



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Т. САРЕТА
представено на 7 април 2022 година¹

Дело С-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
срещу
Федерална република Германия

(Преюдициално запитване, отправено от Verwaltungsgericht Köln (Административен съд, Кьолн, Германия)

„Преюдициално запитване — Директива 2001/83/ЕО — Определение за лекарствен продукт според функцията му — Структурен аналог — Научни доказателства — Регламент (ЕО) № 1223/2009 — Козметичен продукт — Значително положително въздействие върху човешкото здраве — Вредно въздействие на продукт“

I. Въведение и преюдициални въпроси

1. Красотата е в очите на гледащия. В този случай — буквално.
2. Жалбоподателят в главното производство е разработил продукта „M2 Eyelash Activating Serum“ и го предлага на пазара като козметичен продукт. Според рекламата на производителя: „Революционният [серум] прави миглите ви по-дълги и по-гъсти, благодарение на него се постига растеж на миглите с почти 50 %!“. Серумът представлява гелообразна течност в удължено шишенце с вградена четка, което прилича на контейнер за очна линия. Нанася се веднъж дневно в основата на горните мигли.
3. Освен че осигурява на клиентите си гъсти и дълги мигли обаче, производителят на серума понастоящем е попаднал в гъста и заплетена мрежа от научни и правни въпроси. Ето защо, преди да пристъпя към анализ на отправените от запитващата юрисдикция преюдициални въпроси, е необходимо по-подробно да представя относимите факти.
4. Историята започва с лечението на глаукома (неестествено високо вътреочно налягане). Когато се прилагат директно в окото под формата на капки за очи, лекарствените продукти, разработени за нейното лечение, имат доказан страничен ефект — засилват растежа на миглите². Лекарствата за глаукома са създадени в резултат на фармацевтични изследвания, в резултат на които са разработени синтетични простагландини, които са

¹ Език на оригиналния текст: английски.

² Eisenberg, D. L., C. B. Toris, C. B. Camras. Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs. — Survey of Ophthalmology, 2002, vol. 47 (suppl. 1), 105—115.

структурно свързани с човешките простагландини. За аналога на простагландин „биматопрост“ (наричан по-нататък „ВМР“) е издадено разрешение за лекарствен продукт в Германия и той се използва като активно вещество в капки за очи за лечение на глаукома.

5. Впоследствие е забелязан страничният ефект, засягащ растежа на миглите, и той е използван извън областта на лечението на глаукома. Например в Съединените щати ВМР и други аналози са използвани в производството на лекарствени продукти за лечение на хипотрихоза на миглите³ и като козметика⁴. Когато се използва единствено за растеж на миглите, активното вещество не се прилага под формата на капки за очи, а се нанася върху кожата на горния клепач в основата на миглите. При този метод се използват около 5 % от дозата на активното вещество, използвано в капките за очи за лечение на глаукома, като това не оказва никакво въздействие върху вътреочното налягане⁵.

6. „M2 Eyelash Activating Serum“ съдържа по-специално активното вещество, наречено „метиламид-дихидро-норалфапростал“ (по-нататък накратко „MDN“). Това вещество е структурен аналог на ВМР⁶. Според информацията, предоставена от жалбоподателя в главното производство, в целия Европейски съюз се продават като козметични продукти поне 20 други продукта, в които като активно вещество се използва MDN или други структурни аналози.

7. С решение от 29 април 2014 г. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия, Германия) (наричан по-нататък „BfArM“), от името на ответника в главното производство, Федерална република Германия, приема, че продуктът не е козметичен, а лекарствен, за което е необходимо разрешение за търговия.

8. След приключило неуспешно за жалбоподателя в главното дело производство по административно оспорване, на 9 ноември 2017 г. той подава жалба пред запитващата юрисдикция, с която иска отмяна на това решение.

9. С оглед на тези обстоятелства Verwaltungsgericht Köln (Административен съд, Кьолн, Германия) поставя на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) При квалифицирането на козметичен продукт като лекарствен продукт според функцията му по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 от 6 ноември 2001 г., при което се изследват всички характеристики на продукта, има ли право националният орган да основава необходимата научна констатация на фармакологичните свойства на продукта и на неговите рискове с оглед на така наречената „структурна аналогия“, когато използваното активно вещество е новоразработено, сходно е по структурата си с вече познати и изследвани фармакологични вещества, но заявителят не е представил изчерпателни

³ „Характерно за хипотрихозата е наличие на по-малко от нормалното количество косми, а „хипотрихоза на миглите“ е термин, с който се означава недостатъчно количество мигли“. Вж. *Law*, S. K. *Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis*. — *Clinical Ophthalmology*, vol. 4, 2010, p. 349.

⁴ За общ преглед вж. *Jones*, D. *Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options*. — *Aesthetic Plastic Surgery*, vol. 35, 2011, p. 116.

⁵ *Ibid.*, 118—119.

