

Byla C-616/20

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį

Gavimo data:

2020 m. lapkričio 19 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Verwaltungsgericht Köln (Vokietija)

Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2020 m. spalio 27 d.

Pareiškėja:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Atsakovė:

Vokietijos Federacinė Respublika

Pagrindinės bylos dalykas

Blakstienų augimą skatinančio kosmetikos produkto klasifikavimas kaip vaisto pagal funkciją, kaip jis suprantamas pagal Vokietijos *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas) 2 straipsnio 1 dalies 2 punkto a papunktį, kuriuo į nacionalinę teisę perkeliama Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktis

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Sąjungos teisės išaiškinimas, SESV 267 straipsnis

Prejudiciniai klausimai

1. Ar nacionalinė institucija, klasifikuodama kosmetikos priemonę kaip vaistą pagal funkciją, kaip jis suprantamas pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, ir šiuo tikslu tikrindama visus produkto požymius, turi teisę būtina mokslinį produkto farmakologinių savybių bei pavojų nustatymą grįsti vadinamąja „struktūrine analogija“ tuo atveju,

kai naudojama veiklioji medžiaga yra naujai sukurta, savo struktūra panaši į jau žinomas ir iširtas farmakologines veikliąsias medžiagas, tačiau pareiškėjas nepateikia išsamių farmakologinių, toksikologinių ar klinikinių naujosios medžiagos poveikio ir dozavimo tyrimų, kurie reikalingi tik taikant Direktyvą 2001/83/EB?

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

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

Nurodomi Sąjungos teisės aktai

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, konkrečiai 1 straipsnio 2 punkto b papunktis ir 2 straipsnio 2 dalis

2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių, konkrečiai 7 konstatuojamoji dalis ir 2 straipsnio 1 dalies a punktas

Nurodomi nacionalinės teisės aktai

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, Prekybos vaistais įstatymas, toliau – AMG), konkrečiai 2 straipsnis

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Maisto produktų, vartojimo prekių ir pašarų kodeksas, toliau – LFGB), konkrečiai 2 straipsnis

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (Naujų psichoaktyviųjų medžiagų įstatymas, toliau – NpSG), konkrečiai 2 straipsnio 1 punktas, 3, 4 straipsniai

Trumpas faktinių aplinkybių ir proceso pagrindinėje byloje aprašymas

- 1 Pareiškėja sukūrė produktą „M2 Eyelash Activating Serum“ ir išleidžia jį laisvą apyvartą kaip kosmetikos gaminį. Produktą sudaro panašus į gelį skystis, į kurio sudėtį, be kita ko, įeina 0,02 % koncentracijos veiklioji medžiaga „Methylamid-

dihydro-noralfaprostal“ (MDN). Tai yra nauja sintetinė veiklioji medžiaga, struktūriškai gimininga žmogaus audinių hormonui prostaglandinui ir vadinama prostaglandino derivatu arba prostaglandino analogu.

