



## СУД ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

---

### РЕШЕНИЕ

31 октября 2022 года

город Минск

Коллегия Суда Евразийского экономического союза в составе судей Сейтимовой В.Х., Скрипкиной Г.А., Туманяна А.Э., Федорцова А.А., Чайки К.Л.,

под председательством судьи-докладчика Федорцова А.А.,

при секретаре судебного заседания Наумчике М.А.,

с участием представителей истца – товарищества с ограниченной ответственностью «ратиофарм Казахстан» – Анищенко А.И., Ашеновой Д.С.-М., Масленкиной П.А. и представителей ответчика – Евразийской экономической комиссии – Киризмеева Р.О., Майковой С.В., Солопова В.И., Фурсова В.Н.,

рассмотрев дело по заявлению об оспаривании 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»,

### УСТАНОВИЛА:

#### **1. Обстоятельства дела**

Товарищество с ограниченной ответственностью «ратиофарм Казахстан» (далее – ТОО «ратиофарм Казахстан») – юридическое лицо, единственным участником которого является компания «Teva Pharma B.V.», учрежденная и расположенная в Королевстве Нидерландов, зарегистрировано в установленном порядке в Республике Казахстан. Хозяйствующий субъект среди прочего импортирует на таможенную территорию Евразийского экономического союза (далее – Союз, ЕАЭС) препарат Хилак форте производства Федеративной Республики Германия. При ввозе данного товара ТОО «ратиофарм Казахстан» декларировало его

в товарной позиции 3004 Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее – ТН ВЭД ЕАЭС), ссылаясь, при этом, на предварительные решения о классификации, принятые в 2018 и 2019 годах Департаментом государственных доходов по г. Алматы Комитета государственных доходов Республики Казахстан.

Коллегией Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия, ЕЭК) 8 октября 2019 года принято решение № 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).

Согласно данному решению ЕЭК 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 1 классифицирован в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС.

На основании решения № 173 Департамент государственных доходов по г. Алматы Комитета государственных доходов Республики Казахстан в феврале 2020 года отозвал ранее принятые предварительные решения и вынес новые предварительные решения о классификации препарата Хилак форте в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС.

ТОО «ратиофарм Казахстан» обратилось в Суд Евразийского экономического союза (далее – Суд) с заявлением об оспаривании решения № 173.

Истец просит признать решение Комиссии не соответствующим Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор) и международным договорам в рамках Союза и нарушающим его права и законные интересы в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.

## **2. Процедура в Суде**

Постановлением Коллегии Суда от 11 июля 2022 года заявление истца принято к производству.

В порядке подготовки дела к рассмотрению Судом направлены запросы в Комиссию, научные и образовательные организации государств – членов Союза. По предмету спора поступили позиции Национальной академии наук Беларуси, Национальной академии наук Республики

Казахстан, Национальной академии наук Кыргызской Республики, Российской академии наук, а также Белорусского государственного медицинского университета, Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова, Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова.

Комиссией представлены Суду материалы, относящиеся к подготовке и принятию решения № 173, а также возражения на заявление истца. Истец предоставил ответ на возражения Комиссии.

### **3. Доводы истца**

Истец в своем обращении в Суд указывает, что Комиссией при принятии оспариваемого решения были нарушены положения:

пункта 2 статьи 8, статей 18 и 32 Договора,

пунктов 3, 4 и 13 Положения о Евразийской экономической комиссии (приложения № 1 к Договору, далее – Положение о ЕЭК).

пункта 7 статьи 21, пункта 1 статьи 22 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза (приложения № 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза от 11 апреля 2017 года, далее – Таможенный кодекс ЕАЭС),

ТН ВЭД ЕАЭС,

решения Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 года № 522 «О Положении о порядке применения единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза при классификации товаров»,

решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 декабря 2013 года № 284 «О Порядке подготовки Евразийской экономической комиссией решений о классификации отдельных видов товаров»,

а также принцип правовой определенности.