⁶ В първоначалните становища на страните е посочено, че използваната концентрация на MDN е 0,001 %, докато впоследствие в отговорите на писмени въпроси ответникът в главното производство отбелязва, че е установено, че концентрацията е 0,0302 %. Разбира се, запитващата юрисдикция следва да установи точното количество и да прецени какви са последиците от това с оглед на отговорите на поставените въпроси.

фармакологични, токсикологични или клинични изследвания за новото вещество по отношение на неговите ефекти и дозировка, необходими само в случай че се прилага Директива 2001/83/ЕО?

- 2) Трябва ли член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО от 6 ноември 2001 г. да се тълкува в смисъл, че продукт, който е пуснат на пазара като козметичен продукт и който значително променя физиологичните функции чрез фармакологично действие, може да се счита за лекарствен продукт според функцията му само ако има конкретно благоприятно въздействие върху здравето? В това отношение достатъчно ли е продуктът да оказва предимно положително въздействие върху външния вид на съответния човек, което косвено е полезно за здравето чрез повишаване на самочувствието или личния комфорт?
 - 3) Или е налице лекарствен продукт според функцията му и когато положителното му действие се ограничава до подобряване на външния вид на съответния човек, без да има преки или непреки ползи за здравето, като обаче този продукт няма само вредни за здравето свойства и поради това той не е сходен с упойващо вещество?“.
10. Писмени становища са представени от страните в главното производство, естонското и гръцкото правителство, както и от Европейската комисия.

II. Правна уредба

A. Директивата относно лекарствените продукти

11. Целта на Директивата относно лекарствените продукти⁷ е формулирана в нейните съображения:

- „(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.
- (3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността“.

12. По отношение на рисковете и ползите за здравето, свързани с лекарствените продукти, в съображенията се посочва допълнително:

- „(7) Понятията „вредност“ и „терапевтично действие“ могат да се разглеждат само в [своята] взаимовръзка и имат само относително значение в зависимост от развитието на научните познания и като се вземе предвид предназначението на лекарствения продукт. Документите и данните, които трябва да се прилагат към заявлението за разрешение за търговия, доказват, че терапевтичната ефективност на продукта надделява над потенциалните рискове“.

⁷ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3). Консолидирана версия, без тя да е правно обвързваща, е достъпна на: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26>.

13. Член 1, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти съдържа две определения за лекарствен продукт:

„Лекарствен продукт:

- a) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
- б) Всяко вещество или комбинация от вещества, [които могат да бъдат използвани или предписвани] на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

14. Член 2, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти определя нейното приложно поле в случаите на припокриване с друго законодателство:

„В случаи на съмнение, когато, след като се вземат под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива“.

15. Редът, по който лекарствените продукти могат да бъдат пускани на пазара съгласно Директивата относно лекарствените продукти, е посочен в член 6, параграф 1:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива [...] или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004⁸ във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба⁹ и Регламент (ЕО) № 1394/2007¹⁰“.

Б. Регламентът относно козметичните продукти

16. Член 1 от Регламента относно козметичните продукти¹¹ определя приложното поле и целта му, както следва:

„Настоящият регламент установява правила, с които трябва да бъде съобразен всеки козметичен продукт, предоставен на пазара, с цел да се [гарантират] функционирането на вътрешния пазар и висока степен на защита на човешкото здраве“.

⁸ Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83).

⁹ Регламент за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 2007 г., стр. 121).

¹¹ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 2009 г., стр. 59). Консолидирана версия, без тя да е правно обвързваща, е достъпна на: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01>.

17. Какво представлява козметичният продукт? Член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти ни казва, че това е „всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма [...]“.

18. За да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве, Регламентът относно козметичните продукти предвижда, че козметичният продукт трябва да е безопасен за човешкото здраве (член 3) и че задължението за това е на отговорното за продукта лице (член 5).

19. Освен това отговорното лице трябва да гарантира безопасността за човешкото здраве, като извърши оценка на безопасността (член 10) и уведоми за това Комисията (член 13). Наред с това безопасността на козметичните продукти за човешкото здраве може да бъде проверявана и от компетентния орган (член 22).

20. В случай че козметичен продукт има сериозни нежелани ефекти, отговорното лице съобщава тези данни незабавно на компетентния орган (член 23). Когато козметичен продукт съдържа вещества, за чиято безопасност възникват сериозни съмнения, компетентният орган може да поиска с мотивирано искане от отговорното лице да предостави списък на всички козметични продукти, които съдържат такова вещество (член 24).

21. В случай че отговорното лице не изпълни някое от тези задължения, компетентният орган изисква от отговорното лице да предприеме всички подходящи мерки, включително изтегляне от пазара на въпросния козметичен продукт (член 25, параграф 1).

