

СВОДКА
комментариев и предложений,
поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта решения органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта решения: «О классификации поливитаминных и витаминных препаратов в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза».

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта решения
1.	Поступили комментарии от АО «Байер», Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), с электронных адресов: vera.suldenko@bayer.com, andrey.x.baranets@gsk.com, t.yulova@aipm.org, elena.kuznetsova@aebrus.ru по проекту решения Коллегии Комиссии «О классификации поливитаминных и витаминных комплексов в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза» (далее – проект решения): Комментарий Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) (t.yulova@aipm.org). Проектом документа предполагается классифицировать препараты, содержащие в своём составе в качестве активного действующего вещества витамины или смеси витаминов в зависимости от их предназначения. Так препараты, предназначенный для восполнения недостатка витаминов в организме человека предлагается классифицировать в товарной позиции 2106 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза. А препараты, предназначенные для лечения или профилактики заболеваний различной этиологии - в субпозиции 3004 50 000 единой ТН ВЭД ЕАЭС. Оценивая важность корректной классификации для субъектов обращения лекарственных препаратов, хотели бы обратить	<i>В отношении предложения учета «статуса регистрации поливитаминных и витаминных препаратов как биологически активных добавок или лекарственных средств».</i> При подготовке проекта решения о классификации поливитаминных и витаминных препаратов Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия) учитывалась позиция Комитета по Гармонизированной системе (далее – Комитет по ГС), изложенная на 21 сессии Комитета по ГС. Комитетом по ГС не поддержано предложение об использовании информации из регистрационного удостоверения национального органа в области здравоохранения в качестве основания для классификации товара как лекарственного средства. При этом Комитетом по ГС рекомендовано принимать во внимание при классификации товаров товарных позиций 3003 и 3004 Гармонизированной системы описания и кодирования товаров только область применения, наличие терапевтического и профилактического эффекта в отношении конкретного заболевания, дозу активного действующего вещества. Следует отметить, что классификация товаров в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее – ТН ВЭД ЕАЭС, Номенклатура) осуществляется исходя из текстов товарных позиций и соответствующих примечаний к разделам или группам и, если такими текстами не предусмотрено иное, в соответствии с Основными правилами интерпретации ВЭД. Таким образом, при классификации поливитаминных и витаминных препаратов сведения об их регистрации не должны являться основанием (критерием) для их классификации в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС.

внимание, что препараты, предназначенные для восполнения недостатка витаминов в организме человека могут быть зарегистрированы как биологически активные добавки в соответствии с ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" или как лекарственный препарат для медицинского применения в соответствии с национальным законодательством или Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». При этом согласно проекту документа витаминные препараты, зарегистрированные как лекарственные препараты предлагается аналогично биологически активным добавкам классифицировать в товарной позиции ТНВЭД ЕАЭС «2106 Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные». В то время как товарная субпозиция ТНВЭД ЕАЭС «3004 50 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: - прочие, содержащие витамины или другие соединения товарной позиции 2936: - - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи:» более корректно описывает данную группу лекарственных препаратов. Видится необходимым в отношении поливитаминных и витаминных препаратов при отнесении их к соответствующей товарной позиции руководствоваться не только их назначением, но и статусом регистрации данного препарата: биологически активная добавка или лекарственных препарат. Учитывая вышесказанное, с целью избежания	<i>В отношении приведения терминов, используемых в проекте решения, в соответствие с терминами, применяемыми в Технических регламентах и прочих документах, регламентирующих порядок регистрации рассматриваемых товаров как биологически активных добавок или лекарственных средств.</i> Следует отметить, что в большинстве случаев толкования тех или иных слов, определений, терминов, имеющих в ТН ВЭД ЕАЭС, не всегда и не обязательно, соответствуют их общепризнанным (общеупотребляемым) понятиям и значениям, существующим в технических регламентах и других перечнях. Термины, использованные в Технических регламентах, ГОСТах и других документах, как правило, неприменимы для Номенклатуры и носят лишь справочный (дополнительный) характер, что соответственно, не может являться основополагающим фактором при классификации товаров в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС. Кроме того, в отличие от ТН ВЭД ЕАЭС, как Номенклатуры, призванной обеспечить единообразную классификацию товаров на всей территории Союза, технические регламенты, ГОСТы и иные нормативные документы, устанавливающие общие требования к товарам, разрабатываются и применяются в Союзе в целях защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, а также в целях обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения (пункт 1 статьи 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года). Следовательно, классификация товаров должна осуществляться только с учётом и в соответствии с критериями, закреплёнными в самой номенклатуре ГС и ТН ВЭД ЕАЭС соответственно. Термины, указанные в проекте решения, применимы и используются в ТН ВЭД ЕАЭС. Таким образом, привести термины в проекте решения в соответствие с терминологией, применяемой в нормативной документации по техническому регулированию и нормативной документацией, регулирующей порядок регистрации лекарственных средств и
---	--

