



СУД ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

ОСОБОЕ МНЕНИЕ

судьи Айриян Э.В.

(дело № Р-4/26)

12 октября 2026 года

город Минск

Большой коллегией Суда Евразийского экономического союза 9 октября 2026 года предоставлено консультативное заключение по делу по заявлению Российской Федерации о разъяснении положений решений Евразийской экономической комиссии.

Не соглашаюсь с данным консультативным заключением и в соответствии со статьей 79 Регламента Суда Евразийского экономического союза, утвержденного решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года № 101, заявляю особое мнение.

В соответствии с пунктом 6 статьи 78 Регламента Суда решение Суда должно быть логичным, не содержать внутренних противоречий, несовместимых положений.

Полагаю целесообразным обозначить те правовые позиции, которые подлежали, на мой взгляд, включению в предоставленное разъяснение.

1. Относительно вопроса № 1 Заявителя о том, предполагает ли классификация препарата в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС установление наличия у входящего в его состав витамина фармакологической активности, терапевтического эффекта, клинической значимости на основании пункта 1 Решения № 70, считаю необходимым отметить следующее.

Разъяснению данного вопроса предшествует:

уяснение специальных понятий «фармакологическая активность», «терапевтическая эффективность», «клиническая значимость»;

установление применимого к данным понятиям права (вопросы компетенции государств-членов или Евразийского экономического союза);

наличие/отсутствие причинно-следственной связи специальных понятий «фармакологическая активность», «терапевтическая эффективность», «клиническая значимость» с классификацией препарата в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС.

1.1. В таможенном праве Союза специальные определения терминов, закрепленных в нормативных документах, содержат существенные признаки, составляющие основу классификации этих товаров по ТН ВЭД ЕАЭС.

Классификационная терминология таможенного права Союза не всегда тождественна лексическому значению специальной терминологии иных отраслей права ЕАЭС, в частности, в сфере обращения лекарственных средств и фармакопеи Союза. При этом отсутствие в ТН ВЭД ЕАЭС (Пояснениях к ним) определений каких-либо понятий не является основанием для применения аналогии права, т.е. интерпретации классификационного регулирования на основании норм иных отраслей союзного права.

Анализ таможенного права Союза показывает, что к предметам ведения ЕАЭС не отнесены правоотношения, связанные с установлением фармакологической активности, терапевтической эффективности, клинической значимости витаминсодержащих препаратов в целях таможенной классификации товаров. В понятийном аппарате права Союза указанные термины упоминаются, однако их определения и идентификационные признаки отсутствуют.

Данные понятия закрепляются в результатах клинических исследований, которыми в соответствии с подпунктом 1.22. пункта 1 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 79 являются любые исследования, проводимые с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакологических эффектов исследуемых препаратов, и (или) выявления нежелательных реакций на исследуемые препараты, и (или) изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения из организма человека с целью оценки их безопасности и (или) эффективности.

Регламентация порядка и правил проведения клинических и иных исследований для установления наличия/отсутствия фармакологической активности, терапевтической эффективности и клинической значимости

препаратов находится в исключительном ведении государств-членов и осуществляется в соответствии с их национальным отраслевым законодательством. Субъектами таких правоотношений являются уполномоченные органы и лица государств-членов.

Целью таких исследований всегда является безопасность и (или) эффективность таких препаратов для здоровья человека и/или животных вне привязки к каким-либо таможенным процедурам.

С учетом изложенного, установление у витаминов наличия фармакологической активности, терапевтической эффективности и клинической значимости относится к сфере комплексных медико-фармакологических и биохимических исследований витаминосодержащих препаратов исключительно как фармацевтической субстанции, а не товара конкретной группы ТН ВЭД ЕАЭС.

В этой связи, понятия «фармакологическая активность», «терапевтическая эффективность» и «клиническая значимость» являются функциональными критериями, основывающимися на исследовательском сегменте знаний в области медицины и фармакологии государств-членов, носят оценочный характер и не являются юридическими категориями по смыслу права Союза.

Указанные понятия не рассматриваются правом Союза как свойства лекарственного (витаминосодержащего) препарата в контексте классификационных критериев ТН ВЭД ЕАЭС для отнесения препарата к субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС на основании Решения № 70.