- 2 Prostaglandinai sudaro grupę medžiagų, kurios prirėikus iš riebalų rūgščių biosintezės būdu gaminamos įvairiuose žmogaus kūno organuose ir, prisijungdamos prie specialių receptorių, valdo daugelį fiziologinių procesų. Be kita ko, šios medžiagos dalyvauja reguliuojant reprodukciją (pavyzdžiui, sužadinant sėrimius), širdies ir kraujagyslių sistemą, kvėpavimą, skausmą ir okuliarinę bei sensorinę sistemas. Farmacijoje buvo sukurti keli sintetiniai prostaglandino analogai, struktūriškai giminingi žmogaus prostaglandinams ir naudojami gydymui.
- 3 Pavyzdžiui, *PGF2alpha* tipo prostaglandino derivatai naudojami oftalmologijoje kaip akių lašų komponentas glaukomi gydyti. Skatindami kameros skysčio pašalinimą jie mažina spaudimą akių viduje. Žinomas šalutinis poveikis, išaiškėjęs per kliniškes studijas, yra blakstienų augimo skatinimas. Pavyzdžiui, į glaukomi gydyti skirtų akių lašų sudėty įeinanti veiklioji medžiaga prostaglandino derivatas „Bimatoprost“ (BMP) Vokietijoje yra registruotas kaip vaistas („Lumigan“). JAV bimatoprostas yra registruotas kaip vaistas „blakstienų hipotrichozei“ gydyti kaip skatinantis blakstienų augimą („Latisse“). Į šių produktų sudėty įeina 0,03 % BMP tirpalas.
- 4 Dabartiniais mokslo tyrimų duomenimis, bimatoprostas veikia prailgindamas blakstienų augimo fazę ir sulėtindamas tolesnę pereinamąją fazę. Dėl to padidėja plaukelių skaičius, blakstienos tampa tankesnės ir ilgesnės. Naujų plaukelių folikulų neatsiranda.
- 5 Šioje byloje nagrinėjamame gaminyje naudojama medžiaga MDN pagal molekulinę struktūrą iš esmės identiška vaistuose naudojamai veikliajai medžiagai bimatoprostui. Abi medžiagos skiriasi viena vienintele molekulių grupe.
- 6 Pareiškėja gaminį reklamuoja kaip inovatyvų grožio produktą, kuris vidutiniškai iki 50 % skatina natūralų blakstienų augimą ir tankumą. Serumai supiltas į pailgą buteliuką su integruotu šepetėliu, primenantį blakstienų tušo ar akių pieštuko indelį. Skystį kartą per dieną šepetėliu reikia užtepti ant viršutinių blakstienų šaknų, panašiai kaip akių pieštuką.
- 7 *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas, toliau – *BfArM*) 2014 m. balandžio 29 d. sprendimu konstatavo, kad produktas yra ne kosmetikos gaminy, o vaistas, kurį privaloma registruoti. *BfArM* teigimu, gaminy turi vaisto pagal funkciją požymių.
- 8 Po prieštaravimo nagrinėjimo procedūros pareiškėja 2017 m. lapkričio 9 d. pateikė skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančiam teismui, prašydama panaikinti *BfArM* sprendimą.

Svarbiausi pagrindinės bylos šalių argumentai

- 9 *BfArM* manymu, nagrinėjamas gaminys yra vaistas pagal funkciją. Juk, kaip teigia *BfArM*, MDN ir BMP, kuris naudojamas kaip akių vaistas, poveikis yra panašus. Molekulinė abiejų medžiagų struktūra komponentų atžvilgiu panaši. Todėl dėl žinomos struktūros ir poveikio sąsajos galima daryti prielaidą, kad panašus ir poveikis. Tačiau, kaip teigia *BfArM*, patvirtina ir faktas, kad pareiškėja, atlikusi veikliosios medžiagos MDN bandymus, patvirtino žinomą blakstienų augimą skatinantį BMP poveikį. MDN turi farmakologinį poveikį, nes jis, kaip ir BMP, sąveikauja su prostamido receptoriais. Blakstienų ilginimas ir tankinimas yra reikšminga įtaka organizmo funkcijoms. Kad šis gaminys yra vaistas pagal funkciją, rodo ir tai, kad naudojant priemonę negalima atmesti pavojaus sveikatai galimybes. Dėl struktūrinio panašumo tikėtinas panašus į „Latisse“ šalutinis poveikis.
- 10 *Pareiškėja* mano, kad jos produktas ar veiklioji medžiaga MDN neturi farmakologinio poveikio. Ji teigia, kad veikliosios medžiagos gamintojo atlikti lyginamieji tyrimai *in vitro* parodė, kad, nepaisant struktūrinio panašumo, biologinėmis ir cheminėmis savybėmis medžiagos MDN ir BMP nėra panašios. MDN, kaip manoma, veikia panašiai kaip keramidų grupės medžiagos, taigi, ne farmakologiškai. Be to, blakstienų augimo skatinimas nėra reikšminga įtaka fiziologinėms funkcijoms. *BfArM*, kalbėdamas apie pavojų sveikatai, rėmėsi vaistų vartojimo duomenimis; kad nagrinėjamas produktas keltų tokį pat pavojų, duomenų nėra. Galiausiai pareiškėja mano, kad klasifikavimas kaip vaisto pagal funkciją prieštarauja Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijai, susijusiai su produktais, kurie vartojami ne gydymo, o išimtinai atsipalaidavimo ar svaiginimosi tikslais ir yra kenksmingi sveikatai (2014 m. liepos 10 d. sprendimas byloje C-358/13 ir kt., be kita ko, dėl „Legal Highs“).

