



СУД ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

О С О Б О Е М Н Е Н И Е

судьи Чайки К.Л.

(дело № СЕ-1-2/2-22-КС)

город Минск

31 октября 2022 года

1. 31 октября 2022 года Коллегией Суда Евразийского экономического союза (далее – Коллегия Суда) вынесено решение об отказе в удовлетворении заявления товарищества с ограниченной ответственностью «ратиофарм Казахстан» (далее – ТОО «ратиофарм Казахстан», истец) о признании решения Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК, Комиссия) 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 – ЕАЭС, Союз).

В соответствии с пунктом 1 статьи 79 Регламента Суда Евразийского экономического союза, утвержденного решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года № 101 (далее – Регламент), в случае несогласия с решением Суда или его отдельными положениями судья вправе заявить особое мнение.

Пользуясь предоставленным мне правом, заявляю особое мнение.

2. 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 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза 1 (далее – ОПИ) классифицирован в товарной позиции 2106 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической

деятельности Евразийского экономического союза (далее – ТН ВЭД ЕАЭС, Товарная номенклатура).

Коллегия Суда, признав Решение № 173 соответствующим праву Союза, указала, что обоснованность включения классифицируемого в данном решении отдельного вида товара в товарную позицию 2106 ТН ВЭД ЕАЭС обусловлена его составом и назначением, которое не направлено на лечение заболеваний, включенных в Международный классификатор болезней, принятый на 43 сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения Всемирной организации здравоохранения.

Решение Коллегии Суда не соответствуют праву Союза и противоречит материалам дела.

3. В основу вывода Коллегии Суда о составе отдельного вида товара, являющегося предметом классификации в Решении № 173, и цели его использования, положены пояснения, представленные по запросу Суда Евразийского экономического союза (далее – Суд) на основании пункта 55 Статута Суда, являющегося приложением № 2 к Договору (далее – Статут), Национальной академией наук Кыргызской Республики письмом от 1 августа 2022 года №01-2140/531, Отделением медицинских наук Российской академии наук письмом от 1 сентября 2022 года №10117-279, Национальной академией наук Республики Беларусь письмом от 5 сентября 2022 года №29-07/5712, Национальной академией наук Республики Казахстан письмом от 10 октября 2022 года №2-20/25, Первым Московским государственным медицинским университетом имени И.М. Сеченова (далее – Университет имени Сеченова) письмом от 7 октября 2022 года №3940/03.02-18/72.01, а также специалистами иных научных организаций, которые не поименованы Судом (абзац 16 пункта 5.5 решения Коллегии Суда).

Пункт 55 Статута наделяет Суд правом запросить необходимые для рассмотрения дела материалы у направивших заявление хозяйствующих субъектов, уполномоченных органов и организаций государств-членов, а также органов Союза.

Из содержания пунктов 1 и 3 статьи 35 Регламента следует, что установление обстоятельств, имеющих значение для разрешения спора и обосновывающих требования или возражения сторон, производится Судом по своему внутреннему убеждению, основанному на всестороннем, полном, объективном и непосредственном исследовании, на основе состязательных документов. Согласно норме-определению пункта 1 статьи 35 Регламента состязательными документами по спору являются представленные Суду лицами, участвующими в споре, или полученные Судом по инициативе сторон письменные документы или сведения, объяснения, иные документы и материалы.

В решении Апелляционной палаты от 31 октября 2019 года по заявлению ООО «Шиптрейд» сформулирована позиция, согласно которой материалы, полученные в рамках пункта 55 Статута, не рассматриваются Судом *a priori* в качестве доказательств, а оцениваются им по критериям допустимости и относимости и только после этого могут быть использованы Судом при формулировании позиции по делу (абзац 1 пункта 5.6 решения).

Изложенное означает, что по делу об оспаривании решения Комиссии доказательственную базу составляют состязательные документы, представленные ЕЭК в обоснование действительности ее нормативно-правового акта, и состязательные документы хозяйствующего субъекта, опровергающие их, а также материалы, запрошенные на основании пункта 55 Статута при условии оценки Судом их относимости и допустимости.

