



Zbiór Orzeczeń

Sprawa C-700/15

**LEK farmacevtska družba d.d.
przeciwko
Republika Slovenija**

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Vrhovno sodišče)

Odesłanie prejudycjalne – Nomenklatura scalona – Klasyfikacja towarów – Suplementy diety objęte pozycją taryfową 2106 – Substancja czynna jako podstawowy składnik – Ewentualna klasyfikacja do działu 30 Nomenklatury scalonej – Prezentacja i sprzedaż wyrobów jako produktów leczniczych

Streszczenie – wyrok Trybunału (szósta izba) z dnia 15 grudnia 2016 r.

1. *Unia celna — Wspólna taryfa celna — Pozycje taryfowe — Towary objęte pojęciem produktów leczniczych rozumieniu dyrektywy 2001/83 — Automatyczna klasyfikacja do pozycji 3004 — Brak*
(rozporządzenie Rady nr 2658/87 zmienione rozporządzeniem nr 1006/2011, załącznik I; dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniona dyrektywą 2011/62)
2. *Unia celna — Wspólna taryfa celna — Klasyfikacja towarów — Kryteria — Obiektywne cechy i właściwości produktu*
3. *Unia celna — Wspólna taryfa celna — Pozycje taryfowe — Wykładnia — Wyjaśnienia do Nomenklatury scalonej — Obowiązek ich zgodności z przepisami Nomenklatury scalonej*
4. *Unia celna — Wspólna taryfa celna — Pozycje taryfowe — Produkty mające korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, których podstawowy składnik jest substancją czynną wchodzącą w skład suplementów diety klasyfikowanych do pozycji 2106 Nomenklatury scalonej — Klasyfikacja do pozycji 2106 Nomenklatury scalonej*

(rozporządzenie Rady nr 2658/87 zmienione rozporządzeniem nr 1006/2011, załącznik I)

1. Pozycję 3004 Nomenklatury scalonej Wspólnej taryfy celnej, zawartej w załączniku I do rozporządzenia nr 2658/87 w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej taryfy celnej, zmienionego rozporządzeniem nr 1006/2011, należy interpretować w ten sposób, iż nie powinny być do niej automatycznie klasyfikowane produkty objęte zakresem pojęcia „produkt leczniczy” w rozumieniu dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2011/62.

Z motywów 2–5 dyrektywy 2001/83 wynika bowiem, że ma ona na celu zbliżenie krajowych ustawodawstw dotyczących produktów leczniczych, przy zapewnieniu realizacji zasadniczego celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego.

Klasyfikacja produktu w jednym państwie członkowskim jako produktu leczniczego w rozumieniu dyrektywy 2001/83 nie wymaga tego, by ten sam produkt był klasyfikowany w innym państwie członkowskim jako produkt leczniczy w rozumieniu innych instrumentów prawa Unii.

Ponadto z ósmego motywu rozporządzenia nr 2658/87 wynika, że przepisy Nomenklatury scalonej powinny być interpretowane w identyczny sposób przez każde z państw członkowskich.

Ponadto z brzmienia art. 1 dyrektywy 2001/83 wynika, że produktem leczniczym w rozumieniu tej dyrektywy jest, po pierwsze, jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi, a po drugie, jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

Przytoczona definicja nie wymaga zatem, by objęte nią produkty koniecznie spełniały przesłankę klasyfikacji do działu 30 Nomenklatury scalonej, czyli posiadały jednoznacznie określone cechy terapeutyczne lub profilaktyczne, których działanie skupia się na konkretnych funkcjach organizmu ludzkiego, lub mogły mieć zastosowanie w przeciwdziałaniu chorobom lub dolegliwościom albo ich leczeniu.

Dyrektywa 2001/83 zmierza bowiem do realizacji innych celów niż Nomenklatura scalona.

(zob. pkt 31–37; pkt 1 sentencji)

2. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 39)

3. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 40, 41)

4. Nomenklaturę scaloną Wspólnej taryfy celnej, zawartą w załączniku I do rozporządzenia 2658/87 w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej taryfy celnej, zmienionego rozporządzeniem nr 1006/2011, należy interpretować w ten sposób, że produkty mające korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, których podstawowy składnik jest substancją czynną wchodzącą w skład suplementów diety klasyfikowanych do pozycji 2106 tej nomenklatury, choć są prezentowane przez producenta jako produkty lecznicze i w tym charakterze wprowadzane do obrotu i sprzedawane, są tą pozycją objęte.

Rozporządzenie klasyfikacyjne ma bowiem charakter generalny, jako że znajduje zastosowanie nie do pojedynczego podmiotu gospodarczego, ale do ogółu towarów takich samych jak towar badany przez komitet kodeksu celnego. Aby określić – w ramach wykładni rozporządzenia klasyfikacyjnego – zakres jego zastosowania, należy uwzględnić między innymi jego uzasadnienie.

Prawdą jest, że rozporządzenie nr 1264/98 i rozporządzenie wykonawcze nr 727/2012 dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej nie mają bezpośredniego zastosowania do omawianych produktów. Nie są one bowiem takie same jak towary wskazane w owych rozporządzeniach, ponieważ różnią się od nich substancjami pomocniczymi i stężeniem mikroorganizmów.

Jednakże stosowanie w drodze analogii rozporządzenia klasyfikacyjnego, takiego jak rozporządzenie nr 1264/98 i rozporządzenie wykonawcze nr 727/2012, do towarów analogicznych do tych, o których mowa w rozporządzeniach, sprzyja spójnej wykładni Nomenklatury scalonej i równemu traktowaniu podmiotów gospodarczych.

Z brzmienia, po pierwsze, pkt 5 załącznika do rozporządzenia nr 1264/98, a po drugie – załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 727/2012 wynika, że produkty składające się z różnych kolonii bakterii i substancji pomocniczych należy klasyfikować do pozycji 2106 Nomenklatury scalonej w świetle Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej, uwagi 1 lit. a) do działu 30 oraz brzmienia kodów pozycji 2106, 2106 90 i 2106 90 98 Nomenklatury scalonej. Tym samym owe produkty mają tę samą substancję czynną jak produkty sklasyfikowane w rozporządzeniu nr 1264/98 i w rozporządzeniu wykonawczym nr 727/2012 i różnica między nimi polega wyłącznie na stężeniu mikroorganizmów i zastosowanych substancjach pomocniczych.

Wynika z tego, że produkty te, których podstawowym składnikiem jest substancja czynna, którą zawierają suplementy diety klasyfikowane do pozycji taryfowej 2106 Nomenklatury scalonej, i które mają korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, są objęte pozycją 2106 Nomenklatury scalonej.

(zob. pkt 49–54; pkt 2 sentencji)