3.1. ТОО «ратиофарм Казахстан» считает, что решение № 173 не направлено на классификацию отдельного вида товаров, как того требуют статьи 21 и 22 Таможенного кодекса ЕАЭС и Порядок подготовки Евразийской экономической комиссией решений о классификации отдельных видов товаров, утвержденный решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 декабря 2013 года № 284 (далее – Порядок подготовки решений о классификации). Как указывает истец, Комиссия не представила сведения о существовании иных, кроме Хилак форте, товаров, имеющих аналогичный состав и назначение, с конкретными наименованиями, конкретных марок, моделей, артикулов и модификаций и с иными подобными индивидуальными характеристиками, которые бы имели общие классификационные признаки, позволяющие отнести их к коду 2106 ТН ВЭД ЕАЭС.

3.2. По мнению истца решение № 173 также не соответствует статье 32 Договора, ТН ВЭД ЕАЭС и 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).

Решение № 173, как полагает истец, необоснованно расширяет охват товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС путем включения в нее лекарственных средств, формально соответствующих указанному в решении № 173 описанию, но подлежащих классификации в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

3.3. ТОО «ратиофарм Казахстан» считает, что Комиссией нарушен принцип правовой определенности (статья 32 Договора, пункт 1 статьи 22 Таможенного кодекса ЕАЭС, пункт 5 Положения о порядке применения ТН ВЭД). По мнению истца, в решении № 173 отсутствуют четкие критерии, отличающие:

препараты, содержащие в качестве действующего вещества беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, а также вспомогательные вещества, предназначенные для восстановления и регулирования равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усиления защитных свойств организма, имеющие указания для использования в терапевтических или профилактических целях в отношении конкретных заболеваний, от препаратов, имеющих аналогичный состав и назначение, но не имеющих указаний для использования в терапевтических или профилактических целях в отношении конкретных заболеваний.

Текст решения № 173, по заявлению истца, не соответствует критерию однозначного отнесения товара к определенному коду ТН ВЭД ЕАЭС.

#### **4. Возражения ответчика**

4.1. Как утверждает Комиссия, решение № 173 было подготовлено в соответствии с пунктом 4 Порядка подготовки решений о классификации на основании инициативного обращения Государственного таможенного комитета Республики Беларусь, к которому прилагались письма с позициями таможенных органов иных государств-членов, свидетельствующие о наличии различных подходов при классификации рассматриваемого отдельного вида товаров. Обращает внимание, что в качестве примера при подготовке решения № 173 исследовалась информация, содержащаяся в инструкции по медицинскому применению препарата Хилак форте, а также в письме Министерства здравоохранения Республики Беларусь, приложенных к обращению.

4.2. Комиссия отмечает, что лекарственные средства товарных позиций 3003 и 3004 ТН ВЭД ЕАЭС должны быть предназначены для использования в медицине и содержать в одной дозе достаточное количество активного вещества, имеющего терапевтическое или профилактическое действие против конкретного заболевания (болезни). Вместе с тем с учетом содержания инструкции к препарату Хилак форте, а также информации, содержащейся в письмах министерств здравоохранения государств – членов Союза, препарат, как подчеркивает ответчик, не предназначен для самостоятельного лечения конкретного заболевания, носит поддерживающий для кишечной микрофлоры характер и применяется только в комплексе с другими терапевтическими мерами. Препарат не содержит в одной дозе достаточное количество активного вещества, имеющего терапевтическое или профилактическое действие против конкретного заболевания.

Таким образом, как полагает ответчик, рассматриваемый товар, являясь смешанным продуктом, представленным в виде готового препарата, расфасованного в упаковку для розничной продажи, не лечит и не предупреждает какое-либо конкретное заболевание или болезнь, не содержит в одной дозе достаточное количество активного вещества, имеющего терапевтическое или профилактическое действие против конкретного заболевания, а лишь влияет на восстановление нормальной микрофлоры кишечника, тем самым улучшая общее состояние организма.