Таким образом, у субъектов таможенных правоотношений отсутствуют правовые основания и надлежащая компетенция для установления вышеуказанных медико-фармакологических свойств препаратов в целях их классификации в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС.

С учетом изложенного и основываясь на взаимосвязанном прочтении соответствующих положений ТН ВЭД ЕАЭС, пояснений к ним, Решений №№ 70 и 44, полагаю целесообразным следующее разъяснение по вопросу № 1 Заявителя:

правом Союза не регламентируется установление наличия у витамина, входящего в состав препарата, фармакологической активности, терапевтического эффекта, клинической значимости на основании пункта 1 Решения № 70 при классификации данного препарата в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС.

2. Заявитель просил предоставить разъяснение по четырем вопросам, из которых, по моему мнению, основным является вопрос

№ 2, поскольку именно в указанной части (содержание витаминов в оболочке препаратов) в Российской Федерации возникают споры импортеров витаминосодержащих препаратов с таможенными органами. При этом, следует констатировать наличие единообразной федеральной судебной практики, включающей многочисленные дела по данной категории споров.

Вопрос сформулирован относительно допустимости применения нормы пункта 1 Решения № 70 в случае, когда витамины или иные продукты товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС содержатся в препарате в незначительном количестве, в том числе исключительно в его оболочке, т.е. в сфере правового регулирования таможенной классификации товаров. В этой связи считаю, что в текст консультативного заключения подлежал включению системный анализ товарной позиции 2936 и субпозиции 3004 50 000 с учетом того обстоятельства, что основным критерием для классификации товаров в целях таможенного декларирования являются объективные характеристики и свойства товара, соответствующие наименованию конкретной товарной позиции ТН ВЭД ЕАЭС.

2.1. При классификации товаров, 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.

В этой связи, для правильной классификации товаров по ТН ВЭД ЕАЭС сначала необходимо установить идентификационные характеристики и объективные свойства декларируемого товара (состав, функциональные особенности и назначение) и затем соотнести их с текстом соответствующей товарной позиции с учетом Примечаний и Пояснений к ТН ВЭД ЕАЭС. При этом, в первую очередь, определяется товарная позиция, затем субпозиция (подсубпозиция) до достижения необходимого уровня классификации.

2.2. Согласно тексту товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС в нее включаются 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.

Как следует из разъяснений Комитета по Гармонизированной системе Всемирной таможенной организации на 21-й сессии (42.100.E.HSC/21/March 98) и основным правилам интерпретации ТН ВЭД ЕАЭС, классификация лекарственных средств в позиции 3004 осуществляется по активному действующему веществу, содержащему в одной дозе достаточное количество активного вещества с лечебным эффектом против конкретной болезни, и которое придает основное свойство лекарственному препарату и играет основную роль при использовании товара.

Структура товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС предполагает детализацию по наличию в составе лекарственных средств, вне зависимости от их функционального назначения в составе лекарственных средств, следующих компонентов – антибиотики, гормоны или другие соединения товарной позиции 2937, алкалоиды или их производные, витамины или другие соединения товарной позиции 2936, противомаларийные активные (действующие) вещества, указанные в примечании к субпозициям 2 к группе 30.

Обязательным классификационным критерием субпозиции 3004 50 ТН ВЭД ЕАЭС является наличие в лекарственных средствах витаминов товарной позиции 2936, то есть в нее включаются только витаминосодержащие лекарственные средства и только содержащие вещества, являющиеся витаминами согласно описанию и терминологии товарной позиции 2936.

В этой связи, а также с учетом контекста всех вопросов заявителя, принципиальное правовое значение имеет определение термина «витамины», без уяснения которого предоставление разъяснения не представляется возможным. Однако в тексте судебного акта определение данного термина отсутствует.

Считаю необходимым отметить следующее. В Пояснениях к ТН ВЭД ЕАЭС (том II группа 29), (далее – Пояснения) к товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС содержится определение витаминов:

витамины представляют собой активные вещества, имеющие, как правило, сложный химический состав и получаемые из внешней среды; они имеют большое значение для правильного функционирования организмов человека или животных. Они не синтезируются в организме человека и поэтому должны поступать в готовом или почти готовом виде (провитамины) из внешней среды. Они эффективны в относительно малых количествах и могут рассматриваться как экзогенные биокатализаторы, их отсутствие или недостаток ведет к нарушению

обмена веществ или «болезням дефицита».

