



## СУД ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

---

### Р Е Ш Е Н И Е

город Минск

19 января 2023 года

Апелляционная палата Суда Евразийского экономического союза  
в составе

председательствующего судьи-докладчика Колоса Д.Г.,  
судей Ажибраимовой А.М., Айриян Э.В., Баишева Ж.Н.,  
Нешатаевой Т.Н.,

при секретаре судебного заседания Амельчене Ю.А.,  
с участием

представителей товарищества с ограниченной ответственностью  
«ратиофарм Казахстан» Анищенко А.И., Григоренко О.Л., Дубешко В.В.,  
Миленькиной С.Г.,

представителей Евразийской экономической комиссии  
Авдеева А.Д., Солопова В.И., Юрлова И.А.,

рассмотрев в открытом судебном заседании жалобу товарищества  
с ограниченной ответственностью «ратиофарм Казахстан» на решение  
Коллегии Суда Евразийского экономического союза от 31 октября  
2022 года о признании решения Коллегии Евразийской экономической  
комиссии от 8 октября 2019 года № 173 «О классификации препарата  
на основе беззародышевых водных субстратов продуктов обмена  
веществ микроорганизмов в соответствии с единой Товарной  
номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского  
экономического союза» соответствующим Договору о Евразийском  
экономическом союзе от 29 мая 2014 года, международным договорам  
в рамках Евразийского экономического союза,

### У С Т А Н О В И Л А :

#### **1. Обстоятельства дела**

Судом Евразийского экономического союза (далее – Суд)  
рассмотрено дело по заявлению товарищества с ограниченной  
ответственностью «ратиофарм Казахстан» (далее – Заявитель,  
ТОО «ратиофарм Казахстан») о признании решения Коллегии

Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 года № 173 «О классификации препарата на основе беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза» (далее – Решение № 173) не соответствующим Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор) и международным договорам в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) и нарушающим права и законные интересы Заявителя в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.

Согласно Решению № 173 препарат в жидкой форме в виде раствора для приема внутрь, содержащий в качестве действующих веществ беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, а также вспомогательные вещества, предназначенный для восстановления и регулирования равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усиления защитных свойств организма, в соответствии с Основным правилом интерпретации Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (далее – ОПИ) 1 классифицируется в товарной позиции 2106 Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее – ТН ВЭД ЕАЭС).

Решением Коллегии Суда от 31 октября 2022 года в удовлетворении требований ТОО «ратиофарм Казахстан» отказано, Решение № 173 признано соответствующим Договору и международным договорам в рамках Союза.

Не согласившись с принятым решением, 15 ноября 2022 года Заявитель обратился в Апелляционную палату Суда с жалобой, в которой просит отменить решение Коллегии Суда от 31 октября 2022 года и вынести по делу новое решение о признании Решения № 173 не соответствующим Договору и международным договорам в рамках Союза и нарушающим права и законные интересы Заявителя в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.

Постановлением Апелляционной палаты Суда от 22 ноября 2022 года жалоба ТОО «ратиофарм Казахстан» на решение Коллегии Суда от 31 октября 2022 года принята к производству.

Евразийская экономическая комиссия (далее – Комиссия) в возражениях на жалобу от 9 декабря 2022 года просит Суд оставить жалобу без удовлетворения, а решение Коллегии Суда от 31 октября 2022 года – без изменения.

## **2. Доводы жалобы ТОО «ратиофарм Казахстан»**

Оспаривая решение Коллегии Суда, Заявитель приводит следующие доводы.

**2.1.** Вывод Коллегии Суда о том, что описанные в Решении № 173 препараты, независимо от их использования в медицине для лечения и профилактики конкретных болезней и недугов и наличия либо отсутствия у них пищевой ценности, являются для целей таможенной классификации пищевыми продуктами, не соответствует действительности.

**2.2.** Коллегией Суда не соблюдены принципы судопроизводства – нарушен принцип состязательности и равенства сторон, поскольку оспариваемое решение принято Коллегией Суда на основании недопустимых доказательств, а также проигнорированы представленные ТОО «ратиофарм Казахстан» доказательства использования препарата Хилак форте в медицине.

**2.3.** Коллегия Суда пришла к ошибочному выводу, противоречащему пункту 7 статьи 21 и пункту 1 статьи 22 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза, являющегося приложением № 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза от 11 апреля 2017 года (далее – ТК ЕАЭС), о том, что право Союза для принятия решения о классификации отдельного вида товаров не устанавливает минимально необходимое количество конкретных товаров, имеющих общие классификационные признаки.

Комиссией не доказано, а Коллегией Суда не установлено существование какого-либо иного препарата, кроме Хилак форте, соответствующего предусмотренным в Решении № 173 признакам, при этом из полученных Судом ответов организаций государств – членов Союза следует, что понятие «беззародышевый водный субстрат продуктов обмена веществ микроорганизмов» используется только в отношении препарата Хилак форте.

