

**Конфино К. В.****К ВОПРОСУ О ЛОГИСТИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЭКСПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**

ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», 353924, г. Новороссийск

Текущая геополитическая ситуация остро поставила вопрос освоения новых цепей поставок и поиска подвижного состава для освоения вновь образовавшихся грузопотоков, в том числе в области транспортировки лекарственных препаратов. Учитывая необходимость своевременной и безопасной поставки лекарств, необходимо выработать комплекс мер, позволяющих реализовать экспорт данной продукции отечественного производства, обеспечив максимальную независимость от недружественных государств. В статье рассмотрены основные показатели импортно-экспортных операций, связанных с лекарственными препаратами, предпринимаемые государством меры по поддержке отрасли в сложившихся условиях, требования к международной транспортировке данной категории товаров. Предложены такие меры по наращиванию экспорта в рамках Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 г., как наращивание парка автономных рефрижераторных контейнеров, использование консолидационных складов Турции и Казахстана для обеспечения снижения стоимости мультимодальных перевозок лекарственных средств, а также валидация подвижного состава согласно требованиям Good Distribution Practice.

**Ключевые слова:** экспорт лекарственных препаратов; рефрижераторные контейнеры; грузопотоки фармацевтической продукции; санкционное влияние на грузопоток; консолидационные склады.

**Для цитирования:** Конфино К. В. К вопросу о логистическом обеспечении экспорта лекарственных препаратов отечественного производства. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(3):346—352. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-3-346-352>

**Для корреспонденции:** Конфино Ксения Вячеславовна, старший преподаватель кафедры таможенного права ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», e-mail: [kseniya\\_konfino@mail.ru](mailto:kseniya_konfino@mail.ru)

**Konfino K. V.****ON THE ISSUE OF LOGISTIC SUPPORT OF EXPORT OF MEDICINAL PREPARATIONS OF NATIONAL PRODUCTION**

The Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University”, 353924, Novorossiysk, Russia

The current geopolitical situation raised pointed question of developing new supply chains and looking for rolling stock to develop newly formed cargo flows, including medicinal preparations transportation. Considering necessity in timely and safe supply of medicines, it is necessary to develop set of measures permitting to implement export of this production of national industry to ensure ultimate independence from unfriendly states. The article considers main indicators of import and export operations of medicinal preparations and measures taken by the state to support industry in current conditions, requirements for international transportation of this category of goods. The measures increasing exports within the framework of the Pharmaceutical Industry Development Strategy until 2030, such as expansion of fleet of autonomous refrigerated containers, use of consolidation warehouses in Turkey and Kazakhstan to ensure decreasing of cost of multi-modal transportation of medicinal preparations, as well as validation of rolling stock in accordance with GDP requirements.

**Key words:** export; medicinal preparations; refrigerated containers; cargo flows; pharmaceutical production; sanction impact; consolidation warehouses.

**For citation:** Konfino K. V. On the issue of logistic support of export of medicinal preparations of national production. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2024;32(3):346–352 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-3-346-352>

**For correspondence:** Konfino K. V., the Senior Lecturer of the Chair of Customs Law of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University”. e-mail: [kseniya\\_konfino@mail.ru](mailto:kseniya_konfino@mail.ru)

**Conflict of interests.** The author declares absence of conflict of interests.

**Acknowledgment.** The study had no sponsor support.

Received 19.10.2023  
Accepted 27.03.2024**Введение**

Рынок фармацевтической продукции претерпел кардинальные изменения в связи с введенными санкционными ограничениями в отношении Российской Федерации, что потребовало от отрасли применения предотвращающих мер, направленных на недопущение дефицита препаратов.

Основные негативные факторы, влияющие на поставки лекарственных препаратов в страну, свя-

заны с уходом с российского рынка ряда иностранных производителей, невозможностью оперативной оплаты поставок из-за ограничительных мер в области финансовой системы, изменением логистических цепей поставок продукции.

Для оперативного реагирования на базе Минпромторга России образован ситуационный центр для мониторинга ситуации и выработки альтернативных решений в сложившихся условиях, а также введена в действие аналитическая витрина на пло-

щадке Правительства Российской Федерации, позволяющая с помощью системы мониторинга движения лекарственных препаратов оценивать риски дефицита препаратов как на уровне аптек, так и на уровне регионов в целом, охватив не только точки розничной продажи, но и поставщиков.