## **5. Выводы Суда**

В соответствии с пунктом 1 статьи 45 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), при рассмотрении дела по заявлению хозяйствующего субъекта об оспаривании решения Комиссии или его отдельных положений Суд осуществляет проверку:

- а) полномочий Комиссии на принятие оспариваемого решения;
- б) факта нарушения прав и законных интересов хозяйствующих субъектов в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, предоставленных им Договором и (или) международными договорами в рамках Союза;
- в) оспариваемого решения или его отдельных положений на соответствие их Договору и (или) международным договорам в рамках Союза.

5.1. В соответствии с пунктом 2 статьи 8 Договора Комиссия действует в пределах полномочий, которые предоставлены ей Договором и международными договорами в рамках Союза. Полномочия Комиссии

определяются согласно приложению № 1 к Договору (пункт 3 статьи 18 Договора).

Пункт 2 статьи 18 Договора, пункты 3, 4 и 13 Положения о ЕЭК предусматривают осуществление Комиссией своей деятельности в сферах таможенного, таможенно-тарифного и нетарифного регулирования, обеспечение реализации международных договоров, входящих в право Союза, наделяют Комиссию полномочиями принимать решения, имеющие нормативно-правовой характер и обязательные для государств-членов.

В виде решений Комиссии подлежат принятию в том числе решения о классификации отдельных видов товаров (пункт 2 статьи 22 Таможенного кодекса ЕАЭС).

Решения Комиссии о классификации отдельных видов товаров принимаются в целях обеспечения единообразного применения ТН ВЭД ЕАЭС на основании предложений таможенных органов (абзац первый пункта 1 статьи 22 Таможенного кодекса ЕАЭС).

Предложение о классификации по ТН ВЭД ЕАЭС препарата на основе беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов было внесено в Комиссию в инициативном порядке Государственным таможенным комитетом Республики Беларусь.

В материалах дела содержится информация, которой располагала Комиссия, о различной классификации в государствах – членах Союза препарата на основе беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов.

Коллегия Суда, исходя из анализа материалов, относящихся к решению № 173, констатирует, что рассмотрение Комиссией указанного выше обращения осуществлялось в соответствии с разделом III Порядка подготовки решений о классификации.

5.2. Коллегия Суда не соглашается с доводом истца о том, что решение № 173 принято в отношении конкретного товара, а не отдельного вида товаров.

В соответствии с пунктом 7 статьи 21 Таможенного кодекса ЕАЭС под отдельным видом товаров понимается совокупность товаров, которые имеют общие классификационные признаки, позволяющие отнести товары с конкретными наименованиями, конкретных марок, моделей, артикулов, модификаций и с иными подобными индивидуальными характеристиками к одному коду в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС.

В тексте решения № 173 не указаны конкретные наименования, марки или иные индивидуальные характеристики каких-либо товаров, а приведены общие классификационные признаки, характеризующие категорию, форму, фасовку и способ использования, состав компонентов и предназначение, охватывающие большую группу схожих товаров.

Решение № 173 принято в отношении совокупности товаров. В решении описаны общие классификационные признаки, позволяющие отнести товары с конкретными наименованиями, конкретных марок, моделей, артикулов, модификаций и с иными подобными индивидуальными характеристиками к одному коду в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС. В нем используются обобщающие формулировки при описании классификационных признаков множества товаров.

Коллегия Суда отмечает, что право ЕАЭС для принятия решения Комиссии о классификации отдельного вида товаров не устанавливает минимальное необходимое количество конкретных товаров, имеющих общие классификационные признаки такого вида товаров.

Из системного толкования Порядка подготовки решений о классификации, в частности подпункта г) пункта 5 и взаимосвязанных с ним положений, Коллегия Суда заключает, что Комиссия в рамках работы над проектами решений о классификации отдельных видов товаров исследует среди прочего техническую документацию, информацию от производителя о количественном и качественном составе, иные документы, характеризующие отдельный товар.