22. И накрая, когато козметичен продукт крие сериозни рискове за човешкото здраве, компетентният орган може също така да предприеме всички подходящи временни мерки, за да гарантира, че съответният продукт ще бъде изтеглен, иззет или че наличието му на пазара е ограничено по друг начин (член 27).

III. Анализ

23. С въпросите си запитващата юрисдикция иска от Съда да внесе яснота относно статута на продукт, който към момента се намира на тънката гранична линия между козметичен и лекарствен продукт. За да дам отговорите си, първо ще обясня при какви условия при извършването на оценката си компетентният орган може да използва научни доказателства относно структурните аналози на активните вещества, използвани в съответния продукт (А).

24. След това, за да отговоря заедно на втория и третия въпрос на запитващата юрисдикция (Б), първо ще мотивирам извода си, че поради липсата на значително положително въздействие върху здравето разглежданият продукт не попада в обхвата на лекарствен продукт според функцията си. В съответствие с това заключение ще обясня също така защо всяко възможно вредно въздействие на въпросния продукт следва да се разглежда в

контекста на уредбата в Регламента относно козметичните продукти. Независимо от това, ако Съдът приеме, че се прилага Директивата относно лекарствените продукти, в края ще разгледам ролята на възможното вредно въздействие на въпросния продукт.

А. Първият въпрос: може ли съответният национален орган да се позове на научни доказателства, които се отнасят до структурни аналози?

25. С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска да установи дали при преценката дали продукт, в който е използвано ново вещество, може да се характеризира като лекарствен продукт, съответният орган може да използва научни познания, които не се отнасят до активното вещество на самия продукт, а до неговия структурен аналог.

26. След решението на Съда Van Bennekom¹² знаем, че няма обща, универсално приложима формула при отговора на въпроса дали даден продукт е лекарствен продукт съгласно Директивата относно лекарствените продукти. Вместо това националният орган винаги трябва да извършва оценка на конкретния продукт въз основа на „актуалното състояние на научното познание“. Понятието се използва последователно в решенията на Съда относно квалификацията на даден продукт като лекарствен продукт¹³.

27. В решение Delattre¹⁴ Съдът уточнява, че макар законодателството да не изисква изрично от държавите членки да съобразяват международните научни изследвания, както и дейността на специализираните комитети на Съюза, това трябва да бъде извършено, преди да се вземе решение.

28. Допълнителна подкрепа при определяне на подходящия научен стандарт може да бъде почерпена от контекста на член 116 от Директивата относно лекарствените продукти, който се отнася до спирането, отмяната или изменението на разрешението за търговия¹⁵ — процедура, която е обратна на установената в член 6, параграф 1 от тази директива.

29. Съгласно установената практика на Общия съд компетентният орган трябва да основе решението си на „обективни и нови научни или медицински данни“¹⁶. В допълнение, съответният орган е длъжен да посочи „основните доклади и научни експертизи“, докато научната оценка трябва да е „основана на представителни научни тези и съвременни научни изследвания“¹⁷.

30. След това Общият съд уточнява ролята на съдебния контрол в този контекст, като посочва, че не е задача на съдилищата да правят собствена преценка и ефективно да заменят тази на компетентния орган. Вместо това съдилищата следва да контролират

¹² Решение от 30 ноември 1983 г. (227/82, EU:C:1983:354, т. 29).

¹³ Решения от 16 април 1991 г., Upton (C-112/89, EU:C:1991:147, т. 23), от 30 април 2009 г., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, т. 18), и от 10 юли 2014 г., D. и G. (C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 42).

¹⁴ Решение от 21 март 1991 г. (C-369/88, EU:C:1991:137, т. 32). Вж. също заключение на генералния адвокат Van Gerven по делото Комисия/Германия (C-290/90, EU:C:1992:125, т. 5).

¹⁵ Член 116 от Директивата за лекарствените продукти предвижда такава процедура, „ако се приеме становището, че лекарственият продукт е вреден или че не притежава терапевтична ефективност, или че балансът риск[—]полза не е благоприятен, или че [качественият и количественият му състав не са такива, каквито са заявени]“.

¹⁶ Решения от 19 септември 2019 г., GE Healthcare/Комисия (T-783/17, EU:T:2019:624, т. 49), и от 23 септември 2020 г., BASF/Комисия (T-472/19, непубликувано, EU:T:2020:432, т. 51 и цитираната съдебна практика).

¹⁷ Решения от 19 септември 2019 г., GE Healthcare/Комисия (T-783/17, EU:T:2019:624, т. 50), и от 23 септември 2020 г., BASF/Комисия (T-472/19, непубликувано, EU:T:2020:432, т. 52).

вътрешната последователност и мотивираност на съответния орган¹⁸. В крайна сметка „[съответният съд] може единствено да провери дали препоръката и становището съдържат мотиви, които позволяват да се прецени въз основа на какви съображения същите са били приети, и дали установяват ясна връзка между медицинските или научните констатации и заключения“¹⁹.

