas cilvēka veselībai (skat. Tiesas spriedumu, 2014. gada 10. jūlijs, C-358/13 u.c., 38. un 50. punkts).

I. Sastāvdaļas MDN farmakoloģiskā iedarbība

- 22 Ņemot vērā minēto, ir strīdīgi, vai *BfArM* ir pietiekami zinātniski pierādījusi, ka sastāvdaļai MDN šajā gadījumā izmantotajās devās, izmantošanas formā un konkrētajā izmantošanas veidā (uzklāšana uz plakstiņa malas) ir farmakoloģiska iedarbība.
- 23 Farmakoloģiska iedarbība saskaņā ar t.s. “Borderline-Guideline”, MEDDEV 2.1/3, rev. 3, ietverto definīciju ir konstatējama tad, ja notiek mijiedarbība starp attiecīgās vielas molekulām un parasti par receptoru saukto šūnas sastāvdaļu.
- 24 Šajā gadījumā izmantotā viela ir jauna izstrādāta viela, attiecībā uz kuru nav pieejami pietiekami zinātniski pētījumi par farmakoloģisko iedarbību. Prasītāja ir iesniegusi *in vitro* pētījumu saistībā ar konstatējumu par MDN afinitāti ar zināmiem prostaglandīna receptoriem, kuros varēja tikt konstatēta tikai vāja savienošānās ar šiem receptoriem un tāpēc nenozīmīga farmakoloģiskā iedarbība. Taču saskaņā ar *Institut für Risikobewertung* [Risku vērtēšanas institūts] 2018. gada jūlija novērtējumu nav skaidrs, vai šī pārbaužu sistēma ir nozīmīga no fizioloģiskā viedokļa, tātad ir attiecināma arī uz cilvēka plakstiņa malas gadījumu. Tomēr prasītājas apgalvojumu, ka iedarbība balstās uz līdzību ar citu vielu grupu (ceramīdi) un tai nav farmakoloģiska rakstura, tā nevarēja zinātniski pierādīt.
- 25 Taču saistībā ar *BfArM* tēzi, ka MDN iedarbojas farmakoloģiski, tam mijiedarbojoties ar vēl neidentificētu prostamīda receptoru, arī nav veikti pētījumi, kas šo pieņēmumu pamatotu. Tāpēc *BfArM* balstās uz t.s. struktūras analogiju ar līdz šim zināmo prostaglandīna analogu, it īpaši BMP. No apstākļa, ka abas vielas, MDN un BMP, savā molekulu struktūrā ir gandrīz identiskas un uz skropstu augšanu iedarbojas vienādi, tiek secināts, ka tiem ir līdzīga farmakoloģiskā iedarbība un līdzīgas blaknes. Pierādījums, kas liecinātu par šīs tēzes pareizību, līdz šim nav konstatēts. Tomēr arī prasītājas iesniegtie salīdzinošie MDN un BMP pētījumi par hidrolīzes un savienošānās procesu nav piemēroti, lai atspēkotu struktūras analogijas tēzi, jo tiem saskaņā ar *BfArM* novērtējumu nav identiskas, bet gan līdzīgas īpašības. Iesniedzējtiesa piekrīt šim novērtējumam.
- 26 BMP precīzā iedarbība gan vēl nav zināma un ir zinātniski apstrīdama. Tomēr pastāv vienots viedoklis par to, ka BMP ir farmakoloģiska iedarbība, jo tas ir prostaglandīna analogs un, kā šī vielu klase, ar konkrētu receptoru palīdzību vada fizioloģiskas funkcijas, arī ja konkrētais receptors vēl nav ticis konstatēts.
- 27 Tātad MDN farmakoloģisko iedarbību šajā izstrādājumā var konstatēt tikai tad, ja tiek apstiprināta līdzīga iedarbība, pamatojoties uz struktūras analogiju ar BMP un citiem prostaglandīna analogiem.