В этой связи в рассматриваемой ситуации речь идет о конкретном товаре, классификация которого в соответствии со статьями 20 и 21 ТК ЕАЭС осуществляется декларантами и таможенными органами государств-членов и не входит в компетенцию Комиссии.

**2.4.** Коллегия Суда необоснованно расширила охват товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС путем включения в нее лекарственных средств, подлежащих классификации в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, что противоречит ОПИ 1 ТН ВЭД ЕАЭС, пунктам 5–7 Положения о порядке применения единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза при

классификации товаров, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 года № 522 (далее – Положение о порядке применения ТН ВЭД ЕАЭС).

Выводы Коллегии Суда в решении от 31 октября 2022 года о том, что существуют принципиальные различия между метабиотиками и лекарственными средствами, что если препарат используется для восстановления и регулирования равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усиления защитных свойств организма, то его применение для лечения, профилактики конкретного заболевания или недуга невозможно, а также о том, что препарат, описанный в Решении № 173, является продуктом, который может использоваться для употребления в пищу, не соответствуют действительности.

**2.5.** Решение Коллегии Суда от 31 октября 2022 года не устраняет правовую неопределенность, созданную Решением № 173, поскольку в одной и той же товарной позиции ТН ВЭД ЕАЭС классифицированы различные по своим свойствам и объективным характеристикам товары – лекарственные средства и пищевые добавки, что вступает в противоречие с требованиями статьи 32 Договора, пункта 1 статьи 22 ТК ЕАЭС, пункта 5 Положения о порядке применения ТН ВЭД ЕАЭС, а также правовыми позициями Суда по ранее рассмотренным делам. Классифицируемый товар не может быть одновременно отнесен к лекарственным средствам и биологически активным добавкам, а в Решении № 173 отсутствуют четкие критерии, позволяющие разграничить описанные в нем препараты на используемые в терапевтических или профилактических целях, каковым является Хилак форте, и не имеющие указаний для использования в данных целях.

### **3. Возражения Комиссии**

Комиссия считает решение Коллегии Суда от 31 октября 2022 года и Решение № 173 соответствующими праву Союза, а жалобу Заявителя – необоснованной, приводя следующие доводы.

**3.1.** Коллегией Суда дана надлежащая оценка всем материалам дела в их совокупности, а тот факт, что в решении Коллегии Суда от 31 октября 2022 года проанализированы не все имеющиеся в материалах дела доказательства, не означает, что не приведенные в решении доказательства не исследовались и не оценивались Коллегией Суда.

**3.2.** Право Союза не содержит норм, указывающих на необходимость установления Комиссией для принятия решения о таможенной классификации факта наличия нескольких однородных товаров. В тексте Решения № 173 отсутствует указание на конкретное

наименование товара, при этом приведены обобщающие формулировки и общие классификационные критерии, характеризующие группу схожих товаров, что соответствует определению отдельного вида товаров, содержащемуся в пункте 7 статьи 21 ТК ЕАЭС.

**3.3.** Не соответствует действительности довод Заявителя о том, что Решением № 173 и Коллегией Суда расширен охват товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС путем включения в нее лекарственных средств, подлежащих классификации в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, поскольку описанный в Решении № 173 товар не предназначен для лечения или профилактики конкретного заболевания, а используется для приема внутрь в целях регулирования равновесия и восстановления состава нормальной кишечной микрофлоры, в связи с чем не может быть классифицирован в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

**3.4.** Правовая определенность нормативного предписания заключается в том, что такое предписание принято в установленном порядке, является четким и понятным правоприменителю, не имеет двоякого толкования для его адресатов и не влечет различий в правоприменительной практике, что соблюдено при принятии Решения № 173.

**3.5.** Решение № 173 принято не в отношении конкретного препарата Хилак форте, ввозимого Заявителем, а в отношении отдельного вида товаров, обладающего описанными в Решении № 173 признаками. Если ввозимый Заявителем препарат способен оказывать лечебное или профилактическое воздействие на организм человека, Решение № 173 на него не распространяется.

#### **4. Выводы Апелляционной палаты Суда**

Согласно статье 60 Регламента Суда Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года № 101 «Об утверждении Регламента Суда Евразийского экономического союза» (далее – Регламент Суда), Апелляционная палата Суда рассматривает дело в судебном заседании по правилам рассмотрения дела Коллегией Суда, предусмотренным Регламентом Суда, с учетом особенностей, установленных Статутом Суда Евразийского экономического союза, являющимся приложением № 2 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Статут Суда), и главой VII «Судопроизводство в Апелляционной палате Суда» Регламента Суда.