31. При прилагане на тези стандарти към разглеждания случай се оказва, че запитващата юрисдикция вече е получила информация, която може да помогне при преценката дали VfArM действително е доказало последователно и съгласувано, че научните констатации относно един структурен аналог са приложими и към други аналози.

32. Например писменото становище на VfArM съдържа цялостна оценка на наличните научни данни в областта, като се прави изводът, че констатациите относно веществото ВМР могат да бъдат приложени към веществото, използвано от жалбоподателя в главното производство (MDN). Според VfArM за тази цел са били проведени проучвания и от Германския федерален институт за оценка на риска.

33. Запитващата юрисдикция може също така да вземе предвид факта, че за да докаже пред VfArM безопасността на своя продукт на етапа на административното производство, жалбоподателят в главното производство се е позовал на изследвания на структурни аналози. Освен това жалбоподателят в главното производство посочва като преки конкуренти на пазара в целия Европейски съюз продукти, които съдържат MDN или структурни аналози, което говори още по-силно в полза на общото разбиране за висока степен на сходство на тези вещества.

34. Комисията посочва, че научните доказателства относно структурните аналози са допустими само доколкото няма изследвания, отнасящи се конкретно до активното вещество, използвано от жалбоподателя в главното производство. Съгласна съм, че това е в съответствие и с изискването на Съда оценката да бъде направена в съответствие с *актуалното* състояние на научното познание, както и с изискването на Общия съд констатациите да бъдат нови и да се основават на представителни научни тези и съвременни научни изследвания.

35. С оглед на гореизложеното считам, че съответният орган може да използва научни доказателства, които се отнасят до структурен аналог, ако това е научно признат метод при актуалното състояние на научното познание, което националният съд трябва да провери.

Б. Вторият и третият въпрос: какво представлява лекарственият продукт според функцията си?

36. С втория и третия си въпрос, които е уместно да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция иска да установи как трябва да въздейства даден продукт, за да се счита за лекарствен продукт според функцията му: трябва ли продуктът да има пряко благоприятно въздействие върху здравето, или това въздействие може да е косвено, например чрез

¹⁸ Решения от 19 септември 2019 г., GE Healthcare/Комисия (Т-783/17, ЕУ:Т:2019:624, т. 51), и от 23 септември 2020 г., BASF/Комисия (Т-472/19, непубликувано, ЕУ:Т:2020:432, т. 53 и цитираната съдебна практика).

¹⁹ Решение от 23 септември 2020 г., BASF/Комисия (Т-472/19, непубликувано, ЕУ:Т:2020:432, т. 53).

подобряване на външния вид и по този начин да повишава самочувствието? При условията на евентуалност достатъчно ли е в това отношение продуктът да няма само вредни свойства и поради това да не е сходен с упойващо вещество?

37. При прилагането на Директивата относно лекарствените продукти Съдът последователно нарича продуктите по член 1, параграф 2, буква а) лекарствени продукти според представянето, а тези по член 1, параграф 2, буква б) — лекарствени продукти според функцията²⁰. Въпреки че не е невъзможно да е налице известно припокриване между двете определения²¹, настоящият случай се отнася по-конкретно до определението за лекарствен продукт според функцията му.

38. Съдът посочва, че за да се стигне до заключение дали даден продукт отговаря на определението за лекарствен продукт според функцията си, съответните национални органи (чиято дейност е обект на съдебен контрол) трябва да се произнасят по всеки отделен случай, като вземат предвид всички характеристики на продукта, сред които са по-конкретно неговият състав, фармакологичните, имунологичните или метаболитните му свойства, установени с оглед актуалното състояние на научното познание, начините на неговата употреба, обхватът на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му²².

39. По-нататък първо ще обсъдя тълкуването на понятието за положително въздействие върху здравето — това въздействие, което възстановява, коригира или променя физиологичните функции (1). След това ще представя своя анализ на ролята, която има потенциалното вредно въздействие на даден продукт извън приложното поле на Директивата относно лекарствените продукти (2). Ако Съдът обаче не се съгласи с моето заключение относно положителното въздействие на разглеждания продукт върху здравето, ще разгледам и ролята, която има потенциалното вредно въздействие в приложното поле на Директивата относно лекарствените продукти (3).

1. Налице ли е значително положително въздействие върху здравето, свързано с разглеждания продукт?

40. Повишеният растеж на миглите представлява ли положително въздействие върху здравето, което да води до заключението, че разглежданият продукт е лекарствен? За да се даде отговор на този въпрос, е необходимо да се задълбочим в концепцията за положителното въздействие върху здравето.

²⁰ Още в решения от 21 март 1991 г., Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, т. 15), и от 21 март 1991 г., Monteil и Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, т. 17). За по-подробен анализ на двете понятия вж. заключение на генералния адвокат Trstenjak по делото Комисия/Германия (C-319/05, EU:C:2007:364, т. 48—68) и мотивите на Съда (който се позовава на заключението на генералния адвокат), изложени в решение от 15 ноември 2007 г., Комисия/Германия (C-319/05, EU:C:2007:678, т. 43—78).