Glaustas prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagrindimas

- 11 Sprendimas, ar *BfArM* teisėtai konstatavo, jog nagrinėjama blakstienų augimą skatinanti priemonė yra vaistas pagal funkciją, priklauso nuo to, kaip reikia aiškinti Europos teisėje vartojamą vaisto sąvoką, taigi, nuo atsakymo į prejudicinius klausimus. Nacionalinė vaisto pagal funkciją apibrėžties formuluotė AMG 2 straipsnio 1 dalies 2 punkto a papunktyje kone visiškai atitinka Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio nuostatą.
- 12 Norint klasifikuoti produktą kaip vaistą pagal funkciją būtina konstatuoti, kad produktas turi farmakologinį poveikį, o tai įmanoma tik patvirtinus *BfArM* pasitelktą struktūrinę naudojamos veikliosios medžiagos MDN analogiją su BMP. Informatyvių tam tikrų dozių MDN farmakologinio poveikio farmakologinių tyrimų nėra.
- 13 Be to, norint klasifikuoti produktą kaip vaistą pagal funkciją būtina, kad jis turėtų tiesioginės ar netiesioginės naudos sveikatai, o tai priklauso nuo to, kaip reikia aiškinti šią Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nustatytą nerašytą

Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio sąlygą. Visų pirma kyla klausimas, ar ir kosmetikos gaminys turi turėti papildomą teigiamą poveikį sveikatai tam, kad galėtų būti vaistu.

- 14 Kadangi nagrinėjamas produktas į laisvą apyvartą išleidžiamas kaip „kosmetikos priemonė“ ir nepretenduoja į žmonių ligų gydymui, palengvinimui ar prevencijai skirtos priemonės statusą, jis nėra „vaistas pagal apibūdinimą“, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto a papunktį.
- 15 Vis dėlto *BfArM* laikosi nuomonės, kad dėl komponento MDN tai yra „vaistas pagal funkciją“, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį. Vis dėlto tai kelia abejonių. Viena vertus, neišku, kiek siekia nacionalinių institucijų ir teismų pareiga nustatyti farmakologinį produkto poveikį ir keliamą pavojų, jeigu nėra pakankamų mokslo duomenų apie konkrečiai dozuojamą ir ant akies voko naudojamą veikliąją medžiagą (žr. toliau I dalį).
- 16 Kita vertus, kyla klausimas, ar kosmetikos priemonės, kurių sudėtyje esanti farmakologiškai veikianti medžiaga keičia išvaizdą, turi tokį poveikį kaip ir vaistai pagal funkciją, kurie turi tiesioginės ar netiesioginės naudos sveikatai (žr. toliau II dalį).
- 17 Pagal Teisingumo Teismo suformuotą jurisprudenciją siekiant nustatyti, ar produktas patenka į vaisto apibrėžtį pagal Direktyvą 2001/83, kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos turi priimti sprendimus kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgdamos į visas produkto savybes, tarp jų, be kita ko, į jo sudėtį, farmakologines, imunologines arba metabolines savybes, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie jį ir pavojų, kurį gali sukelti vartojimas.
- 18 Nepakanka, kad produkto sudėtyje yra fiziologinį poveikį turinti medžiaga. Lemiamą reikšmę turi farmakologinės, imunologinės arba metabolinės gaminių savybės, kuriomis remiantis, atsižvelgiant į galimą šio gaminio poveikį, reikia vertinti, ar jis gali būti skiriamas arba duodamas žmogui, siekiant atkurti, pakoreguoti ar pakeisti jo organizmo fiziologines funkcijas.
- 19 Vaistams pagal funkciją negalima priskirti gaminių, kurie, darydami įtaką žmogaus kūnui, neturi reikšmingo poveikio fiziologinėms funkcijoms ir todėl, konkrečiai kalbant, nepakeičia jo veikimo sąlygų.
- 20 Nepakanka vien to, kad vartojamas gaminys gali sukelti pavojų sveikatai. Klasifikuojant kaip vaistą pagal funkciją tai yra savarankiškas veiksnys. Tačiau pavojus sveikatai nereiškia, kad produktas turi reikalingą farmakologinį poveikį (žr. 2009 m. balandžio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-27/08 18 ir paskesnius punktus).
- 21 Galiausiai vaisto pagal funkciją sąvoka neapima medžiagų, dėl kurių poveikio tik pasikeičia fiziologinės funkcijos, tačiau kurios negali turėti tiesioginės ar

netiesioginės naudos žmonių sveikatai. Vaistais, be kita ko, nelaikomos medžiagos, kurios vartojamos tik siekiant apsvaigimo būsenos ir yra kenksmingos sveikatai (žr. 2014 m. liepos 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-358/13 ir kt. 38 ir 50 punktus).