Коллегия Суда полагает, что при подготовке Комиссией проектов решений о классификации отдельных видов товаров исследование индивидуальных характеристик конкретного товара является допустимым, согласуется с положениями абзаца первого пункта 1 статьи 22 Таможенного кодекса ЕАЭС, пункта 2 Порядка подготовки решений о классификации и направлено на обеспечение единого таможенного регулирования на всей территории Союза, в частности, на единообразие толкования и применения ТН ВЭД ЕАЭС.

На основании изложенного Коллегия Суда приходит к заключению, что Комиссия обладала полномочиями на принятие решения № 173, действовала в рамках положений статей 8 и 18 Договора, пунктов 3, 4 и 13 Положения о ЕЭК, статей 21 и 22 Таможенного кодекса ЕАЭС, а также Порядка подготовки решений о классификации.

Вместе с тем Коллегия Суда акцентирует внимание, что судебная оценка правомерности классификации для таможенных целей конкретного товара, в частности товара, импортируемого истцом, не входит в компетенцию Суда, определенную Статутом Суда Евразийского экономического союза (приложение № 2 к Договору, далее – Статут Суда). Соответственно, представленные сторонами доказательства, которые относятся к конкретному товару, импортируемому истцом, оцениваются в рамках установленной компетенции судебного органа ЕАЭС.

5.3. Согласно статье 32 Договора в Союзе осуществляется единое таможенное регулирование в соответствии с Таможенным кодексом ЕАЭС и регулирующими таможенными правоотношениями международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также в соответствии с положениями данного Договора.

Утвержденная решением Совета ЕЭК ТН ВЭД ЕАЭС является системой описания и кодирования товаров, которая используется для классификации товаров в целях применения мер таможенно-тарифного регулирования, вывозных таможенных пошлин, запретов и ограничений, мер защиты внутреннего рынка, ведения таможенной статистики (пункт 1 статьи 19 Таможенного кодекса ЕАЭС).

Коллегия Суда отмечает, что классификация одного и того же товара (группы товаров) для таможенных целей и оценка признаков этих же товаров для иных целей могут отличаться.

Определение термина «лекарственное средство» в ТН ВЭД ЕАЭС отсутствует. Оно дается в правовых актах и международных договорах в рамках ЕАЭС, регулирующих другие сферы правоотношений, в частности в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) (статьи 2, 7 Соглашения).

Коллегия Суда отмечает, что статус товара как лекарственного средства для целей таможенного регулирования должен определяться, в первую очередь, исходя из терминов и понятий в области таможенных отношений.

Коллегия Суда принимает во внимание позицию Комитета по Гармонизированной системе Всемирной таможенной организации (21 сессия, март 1998 года), согласно которой регистрационное удостоверение национального органа в области здравоохранения не может использоваться в качестве основания при классификации товаров по Гармонизированной системе как лекарственного средства.

Учитывая основополагающий характер Гармонизированной системы Всемирной таможенной организации для ТН ВЭД ЕАЭС (пункт 2 статьи 19 Таможенного кодекса ЕАЭС), Коллегия Суда полагает, что изложенный подход применим при толковании и применении товарной номенклатуры Союза.

5.4. Для обеспечения однозначного отнесения конкретного товара к определенной классификационной группировке, кодированной на необходимом уровне, используются Основные правила интерпретации ТН ВЭД (далее – ОПИ) (пункт 5 Положения о порядке применения ТН ВЭД).



Согласно ОПИ 1 для юридических целей классификация товаров в ТН ВЭД осуществляется, прежде всего, исходя из текстов товарных позиций и соответствующих примечаний к разделам или группам.

В решении от 19 мая 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ» Суд применил данное правило, сделав вывод, что только 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.