- 28 Iesniedzējtiesa vēlas zināt, vai jaunas nezināmas vielas farmakoloģisko īpašību zinātniska konstatācija ir iespējama, pamatojoties arī uz struktūras analogiju, tātad piederību konkrētai pazīstamai vielu grupai, vai arī, trūkstot plašiem īpaši par vielu veiktiem pētījumiem, ir jānoliedz farmakoloģiskā iedarbība.
- 29 Gadījumā, ja jaunas maz izmainītas vielas farmakoloģisko īpašību konstatācija, pamatojoties uz struktūras analogiju, tiek noliegta, tas nozīmētu, ka tirgū var tikt laisti, iespējams, farmakoloģiski iedarbīgi izstrādājumi, attiecībā uz kuriem kā zālēm nav tikusi izsniegta atļauja, jo šī iedarbība zinātnisku pētījumu neesamības dēļ nevar tikt konstatēta. Tāpēc iesniedzējtiesa sliecas atbildēt apstiprinoši uz jautājumu par nepieciešamo pierādījumu par farmakoloģisko iedarbību, pamatojoties uz struktūras analogiju, ja ražotājs to nevar viennozīmīgi atspēkot ar saviem argumentētiem pētījumiem. Tā ir tādēļ, ka ražotājs izlemj par izstrādājuma sastāvu un tā īpašībām. Tas ir atbildīgs par produkta likumīgu laišanu tirgū. Ja ražotājs šajā ziņā izmanto vielu, kas, pamatojoties uz tās molekulu struktūru, liecina par farmakoloģisku iedarbību, tam šīs norādes ir jāatspēko, ja tas izstrādājumu nevēlas laist tirgū kā zāles. Minētais šajā lietā vēl nebūtu izdevies, jo ierobežotā afinitāte ar zināmajiem prostaglandīna receptoriem neizslēdz to, ka ar to pietiek saistībā ar konstatēto skropstu augšanas veicinošo iedarbību *in vivo* vai ka notiek sasaistīšanās ar citu vēl neidentificētu receptoru.
- 30 Ja farmakoloģiskā iedarbība tiek apstiprināta, iesniedzējtiesa saskaņā ar līdz šim izdarītajiem apsvērumiem pieņem, ka izstrādājums, to piemērojot atbilstoši noteikumiem, būtiski ietekmē ķermeņa fizioloģiskās funkcijas (Tiesas spriedums, 2007. gada 15. novembris, C-319/05, 68. punkts).
- 31 Salīdzinājumā ar līdzekļiem pret matu izkrišanu un blaugznām, kas, lai gan tie iedarbojas uz fizioloģiskajām funkcijām, sabiedrības uztverē nav zāles, šis izstrādājums tiek uzklāts uz plakstiņa malas un tāpēc tas notiek acs tuvumā, tātad īpaši jutīga un svarīga orgāna tuvumā. Tā kā iedarbība prasa ilgstošu lietošanu un izmantotajai darbīgajai vielai ir, iespējams, plašs iedarbības spektrs, ņemot vērā tās kā ādu hormona īpašību, šķiet pamatoti šajā lietā izdarīt pieņēmumu par būtisku ietekmi uz ķermeņa fizioloģiskajām īpašībām.

II. Izstrādājuma piemērotība izraisīt tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību

- 32 Tāpēc, lai konstatētu šī izstrādājuma zāļu pēc iedarbības īpašību, ir nozīme tam, vai iedarbība uz skropstu augšanu izraisa tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību (Tiesas spriedums, 2014. gada 10. jūlijs, C-358/13, 38. un 46. punkts).
- 33 Saistībā ar zāļu īpašību noteicoša nozīme nav jautājumam, vai izstrādājums ir objektīvi piemērots, lai to izmantotu terapeitiskiem mērķiem. Konstatējumam par objektīvu piemērotību terapeitisku mērķu sasniegšanai ir līdzīga nozīme kā terapeitiskās iedarbības pierādījumam. Taču tā neveido zāļu pēc iedarbības definīciju, bet ir daļa no pēc tam veicamās pozitīvā riska un ieguvuma samēra

pārbaudes zāļu atļaujas izsniegšanas procedūrā. Tiesa to ir apstiprinājusi 2016. gada 15. decembra sprieduma C-700/15 35. punktā.

