



Teismo praktikos rinkinys

Byla C-700/15

LEK farmaceutiska Družba d.d.
prieš
Republika Slovenija

(Vrhovno sodišče prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Kombinuotoji nomenklatūra – Prekių klasifikavimas – Maisto papildai, priskiriami prie 2106 tarifinės pozicijos – Veiklioji medžiaga kaip pagrindinė sudedamoji dalis – Galimas priskyrimas prie Kombinuotosios nomenklatūros 30 skirsnio – Produktų pateikimas ir pardavimas kaip vaistų“

Santrauka – 2016 m. gruodžio 15 d. Teisingumo Teismo (šeštoji kolegija) sprendimas

1. *Muitų sąjunga – Bendrasis muitų tarifas – Tarifinės pozicijos – Produktai, kuriuos apima „vaisto“ sąvoka pagal Direktyvą 2001/83 – Automatiškas priskyrimas prie 3004 pozicijos – Nebuvimas*

(Tarybos reglamento Nr. 2658/87, iš dalies pakeisto Reglamentu Nr. 1006/2011, I priedas; Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2011/62)

2. *Muitų sąjunga – Bendrasis muitų tarifas – Prekių klasifikavimas – Kriterijai – Produkto požymiai ir objektyvios savybės*

3. *Muitų sąjunga – Bendrasis muitų tarifas – Tarifinės pozicijos – Aiškinimas – Kombinuotosios nomenklatūros paaiškinimai – Jų atitikties Kombinuotosios nomenklatūros nuostatomis reikalavimas*

4. *Muitų sąjunga – Bendrasis muitų tarifas – Tarifinės pozicijos – Produktai, darantys bendrai naudingą poveikį sveikatai, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra veiklioji medžiaga, esanti prie kombinuotosios nomenklatūros 2106 tarifinės pozicijos priskiriamuose maisto papilduose – Priskyrimas prie kombinuotosios nomenklatūros pozicijos 2106*

(Tarybos reglamento Nr. 2658/87, iš dalies pakeisto Reglamentu Nr. 1006/2011, I priedas)

1. Reglamento Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo I priede su pakeitimais, padarytais Reglamentu Nr. 1006/2011, pateiktos Bendrojo muitų tarifo kombinuotosios nomenklatūros 3004 pozicija turi būti aiškinama taip, kad produktai, kuriuos apima „vaisto“ sąvoka pagal Direktyvą 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistą Direktyva 2011/62, neprivalo būti automatiškai priskiriami prie šios pozicijos.

Remiantis, visų pirma, Direktyvos 2001/83 2–5 konstatuojamosiomis dalimis, darytina išvada, kad šia direktyva siekiama užtikrinti nacionalinės teisės aktų dėl vaistų derinimą kartu užtikrinant esminio tikslo, t. y. visuomenės sveikatos apsaugos, įgyvendinimą.

Produkto klasifikavimas kaip vaisto pagal Direktyvą 2001/83 vienoje valstybėje narėje nereikalauja, kad tas pats produktas kitoje valstybėje narėje būtų klasifikuojamas kaip vaistas pagal kitas Sąjungos teisės priemones.

Be to, remiantis Reglamento Nr. 2658/87 aštunta konstatuojamąja dalimi, darytina išvada, kad kombinuotosios nomenklatūros nuostatos turi būti aiškinamos vienodai kiekvienoje valstybėje narėje.

Galiausiai, remiantis Direktyvos 2001/83 1 straipsnio formuluote, galima teigti, kad vaistas pagal šią direktyvą reiškia, viena vertus, bet kurią vaistinę medžiagą ar vaistinių medžiagų derinį, vartojamą žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai, ir, kita vertus, bet kurią vaistinę medžiagą ar vaistinių medžiagų derinį, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba diagnozei nustatyti.

Todėl ši apibrėžtis nereikalauja, kad produktai, kuriuos ji apima, būtina tenkintų priskyrimo prie nomenklatūros 30 skirsnio sąlygą, t. y. kad jie atitiktų aiškiai apibrėžtą terapinę arba profilaktinę paskirtį ir veiktų konkrečias žmogaus organizmo funkcijas arba galėtų būti naudojami ligų arba susirgimų profilaktikai ar gydymui.

Direktyva 2001/83 siekiama kitokių tikslų nei siekiamų nomenklatūra.

(žr. 31–37 punktus ir rezoliucinės dalies 1 punktą)

2. Žr. sprendimo tekstą.

(žr. 39 punktą)

3. Žr. sprendimo tekstą.

(žr. 40 ir 41 punktus)

4. Reglamento Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo I priede su pakeitimais, padarytais Reglamentu Nr. 1006/2011, pateikta Bendrojo muitų tarifo kombinuotoji nomenklatūra turi būti aiškinama taip, jog produktai, darantys bendrai naudingą poveikį sveikatai, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra veiklioji medžiaga, esanti prie šios nomenklatūros 2106 tarifinės pozicijos priskiriamuose maisto papilduose, priskiriami prie šios pozicijos, nors jų gamintojas juos pateikia kaip vaistus ir nors jie parduodami kaip vaistai.

Reglamentas dėl klasifikavimo yra visuotinio taikymo aktas, nes taikomas ne konkrečiam ūkio subjektui, bet visiems produktams, kurie yra tapatūs nagrinėtam Muitinės kodekso komiteto. Tam, kad aiškinant reglamentą dėl klasifikavimo būtų galima nustatyti jo taikymo sritį, reikia atsižvelgti, be kita ko, į jo priėmimo motyvus.

Aišku, Reglamentas Nr. 1264/98 ir Įgyvendinimo reglamentas Nr. 727/2012 dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje nėra tiesiogiai taikytini nurodytiems produktams. Šie produktai iš tiesų nėra tapatūs nurodytiems šiuose reglamentuose, nes skiriasi jų papildomos medžiagos ir mikroorganizmų koncentracijos.

Vis dėlto reglamento dėl klasifikavimo, kaip antai Reglamento Nr. 1264/98 ir Įgyvendinimo reglamento Nr. 727/2012, taikymas pagal analogiją produktams, kurie yra analogiški numatytiems šiuose reglamentuose, sudaro palankias sąlygas nuosekliai kombinuotosios nomenklatūros aiškinimui ir vienodam požiūriui į ūkio subjektus.

Remiantis, pirma, Reglamento Nr. 1264/98 priedo 5 punktu ir, antra, Įgyvendinimo reglamento Nr. 727/2012 priedo formuluote, darytina išvada, kad iš skirtingų bakterijų kolonijų ir papildomų medžiagų sudaryti produktai turi būti priskirti prie kombinuotosios nomenklatūros 2106 pozicijos atsižvelgiant į bendrąsias jos aiškinimo taisykles, 30 skirsnio 1 pastabos a punktą ir į jos 2106, 2106 90 ir 2106 90 98 pozicijas. Nagrinėjamų produktų veiklioji medžiaga yra tokia pati kaip Reglamentu Nr. 1264/98 ir Įgyvendinimo reglamentu Nr. 727/2012 klasifikuojamų produktų, o skirtumą tarp šių dviejų produktų sudaro tik naudojamų mikroorganizmų ir papildomų medžiagų koncentracija.

Darytina išvada, kad produktai, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra veiklioji medžiaga, naudojama prie kombinuotosios nomenklatūros 2106 tarifinės pozicijos priskiriamuose maisto papilduose, ir kurie daro bendrai naudingą poveikį sveikatai, priskiriami prie nomenklatūros 2106 pozicijos.

(Žr. 49–54 punktus ir rezoliucinės dalies 2 punktą)