В соответствии со статьей 69 Регламента Суда Суд рассматривает жалобу на основании материалов, имеющихся в деле, в пределах

доводов, изложенных в жалобе и в возражениях на нее, которые могут быть дополнены сторонами в ходе судебного разбирательства.

При рассмотрении жалобы Суд проверяет, соответствуют ли выводы Коллегии Суда о применении норм права установленным по делу обстоятельствам и имеющимся в деле доказательствам, а также соблюдение норм права, устанавливающих порядок судопроизводства в Суде.

Согласно статье 70 Регламента Суда основанием для изменения или отмены обжалуемого решения Суда является неправильное применение и (или) несоблюдение Коллегией Суда норм права.

Рассмотрев жалобу и возражения на нее, заслушав представителей сторон и исследовав материалы дела, Апелляционная палата Суда приходит к следующим выводам.

**4.1.** В соответствии с подпунктами 1, 2 пункта 3 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Положение о Комиссии), Комиссия осуществляет свою деятельность в пределах полномочий, предусмотренных Договором и международными договорами в рамках Союза, в том числе в сферах таможенно-тарифного и нетарифного, а также таможенного регулирования.

В силу абзаца первого пункта 1 статьи 22 ТК ЕАЭС, являющегося международным договором в рамках Союза, в целях обеспечения единообразного применения ТН ВЭД ЕАЭС Комиссией принимаются решения о классификации отдельных видов товаров на основании предложений таможенных органов. Согласно пункту 13 Положения о Комиссии такие решения имеют нормативно-правовой характер и обязательны для государств-членов, входят в право Союза и подлежат непосредственному применению на территориях государств-членов.

Порядок принятия решений о классификации отдельных видов товаров регулируется решением Коллегии Комиссии от 2 декабря 2013 года № 284 (далее – Решение № 284), согласно пунктам 4–5 которого предложения о классификации отдельного вида товара по ТН ВЭД ЕАЭС могут вноситься в Комиссию таможенными органами государств – членов Союза в инициативном порядке в виде обращения о необходимости принятия решения Комиссии о классификации с приложением соответствующих документов.

Как следует из материалов дела, Решение № 173 принято Комиссией на основании обращения таможенного органа государства-члена, в котором предлагалось классифицировать препарат на основе беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ

микроорганизмов в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС. Обращение сопровождалось проектом решения Комиссии, справкой, письмами таможенных органов других государств-членов с изложением их подходов к вопросу классификации данного вида товаров по ТН ВЭД ЕАЭС и документами, содержащими описание отдельного вида товаров, его функциональное назначение и характеристики, необходимые для классификации по ТН ВЭД ЕАЭС (инструкции по применению препарата и его упаковка).

При таких обстоятельствах Апелляционная палата Суда констатирует правильность выводов Коллегии Суда в части наличия у Комиссии полномочий на принятие Решения № 173.

**4.2.** Относительно компетенции Суда по рассмотрению данного дела Апелляционная палата Суда отмечает следующее.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 39 Статута Суда Суд рассматривает споры, возникающие по вопросам реализации Договора, международных договоров в рамках Союза и (или) решений органов Союза, по заявлению хозяйствующего субъекта о соответствии решения Комиссии или его отдельных положений, непосредственно затрагивающих права и законные интересы хозяйствующего субъекта в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, Договору и (или) международным договорам в рамках Союза, если такое решение или его отдельные положения повлекли нарушение предоставленных Договором и (или) международными договорами в рамках Союза прав и законных интересов хозяйствующего субъекта.

Права и законные интересы Заявителя в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности затрагиваются Решением № 173 в связи с осуществлением им хозяйственной деятельности по ввозу (импорту) товаров, на таможенное декларирование которых оказывает влияние оспариваемое решение, в частности препарата Хилак форте.

В этой связи Апелляционная палата Суда соглашается с выводом Коллегии Суда о наличии у Суда компетенции по рассмотрению данного дела.

**4.3.** Оценивая соответствие выводов Коллегии Суда в решении от 31 октября 2022 года праву Союза и содержащимся в материалах дела доказательствам, Апелляционная палата Суда считает необходимым отметить следующее.

Классификация товаров в ТН ВЭД ЕАЭС осуществляется в соответствии с ОПИ, которые согласно пункту 5 Положения о порядке применения ТН ВЭД ЕАЭС предназначены для обеспечения однозначного отнесения конкретного товара к определенной

классификационной группировке, кодированной на определенном уровне.

Оспариваемое Решение № 173 классифицирует препарат в жидкой форме в виде раствора для приема внутрь, содержащий в качестве действующих веществ беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, а также вспомогательные вещества, предназначенный для восстановления и регулирования равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усиления защитных свойств организма, в соответствии с ОПИ 1 в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС.