- 34 Atbilstoši tam nav nepieciešams, ka līdzekli var izmantot slimības ārstēšanai. Taču būtu noteikti jāpieņem būtiska farmakoloģiska iedarbība, ja tiek pierādīts terapeitiskais iedarbīgums (Tiesas spriedums, 1983. gada 30. novembris, C-227/82).
- 35 Tomēr lietas pamatā esošā izstrādājuma gadījumā tas tā nav. Eiropas Savienībā nav tikusi izsniegta zāļu atļauja attiecībā uz darbīgo vielu MDN un nav tikuši veikti arī klīniski iedarbīguma pētījumi.
- 36 Arī atbildot apstiprinoši uz jautājumu par struktūras analogiju, tāpat nevar konstatēt iedarbīguma pētījumus attiecībā uz BMP, kas varētu tikt attiecināti arī uz šo izstrādājumu. Darbīgā viela BMP gan ir tikusi atļauta ASV attiecībā uz indikāciju “skropstu hipotrikoze”. Taču ir jautājums par to, vai tā ir patoloģija. Atļaujas saņemšanai nepieciešamie pētījumi – ciktāl iesniegti – tika veikti uz veselām izmēģinājuma personām. Arī iesniegtajā 2014. gada pētījumā uz Japānā dzīvojošām pētāmām personām kā indikācijas tika pārbaudīta tikai skropstu izkrišana pēc ķīmijterapijas un t.s. “idiopātiskā hipotrikoze” - līdz ar to skropstu neaugšana bez redzama iemesla. Pēc ķīmijterapijas mati un skropstas parasti ataug pašas. Tas, vai izstrādājums ir iedarbīgs arī tad, ja parastā matu augšana vairs nenotiek, netika pārbaudīts. Tātad galvenā uzmanība tika pievērsta dabiskās skropstu augšanas veicināšanai un tādējādi estētiskajai izmantošanai.
- 37 Ciktāl hipotrikozes pamatā ir tāds ar slimību saistīts iemesls kā matu izkrišana, uztura problēmas vai autoimūnas slimības, jautājums ir par to, vai šim izstrādājumam, arī ja pieņem struktūras analogiju, ir terapeitiska iedarbība, ciktāl netiek novērsts iemesls. Klīniski pētījumi par slimību izraisītu skropstu izkrišanu nav konstatējami.
- 38 Tas, vai šo izstrādājumu – kā “Lumigan” – varētu izmantot acs spiediena samazināšanai un tādējādi glaukomas ārstēšanai, ir strīdīgs un nav pierādīts. Tajā ir mazāka koncentrācija, tas tiek uzklāts nevis uz gļotādas, bet gan plakstiņa, tas ir nevis šķidrums, bet gan želejveida un tāpēc tā biopieejamība acī ir ievērojami mazāka.
- 39 Visbeidzot atbildētāja nav iesniegusi pierādījumus par to, ka nepietiekamas skropstu augšanas gadījumā rodas tik smagas psihiskas traumas, ka tās būtu jāatzīst par slimībai līdzīgu stāvokli un varētu tikt izārstētas ar skropstu augšanas līdzekli.
- 40 Tāpēc, ja nevar konstatēt pierādāmu terapeitisku iedarbību, šajā lietā ir nozīme tam, vai skropstu augšanas veicināšana ir iedarbība, kas izraisa tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību (Tiesas spriedums, 2014. gada 10. jūlijs, C-358/13, 38. punkts).

- 41 Šis vērtējums ir atkarīgs no tā, kā ir jāinterpretē šis nerakstītais nosacījums. Ja ir jābūt runai par konkrētu un konstatējamu veselības veicināšanu veselības uzlabošanas vai uzturēšanas nozīmē, lietas pamatā esošais izstrādājums nebūtu zāles pēc iedarbības.
- 42 Tas tāpēc, ka līdzekļa pozitīvā iedarbība šajā lietā aprobežojas ar skropstu augšanas stiprināšanu un līdz ar to - estētisku aspektu. Izskata uzlabošana ar garākām un biežākām skropstām ir efekts, kas neietekmē veselību. Tā ir kosmētikas līdzeklim, taču ne zālēm raksturīga iedarbība.
- 43 Nevar arī konstatēt, ka spēcīgākas skropstas būtiski labvēlīgi ietekmē skropstu aizsargfunkciju, kas kalpo kā aizsardzība no svešķermeņiem, putekļiem vai saules starojuma. Ir konstatējams dabisks skropstu izklājuma diapazons katrā individuā, ko būtībā noteic ģenētika. Nav pieejamas atziņas par to, vai mazāk skropstu vai īsākas skropstas nevar vairs nodrošināt aizsardzības efektu. Šai aizsardzībai tik un tā attiecībā uz izstrādājuma mērķgrupu, kas pārsvarā piekopj modernu pilsētas dzīvesveidu, kas lielākoties norisinās iekštelpās, ir vairs tikai neliela nozīme. Vienā no pētījumiem pat tika pieņemts, ka mākslīgi pagarinātas skropstas, iespējams, ir pat neproduktīvas.
- 44 Turpretim, ja no izskata uzlabošanas secina labvēlīgu ietekmi uz pašapziņu, personisko labsajūtu vai sociālās dzīves kvalitāti un šādā veidā izdara pieņēmumu par netiešu veselības veicināšanu, izstrādājums varētu būt zāles pēc iedarbības.
- 45 Arī ja labvēlīgu ietekmi uz veselību apstiprina jau tad, ja izstrādājumam ir labvēlīga iedarbība kaut kādā veidā un tas nav tikai veselībai kaitīgs, kosmētikas līdzeklis, kas tikai labvēlīgi izmaina izskatu un tāpēc tam nav tikai kaitīgas sekas, kā, piemēram, apreibinošam līdzeklim, varētu arī būt zāles pēc iedarbības.
- 46 Saistībā ar zāļu pēc iedarbības jēdziena ierobežošanu pieejamie Tiesas nolēmumi neļauj sniegt viennozīmīgu interpretāciju saistībā ar lietas pamatā esošo kosmētikas izstrādājumu.
- 47 Tiesas 1991. gada 16. aprīļa sprieduma C-112/89, 19. un 21. punkts drīzāk liecina par plašu zāļu pēc iedarbības jēdziena interpretāciju. Atbilstoši tam arī kosmētikas līdzekļi mantotas un slimības neizraisītas matu izkrišanas novēršanai ir zāles, ja tie būtiski ietekmē fizioloģiskās funkcijas. Šajā spriedumā Tiesa vēl neizvirzīja prasību, ka nerakstītai zāļu pēc iedarbības īpašībai ir jābūt veselību veicinošai iedarbībai. Tāpēc šo spriedumu varētu saprast tādējādi, ka katrā ziņā kosmētisku līdzekļu gadījumā, lai izdarītu pieņēmumu par zāļu īpašību, pietiek ar to, ka izstrādājums ar savām farmakoloģiskajām īpašībām būtiski ietekmē fizioloģiskās funkcijas un **nav** nepieciešama par minēto plašāka labvēlīga ietekme uz veselību.
- 48 Tiesas 2014. gada 10. jūlija spriedums C-58/13, 38. un 50. punkts, drīzāk liecina par šaurāku zāļu pēc iedarbības jēdziena interpretāciju. Atbilstoši tam t.s. “Legal Highs”, tāpat kanabinoīdus saturoši apreibinoši līdzekļi, nav zāles, jo, lai gan tie būtiski ietekmē fizioloģiskās funkcijas, tie nespēj izraisīt tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību un tiem ir tikai rekreatīvi mērķi. Šo