В нарушение императивных норм пунктов 1 и 3 статьи 35 Регламента, Коллегия Суда не проверила относимость и допустимость сведений, полученных от научных и образовательных учреждений государств-членов, не оценила их во взаимосвязи друг с другом.

Вывод Коллегии Суда о наличии питательных веществ в продукции, в состав которой входят беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, сделан на основе информации Отделения медицинских наук Российской академии наук (абзац 9 пункта 5.4 решения Коллегии Суда), без учета и оценки сведений, полученных от Университета имени Сеченова и Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова (далее – Университет имени Асфендиярова), изложенных в письме от 9 сентября 2022 года №5399-08-01-20-09 и содержащих противоположный вывод.

Позиция Коллегии Суда, согласно которой отдельный вид товара, классифицированный в Решении № 173, не направлен на лечение заболеваний, поскольку он имеет целью исключительно улучшение общего состояния и самочувствия, основана на мнении неназванных специалистов научных организаций (абзац 16 пункта 5.5 решения Коллегии Суда). Тот факт, что Суд не оценил относимость и допустимость указанных сведений, не позволяет рассматривать их в качестве доказательств по делу. При формулировании вывода о предназначении классифицируемого отдельного вида товара Коллегия Суда проигнорировала ответы Университета имени Сеченова и Университета имени Асфендиярова, в которых указано, что предназначение описанного в оспариваемом решении препарата, в первую очередь, заключается в лечении болезней.

Принятие Коллегией Суда решения на основании недопустимых доказательств привело к нарушению состязательности и равенства как основополагающих принципов судопроизводства, что повлекло нарушение прав и законных интересов истца.

4. При проверке соответствия Решения № 173 праву Союза Коллегии Суда надлежало исходить из следующего.

4.1. Как следует из текста оспариваемого решения, в соответствии с правилом 1 ОПИ в нем описаны следующие характеристики классифицируемого препарата:

1. Химический состав – действующее вещество «беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов», а также вспомогательные вещества;

2. Предполагаемое применение (назначение) – восстановление и регулирование равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усиление защитных свойств организма.

Правилем 1 ОПИ установлено, что для юридических целей классификация товаров осуществляется исходя из текстов товарных позиций и соответствующих примечаний к разделам и группам и, если такими текстами не предусмотрено иное, в соответствии с положениями основных правил интерпретации 2 – 6.

В решениях Коллегии Суда от 18 июня 2019 года и Апелляционной палаты от 31 октября 2019 года по заявлению ООО «Шиптрейд» Суд, основываясь на толковании пункта 1 статьи 6 Договора и пункта 5 статьи 2 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза сформулировал правовую позицию, в силу которой право Союза составляет единую систему, и, следовательно, в отсутствие специальных норм, регулирующих определенную сферу отношений, следует руководствоваться понятиями в их обычном значении, используемом в применимых актах права ЕАЭС.

Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется на основе раздела VII Договора и принятого в его развитие Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств).

Исходя из пункта 1 статьи 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств сфера его применения включает установление единых принципов и правил обращения лекарственных средств в рамках Союза в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС. В силу статьи 1

Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств под обращением лекарственных средств понимается деятельность, в том числе *включающая ввоз на таможенную территорию Союза и вывоз с таможенной территории Союза лекарственных средств.*

Следовательно, при таможенном декларировании лекарственных средств, которое осуществляется в связи с их ввозом на таможенную территорию ЕАЭС, для уяснения понятий, содержащихся в Товарной номенклатуре, подлежат использованию нормы-определения в том значении, которое приведено в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств. Вопреки данному правовому регулированию, Коллегия Суда истолковала понятия, используемые в Решении № 173, без обращения к легальным терминам, содержащимся в праве Союза.

4.2. Как следует из решения Коллегии Суда от 4 апреля 2016 года по заявлению ЗАО «Дженерал Фрейт», решений Коллегии Суда и Апелляционной палаты от 7 апреля и 2 июня 2016 года по заявлению ООО «Севлад», а также решений Коллегии Суда от 18 июня 2019 года по заявлению ООО «Шиптрейд», от 14 апреля 2021 года по заявлению АО «СУЭК-Кузбасс» и от 19 мая 2021 года по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ», при классификации отдельного вида товара правовое значение имеют его объективные характеристики и свойства, функциональное назначение товара, а также наименования товарных позиций и примечания к разделам и группам, уточняющие понятия и определения, содержащиеся в ТН ВЭД ЕАЭС.