В соответствии с ОПИ 1 названия разделов, групп и подгрупп приводятся только для удобства использования ТН ВЭД ЕАЭС; для юридических целей классификация товаров в ТН ВЭД ЕАЭС осуществляется исходя из текстов товарных позиций и соответствующих примечаний к разделам или группам и, если такими текстами не предусмотрено иное, в соответствии с положениями ОПИ 2–6.

Товарная позиция 2106 ТН ВЭД ЕАЭС именуется «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные».

Согласно Пояснениям к единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 ноября 2017 года № 21; далее – Пояснения) при условии, что указанные продукты не поименованы или не включены ни в одну другую товарную позицию ТН ВЭД ЕАЭС, к товарной позиции 2106 относятся:

(А) Продукты, используемые либо непосредственно, либо после обработки (например, отваривания, растворения или кипячения в воде, молоке и т.д.) для употребления в пищу.

(Б) Продукты, полностью или частично состоящие из пищевых продуктов, используемых при приготовлении напитков, или пищевых продуктов, готовых для употребления в пищу. В данную товарную позицию включаются готовые продукты, состоящие из смеси химических веществ (органических кислот, солей кальция и т.д.) с пищевыми продуктами (мукой, сахаром, сухим молоком и т.д.) для добавления в готовые продукты или в качестве их ингредиентов, или для улучшения некоторых их характеристик (внешнего вида, сохраняемости и т.д.).

Согласно Пояснениям для товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС основными питательными веществами в пищевых продуктах являются белки, углеводы и жиры. Витамины и минеральные соли также играют роль в питании.

Апелляционная палата Суда придерживается правовой позиции, сформулированной Судом в решении от 19 мая 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ», согласно которой наименования товарных позиций и примечания к разделам и группам, уточняющие понятия и определения, содержащиеся в ТН ВЭД ЕАЭС, устанавливающие границы классификационных группировок, в которые попадает товар по своим объективным характеристикам и свойствам, а также функциональному назначению, имеют правовое значение, являются приоритетными и учитываются в первую очередь при классификации товаров по ТН ВЭД ЕАЭС, а также правовой позиции Суда в решении по этому же делу от 16 июля 2021 года о том, что поскольку товарная позиция 2106 ТН ВЭД ЕАЭС является «корзиночной», для принятия решения о классификации в ней товара необходимо исключить возможность отнесения данного товара к иным товарным позициям, в том числе к товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

В соответствии с примечанием 1 (е) к группе 21 «Разные пищевые продукты» ТН ВЭД ЕАЭС в данную группу не включаются дрожжи, используемые в качестве лекарственных средств, или прочие продукты товарных позиций 3003 или 3004.

Согласно устоявшейся практике Суда главным критерием для классификации товаров в целях таможенного декларирования являются их объективные характеристики и свойства, соответствующие наименованию конкретной товарной позиции ТН ВЭД ЕАЭС, на основании которых определяется предполагаемое основное назначение товара (решения от 4 апреля 2016 года и от 21 июня 2016 года по делу по заявлению ЗАО «Дженерал Фрейт», от 7 апреля 2016 года и от 2 июня 2016 года по делу по заявлению ООО «Севлад», от 18 июня 2019 года по делу по заявлению АО «СУЭК-КУЗБАСС» и от 19 мая 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ»).

Товарная позиция 3004 ТН ВЭД ЕАЭС именуется «Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи», относится к разделу VI «Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности» и группе 30 «Фармацевтическая продукция» ТН ВЭД ЕАЭС.

Пунктом 2 примечаний к разделу VI ТН ВЭД ЕАЭС установлено, что товары, относящиеся к товарной позиции 3004, поставляемые

в отмеренных дозах или для розничной продажи, должны включаться в эту товарную позицию и ни в какие другие товарные позиции ТН ВЭД ЕАЭС, а согласно примечанию 1 к группе 30 ТН ВЭД ЕАЭС в данную группу не включаются пищевые продукты или напитки (такие как диетические, диабетические или обогащенные питательными добавками пищевые продукты, пищевые добавки, тонизирующие напитки и минеральные воды), кроме питательных препаратов для внутривенного введения (раздел IV).

В решении Суда от 19 мая 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ» на основе анализа текста товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС было установлено, что объективными признаками товара «лекарственное средство», подлежащего классификации в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, являются:

- 1) состав: состоящие из смешанных и несмешанных продуктов;
- 2) внешний вид: расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи;
- 3) назначение: использование в терапевтических или профилактических целях.