Решения о риске возникновения дефицита препаратов принимаются специально созданной при Минздраве России межведомственной комиссией на основании критериев, утвержденных Приказом Минздрава России № 339н от 19.05.2022 «О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, выдачи заключений об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата и о возможности (невозможности) обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, лекарственных препаратов, в отношении которых есть дефектура или риск ее возникновения, в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений».

Таким образом, в России проводится глобальная работа по выработке антикризисных мер в области оборота лекарственных средств.

В целях установления принятых государством мер по поддержке экспортеров лекарственных препаратов рассмотрены ключевые положения следующих нормативно-правовых актов:

- Постановление Правительства Российской Федерации № 593 от 05.04.2022 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 36 от 17.03.2022 «О внесении изменений в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

В целях изучения требований к транспортировке лекарственных препаратов рассмотрены положения следующих нормативно-правовых актов:

- Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 80 от 03.11.2016 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС».

## Материалы и методы

При проведении исследования в течение полугодия был выполнен анализ результатов трудов отечественных специалистов по вопросам экспорта отечественных лекарственных препаратов, опубликованных в течение последних 5 лет, рассмотрены основные положения национальных нормативно-правовых документов, регламентирующих меры поддержки отечественной фармацевтической отрасли, а также требования к перемещению лекарственных препаратов. Применялись методы: изучение и обобщение, формализация, анализ, абстрагирование, а также индукция и дедукция.

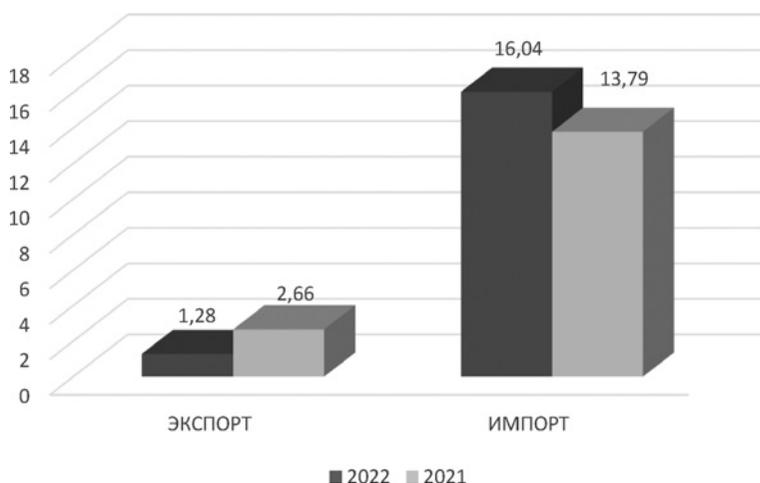
## Результаты исследования

Постановлением Правительства Российской Федерации № 593 от 05.04.2022 регламентирован ускоренный порядок регистрации некоторых препаратов, а также возможность временного обращения препаратов, не зарегистрированных в Российской Федерации, по выданным Минздравом России разрешениям, если они имеют зарегистрированные в России аналоги по международному непатентованному наименованию (МНН) и разрешены для медицинского применения на территории других стран до 31.12.2024 [1].

Также на уровне ЕАЭС приняты механизмы по недопущению дефицита лекарственных препаратов, порядок которых регламентирован Решением Совета ЕЭК № 36 от 17.03.2022.

Первый механизм — условная регистрация — представляет собой возможность регистрации препаратов для лечения инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний до представления на момент подачи заявления о регистрации исчерпывающих клинических данных при условии, что польза от более раннего поступления лекарств на рынок превышает риск, связанный с отсутствием исчерпывающих данных. Проблемный аспект применения данного механизма связан с тем, что условная регистрация допускается при обосновании необходимости обеспечения неудовлетворенных медицинских потребностей, однако пояснений понятийного аппарата на данный момент в Европейской экономической комиссии (ЕЭК) не издано, что усложняет процедуру и снижает активность использования.