В свою очередь, согласно Примечанию 2 (ж) к группе 29 ТН ВЭД ЕАЭС в товарную позицию 2936 ТН ВЭД ЕАЭС не включаются красящие вещества растительного или животного происхождения (товарная позиция 3203), синтетические органические красящие вещества, синтетические органические продукты, используемые в качестве оптических отбеливателей или люминофоров (товарная позиция 3204), или красители или другие красящие вещества, расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи (товарная позиция 3212).

С учетом изложенного, при классификации препарата в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС (как витаминосодержащего) необходимо, прежде всего, исходить из уникальных свойств и целевого назначения конкретного препарата.

В этой связи, и исходя из ясного смыслового содержания нормы пункта 1 Решения № 70, классификации препарата в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС предшествует установление критериев отнесения его к товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС.

Для целей товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС витамин должен являться активным веществом, как препарат с конкретным химическим составом, назначением и лечебными характеристиками и может рассматриваться в качестве такового только в том случае, когда выполняет функцию собственно витамина.

В случае, если препарат не выполняет функцию витамина по смыслу товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС, а используется исключительно в качестве защиты (оболочки) лекарства от внешнего воздействия, то есть в нелечебных целях, такой препарат не может быть отнесен к товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС и, соответственно, не имеет критериев для последующей классификации в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС, так как не является витаминосодержащим.

Отмечаю, что отнесение препаратов к товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС для последующей их классификации в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС только по признаку формального наличия в их оболочках витаминов, применяемых для иных целей, противоречит в числе прочих Приложению № 2 к Техническому регламенту Таможенного союза «ТР ТС 029/2012. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологически вспомогательных средств».

Например, в соответствии с данным документом, рибофлавин (витамин В 2) является красителем (пищевая добавка, предназначенная для придания, усиления или восстановления окраски пищевой продукции и обозначается индексом Е101; альфа-токоферол (витамин Е) и

аскорбиновая кислота (витамин С) являются антиокислителями и обозначаются индексом Е306 и т.д.

С учетом изложенного, право Союза допускает использование отдельных видов витаминов не по прямому назначению (в лечебных целях посредством воздействия на организм человека), а для выполнения другой функции – в качестве защитной и иной субстанции от внешней среды (вспомогательных компонентов) для лекарственных средств.

Одновременно право Союза содержит изъятия из категории витаминов отдельных видов веществ (вспомогательных компонентов), наличие которых в лекарственных препаратах вне зависимости от дозировки и локации (в ядре или в оболочке препарата) не является критерием для классификации препарата как витамина в товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС и, соответственно, в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС по смыслу ТН ВЭД ЕАЭС. Например, в пояснениях к товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС содержится подраздел «Исключения», согласно которому в данную товарную позицию не включается целый ряд соединений, которые не обладают активностью витаминов, хотя иногда называются витаминами, а также соединения, которые обладают активностью витаминов (в том числе синтетические заменители витаминов) но как витамины имеют второстепенное значение.

В их числе:

витамин Н1, витамин В4, витамин С2 или Р, витамин F.

Синтетические заменители витаминов:

витамин К3, витамин К6, витамин К5, цистеин (заменитель витамина В), провитамины А (α , β - и γ -каротины и криптоксантин), поскольку они используются в качестве красящих веществ (товарная позиция 3203 или 3204).

Указанное обстоятельство целесообразно учитывать при классификации витаминсодержащих препаратов в рамках Решений №.№. 70 и 44.

3. Обращаю внимание на норму Решения № 70 о том, что классификация товара в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС обусловлена расфасовкой препаратов в виде дозированных лекарственных форм или в формы, или упаковки для розничной продажи. Данное положение является одним из квалифицирующих критериев для классификации товаров по данной субпозиции.

4. С учетом изложенного, закономерно следует вывод о том, что для классификации витаминсодержащего препарата в субпозиции 3004

50 000 ТН ВЭД ЕАЭС на основании товарной позиции 2936 необходимо одновременное наличие следующих условий:

витамины или другие продукты товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС должны являться активными веществами в составе вспомогательного компонента препарата;

препараты предназначены для лечения заболеваний различной этиологии или для профилактических целей;

витаминосодержащие препараты или другие продукты товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС должны быть расфасованы в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи.