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

Согласно примечанию ж) к группе 21 «Разные пищевые продукты» ТН ВЭД ЕАЭС в данную группу не включаются дрожжи, используемые в качестве лекарственных средств, или прочие продукты товарной позиции 3003 или 3004.

Исходя из текста товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС («в другом месте не поименованные или не включенные»), она является «корзиночной» (в отличие от товарной позиции 3004), призвана охватить все категории пищевых продуктов, которые не могут классифицироваться в иных товарных позициях. Как следствие, с целью классификации в нее должны включаться пищевые продукты не поименованные или не включенные в другие позиции номенклатуры, в рассматриваемом случае – в товарную позицию 3004.

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

Коллегия Суда полагает, что препарат, указанный в решении № 173, является продуктом, который может использоваться для употребления в пищу.

По информации Российской академии наук продукция в жидкой форме в виде раствора для приема внутрь, содержащая в качестве действующих веществ беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, может содержать питательные вещества (нутриенты), в том числе белки, жиры, углеводы, витамины, минеральные вещества.

Согласно позиции Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова беззародышевый водный субстрат продуктов обмена веществ микроорганизмов можно отнести к новому классу пробиотиков, так называемых метаболических пробиотиков (или метабиотиков), представляющих собой продукты обмена веществ некоторых бактерий, которые отличаются сложным составом и содержат сотни молекул-метаболитов, производимых и потребляемых бактериями в кишечнике.

По мнению профессора Б.А. Шендерова, изложенному в приложенной к заявлению истца монографии В.И. Кочеровца «Хилак форте: современная модель метабиотика с биотерапевтической активностью», метабиотики представляют собой структурные компоненты пробиотических микроорганизмов и/или их метаболитов, и/или сигнальных молекул, способные оптимизировать физиологические функции, регуляторные, метаболические и/или поведенческие реакции через модификацию активности индигенной микрофлоры или эукариотических клеток хозяина.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1 Соглашения лекарственное средство – это 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.

Коллегия Суда отмечает принципиальные отличительные характеристики метабиотиков и лекарственных средств.

Отличительная особенность метабиотиков состоит в способности оптимизировать физиологические функции и соответствующие реакции – метабиотики способны (могут) придавать им оптимальные свойства. В свою очередь, предназначение лекарственных средств состоит

в обязательном восстановлении, корректировке, изменении физиологических функций.

С учетом обозначенного различия в действии метабиотиков и лекарственных средств Коллегия Суда приходит к выводу, что обозначенная характеристика метабиотиков не соответствует указанному предназначению лекарственных средств в части их влияния на физиологические функции.

Коллегия Суда отмечает, что согласно пункту 16 Пояснений к товарной позиции 2106 в данную товарную позицию включаются, *inter alia*, продукты, часто относимые к «добавкам к пище» на базе экстрактов растений, фруктовых концентратов, меда, фруктозы и т.п. и содержащие добавки витаминов и иногда незначительные количества соединений железа. Эти продукты часто бывают расфасованы в упаковки с указанием, что они способствуют укреплению здоровья и улучшению самочувствия.

Как указывает Национальная академия наук Республики Казахстан, метаболиты бактерий в большом количестве накапливаются в кисломолочных продуктах в процессе брожения, а такие продукты традиционно популярны и известны как продукты здорового питания.

В отношении пробиотического происхождения метабиотиков как биологически активных субстанций Коллегия Суда отмечает, что согласно решению Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» продукты микробиологического, искусственного или биотехнологического происхождения, которые предназначены для употребления человеком в пищу, в том числе биологически активные добавки к пище (БАД), которые представляют собой природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции, относятся к пищевой продукции.

В информации Суду Российская академия наук отмечает, что одним из показаний к применению биологически активной добавки к пище, как одного из вариантов пищевых продуктов, является дополнительное удовлетворение потребности человека не только в пищевых веществах, но и в пробиотических микроорганизмах и веществах, стимулирующих их развитие.