Препарат, описанный в Решении № 173:

- по составу – является смешанным продуктом, содержит в качестве действующих веществ беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, а также вспомогательные вещества;

- по внешнему виду – представляет собой жидкую форму (раствор для приема внутрь). При этом подпадающий под описание Решения № 173 ввозимый Заявителем препарат Хилак форте расфасован в саше или стеклянные флаконы и упакован для розничной продажи в картонные пачки.

Оценивая назначение препарата, описанного в Решении № 173, Апелляционная палата Суда отмечает следующее.

Как следует из пояснений Комиссии, при подготовке проекта Решения № 173 ею рассматривалась информация, содержащаяся в инструкции по применению препарата Хилак форте, сведений о других препаратах, которые по объективным характеристикам и свойствам могли бы соответствовать описанию в Решении № 173, не имелось.

В ответах на запрос Суда Национальная академия наук Беларуси и Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) указали, что кроме Хилак форте в настоящий момент не существует иного препарата, в состав которого входили бы в качестве действующих

веществ беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, а также вспомогательные вещества.

В этой связи Апелляционная палата Суда полагает, что для целей таможенной классификации описанного в Решении № 173 препарата помимо буквального толкования его назначения, указанного в тексте Решения № 173, необходимо проведение комплексной оценки возможности его использования в терапевтических или профилактических целях, в том числе на примере препарата Хилак форте.

Апелляционная палата Суда констатирует, что в ТН ВЭД ЕАЭС отсутствует определение понятий «терапевтическое» и «профилактическое» действие, поэтому такое действие должно оцениваться на основе детального изучения функционального назначения препарата.

Назначение препарата определяется кодом Анатомо-терапевтическо-химической системы классификации (далее – АТХ) – международной системы классификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), который посредством метода прямого использования применяется в Союзе в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 10 апреля 2018 года № 50 «Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств». В системе классификации АТХ активные вещества подразделяются на различные группы в зависимости от органа или системы, на которую они действуют, и их терапевтических, фармакологических и химических свойств.

В инструкциях по медицинскому применению препарата Хилак форте, имеющих в материалах дела, указаны следующие коды АТХ:

1) А07FA – в Инструкции по медицинскому применению препарата, согласованной Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 августа 2018 года № 757, в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в Российской Федерации (ЛП-№(000100)-(РГ-RU)-130721);

2) А07FA01 – в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш), утвержденной Приказом Председателя Республиканского государственного учреждения «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от 27 августа 2021 года.

Коду АТХ А07FA соответствует значение – *antidiarrheal microorganisms* (противодиарейные микроорганизмы), коду АТХ А07FA01 – *lactic acid producing organisms* (микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту).

На 43-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения ВОЗ в мае 1990 года принята Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, Десятого пересмотра (далее – МКБ-10), используемая в государствах – членах Союза.

В соответствии с кодом K59.1 МКБ-10 функциональная диарея относится к заболеваниям желудочно-кишечного тракта, следовательно, назначение препарата Хилак форте, фактически описанного в Решении № 173, согласно коду АТХ, предусмотренному в инструкции по его медицинскому применению, заключается в лечении заболевания, предусмотренного в МКБ-10.

В инструкции по медицинскому применению препарата Хилак форте он назван противодиарейным средством, имеет показания к применению в отношении ряда заболеваний, состояний, симптомов, в том числе диареи, метеоризма, запора и других.

Согласно письму Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 августа 2019 года № 5-2-1/11977 информация о терапевтических эффектах, дозах и способах применения препарата Хилак форте, соответствующего описанию препарата в Решении № 173, прошла обязательное согласование с Министерством здравоохранения Республики Беларусь и изложена в инструкции по его медицинскому применению.

Данное письмо наряду с фактом утверждения уполномоченными органами в сфере здравоохранения государств-членов инструкций по медицинскому применению препарата Хилак форте Апелляционная палата Суда расценивает как подтверждение достоверности информации о его коде АТХ и показаниях к применению.

По мнению Апелляционной палаты Суда, о применении препарата Хилак форте в терапевтических и профилактических целях свидетельствует также его клинический эффект как составляющая терапевтического действия, что подтверждается клиническими протоколами диагностики и лечения определенных заболеваний и состояний, утвержденными уполномоченными органами в сфере здравоохранения государств-членов.

Клинические протоколы представляют собой научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента (подпункт 3 пункта 2 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»).

Алгоритм лечения с указанием на продолжительность терапии с использованием препарата Хилак форте как одного из средств для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта включен в Отраслевой стандарт «Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника» (ОСТ 91500.11.0004-2003), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 июня 2003 года № 231.