Товарная позиция 2106 Товарной номенклатуры «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные» охватывается группой 21 «Разные пищевые продукты».

Томом I Пояснений к товарной позиции 2106 Товарной номенклатуры определено, что в нее включаются, в том числе продукты, часто относимые к пищевым добавкам и содержащие витамины. Эти продукты часто бывают расфасованы в упаковки с указанием, что они способствуют укреплению здоровья и улучшению самочувствия. Аналогичные же продукты, предназначенные для предупреждения или лечения болезней или недугов, не включаются в товарную позицию 2106, а подлежат отнесению к товарным позициям 3003 или 3004 Товарной номенклатуры.

Исходя из текста товарной позиции 3004 Товарной номенклатуры, в нее включаются лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006 ТН ВЭД ЕАЭС), (1) состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, (2) для использования в

терапевтических или профилактических целях, (3) расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи.

Подпунктом «а» пункта 1 примечания к группе 30 Товарной номенклатуры предусмотрено, что в данную группу не входят пищевые продукты или напитки, в том числе, такие как пищевые добавки.

Как следует из текста примечаний к группе 30 ТН ВЭД ЕАЭС и текстов товарных позиций и относящихся к ним субпозиций и подсубпозиций, к основным критериям, используемым при определении кодов Товарной номенклатуры для продуктов и препаратов, включаемых в товарную позицию 3004 ТН ВЭД в соответствии с её текстом, относятся: химический состав, назначение и внешний вид.

В Пояснениях к товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС указано, что характеристикой товаров, классифицируемых в товарной позиции 2106 Товарной номенклатуры, является их использование «в целях поддержания здоровья и хорошего самочувствия» в отсутствие «указаний по применению их для лечения или профилактики каких-либо заболеваний».

Взаимосвязанное уяснение текстов товарных позиций 2106 и 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, примечаний к группе 30 ТН ВЭД ЕАЭС, а также тома I Пояснений к товарной позиции 2106 и 3004 Товарной номенклатуры свидетельствует, что разграничение между лекарством, обладающим профилактическим и терапевтическим действием, и продуктом, содержащим то же активное вещество, направленным на восполнение дефицита элементов питания, но не предназначенным для лечения и профилактики заболевания, основывается на таких критериях как показания к применению и доза лечебного препарата, указанная производителем в инструкции по его применению, способная повлиять на лечение заболевания.

Данный вывод согласуется с позицией Суда, изложенной в решении Коллегии Суда от 19 мая 2021 года и подтвержденной решением Апелляционной палаты от 16 июля 2021 года по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ».

4.3. Применение вышеизложенного подхода к обстоятельствам рассматриваемого дела свидетельствует, что Коллегией Суда сделан ошибочный вывод о назначении отдельного вида товара, описанного в Решении № 173, который основан на неверной интерпретации заключений научных организаций. Также не соответствует праву Союза вывод Коллегии Суда о невозможности оценки довода истца о правомерности классификации конкретного товара «Хилак Форте».

Как следует из материалов дела, Решение № 173 подготовлено на основании инициативного обращения Государственного таможенного комитета Республики Беларусь, к которому в качестве примера прилагалась информация, содержащаяся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Хилак Форте». Совместное уяснение текстов Решения № 173 и инструкции к указанному препарату, являющейся единственным основанием для принятия Решения № 173, свидетельствует об идентичности их химического состава, содержащего в качестве основного действующего вещества – *беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов*. Препарат «Хилак Форте», на основании статей 7 и 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, входит в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза. В силу пункта 3 статьи 8 указанного Соглашения инструкция по применению препарата является обязательным условием для обращения лекарственного средства на территории Союза.