²¹ Решение от 10 юли 2014 г., D. и G. (C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 29).

²² Вж. например решение от 3 октомври 2013 г., Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, т. 42), решение от 15 януари 2009 г., Necht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, т. 39), и решение от 30 април 2009 г., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, т. 18).

41. Този въпрос е повдигнат пред Съда в множество дела относно гранични случаи, отнасящи се до възможното припокриване, от една страна, на козметични продукти²³, хранителни съставки²⁴, медицински изделия²⁵, както и упойващи вещества²⁶ с от друга страна, лекарствени продукти според функциите им.

42. Съдът вече е постановил, че лекарствен продукт според функцията си трябва да има благоприятно въздействие върху човешкото здраве и че не е достатъчно продуктът само да променя физиологичните функции²⁷. Съдът приема, че това въздействие трябва да е осезаемо²⁸, да влияе значително на метаболизма²⁹ и да е действително предназначено³⁰ да постига тази цел.

43. И обратно, продукти, които „[не] могат да предизвикат пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве“, не попадат в приложното поле на Директивата относно лекарствените продукти³¹.

44. VfArM твърди, че решаващият критерий при преценката е обстоятелството дали продуктът е подходящ за терапевтична употреба. Нещо повече, този орган поддържа, че разглежданият продукт може да се използва за терапевтични цели, например в случаи на патологична загуба на мигли, която съпътства химиотерапията.

45. Жалбоподателят в главното производство обаче твърди, че основната функция на ВМР е лечението на глаукома, докато разглежданият продукт не ѝ влияе по никакъв начин и следователно не следва да се разглежда като оказващ положително въздействие върху човешкото здраве.

46. Комисията подчертава, че независимо от това, че функцията на даден лекарствен продукт не е свързана единствено с лечението на заболявания, простото въздействие върху външния вид не е достатъчно, за да се изпълни изискването да е налице „промяна на физиологичните функции“ по член 1, параграф 2, буква б) от Директивата относно лекарствените продукти. Естонското правителство добавя, че положителният ефект върху външния вид и произтичащото от това повишаване на самочувствието всъщност са основната функция на козметичните продукти

²³ Решения от 21 март 1991 г., *Monteil and Samanni* (C-60/89, EU:C:1991:138), от 16 април 1991 г., *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147), от 20 май 1992 г., *Комисия/Германия* (C-290/90, EU:C:1992:227), и от 6 септември 2012 г., *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548).

²⁴ Решения от 30 ноември 1983 г., *Van Bennekom* (C-227/82, EU:C:1983:354), от 21 март 1991 г., *Delattre* (C-369/88, EU:C:1991:137), от 29 април 2004 г., *Комисия/Германия* (C-387/99, EU:C:2004:235), от 29 април 2004 г., *Комисия/Австрия* (C-150/00, EU:C:2004:237), от 9 юни 2005 г., *HLH Warenvertrieb и Orthica* (C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, EU:C:2005:370), от 15 ноември 2007 г., *Комисия/Германия* (C-319/05, EU:C:2007:678), от 15 януари 2009 г., *Necht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5), от 5 март 2009 г., *Комисия/Испания* (C-88/07, EU:C:2009:123), от 30 април 2009 г., *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278), и от 15 декември 2016 г., *LEK* (C-700/15, EU:C:2016:959).

²⁵ Решение от 3 октомври 2013 г., *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626).

²⁶ Решение от 10 юли 2014 г., *D. и G.* (C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060).

²⁷ Вж. решения от 16 април 1991 г., *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147, т. 22), от 15 ноември 2007 г., *Комисия/Германия* (C-319/05, EU:C:2007:678, т. 60 и 61), от 30 април 2009 г., *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, т. 21), от 10 юли 2014 г., *D. и G.* (C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 37 и 38). Вж. също заключение на генералния адвокат *Bot* по съединени дела *D. и G.* (C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:1927, т. 13).

²⁸ Решения от 15 януари 2009 г., *Necht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, т. 42), и от 30 април 2009 г., *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, т. 23).

²⁹ Решения от 15 януари 2009 г., *Necht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, т. 41), и от 30 април 2009 г., *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, т. 21).

³⁰ Решение от 15 ноември 2007 г., *Комисия/Германия* (C-319/05, EU:C:2007:678, т. 61).

³¹ Решение от 10 юли 2014 г., *D. и G.* (C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 38).

47. Разглежданият продукт променя външния вид на човека, като удължава фазата на растеж на миглите. Макар че продуктът би могъл, както предполага запитващата юрисдикция, да повиши самочувствието, съм съгласна с Комисията, че той не засяга значително физиологичните функции, нито променя начина, по който те се осъществяват.