Применение препарата Хилак форте в качестве дополнительного лекарственного средства, применяемого для медикаментозного лечения, оказываемого на стационарном уровне, предусмотрено Клиническим протоколом диагностики и лечения «Туберкулез легких с сохраненной чувствительностью МТ с бактериовыделением и без бактериовыделения (инфильтративный, кавернозный, фиброзно-кавернозный)», утвержденным протоколом заседания Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная комиссия) от 12 декабря 2013 года № 23, Клиническим протоколом диагностики и лечения «Муковисцидоз у детей», утвержденным протоколом заседания Экспертной комиссии от 4 июля 2014 года № 10, Клиническим протоколом диагностики и лечения «Болезнь Гиршпрунга», утвержденным протоколом заседания Экспертной комиссии от 5 мая 2014 года № 6, клиническим протоколом диагностики и лечения «Хронический бруцеллез», утвержденным протоколом заседания Экспертной комиссии от 19 сентября 2013 года № 18.

По мнению Апелляционной палаты Суда, тот факт, что препарат Хилак форте, фактически описанный в Решении № 173, может применяться не самостоятельно, а в комплексе с другими эффективными терапевтическими мероприятиями, не устраняет его основного назначения – использование в терапевтических целях в силу объективных характеристик и свойств товара, при этом применение препарата в терапевтических целях может быть направлено не только на устранение причины или механизма развития заболевания, но и на устранение его симптомов или синдромов.

В этой связи Апелляционная палата Суда поддерживает правовую позицию, изложенную в решении Суда от 16 июля 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ», согласно которой указание на лечение, направленное на устранение клинических симптомов, означает указание на вид симптоматической терапии, которая осуществляется для устранения симптомов заболевания.

Апелляционная палата Суда считает необоснованным вывод Коллегии Суда в решении от 31 октября 2022 года о том, что Отраслевой

стандарт «Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника» (ОСТ 91500.11.0004-2003), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 июня 2003 года № 231, не содержит подтверждения того, что дисбактериоз является заболеванием. Апелляционная палата Суда отмечает, что текст данного документа, несмотря на определение дисбактериоза кишечника как клинико-лабораторного синдрома, связанного с изменением качественного и/или количественного состава микрофлоры кишечника с последующим развитием метаболических и иммунологических нарушений с возможным развитием желудочно-кишечных расстройств, в то же время использует такие формулировки, как «причины появления симптомов заболевания», «заболевание начинается с диспептических явлений», «при развитии другого заболевания».

Относительно профилактических целей использования препарата Хилак форте, соответствующего описанию в Решении № 173, Апелляционная палата Суда отмечает следующее.

В соответствии с методическими рекомендациями «Ротавирусная инфекция у новорожденных. Методические рекомендации № 99/42», утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации 29 марта 1999 года, Хилак форте является одним из препаратов, используемых при осуществлении комплекса противоэпидемических и профилактических мероприятий по предупреждению заражения ротавирусами новорожденных, что подтверждает его использование в профилактических целях.

Апелляционная палата Суда соглашается с выводом Коллегии Суда в решении от 31 октября 2022 года о том, что в отсутствие в ТН ВЭД ЕАЭС определения термина «лекарственное средство» анализу подлежит определение данного термина в иных источниках права Союза, в частности в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение).

Так, согласно пункту 1 статьи 1 Соглашения «лекарственное средство» – средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека.

Апелляционная палата Суда оценивает как противоречащий данной формулировке вывод Коллегии Суда в решении от 31 октября 2022 года

о принципиальных отличительных характеристиках метабитиков, направленных на оптимизацию физиологических функций и соответствующих реакций организма, и лекарственных средств, предназначение которых состоит в корректировке или изменении таких физиологических функций. По мнению Апелляционной палаты Суда, указанное в Решении № 173 назначение препарата – восстановление и регулирование равновесия нормальной микрофлоры кишечника – представляет собой именно восстановление и корректировку физиологических функций организма, как и указано в Соглашении, то есть обладающий такими свойствами препарат может подпадать под определение лекарственного средства.

**4.4.** Апелляционная палата Суда поддерживает правовую позицию, сформулированную Судом в решениях от 19 мая 2021 года и от 16 июля 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ» со ссылкой на позицию Комитета по Гармонизированной системе, учрежденного в соответствии с Международной конвенцией о Гармонизированной системе описания и кодирования товаров, заключенной 14 июня 1983 года, о том, что одного лишь наличия сертификата регистрации в национальном органе здравоохранения в качестве критерия классификации товара как медикамента недостаточно. Факт наличия регистрационного удостоверения уполномоченного органа в области здравоохранения не является классификационным критерием и не может служить основанием для классификации товара по ТН ВЭД ЕАЭС в связи с его отсутствием в текстах товарных позиций и в примечаниях к разделам, группам, товарным позициям, подсубпозициям ТН ВЭД ЕАЭС, имеющим юридическую силу.