spriedumu varētu saprast tādējādi, ka arī kosmētikas līdzekļu gadījumā ir papildus jākonstatē, ka izstrādājums izraisa tūlītēju vai vēlāku labvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību. Par to liecina tiesas atsaukšanās uz sistēmisko kopsakaru ar zāļu to noformējuma dēļ jēdzienu Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2) punkta a) apakšpunktā un veselības aizsardzības mērķi Grozījumu direktīvas 2004/27 trešajā apsvērumā. Šajā ziņā Tiesa neatbild uz jautājumu, ko tā saprot ar vēlāku labvēlīgu ietekmi uz veselību. Minētais varētu attiekties arī uz labvēlīgu ietekmi uz izskatu, kas neizraisa tūlītēju, bet gan vēlāku labvēlīgu ietekmi uz veselību, uzlabojot subjektīvo pašsajūtu vai pašapziņu.

- 49 Taču 2014. gada 10. jūlija spriedums attiecās uz apreibinošiem līdzekļiem, nevis kosmētikas līdzekļiem. Senākais 1991. gada 16. aprīļa spriedums par kosmētikas līdzekļiem saistībā ar matu izkrišanu gan tika minēts, bet netika noliegts. Tāpēc prasības, ka izstrādājumam ir jāizraisa tūlītēja vai vēlāka labvēlīga ietekme uz veselību, vienīgais mērķis, iespējams, varētu būt izslēgt no zāļu jēdziena tādus izstrādājumus ar tikai veselībai kaitīgu iedarbību kā minētie sintezētie kanabinoīdi un neievieš vēl vienu labvēlīgu īpašību, proti, veselības veicinošu iedarbību. Šādā gadījumā 1991. gada 16. aprīļa spriedumā nekas nebūtu mainījies, un lietas pamatā esošais kosmētikas līdzeklis arī bez apstiprinoša konstatējuma par veselības veicinošu iedarbību būtu zāles pēc iedarbības.
- 50 Tikai papildus tiek norādīts, ka apdraudējumam veselībai, atbildot uz jautājumu par klasifikāciju kā zāles pēc iedarbības, nevar būt izšķiroša nozīme. Ja uz prejudiciālajiem jautājumiem tiek atbildēts tādējādi, ka var tikt apstiprināta gan farmakoloģiska iedarbība, gan veselību veicinoša iedarbība, izstrādājums būtu zāles pēc iedarbības. Šo klasifikāciju apdraudējums veselībai, lietojot izstrādājumu ilgstoši, tikai apstiprinātu. Gadījumā, ja nevar atbildēt apstiprinoši uz jautājumu par farmakoloģisku iedarbību vai veselību veicinošu iedarbību, izstrādājums, lai gan tas ir saistīts ar riskiem, būtu kosmētikas izstrādājums. Šajā gadījumā Regula N. 1223/2009, papildinot regulas 2. pielikumu, piedāvā procedūru tādu vielu aizliegšanai, kas rada apdraudējumu veselībai.