I. Komponento MDN farmakologinis poveikis

- 22 Atsižvelgiant į tai, abejotina, ar *BfArM* mokliškai pakankamai pagrindė teiginį, kad komponentas MDN, kaip jis šiuo atveju dozuojamas, kokia forma pateikiamas ir kaip vartojamas (užtepamas ant akies voko krašto), turi farmakologinį poveikį.
- 23 Kaip apibrėžta vadinamosiose „Borderline-Guideline“, MEDDEV 2.1/3, rev. 3, farmakologinis poveikis yra tik tuo atveju, kai atitinkamos medžiagos molekulės sąveikauja su paprastai receptoriu vadinama ląstelės sudedamąja dalimi.
- 24 Šioje byloje nagrinėjama medžiaga yra naujai sukurta medžiaga, kurios farmakologinis poveikis dar nepakankamai ištirtas. Pareiškėja pateikė MDN polinkio jungtis prie žinomų prostamido receptorių tyrimų *in vitro* rezultatus, iš kurių matyti, kad MDN prie šių receptorių jungiasi menkai, taigi, nedaro reikšmingo farmakologinio poveikio. Vis dėlto, kaip rodo 2018 m. liepos mėn. *Institut für Risikobewertung* (Rizikos vertinimo institutas) vertinimas, neaišku, ar ši testavimo sistema turi reikšmės fiziologiniu požiūriu, t. y. ar ji gali būti taikoma situacijai, kai produktas užtepamas ant žmogaus akies voko krašto. Tiesa, pareiškėja negalėjo mokslo duomenimis pagrįsti teiginio, kad poveikis panašus į kitos medžiagų grupės (keramidų) poveikį ir yra nefarmakologinio pobūdžio.
- 25 Bet nėra ir tyrimo, kuris pagrįstų *BfArM* tezę, kad MDN, sąveikaudamas su dar neidentifikuotu prostamido receptoriu, daro farmakologinį poveikį. Todėl *BfArM* pasitelkia vadinamąją struktūrinę analogiją su žinomais prostaglandino analogais, visų pirma su BMP. Iš aplinkybės, kad abi medžiagos, MDN ir BMP, savo molekuline struktūra iš esmės yra identiškos ir vienodai veikia blakstienų augimą, daroma išvada, kad jos turi ir panašų farmakologinį poveikį bei panašų šalutinį poveikį. Šią tezę patvirtinančių įrodymų kol kas nėra. Tačiau ir pareiškėjos pateikti lyginamieji MDN ir BMP hidrolizės ir polinkio jungtis tyrimai nėra tinkami struktūrinės analogijos tezei paneigti, nes jie, *BfArM* vertinimu, rodo ne identišką, o panašias savybes. Šiam vertinimui prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas pritaria.
- 26 Kaip tiksliai veikia BMP, nėra iki galo žinoma ir mokslo išvados šiuo klausimu prieštaringos. Tačiau sutariama, kad BMP turi farmakologinį poveikį, nes yra prostaglandino analogas ir, kaip ir ši medžiagų klasė, per tam tikrus receptorius valdo fiziologines funkcijas, net jei konkretus receptorius dar nėra identifikuotas.
- 27 Taigi konstatuoti, kad nagrinėjamo produkto komponentas MDN turi farmakologinį poveikį, galima tik remiantis struktūrine analogija su BMP patvirtinus, kad jo poveikis yra panašus į BMP ir kitų prostaglandino analogų poveikį.