Вместе с тем Апелляционная палата Суда констатирует, что факт регистрации препарата в качестве лекарственного средства может учитываться при его таможенной классификации для установления возможности использования в терапевтических или профилактических целях, что является одним из классификационных критериев в тексте товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

Данный вывод Суда основывается на контекстном толковании норм пунктов 19 и 41 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 (далее – Правила), согласно которым проводимая в процессе регистрации лекарственного препарата экспертиза осуществляется для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, под которой понимается совокупность характеристик, обеспечивающих достижение

профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекция или модификация физиологической функции. Таким образом, уполномоченными органами здравоохранения государств-членов в процессе регистрации и экспертизы лекарственных средств оценивается именно профилактический и лечебный эффект препарата, то есть выполнение предназначения препарата, определенного в пункте 1 статьи 1 Соглашения (лечение, профилактика заболеваний человека или восстановление, коррекция или изменение его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или диагностика заболеваний и состояний человека), что предопределяет последующую выдачу регистрационного удостоверения на лекарственное средство для его реализации в Союзе.

Как следствие, факт прохождения препаратом процедуры регистрации на уровне Союза с подтверждением в установленном Правилами порядке его предназначения как лекарственного средства может учитываться для подтверждения терапевтического или профилактического действия при таможенной классификации товара, то есть выступать вспомогательным критерием для отнесения его к лекарственным средствам или пищевыми продуктами. По мнению Апелляционной палаты Суда, данный факт не может игнорироваться, однако подлежит оценке в совокупности с иными классификационными критериями, перечисленными в текстах товарных позиций и примечаниях к разделам, группам, товарным позициям и подсубпозициям ТН ВЭД ЕАЭС. При этом Апелляционная палата Суда принимает во внимание мнение Комитета по Гармонизированной системе (приложение F/4 к документу 42.100 E (КГС/21/Март 98) о том, что следует руководствоваться принципом индивидуального подхода к классификации лекарственных средств, учитывая, что область применения товарных позиций 3003 и 3004 ограничена продуктами, используемыми в медицине, которые содержат в одной дозе достаточное количество активного вещества с лечебным или профилактическим эффектом против конкретной болезни или недуга.

Таким образом, Апелляционная палата Суда не соглашается с выводами Коллегии Суда о том, что описанный в Решении № 173 товар не может быть предназначен для использования в терапевтических или профилактических целях, равно как и о том, что указанное в Решении № 173 воздействие на организм человека относится к профилактическим мероприятиям общего характера, не является профилактикой конкретного заболевания или недуга, не направлено на восстановление поврежденных или нарушенных функций организма

и не может относиться к профилактическим целям по смыслу товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

**4.5.** Оценивая соответствие Решения № 173 принципу правовой определенности, Апелляционная палата Суда приходит к следующим выводам.

Формальное соблюдение внутренней процедуры принятия акта Комиссии не является единственным критерием его соответствия праву Союза. Исходя из правовой позиции, закрепленной в решении Суда от 16 июля 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ», формулировки решения Комиссии должны быть четкими, точными и однозначными, не допускающими возможности неединообразного применения, в том числе вследствие невозможности установления их точного содержания.

Согласно заявлению Комиссии в ходе судебного заседания Решение № 173 принято в отношении метабитотиков как продуктов обмена веществ бактерий, при этом Комиссия также упоминала иной препарат с подобными индивидуальными характеристиками под наименованием Бактистатин.

Апелляционная палата Суда обращает внимание на то, что формой выпуска Бактистатина являются капсулы, которые содержат стерилизованную высушенную бесклеточную культуральную жидкость и вспомогательные вещества. Таким образом, данный препарат является метабитотиком и имеет, по мнению Комиссии, подобные описанному в Решении № 173 препарату объективные характеристики, свойства и функциональное назначение, однако не подпадает под действие Решения № 173 в силу того, что выпускается в капсулах, а не в жидкой форме.

Таким образом, текст Решения № 173 не соответствует принципу правовой определенности, поскольку исключает из сферы действия аналогичные по объективным свойствам и характеристикам товары в иной (кроме жидкой) форме, что противоречит пункту 7 статьи 21 ТК ЕАЭС, а также, как указано выше, не учитывает в качестве критерия классификации описанного в нем препарата наличие либо отсутствие у него терапевтического и профилактического действия, описанного в тексте товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

**4.6.** Апелляционная палата Суда обращает внимание, что Комиссией при работе над проектом Решения № 173 не приняты во внимание обоснованные замечания Правового департамента Комиссии по итогам правовой экспертизы проекта, в которых указывается на то, что достаточность информации о товаре и его характеристиках имеет принципиальное значение для правильной

классификации товара и подтверждения обоснованности и правомерности принимаемого Комиссией решения. Правовым департаментом Комиссии отмечено, что при подготовке проекта решения следует обеспечить формирование комплекта документов, содержащего исчерпывающие сведения о товаре, включая в том числе мнение производителя товара, мнение научных, экспертных и иных специализированных организаций, специалисты которых обладают специальными познаниями в отношении свойств, качеств и функций классифицируемого отдельного вида товара, а также мнение международных организаций в области описания и кодирования товаров.