48. Тълкуването, предложено от ответника в главното производство, е, че продуктът може да има терапевтична употреба за състояния, които понякога възникват в резултат на лечението на други заболявания, като например загуба на мигли вследствие на химиотерапия.

49. Не смятам, че тази употреба е достатъчна, за да се заключи, че е налице значително положително въздействие върху човешкото здраве. Въпреки това е напълно възможно козметичните продукти да се използват успоредно с лечения като химиотерапията, за да се облекчат нейните нежелани странични ефекти, като например косопад³².

50. По-скоро смятам, че този продукт може да се сравни например с мастило за татуировки или перманентен грим. Наистина би било пресилено да се твърди, че тяхното влияние върху външния вид на кожата може да се характеризира като положително въздействие, и в резултат на това да се квалифицират като лекарствени продукти според функцията им.

51. Друго съображение, изтъкнато от VfArM, е обстоятелството, че в серума се ползва активно вещество, което вече се използва в друг лекарствен продукт, произведен за лечение на специфично заболяване (глаукома). От значение ли е обстоятелството, че в съответния продукт се използва активно вещество, съдържащо се в даден продукт, който вече се предлага на пазара в Германия като лекарствен продукт?

52. Съдът е разгледал този въпрос по делото Hecht-Pharma, като е посочил, че използването в даден продукт на вещество, което може да има физиологично действие (защото се използва в лекарствен продукт), не води до автоматично квалифициране на този продукт като лекарствен продукт според функцията му³³. Вместо това съответният орган трябва да извърши преценка във всеки отделен случай на всеки продукт, за да стигне до заключението, че продуктът, в който се използва същото вещество, действително има положително въздействие върху човешкото здраве³⁴.

53. И накрая, има ли в това отношение значение дозата на активното вещество в серума? Съдът вече е потвърдил, че оценката на дозата трябва да се прави по отношение на нормалните условия на употреба на продукта, независимо от потенциалните последици от по-висока доза³⁵. Задължение на националния съд е да установи състава и точното

³² Друг пример за справяне със загубата на коса вследствие на химиотерапия е използването на перуки. Отново е напълно възможно те да се използват по време на и след химиотерапия, за да се облекчат последиците от загубата на коса върху самочувствието и личния комфорт, без обаче дори да се доближават до определението за лекарствен продукт според своята функция. Според Ръководството на Работната група по козметичните продукти (Подгрупа по граничните продукти) относно приложното поле на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти (член 2, параграф 1, буква А) Версия 5.2 (септември 2020 г.) перуките също не са козметични продукти.

³³ Вж. в този смисъл решение от 15 януари 2009 г., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, т. 40).

³⁴ Ibid.

³⁵ Решения от 29 април 2004 г., Комисия/Австрия (C-150/00, EU:C:2004:237, т. 75), от 15 януари 2009 г., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, т. 42), от 5 март 2009 г., Комисия/Испания (C-88/07, EU:C:2009:123, т. 75), и от 30 април 2009 г., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, т. 22).

процентно съдържание на активното вещество (предвид различията в становищата на VfArM и на запитващата юрисдикция в акта за преюдициално запитване)³⁶, както и какви са последиците от това за условията на ползване на въпросния продукт.

54. Ето защо не считам, че разглежданият продукт, който само стимулира растежа на миглите, има значителна полза за човешкото здраве, и следователно той не е лекарствен продукт според своята функция.

2. Ролята на потенциалното вредно въздействие

55. При липса на значителни ползи за здравето каква е ролята на потенциалното вредно въздействие за приложимостта на Директивата относно лекарствените продукти?

56. Никаква³⁷.

57. Съгласно съображение 7 от Директивата относно лекарствените продукти вредността на лекарствените продукти се оценява само във връзка с терапевтичната им ефективност. При липсата на такава въпросът вече не попада в приложното поле на Директивата относно лекарствените продукти и вредното въздействие не може да бъде неин предмет. По отношение на упойващите вещества³⁸ Съдът също така е потвърдил, че продуктите, които са вредни за човешкото здраве, като същевременно не носят ползи за здравето, не са лекарствени продукти по смисъла на Директивата за лекарствените продукти.

58. Наистина, както посочва генералният адвокат Bot в D. и G. по отношение на упойващите вещества, Директивата относно лекарствените продукти не може да се използва за санкциониране на разпространението на вредни продукти, които нямат терапевтично действие³⁹.

59. Ако в съответствие с критериите, изложени в отговора на първия въпрос, съответният орган докаже пред запитващата юрисдикция вредното въздействие на разглеждания продукт, той може да бъде изтеглен от пазара в съответствие с процедурата, предвидена в Регламента относно козметичните продукти⁴⁰. Това може да включва действия от редица национални органи, които са компетентни в областта на Регламента относно козметичните продукти⁴¹.

³⁶ Вж. по-горе бележка под линия 6.