5.5. Коллегия Суда не соглашается с доводом истца о том, что решение № 173 необоснованно расширяет охват товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС путем включения в нее лекарственных средств, подлежащих классификации в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

Товарная позиция 3004 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».

На основе буквального анализа текста товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, с учетом положений Пояснений, в решении от 19 мая 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ» Коллегия Суда пришла к выводу, что объективными признаками такого товара как лекарственное средство, подлежащего классификации в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, являются:

- а) состоящие из смешанных или несмешанных продуктов (состав);
- б) расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи (внешний вид).
- в) для использования в терапевтических или профилактических целях (предназначение).

Отсутствие любого из отмеченных признаков исключает возможность отнесения товара к товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

Коллегия Суда считает, что из описания товара в решении № 173 не следует, что он предназначен для использования в терапевтических или профилактических целях.

В оспариваемом решении Комиссии описание предназначения препарата изложено следующим образом: «восстановление и регулирование равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усиление защитных свойств организма».

Коллегия Суда приходит к выводу, что наличие у препарата свойств по восстановлению и регулированию равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усилению защитных свойств организма не относит его к препаратам, целью которых является лечение, профилактика конкретного заболевания.

Коллегия Суда отмечает, что согласно мнениям, изложенным научными организациями и образовательными учреждениями, нарушение равновесия нормальной микрофлоры кишечника (дисбактериоз) не является заболеванием.

Такие мнения высказаны специалистами Национальной академии наук Беларуси, Российской академии наук, Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова.

Из представленных на запрос Суда ответов следует, что дисбактериоз кишечника представляет собой отклонение одного из показателей внутренней микрофлоры кишечника и может быть связан с конкретным заболеванием. Лечение требует соответствующее конкретное

заболевание. Нарушение (несоответствие) равновесия нормальной микрофлоры кишечника следует рассматривать не как заболевание, а как симптомокомплекс, не входящий в перечень утвержденных Всемирной организацией здравоохранения заболеваний.

На сайте Всемирной организации здравоохранения в разделах, касающихся Международного классификатора болезней 10-го и 11-го пересмотров, дисбактериоз кишечника как основное заболевание не указан.

Как было отмечено в ходе судебного заседания, в Международном классификаторе болезней имеется код «К63.8.0\* Дисбактериоз». Код со знаком «звездочка» означает, что он является дополнительным кодом и относится к проявлению основной болезни.

Ссылка истца на 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.

Таким образом, Коллегия Суда приходит к мнению, что изложенное в решении № 173 предназначение препарата не относит его к терапевтическому средству против конкретного заболевания как товару, классифицируемому в товарных позициях 3003 и 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

При этом Коллегия Суда акцентирует внимание, что в тексте решения № 173 в качестве целевого предназначения препарата обозначено «равновесие нормальной микрофлоры кишечника», а не лечение заболеваний микрофлоры кишечника либо связанных с ней заболеваний, что дополнительно указывает на предполагаемое использование препарата в целях общего укрепления здоровья и улучшения самочувствия.

Ряд специалистов научных организаций указывают, что принятие водного раствора беззародышевых субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов является средством, влияющим на улучшение общего состояния и самочувствия, и поэтому оно может относиться к профилактическим средствам.

Коллегия Суда с учетом исследованных материалов считает, что описанное в оспариваемом решении воздействие на организм человека относится к профилактическим мероприятиям общего характера, к поддержанию здорового образа жизни посредством сбалансированного и здорового питания, а также к поддержанию и укреплению здоровья. Соответственно, оно не является профилактикой конкретного заболевания или недуга, не направлено на восстановление поврежденных или нарушенных функций организма и не может относиться к

профилактическими целям по смыслу товарных позиций 3003 – 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

По мнению Коллегии выражение «усиление защитных свойств организма» в контексте решения № 173 означает нормализацию микрофлоры кишечника, обеспечение ее равновесия.