Коллегия Суда, оценивая позицию Комитета по Гармонизированной системе Всемирной таможенной организации, выработанную на 21 сессии 31 марта 1998 года, согласно которой национальное регистрационное удостоверение препарата не может использоваться в качестве основания для классификации товара, не учла тот факт, что причиной для формулирования указанного вывода послужило применение в государствах различных национальных стандартов регистрации лекарственных средств. Учитывая, что в ЕАЭС основания регистрации лекарственных средств унифицированы на основе Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, у Коллегии Суда отсутствовали основания игнорировать факт регистрации препарата «Хилак Форте» в качестве лекарственного средства.

Классификационные характеристики отдельного вида товара, описанного в Решении № 173, включающие состав и назначение препарата, определены согласно инструкции к конкретному товару «Хилак Форте», признанному лекарственным средством на территории Союза. Как обоснованно отмечает истец и что подтверждается заключениями Университета имени Сеченова, Национальной академии наук Республики Беларусь, а также Национальной академии наук Республики Казахстан, единственным препаратом, обращающимся на территории Союза, действующим веществом которого служат беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, является «Хилак Форте».

Согласно инструкции по применению лекарственный препарат, состоящий из *беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов*, относится к противодиарейным средствам.

В решении от 16 июля 2021 года по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ» Апелляционная палата Суда указала, что критерием отнесения препарата к лекарственным средствам служит его включение в Международный классификатор болезней, принимаемый Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ).

В соответствии с пунктом «s» статьи 2 Устава (Конституции) ВОЗ, принятого 22 июля 1946 года Международной конференцией здравоохранения, к числу функций ВОЗ отнесено установление и пересмотр международной номенклатуры болезней, причин смерти и практики общественного здравоохранения. Исходя из пункта «а» статьи 9, пункта «b» статьи 21 и статьи 22 Устава (Конституции) ВОЗ принятие номенклатуры болезней, причин смерти и практики общественного здравоохранения, которая носит обязательный характер для государств-членов данной организации, входит в полномочия Всемирной ассамблеи здравоохранения, являющейся высшим органом ВОЗ. Учитывая подпункт 1 пункта 50 Статута и то, что все страны – участницы ЕАЭС являются членами ВОЗ, при толковании права Союза обоснованно применение Международного классификатора болезней, принятого Всемирной ассамблеей здравоохранения ВОЗ. Данный вывод согласуется с позицией Суда, изложенной в решении Апелляционной палаты от 22 июня 2016 года по заявлению ЗАО «Дженерал Фрейт», согласно которой международный договор, не являющийся международным договором в рамках Союза или международным договором Союза с третьей стороной, подлежит применению в рамках Союза при одновременном наличии двух условий: (1) все государства – члены Союза являются участниками международного договора; (2) сфера действия международного договора относится к области единой политики в рамках Союза (абзац 11 пункта 5.1.1 решения).

В соответствии с пунктом K59-1 Международного классификатора болезней диарея отнесена к заболеваниям желудочно-кишечного тракта. Следовательно, диарея относится к заболеванию, лечение которого требует дозированного применения лекарственного средства, основным действующим веществом которого являются беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, то есть лекарственного препарата, объективные характеристики которого описаны в Решении № 173.

Коллегия Суда необоснованно не учла тот факт, что в тексте оспариваемого решения отсутствует такая классификационная

характеристика товара, как доза лекарственного препарата. Как указано в инструкции по применению препарата «Хилак Форте», он подлежит использованию в соответствии режимом дозирования, содержащим достаточный объем действующего вещества – *беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов*, который направлен на лечение диареи у взрослых и детей. Взрослым препарат назначают по 40-60 капель (2.2 – 3.3 мл) на прием; детям – по 20 – 40 капель (1.1 – 2.2 мл) на прием; младенца – по 15 – 30 капель на прием.

Изложенное подтверждает, что препарат, содержащий *беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов*, применение которого требует соблюдения дозировки препарата, определенной изготовителем, относится к лекарственным средствам. Данное обстоятельство исследовалось Коллегией Суда в судебном заседании, но в нарушение пункта 4 статьи 78 Регламента, в тексте решения ему не дана оценка.