- 28 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas klausia, ar moksliskai nustatyti farmakologines naujos nežinomos medžiagos savybes galima ir remiantis struktūrine analogija, taigi, priklausymu tam tikrai žinomai medžiagų grupei, ar, iš esmės nesant konkrečios medžiagos tyrimų, reikia paneigti, kad ši medžiaga turi farmakologinį poveikį.
- 29 Jeigu paaiškėtų, kad farmakologinių naujos, šiek tiek pakeistos medžiagos savybių remiantis struktūrine analogija nustatyti neleidžiama, tai reikštų, kad galbūt farmakologinį poveikį turintys produktai galėtų būti išleidžiami į laisvą apyvartą neregistruoti kaip vaistai, nes šio poveikio, nesant mokslo tyrimų, neįmanoma nustatyti. Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas linkęs manyti, kad farmakologinį poveikį galima patvirtinti remiantis struktūrine analogija, kai gamintojas neįstengia jos paneigti nuosavais informatyviais tyrimais. Juk gamintojas priima sprendimą dėl produkto sudėties ir jo savybių. Jis atsako už tai, kad produktas į laisvą apyvartą patektų legaliai. Jeigu jis naudoja medžiagą, kuri dėl savo molekulinės struktūros suteikia pagrindo manyti, kad ji turi farmakologinį poveikį, jis turi šią prielaidą paneigti, jeigu nenori išleisti produkto į laisvą apyvartą kaip vaisto. Nagrinėjamu atveju to nebūtų pavykę padaryti, nes ribotas polinkis jungtis prie žinomų prostaglandino receptorių nereiškia, kad šio polinkio nepakanka nustatytam blakstienų augimą skatinančiam poveikiui *in vivo* arba kad nevyksta jungimosi su kitu, dar neidentifikuotu receptoriumi.
- 30 Jeigu farmakologinis poveikis būtų patvirtintas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas, remdamasis pirma išsakytais svarstymais, preziumuoja, kad pagal paskirtį naudojamas produktas daro reikšmingą poveikį fiziologinėms organizmo funkcijoms (2007 m. lapkričio 15 d. Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-319/05 68 punktas).
- 31 Palyginti su priemonėmis nuo plaukų slinkimo ir pleiskanų, kurios, nepaisant poveikio fiziologinėms funkcijoms, pagal komercinę praktiką nelaikomos vaistais, nagrinėjamas produktas naudojamas ant akies voko krašto, taigi, prie pat akies, kuri yra ypač jautrus ir svarbus organas. Kadangi poveikis išryškėja tik po ilgo naudojimo, o naudojama veiklioji medžiaga, turėdama audinių hormono savybių, greičiausiai veikia plačiai, atrodo pagrįsta šiuo atveju preziumuoti reikšmingą įtaką fiziologinėms organizmo funkcijoms.

II. Produkto tinkamumas turėti tiesioginės ar netiesioginės naudos žmogaus sveikatai

- 32 Taigi, vertinant, ar nagrinėjamas produktas yra vaistas pagal funkciją, svarbu tai, ar poveikis blakstienų augimui turi tiesioginės ar netiesioginės naudos sveikatai (2014 m. liepos 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-358/13 38 ir 46 punktai).
- 33 Vertinant, ar produktas yra vaistas pagal funkciją, neturi reikšmės tai, ar jis objektyviai tinka būti naudojamas gydymo tikslais. Jeigu konstatuojama, kad

produktas objektyviai tinka naudoti gydymo tikslais, vadinasi, įrodoma, jog jis turi gydomąjį poveikį. Tačiau šis poveikis yra ne vaisto pagal funkciją apibrėžties sudedamoji dalis, o per vaisto registracijos procedūrą *ex post* atliekamo naudos ir rizikos santykio patikrinimo dalis. Tai Teisingumo Teismas yra patvirtinęs 2016 m. gruodžio 15 d. sprendimo byloje C-700/15 35 punkte.