Второй механизм — ускоренная экспертиза орфаных лекарственных препаратов, препаратов, предназначенных для детей, а также представляющих особую значимость для здоровья населения, в срок, не превышающий 100 дней с даты подачи заявления на регистрацию до дня выдачи регистрационного удостоверения. Проблема использования данного механизма заключается в том, что у заявителя не всегда есть уверенность в быстрой доставке товаров ввиду возникших проблем с логистикой. Согласно данным Минздрава России по состоянию на конец 2023 г., всего 8 препаратов оформлены с применением условной регистрации, в отношении



**Рис. 1.** Показатели экспортно-импортных операций в отношении фармацевтических товаров в 2021—2022 гг. (в млрд руб.).

12 препаратов применена процедура ускоренной экспертизы [2].

Таким образом, можно констатировать, что, несмотря на принимаемые меры по стабилизации фармацевтической отрасли после глобальных вызовов санкционной политики, в том числе реализации механизма параллельного импорта для восполнения дефицита препаратов и субстанций для производства лекарств, остается ряд проблемных вопросов, требующих решения в различных областях, в том числе в транспортно-логистической сфере [3].

Так, если рассмотреть показатели экспортно-импортных операций в отношении лекарственных препаратов, представленные Федеральной таможенной службой Российской Федерации, то можно сделать неутешительный вывод о росте импорта фармацевтических товаров на фоне в 2 раза упавшего экспорта по итогам 2022 г. (рис. 1).

Данная ситуация обусловлена рядом негативных факторов, в числе которых импортозависимость не только от готовых препаратов, но и субстанций для производства лекарств, устранение которой является ключевой задачей, положенной в основу Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г. [4].

Приоритетом при реализации стратегии обозначено обеспечение лекарственной независимости посредством локального производства по полному производственному циклу стратегически важных групп лекарств.

Также в рамках стратегии обозначен базовый сценарий развития фармацевтической отрасли, в котором отражены следующие плановые показатели:

- объем рынка лекарственных средств в ценовом выражении 3,757 трлн руб.;
- объем производства российских лекарственных средств 1,385 трлн руб.;
- доля лекарств, произведенных на территории России, в суммарном объеме потребления в денежном выражении 42,7%;

— объем экспорта произведенных в России лекарственных средств 3,4 млрд руб. [3].

Как видно из представленных сведений, сценарий предполагает не только уход от импортозависимости в области фармацевтики, но и наращивание экспорта лекарственных средств в полтора раза, что связано с построением логистических цепей поставок, максимально независимых от недружественных государств, при этом предоставляющих услуги по доставке лекарственных средств по выгодной стоимости с целью обеспечения конкурентоспособности препаратов в иностранных государствах.

Согласно сложившейся международной практике транспортировки лекарств, перемещение данной продукции производится преимущественно автомобильным транспортом, ввиду того что в отношении данного вида товаров предусмотрены особые условия транспортировки.

Второе место среди видов транспорта для фармацевтической отрасли занимает морской ввиду относительно невысокой себестоимости перевозки, однако скорость доставки накладывает ограничения по перемещению ряда лекарственных средств, срок годности которых невелик. Для таких грузов используется авиатранспорт, позволяющий доставить груз в минимальный срок.

Отметим, что в отношении доставки фармацевтической продукции действуют особые требования, регламентированные международным стандартом Good Distribution Practice (GDP). Данный стандарт ориентирован на логистических операторов или дистрибьюторов, чья деятельность связана с доставкой лекарственных средств [5].

Отметим, что в России логистические и транспортные компании руководствуются при осуществлении перевозки продукции фармацевтической отрасли двумя основными документами:

1. Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [6];
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 80 от 03.11.2016 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС» [7].

Основной целью дистрибьюторской практики является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности доставки лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки.

Согласно Решению Совета ЕЭК № 80, требования к транспортировке лекарственных препаратов сведены к следующему основному принципу: перевоз-

Здоровье и общество

чик обязан осуществлять транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от фальсификации.

Транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, должны содержаться в чистоте и подвергаться очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм.