³⁷ Вж. също в този смисъл решение от 30 април 2009 г., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, т. 25 и цитираната съдебна практика). Вж. също заключение на генералния адвокат Geelhoed по съединени дела HLH Warenvertrieb и Orthica (C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, EU:C:2005:78, т. 80).

³⁸ Решение от 10 юли 2014 г., D. и G. (C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 46 и 47).

³⁹ Заключение на генералния адвокат Bot по съединени дела D. и G. (C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:1927, т. 50).

⁴⁰ Вж. раздел II.B по-горе.

⁴¹ Член 34, параграфи 1 и 3 от Регламента относно козметичните продукти предвижда, че държавите членки определят компетентни органи и Комисията изготвя този списък и го оповестява публично.

60. Да се върнем към примера с мастилото за татуировки и перманентния грим — и двете групи продукти понастоящем са в процес на оценка за безопасност⁴². Редица химически вещества, използвани в тези продукти, също така са добавени в приложения II и IV към Регламента относно козметичните продукти⁴³.

61. Ако съответните проучвания установят, че рисковете за човешкото здраве произтичат и от продуктите, стимулиращи растежа на миглите, не виждам причина те да не споделят съдбата на мастилото за татуировки или перманентния грим.

62. Дали производителят ще пожелае все пак впоследствие да доразвие своя продукт, така че да бъде безопасен, е решение, което той може да вземе свободно, защитен от свободата на стопанска инициатива и свободното движение на стоки.

63. В заключение считам, че без да има положително въздействие върху човешкото здраве, разглежданият продукт не може да се счита за лекарствен продукт според функцията си и че всяко потенциално вредно въздействие следва да се разглежда по реда на Регламента относно козметичните продукти.

3. Ролята на потенциалното вредно въздействие в рамките на приложното поле на Директивата относно лекарствените продукти

64. В случай че Съдът приеме, че разглежданият продукт има значителни ползи за здравето, тогава член 2, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти изключва приложимостта на Регламента относно козметичните продукти⁴⁴. В този случай при вземането на решение дали даден продукт може да бъде разрешен като лекарствен продукт, е уместно да се вземе предвид и потенциалното вредно въздействие. А именно, в такъв случай терапевтичното действие трябва да има превес над вредата, за да може продуктът да бъде допуснат до пазара⁴⁵.

65. В това отношение е необходимо да се подчертае, че според VfArM научните доказателства относно аналозите на въпросния продукт не водят до сигурно заключение за наличието на вредно въздействие.

66. В такива ситуации на научна несигурност съм на мнение, че е възможно да се прибегне до прилагането на принципа на предпазните мерки. Това е така, тъй като принципът на предпазните мерки, като общ принцип на правото на Съюза⁴⁶, е приложен от Общия съд в контекста на член 116 от Директивата относно лекарствените продукти⁴⁷. Това е от особена

⁴² За допълнителна информация относно това развитие и приетите до момента решения вж.: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

⁴³ По този начин ще бъде ограничено използването на повече от 4000 опасни химикала в мастилата за татуировки и перманентния грим. С ограничението се въвеждат максимални пределни концентрации за отделни вещества или за групи вещества, използвани в мастилата за татуировки или в перманентния грим. Примери за такива химикали са някои азоди, канцерогенни ароматни амини, полициклични ароматни въглеродороди (ПАВ), метали и метанол. За допълнителна информация вж.: <https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks>.

⁴⁴ Вж. в този смисъл решение от 15 януари 2009 г., Necht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, т. 24).

⁴⁵ Вж. съображение 7 от Директивата относно лекарствените продукти.

⁴⁶ Относно последните развития по отношение на принципа за предпазливост и увеличаването на свободата на преценка на държавите членки вж. *Goldner Lang*, I. „Laws of Fear“ in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19“. — *European Journal of Risk Regulation*, 2021, 1—24.

⁴⁷ Този подход на Общия съд е потвърден от Съда при обжалване с решение от 10 април 2014 г., Acino/Комисия (C-269/13 P, EU:C:2014:255, т. 57—59). Тук Съдът се позовава на постоянната си съдебна практика относно принципа за предпазливост, като например решение от 9 септември 2003 г., Monsanto Agricoltura Italia и др. (C-236/01, EU:C:2003:431, т. 111).

важност, като се има предвид, че една от възможните причини за спиране, отнемане или изменение на разрешението за търговия с лекарствен продукт съгласно член 116 е потенциалната вредност на продукта — контекст, аналогичен на анализирания в настоящата част.

67. Съдът е дефинирал принципа на предпазните мерки, както следва: „[...] оценката, която държавата членка е длъжна да направи, може да разкрие в това отношение голяма степен на научна и практическа несигурност. [...] При такива обстоятелства трябва да се приеме, че съгласно принципа на предпазните мерки дадена държава членка може да предприеме предпазни мерки, без да изчаква пълното доказване на действителния и сериозен характер на тези рискове“⁴⁸.