Позиция Коллегии Суда, согласно которой отдельный вид товара, классифицированный в Решении № 173, не направлен на лечение заболеваний, поскольку он имеет целью исключительно улучшение общего состояния и самочувствия, основана на мнении неназванных специалистов научных организаций (абзац 16 пункта 5.5 решения Коллегии Суда). При формулировании данного вывода Коллегия Суда проигнорировала и не дала оценку ответа Университета имени Сеченова, в котором указано, что предназначение данного вида товара, в первую очередь, заключается в лечении болезней. Коллегия Суда также не оценила относимость и допустимость информации, предоставленной неназванными специалистами, с учетом иных доказательств по настоящему делу.

О невозможности отнесения препарата, классифицируемого в Решении № 173, к пищевым добавкам также свидетельствует отсутствие у него пищевой ценности. Вывод Коллегии Суда об обратном сделан на основе информации Отделения медицинских наук Российской академии наук (абзац 9 пункта 5.4 решения Коллегии Суда). Коллегия Суда, формулируя указанную позицию, приняла во внимание лишь часть сведений, представленных Отделением медицинских наук Российской академии наук, о том, что продукция, в состав которой в качестве действующих веществ входят беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, *может* содержать питательные вещества. Коллегия Суда не учла уточнение, изложенное в письме Отделения медицинских наук Российской академии наук на странице 16, в силу которого в случае наличия у упомянутой продукции питательных веществ, их питательная ценность подлежит указанию на

этикетке. Как следует из материалов дела, на этикетке и в инструкции по применению взятого за основу принятия Решения № 173 препарата «Хилак Форте», в состав которого в качестве действующих веществ входят беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, не содержится информация о питательной ценности препарата.

Как указано в пункте 3 настоящего особого мнения, Коллегия Суда, констатируя наличие у препарата, классифицируемого в Решении № 173, питательной ценности, не приняла во внимание и не оценила сведения, полученные от Университета имени Сеченова и Университета имени Асфендиярова, в которых указано, что беззародышевый водный субстрат продуктов обмена веществ микроорганизмов не содержит питательных веществ.

Оценка перечисленных доказательств в их взаимной связи опровергает вывод Коллегии Суда о том, что прием препаратов, содержащих исключительно беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, не является лечением и профилактикой конкретного заболевания.

4.4. Использование Комиссией понятия «препарат» при описании отдельного вида товара, подлежащего классификации в товарной позиции 2106, не соответствует терминологической основе ТН ВЭД ЕАЭС.

Согласно правилу 1 ОПИ классификация товара осуществляется исходя из наименований товарных позиций и субпозиций. Применение данного правила к уяснению текстов товарных позиций 2106 и 3004 Товарной номенклатуры, свидетельствует, что описание наименования товаров в товарной позиции 2106 Товарной номенклатуры производится преимущественно через термин «продукт», а товарной позиции 3004 – через термин «препарат». Изложенное означает, что понятие «препарат» в Товарной номенклатуре применимо к описанию лекарственных средств, а понятие «продукт» – к описанию пищевой продукции.

Об использовании термина «препарат» применительно к лекарственным средствам также свидетельствует норма пункта 1 статьи 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, в силу которой под лекарственным препаратом понимается лекарственное средство в виде лекарственной формы.

При таких обстоятельствах использование Комиссией понятия «препарат» в тексте Решения № 173 при описании отдельного вида товара и классификации его в товарной позиции 2106 Товарной номенклатуры, вводит правоприменителей в заблуждение, поскольку основным предназначением «препарата» служит его использование в

терапевтических и профилактических целях, что предполагает его классификацию в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

4.5. Изложенное свидетельствует, что Решение № 173 не соответствует ТН ВЭД ЕАЭС и ОПИ, необоснованно расширяет охват товарной позиции 2106 Товарной номенклатуры «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные» путем включения в нее лекарственных средств, подлежащих классификации в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС «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».

При таких обстоятельствах считаю, что Коллегии Суда следовало удовлетворить заявление ТОО «ратиофарм Казахстан» и признать Решение № 173 не соответствующим Договору и международным договорам в рамках Союза.

Судья

К.Л. Чайка