- 34 Pagal šį punktą nėra būtina, kad priemonė galėtų būti naudojama ligai gydyti. Tiesa, reikšmingą farmakologinį poveikį reikėtų preziumuoti be tolesnių sąlygų, jeigu buvo pateikta gydomojo poveikio įrodymų (1983 m. lapkričio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimas byloje C-227/82).
- 35 Vis dėlto nagrinėjamo produkto atveju taip nėra. Europos Sąjungoje veiklioji medžiaga MDN kaip vaistas nėra registruota, nėra ir klinikinių poveikio studijų.
- 36 Net ir patvirtinus, kad leidžiama pasitelkti struktūrinę analogiją, nėra ir BMP poveikio studijų, kurias būtų galima pritaikyti nagrinėjamam produktui. Veiklioji medžiaga BMP JAV yra registruota indikacijai „blakstienų hipotrichozė“. Tačiau kyla klausimas, ar tai liga. Registracijos tikslais atliktos studijos, kiek jų buvo pateikta, buvo atliktos su sveikais tiriamais asmenimis. Ir pateiktoje 2014 m. studijoje, atliktoje su japonų tautybės tiriamais asmenimis, buvo tirtos tik tokios indikacijos kaip blakstienų netektis po chemoterapijos ir vadinamoji „idiopatinė hipotrichozė“, t. y. sulėtėjęs blakstienų augimas be aiškios priežasties. Po chemoterapijos plaukai ir blakstienos paprastai atauga patys. Ar produktas veiksmingai skatina plaukų augimą ir tuo atveju, kai natūraliai plaukai nebeauga, nebuvo tikrinta. Taigi tyrimai buvo susiję su natūralaus blakstienų augimo skatinimu, t. y. su estetine nauda.
- 37 Tiek, kiek hipotrichozę sukelia ligos, pavyzdžiui, plaukų slinkimas, prasta mityba ar autoimuninės ligos, kyla klausimas, ar nagrinėjamas produktas, net ir remiantis struktūrine analogija, turi gydomąjį poveikį, jeigu nesistengiama pašalinti ligos priežasties. Klinikinių studijų apie ligos sukeltą blakstienų kritimą nėra.
- 38 Ar nagrinėjamas produktas – kaip „Lumigan“ – galėtų būti naudojamas spaudimui akies viduje sumažinti, taigi, glaukoms gydyti, yra abejotina ir neįrodyta. Jo koncentracija nedidelė, jis ne lašinamas į junginę, o tepamas ant akies voko krašto, jis yra ne skystas, o gelio pavidalo, todėl akiai biologiškai artimas yra daug mažesnis kiekis.
- 39 Galiausiai atsakovė nepateikė jokių duomenų, įrodančių, kad blakstienoms menkai augant patiriamas toks didelis psichinis stresas, kad jis turėtų būti laikomas liga ir gydomas blakstienų augimą skatinančia priemone.
- 40 Taigi, jeigu neįmanoma nustatyti, ar yra gydomasis poveikis, nagrinėjamu atveju svarbu tai, ar blakstienų augimo skatinimas yra poveikis, kuris turi tiesioginės ar netiesioginės naudos sveikatai (2014 m. liepos 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-358/13 38 punktas).

- 41 Šis vertinimas priklauso nuo to, kaip reikia aiškinti šią nerašytą sąlygą. Jeigu tai turi būti konkretus ir įmanomas nustatyti teigiamas poveikis sveikatai, kaip antai sveikatos taisymas ar išsaugojimas, nagrinėjamas gaminys negalėtų būti laikomas vaistu pagal funkciją.
- 42 Teigiamas priemonės poveikis nagrinėjamu atveju tėra tik blakstienų augimo skatinimas, taigi, estetinis aspektas. Išvaizdos gerinimas suteikiant ilgesnes ir tankesnes blakstienas yra efektas, kuris sveikatai neturi jokios įtakos. Tai yra kosmetikos produktui, be ne vaistui būdingas poveikis.
- 43 Taip pat neįmanoma nustatyti, kad storesnės blakstienos daro reikšmingą teigiamą poveikį apsauginei blakstienų funkcijai, kurią sudaro apsauga nuo svetimkūnių, dulkių ar saulės spindulių. Skirtingų individų blakstienos yra skirtingo storio ir ilgio, ir tai iš esmės lemia genai. Nėra jokių duomenų, rodančių, kad mažiau blakstienų ar trumpesnės blakstienos nebeužtikrina minėtosios apsaugos. Produkto tikslinė grupė yra asmenys, praktikuojantys šiuolaikinį gyvenimo mieste būdą daugiausia laiko praleidžiant patalpose, ir jiems minėtoji apsauga, ko gero, apskritai turi labai menką reikšmę. Vienoje iš studijų netgi buvo padaryta prielaida, kad dirbtinai ilgintos blakstienos gali turėti neigiamą poveikį.
- 44 Vis dėlto manant, kad pagerėjusi išvaizda teigiamai veikia savivertę, asmeninę savijautą ar socialinių santykių kokybę, ir tuo remiantis preziumuojant, kad produktas turi netiesioginės naudos sveikatai, gali būti, kad šis produktas yra vaistas pagal funkciją.
- 45 Net ir manant, kad sveikatai naudingas poveikis yra jau tuomet, kai produktas kokiu nors būdu daro teigiamą poveikį ir nėra vien kenksmingas sveikatai, vaistas pagal funkciją galėtų būti ir toks kosmetikos produktas, kuris tik gerina išvaizdą, taigi, turi ne vien išimtinai kenksmingą poveikį, kaip, pavyzdžiui, narkotinės medžiagos.
- 46 Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimai, priimti dėl vaisto pagal funkciją sąvokos, neleidžia daryti vienareikšmiškų išvadų dėl aiškinimo nagrinėjamo kosmetikos produkto atveju.
- 47 1991 m. birželio 16 d. Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-112/89 19 ir 21 punktai rodo, kad vaisto pagal funkciją sąvoka turėtų būti aiškinama plačiai. Pagal šiuos punktus vaistu laikoma ir kosmetikos priemonė nuo genetiškai, ne ligos nulemtu plaukų slinkimo, jeigu ji daro esminę įtaką fiziologinėms funkcijoms. Šiame sprendime Europos Sąjungos Teisingumo Teismas dar nereikalavo, kad vaistas pagal funkciją atitiktų nerašytą požymį – turėti sveikatai naudingą poveikį. Todėl ši sprendimą galima suprasti taip, kad, norint daryti vaisto prielaidą, bent jau kosmetikos produktų atveju pakanka, kad atitinkamas gaminys savo farmakologinėmis savybėmis daro reikšmingą įtaką fiziologinėms funkcijoms, o papildomas teigiamas poveikis sveikatai nėra būtinas.
- 48 2014 m. liepos 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-358/13 38 ir 50 punktai veikia rodo, kad vaisto pagal funkciją sąvoka turėtų būti aiškinama