5. Вопрос № 2 Заявителя имеет двусоставный характер и предполагает разъяснение двух различных понятий – применения нормы пункта 1 Решения № 70 в случаях содержания витаминов или иных продуктов товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС в препарате:

1. в незначительном количестве,
2. в том числе исключительно в его оболочке.

Понятие «незначительное количество» является физическим критерием количества вещества;

понятие «в том числе исключительно в его оболочке» относится одновременно к физическому критерию величины меры препарата и к целевому назначению (функционалу) вспомогательного компонента.

6. Отмечу, что термин «незначительное количество» используется в Пояснениях к ТН ВЭД ЕАЭС (приложение № 1 к Рекомендации Коллегии ЕЭК от 7 ноября 2017 года № 21) (далее – Пояснения), применительно к многокомпонентным товарам различных товарных групп, однако его единое определение, относимое в том числе к витаминам, отсутствует.

Исходя из контекста Пояснений, использование формулировки «незначительное количество» указывает на то, что данное количество вещества не меняет основных свойств продукта; либо способствует сохранению основного продукта.

Применительно к витаминам, в примечаниях к товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС Пояснений указывается, что они эффективны в относительно малых количествах, однако понятие «малого количества» не раскрывается.

Иные акты права Союза также не содержат значение термина «незначительное количество», однако актуализированный

Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, являющимся приложением к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2024 года № 19, включает следующий понятийный аппарат:

«минимальная действующая доза» (lowest-observed effect level, LOEL) – минимальная доза вещества, анализируемая в исследовании или серии исследований, которая приводит к биологически значимому увеличению частоты или тяжести любых эффектов у получивших дозу человека или животных;

«минимальная доставляемая доза» (minimum delivered dose) – наименьшая рекомендуемая доза, указанная в информации о лекарственном препарате, выраженная в величине доставляемой в организм дозы.

Вместе с тем, Решение № 70 и ТН ВЭД ЕАЭС не устанавливают в качестве критерия для классификации витаминосодержащего препарата какой-либо минимальный количественный уровень содержания витамина в лекарственной субстанции.

В этой связи для целей классификации в указанной субпозиции, количественные показатели содержания витаминов в препарате не имеют решающего значения, а подлежат оценке в контексте своей главной функции: лечение и/или профилактика заболеваний.

Анализ пункта 1 Решения № 70 показывает, что количественное содержание витаминов или других продуктов товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС для целей классификации препарата в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС не установлено.

7. В части вопроса № 2 Заявителя относительно содержания витаминов исключительно в оболочке препарата, констатирую следующее.

Уникальные свойства витаминов, как активных веществ в составе вспомогательного компонента, т.е. выполнение ими по отношению к лекарству вспомогательной, а значит лечебной, но не иной функции, разграничивает классификацию препаратов в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС от других товарных кодов.

В этой связи, в тех случаях, когда витамины в составе препаратов не являются активными веществами, а как вспомогательный компонент выполняют иные, отличные от лечебных функции и содержатся только в оболочке препарата и не влияют на целевой функционал иных активных и вспомогательных компонентов препаратов, такие вещества не обладают свойствами витаминов по смыслу ТН ВЭД ЕАЭС и Решения №

70, что исключает отнесение данных товаров в субпозицию 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС.

Для классификации препарата в указанной субпозиции витамины в составе препарата должны соответствовать своему медицинскому назначению по смыслу Пояснений к ТН ВЭД ЕАЭС и Решения № 70 – быть активными веществами и применяться в комплексе с активными компонентами для лечения заболеваний различной этиологии или для профилактических целей.

В этой связи формальное наличие витаминов только в оболочке препарата препятствует классификации товара в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС.

Данный вывод подтверждается следующими обстоятельствами, имеющими существенное юридическое значение.

Норма пункта 1 Решения № 70 относит к вспомогательным компонентам препаратов витамины как активные вещества.