Пунктом 12 Решения № 284 предусмотрено право Комиссии при подготовке проекта решения Комиссии о классификации с целью уточнения вопросов, касающихся отдельного вида товара, запрашивать дополнительную информацию у таможенных органов, экспертных организаций, специализированных предприятий, органов исполнительной власти государств-членов, а также проводить совещания (консультации) с представителями этих органов, организаций, предприятий. Как следствие, при наличии замечаний Правового департамента Комиссии у Комиссии имелись все возможности воспользоваться указанным выше правом запросить и проанализировать дополнительную информацию.

Кроме того, как следует из пункта 9<sup>1</sup> Решения № 284, работа Комиссии над проектом решения о классификации отдельных видов товаров включает помимо прочего направление таможенным органам государств-членов на рассмотрение проекта решения Комиссии о классификации. Согласно пункту 10 Решения № 284 таможенные органы в течение 30 календарных дней с даты регистрации поступившего проекта решения Комиссии о классификации представляют в Комиссию по электронной почте и на бумажном носителе документы с изложением позиций или замечания и предложения по рассматриваемому вопросу (при наличии).

Далее по итогам рассмотрения таможенными органами проекта решения Комиссии о классификации Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики Комиссии обеспечивает доработку этого проекта (при необходимости) и внесение его в установленном порядке для рассмотрения на заседании Коллегии Комиссии (абзац первый пункта 11 Решения № 284).

Как следует из материалов дела, таможенные органы Республики Армения и Российской Федерации не поддержали предложенную в проекте Решения № 173 классификацию рассматриваемого препарата в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС. Однако в материалах дела

отсутствует и Комиссией в судебном заседании не представлена информация о последующей доработке проекта решения.

В этой связи Апелляционная палата Суда приходит к выводу, что Комиссия наделена достаточными полномочиями по получению необходимой для целей принятия решения о классификации отдельных видов товаров информации, однако при наличии замечаний Правового департамента Комиссии и несогласовании проекта решения таможенными органами двух государств-членов не воспользовалась ими в должной степени при подготовке Решения № 173, чем не в полной мере выполнила требования Решения № 284.

**4.7.** С учетом изложенного Апелляционная палата Суда приходит к выводу, что Коллегией Суда в решении от 31 октября 2022 года неверно установлены обстоятельства, имеющие значение для правильного разрешения спора, а выводы Коллегии Суда не основаны на всестороннем и полном исследовании доказательств по делу, что привело к неправильному применению норм права Союза.

При таких обстоятельствах решение Коллегии Суда от 31 октября 2022 года подлежит отмене.

По мнению Апелляционной палаты Суда, объективные характеристики, свойства и функциональное назначение описанного в Решении № 173 товара не предоставляют Комиссии достаточных оснований для его однозначной классификации в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные», поскольку указанное в Решении № 173 назначение препарата – восстановление и регулирование равновесия нормальной микрофлоры кишечника – при определенных условиях, оцениваемых индивидуально для каждого конкретного товара, может подпадать под определение лекарственных средств в праве Союза.

При таких обстоятельствах Решение № 173 не соответствует Договору, международным договорам в рамках Союза и принципу правовой определенности.

В этой связи Апелляционная палата Суда считает необходимым вынести по делу новое решение о признании Решения № 173 не соответствующим Договору и международным договорам в рамках Союза.

Руководствуясь пунктом 64, подпунктом 2 пункта 108, подпунктом 2 пункта 110 Статута Суда, статьями 60, 70, подпунктом «б» пункта 1 статьи 71 и статьей 83 Регламента Суда, Апелляционная палата Суда

## РЕШИЛА:

Отменить решение Коллегии Суда Евразийского экономического союза от 31 октября 2022 года о признании решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 года № 173 «О классификации препарата на основе беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза» соответствующим Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, международным договорам в рамках Евразийского экономического союза.

Вынести по делу новое решение.

Признать решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 года № 173 «О классификации препарата на основе беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза» не соответствующим Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и международным договорам в рамках Евразийского экономического союза.

Пошлина, уплаченная товариществом с ограниченной ответственностью «ратиофарм Казахстан» при обращении в Суд Евразийского экономического союза, подлежит возврату.

Решение вступает в силу с даты его вынесения, является окончательным и обжалованию не подлежит.

Председательствующий

Д.Г. Колос

Судьи

А.М. Ажибраимова

Э.В. Айриян

Ж.Н. Баишев

Т.Н. Нешатаева