Коллегия Суда принимает во внимание позицию Комитета по Гармонизированной системе Всемирной таможенной организации (21 сессия, март 1998 года), согласно которой «охват товарных позиций 30.03 и 30.04 ограничен продуктами, используемыми в медицине, которые содержат в одной дозе достаточное количество активного вещества с лечебным или профилактическим эффектом против конкретной болезни или недуга».

Как отмечено в решении Суда от 19 мая 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ», достаточная дозировка действующего активного вещества, как один из критериев, позволяет определить назначение препарата и его использование для лечения и профилактики болезни и, соответственно, для его классификации в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

Коллегия отмечает, что Национальная академия наук Кыргызской Республики указывает на необходимое количество действующего вещества (дозировку) как на обязательный критерий, присущий лекарственному средству.

Среди характеристик отдельного вида товаров, указанных в решении № 173, отсутствует количественный критерий, что также дает Коллегии Суда основание считать, что обозначенный в решении препарат не относится к лекарственным средствам.

Системный анализ изложенного позволяет Коллегии Суда утверждать, что в случае, когда препарат не имеет прямо определенных указаний к применению для лечения или профилактики каких-либо конкретных заболеваний, он не может классифицироваться в товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

Следуя позиции Апелляционной палаты Суда, содержащейся в решении от 16 июля 2021 года по делу по заявлению ОДО «ДОМИНАНТАФАРМ», Коллегия принимает во внимание Пояснения к товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС и отмечает, что сущностной характеристикой товаров, классифицируемых в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС, является их использование в целях поддержания здоровья и хорошего самочувствия в отсутствие указаний по применению их для лечения или профилактики каких-либо заболеваний.

Примечание 1 к группе 30 ТН ВЭД ЕАЭС прямо исключает из нее 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).

С учетом изложенного Коллегия Суда приходит к выводу, что решение № 173 охватывает препараты, которые в силу своих классификационных признаков исключены из группы 30 ТН ВЭД ЕАЭС, и подлежат классификации в товарной позиции 2106 «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные».

5.6. Коллегия Суда находит необоснованным довод истца о нарушении Комиссией принципа правовой определенности.

Положения решения № 173 конкретизируют определенную совокупность товаров, отвечающих описанным в решении классификационным признакам, и позволяют отнести группу товаров с конкретными наименованиями, конкретных марок и иными индивидуальными характеристиками к товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС.

Принятым решением № 173 устранена неединообразная практика классификации товаров, относящихся к препаратам, состоящим из беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов, и обеспечены предусмотренные статьей 22 Таможенного кодекса ЕАЭС цели единообразного применения товарной номенклатуры, тем самым устранена правовая неопределенность в применении отдельных позиций ТН ВЭД ЕАЭС.

Таким образом Коллегия Суда приходит к выводу, что решение № 173 соответствует Договору и международным договорам в рамках Союза.

Учитывая, что Судом не установлено несоответствие оспариваемого решения Договору и международным договорам в рамках Союза, нарушение прав и законных интересов истца в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, предоставленных Договором и международными договорами в рамках Союза, оснований для удовлетворения заявленного требования не имеется.

Пошлина, уплаченная истцом при обращении в Суд, исходя из положений пункта 64 Статута Суда, возврату не подлежит.

Руководствуясь пунктом 108 Статута Суда, статьями 77, 78, 80 и 82 Регламента Суда, Коллегия Суда Евразийского экономического союза

#### РЕШИЛА:

Отказать в удовлетворении требования Товарищества с ограниченной ответственностью «ратиофарм Казахстан».

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» соответствующим Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, международным договорам в рамках Евразийского экономического союза.

Пошлина, уплаченная ТОО «ратиофарм Казахстан», возврату не подлежит.

Настоящее решение может быть обжаловано в Апелляционную палату Суда в течение 15 календарных дней с даты его вынесения.

Председательствующий

А.А.Федорцов

Судьи

В.Х.Сейтимова

Г.А.Скрипкина

А.Э.Туманян

К.Л.Чайка