siaurai. Pagal šiuos punktus vadinamosios „Legal Highs“, t. y. kanabinoidų turinčios narkotinės medžiagos, nėra vaistai, nes jos, nors ir daro įtaką fiziologinėms funkcijoms, neturi nei tiesioginės, nei netiesioginės naudos sveikatai, o skirtos tik atsipalaidavimo tikslams. Šį sprendimą būtų galima suprasti taip, kad ir kosmetikos produktų atveju būtina papildomai nustatyti, kad produktas turi tiesioginės ar netiesioginės naudos sveikatai. Tai patvirtina teismo nuoroda į sisteminę sąsają su vaisto pagal apibūdinimą sąvoka Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto a papunktyje bei į sveikatos apsaugos tikslą Direktyvos 2004/27 3 konstatuojamojoje dalyje. Teisingumo Teismas palieka atvirą klausimą, kas yra netiesiogiai teigiamas poveikis sveikatai. Gali būti, kad jis apima ir teigiamą poveikį išvaizdai, kuris tiesiogiai sveikatos neveikia, bet padeda netiesiogiai, pagerindamas subjektyvią savijautą arba savivertę.

- 49 Tiesa, 2014 m. liepos 10 d. sprendimas buvo susijęs su narkotinėmis medžiagomis, o ne su kosmetika. Ankstesnis 1991 m. balandžio 16 d. sprendimas, priimtas dėl kosmetikos priemonių, buvo paminėtas, bet jo nebuvo atsisakyta. Todėl gali būti, kad reikalavimu, jog gaminys turėtų tiesioginės ar netiesioginės naudos sveikatai, tik siekiama nuo vaisto sąvokos atskirti išimtinai kenksmingą poveikį turinčius produktus, pavyzdžiui, sintetinius kanabinoidus, neįvedant papildomo teigiamo požymio, kad produktas turi būti naudingas sveikatai. Tokiu atveju 1991 m. balandžio 16 d. sprendime išreikštas požiūris liktų nepakitęs, o nagrinėjamas kosmetikos produktas ir be nustatyto teigiamo poveikio sveikatai būtų vaistas pagal funkciją.
- 50 Tik papildomai pastebėtina, kad klasifikuojant kaip vaistą pagal funkciją neturėtų turėti lemiamos reikšmės galimi pavojai sveikatai. Jeigu į prejudicinius klausimus būtų atsakyta taip, kad galima patvirtinti ir farmakologinį poveikį, ir teigiamą poveikį sveikatai, produktas būtų vaistas pagal funkciją. Ši klasifikavimą pavojai sveikatai, kylantys naudojant produktą ilgą laiką, tik patvirtintų. Tuo atveju, jeigu farmakologinio poveikio arba teigiamo poveikio sveikatai nebūtų galima patvirtinti, produktas, nepaisant pavojaus sveikatai, būtų kosmetikos produktas. Tokiu atveju Reglamente Nr. 1223/2009, įtraukiant į šio reglamento 2 priedą, yra numatyta sveikatai pavojingų medžiagų uždraudimo procedūra.