68. Приложението на принципа на предпазните мерки предполага наличието на две условия: „на първо място, установяване на потенциалните отрицателни последици за здравето [...] и на второ място, обстойна оценка на риска за здравето, основана на най-достовярните налични научни данни и на най-актуалните резултати от международните научни изследвания“⁴⁹.

69. По-конкретно в контекста на Директивата относно лекарствените продукти в GE Healthcare/Комисия Общият съд постановява, че не е необходимо рисковете за здравето да са конкретни, а могат да бъдат и само потенциални. В такъв случай съответният орган е „достатъчно [...] да представи само сериозни и убедителни доказателства, които, без да изключват научната несигурност, дават основание за съмнения дали лекарственият продукт не е вреден“⁵⁰.

70. Поради това считам, че принципът на предпазните мерки, така, както е конкретизиран от Общия съд в контекста на член 116 от Директивата относно лекарствените продукти, може да бъде приложен към способите, с които разполага VfArM при определяне на евентуалната вредност на разглеждания продукт.

71. От становищата на страните в главното производство, които националната юрисдикция трябва да прецени, ми се струва, че условията за приложимост на принципа за предпазливост са изпълнени. Така например VfArM посочва, че съмнения относно безопасността на ВМР са били подадени и чрез RAPEX — европейската система за бързо предупреждение за опасни продукти⁵¹.

72. И накрая, проучване на Научния комитет по безопасност на потребителите посочва рисковете за човешкото здраве, свързани с употребата на аналози на простагландини за стимулиране на растежа на миглите⁵². Следва да се отбележи, че в главното производство

⁴⁸ Решение от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 91 и цитираната съдебна практика).

⁴⁹ Решение от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 92). Вж. също решения от 9 септември 2003 г., Monsanto Agricoltura Italia и др. (C-236/01, EU:C:2003:431, т. 113), от 23 септември 2003 г., Комисия/Дания (C-192/01, EU:C:2003:492, т. 51), от 19 януари 2017 г., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, т. 56), и от 28 март 2019 г., Verlezza и др. (C-487/17 до C-489/17, EU:C:2019:270, т. 57).

⁵⁰ Решение от 19 септември 2019 г., GE Healthcare/Комисия (T-783/17, EU:T:2019:624, т. 46 и 48). Вж. също решение от 23 септември 2020 г., BASF/Комисия (T-472/19, непубликувано, EU:T:2020:432, т. 48 и 50).

⁵¹ Системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация (RAPEX) е системата на ЕС за бързо предупреждение за опасни потребителски продукти и защита на потребителите. RAPEX не обхваща храни, фармацевтични продукти и лекарства. Повече информация можете да намерите тук: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about>.

⁵² Научен комитет по безопасност на потребителите, Становище относно простагландини и аналози на простагландини, използвани в козметични продукти, 27 септември 2021 г. Достъпен на: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

ответникът е посочил, че се изготвя такъв доклад. Той обаче е публикуван след отправянето на преюдициалното запитване по настоящото дело. Отново в контекста на отнемането на разрешение за търговия Съдът посочва, че националният съд, който разглежда такова отнемане, не е длъжен да вземе предвид новите научни доказателства, които са се появили междуременно⁵³. Въпреки това според мен тази констатация не *забранява* на националния съд да вземе предвид такива доказателства в съответствие с националните процесуални правила.

73. В заключение, ако Съдът установи, че разглежданият продукт действително има положително въздействие върху човешкото здраве и Директивата относно лекарствените продукти е приложима, съответният орган, под контрола на запитващата юрисдикция, може да прибегне до използването на принципа на предпазните мерки в условията на научна несигурност относно вредността на въпросния продукт.

IV. Заключение

74. В светлината на гореизложеното предлагам на Съда да отговори на въпросите, отправени от Verwaltungsgericht Köln (Административен съд, Кьолн, Германия), както следва:

- „1) Националният орган има право да основава необходимата научна констатация на фармакологичните свойства на продукта и на неговите рискове с оглед на така наречената „структурна аналогия“, в случай че актуалното състояние на научното познание позволява възможността за позоваване на заключенията между аналогични вещества, което трябва да бъде проверено от запитващата юрисдикция.
- 2) Член 1, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба трябва да се тълкува в смисъл, че продуктът, който е пуснат на пазара, трябва да се счита за лекарствен продукт според функцията му само в случай че има специфични ползи за здравето, като в това отношение не е достатъчно продуктът само да повишава самочуствието или личния комфорт.
- 3) За да може даден продукт да бъде категоризиран като лекарствен продукт според функцията му, е без значение обстоятелството дали този продукт е вреден или не, в случай че не са налице значителни ползи за човешкото здраве“.

⁵³ Вж. решение от 21 януари 1999 г., Urjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, т. 42).