некорректной классификации, видится целесообразным изложить пункты 1 и 2 проекта документа в следующей редакции: 1. Препарат, представляющий собой биологически активную добавку, содержащий в качестве активного действующего вещества витамины или смеси витаминов, и содержащий вспомогательные вещества (добавленные в различных целях помимо целей сохранности и (или) транспортировки, и (или) безопасности, и (или) стабилизации, и (или) идентификации), представленный в дозированных формах (например, в капсулах, таблетках, каплях и др.), предназначенный для использования в качестве добавки к пище с целью сбалансированного питания, в соответствии с Основным правилом интерпретации Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности 1 классифицируется в товарной позиции 2106 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза. 2. Препарат, представляющий собой лекарственное средство, содержащий в качестве активного действующего вещества витамины и/или провитамины, расфасованный в виде дозированных лекарственных форм (например, растворы для инъекций, капсулы, таблетки, капли и др.), предназначенный для лечения или профилактики заболеваний различной этиологии (в том числе гиповитаминоза), в соответствии с Основными правилами интерпретации Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности 1 и 6 классифицируется в субпозиции 3004 50 000 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза. 2.Комментарий от vera.suldenko@bayer.com. и от elena.kuznetsova@aebrus.ru Согласно текущей нормативно-правовой базе, законодательно понятие «препараты» отсутствует как в законодательстве Евразийского	биологически активных добавок, не представляется возможным по вышеизложенным основаниям. Поскольку комментарии, поступившие по проекту решения, схожи вышеуказанная позиция Департамента применима ко всем обращениям вышеперечисленных заинтересованных лиц.
--	---

экономического союза, так и в национальном законодательстве стран-членов.

Одновременно с этим поливитаминные и витаминные комплексы могут быть зарегистрированы в соответствии:

1) с ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" **в статусе биологически активных добавок к пище**

2) в соответствии с национальным законодательством стран-членов или в соответствии с Решением № 78 от 03 ноября 2016 г. «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС» **в статусе лекарственного средства** (МНН: Поливитаминны, Поливитаминны (парентеральное введение), Поливитаминны+Минералы, Поливитаминны+минеральные соли, Поливитаминны+Прочие препараты)

В связи с тем, что в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности витаминные и поливитаминные комплексы, зарегистрированные в статусе лекарственного средства никаким образом не могут быть отнесены к коду 21 «Разные пищевые продукты», предлагаем к товарной позиции 2106 «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные» отнести исключительно биологически активные добавки, т.е. пищевую продукцию в виде витаминных и поливитаминных комплексов, зарегистрированных в соответствии с ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции", целью которой является обогащение организма активными веществами, витаминами и поливитaminaми.

В соответствии с разделом IV «продукция химических и связанных с ней отраслей промышленности»,

группой 30 «Фармацевтическая продукция» Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности, к товарной позиции 3004 «Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях» относятся в том числе витаминные и поливитаминные комплексы, зарегистрированные в соответствии с национальным законодательством стран-членов или в соответствии с Решением № 78 от 03 ноября 2016 г. «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС» в статусе лекарственного средства (МНН: Поливитамины, Поливитамины (парентеральное введение), Поливитамины+Минералы, Поливитамины+минеральные соли, Поливитамины+Прочие препараты), предназначенные для лечения и/или профилактики гипо- и авитаминозов или лечения и/или профилактики заболеваний различной этиологии, представленные в виде дозированных лекарственных форм (например, капсулы) или расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (например, растворы для инъекций). 3. Комментарий от andrey.x.baranets@gsk.com. Комментарий по пункту 1). Недостаточность витаминов является болезнью в соответствии с классификатором болезней МКБ-10 (международная классификация болезней, принятая во всем мире и в России для определения заболеваний). См. пункты E56-E60 МКБ-10. Поэтому отделять недостаточность витаминов от заболеваний некорректно, так как недостаточность витаминов - это заболевание. На мой взгляд, тут скорее важно отделить БАДы от лекарств, так	В отношении комментария, поступившего от andrey.x.baranets@gsk.com., об отнесении недостаточности витаминов к заболеваниям, а также предложения о расширении описательной части проекта решения примерами товаров в различных дозированных лекарственных формах, а также примерами активных действующих веществ в составе таких препаратов. При доработке проекта решения Комиссией будут дополнительно рассматриваться вопросы характеристик, свойств, области применения и назначения поливитаминных и витаминных препаратов с государственными органами государств-членов Союза, к компетенции
---	---

как БАДы используются в качестве добавки к пище для сбалансированного питания, а лекарства - для терапии и предотвращения/профилактики заболеваний. В пункте 1) предлагаю слова "для восполнения недостатка витаминов в организме человека" заменить словами "для использования в качестве добавки к пище с целью сбалансированного питания". Комментарий по пункту 2). Предлагаю в качестве действующего вещества прописать не только витамины, но и провитамины. Это важно. В пунктах 1) и 2) предлагаю расширить примеры дозированных форм, чтобы таможенники ВЭД понимали, что лекарственные формы не ограничиваются только капсулами или растворами для инъекций.	которых они относятся . Таким образом, вопросы, затронутые в комментарии andrey.x.baranets@gsk.com., будут дополнительно уточнены и при необходимости учтены при доработке проекта решения. В отношении предложения о расширении описательной части проекта решения примерами товаров в различных дозированных лекарственных формах, а также примерами активных действующих веществ в составе таких препаратов, следует отметить. В соответствии с пунктом 1 статьи 22 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза в целях обеспечения единообразного применения ТН ВЭД ЕАЭС на основании предложений таможенных органов государств-членов Евразийского экономического союза Евразийская экономическая комиссия (далее – Комиссия) принимает решения о классификации отдельных видов товаров. Следует отметить, что подготовка проекта решения о классификации отдельного вида (-ов) товара (-ов) осуществляется на основании комплекта документов, направленного с обращением инициатора проекта решения. В комплекте документов, послуживших основанием для подготовки проекта решения, содержались конкретные примеры дозированных форм и активных действующих веществ отдельных видов препаратов, которые указаны в обсуждаемой редакции проекта решения. Таким образом, указать какие-либо другие виды дозированных форм и активных действующих веществ в описательной части проекта решения, не указанных в документах инициатора проекта решения, не представляется возможным.

Директор Департамента
таможенного законодательства и
правоприменительной практики



С.В. Владимиров

«04» декабря 2020 г.