Однако, несмотря на то обстоятельство, что оболочка препарата, как его поверхностный слой, также является вспомогательным компонентом, такая оболочка имеет иное функциональное назначение, отличное от витамина в ядре (составе) препарата, поскольку не выполняет функцию витаминов, как активных веществ и не является экзогенным биокатализатором в отличие от витаминов товарной позиции 2936, как этого требует норма пункта 1 Решения № 70.

Данный вывод подтверждается отдельным указанием активных, вспомогательных компонентов и оболочек препаратов в инструкциях по их применению, информационных документах предприятий-изготовителей о качественном и количественном составе товаров и о роли витаминов в их составе.

Витамин в оболочке препарата (в совокупности с иными веществами) не предназначен для лечения, а выполняет иные задачи:

сохраняет физические, химические и механические свойства таблеточных ядер;

улучшает внешний вид лекарственной формы;

корректирует вкус и запах;

предохраняет таблетки от механических повреждений и от распада (окисления) действующих веществ лекарственных средств;

Указанные обстоятельства препятствуют классификации товара как витаминсодержащего препарата в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС по смыслу Решения № 70.

Классификация препарата как витаминсодержащего только по формальному наличию витамина в его оболочке означает, что существенные признаки препарата описываются не применительно к

классифицируемому товару (витаминосодержащему препарату) в целом, как к готовой к употреблению лекарственной форме, а применительно к его внешней части, поверхностному слою – оболочке, без надлежащей оценки целевого назначения препарата, как это установлено ТН ВЭД ЕАЭС, ОПИ ТН ВЭД ЕАЭС и Решением № 70.

Данный вывод основан (в числе прочих) на следующих обстоятельствах.

Классификация товаров в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС осуществляется исходя из основных критериев:

- 1) функция, которую товар выполняет;
- 2) материал, из которого сделан товар.

Идентификация товара всегда предшествует его классификации в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС, т.е. сначала необходимо определить характеристики товара, влияющие на его классификацию.

Как указано выше, предметом правового регулирования Решения № 70 являются препараты, состоящие из смешанных или несмешанных продуктов – активных и вспомогательных компонентов.

В этой связи, такие препараты по смыслу ОПИ ТН ВЭД ЕАЭС являются многокомпонентными.

В соответствии с Правилom 3 б) ОПИ ТН ВЭД ЕАЭС:

Смеси, многокомпонентные изделия, состоящие из различных материалов или изготовленные из различных компонентов, и товары, представленные в наборах для розничной продажи, классификация которых не может быть осуществлена в соответствии с положениями Правила 3 (а), должны классифицироваться по тому материалу или составной части, которые придают данным товарам основное свойство, при условии, что этот критерий применим.

В этой связи, содержание витамина исключительно в оболочке вспомогательного компонента препарата не придает данному товару основное свойство активного вещества, что исключает классификацию такого препарата в субпозиции 3004 50 000 ТН ВЭД ЕАЭС.

Констатирую, что применение приоритета усеченного правового состава классификационной характеристики препарата исключительно по составу его оболочки, как части вспомогательного компонента, противоречит Решению № 70, не способствует уяснению назначения товара, порождает неопределенность относительно действительных оценочных критериев назначения классифицируемого товара.

Отмечу, что в тексте консультативного заключения отсутствует анализ применимости Правила 3 б) Основных правил интерпретации ТН ВЭД ЕАЭС в контексте предоставляемого разъяснения, что неизбежно повлекло за собой необоснованный вывод Суда по вопросу № 2

Заявителя. Вместе с тем, именно Правило 3 б) ОПИ ТН ВЭД ЕАЭС содержит объективную правовую формулу для разъяснения данного вопроса, касающегося именно многокомпонентных товаров.

8. На основании изложенного, считаю обоснованным и закономерным следующий вывод к разъяснению вопроса Заявителя № 2:

Норма пункта 1 Решения № 70 применима в случаях, когда витамины или иные продукты товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС содержатся в препарате в качестве вспомогательного компонента вне зависимости от их количественного объема и соответствуют своему целевому назначению – являются активными веществами, имеющими большое значение для правильного функционирования организмов человека и животных.

В случаях, когда витамины или иные продукты товарной позиции 2936 ТН ВЭД ЕАЭС содержатся в препарате исключительно в его оболочке и не являются активными веществами, норма пункта 1 Решения № 70 не применима.

Судья

Э.В.Айриян