В некоторых случаях требуется контроль температурного режима, и для этой цели на транспортное средство или контейнер устанавливается специальное оборудование, которое должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку. При этом используют несколько типов термоиндикаторов одноразового использования, обеспечивающего контроль температурного режима в течение 30—45 сут и многократного использования [8].

В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, необходимо обеспечить надлежащие условия производственной среды помещений и безопасность хранения на транзитных складах. К условиям производственной среды помещений, которые должны контролироваться, относятся температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота.

При транспортировке таких требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством государств-членов, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки.

Опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах.

Как отмечено ранее, наиболее распространенным видом транспорта для доставки фармацевтической продукции на сегодняшний день выступает автомобильный с установленными рефрижераторами, которые проходят регулярные технические осмотры и испытания на термоустойчивость. Помимо этого, стандартом GDP установлены требования к транспортировке: заполненность фургона, длительность погрузо-разгрузочных работ, расположение груза и другие значимые параметры.

Получение сертификата GDP в России носит добровольный характер при условии соблюдения требований, регламентированных в перечисленных вы-

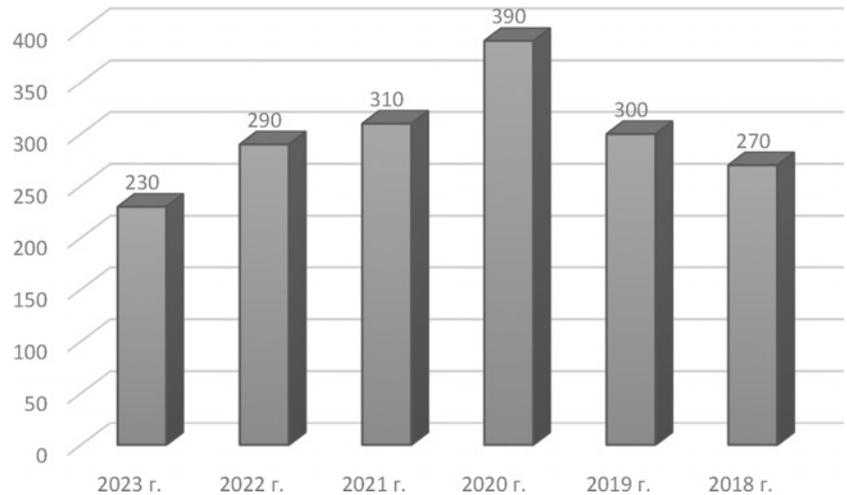


Рис. 2. Динамика экспорта российских лекарственных препаратов за первое полугодие 2018—2023 гг., за исключением стран ЕАЭС (в миллионах упаковок).

ше документах. В Российской Федерации функцией по выдаче данного международного сертификата наделены аккредитованные организации. Однако, на взгляд автора статьи, организациям, планирующим осуществлять международную транспортировку фармацевтики, стоит оформить данный сертификат с целью повышения конкурентоспособности на международном рынке, повышению доверия со стороны иностранных партнеров [9].

Организации, следующие стандарту GDP, внедряют в свою деятельность специально разработанные регламенты и руководства с целью сохранения качества транспортировки лекарственных препаратов [10].

При этом особое внимание уделяется ведению документации при транспортировке, приемке или размещении лекарственных препаратов на временное хранение на склад, а именно — фиксация температурного режима, режима влажности, изменения показателей.

Экспорт российских лекарств существенно сократился за 2022 г., и данная тенденция продолжилась в 2023 г. (рис. 2).

Исходя из данных, представленных на рис. 2, показатель экспорта российских лекарств за 2023 г. является самым низким за последние 6 лет, что обусловлено такими факторами, как ограниченная возможность оплаты поставок ввиду наложенных санкций на российские банки, а также усложненная логистика. Помимо этого, эксперты связывают данное сокращение со значительным падением спроса на вакцины профилактики COVID-19, которые в 2020 г. составляли существенную долю экспорта (см. рис. 2).

В качестве основных импортеров российских лекарств в структуре экспорта можно выделить страны ЕАЭС, СНГ, Латинскую Америку, страны Ближнего Востока и Африки.

Таким образом, ввиду невозможности изменить ситуацию в финансовом секторе, связанную с санкционными ограничениями проводимых операций,

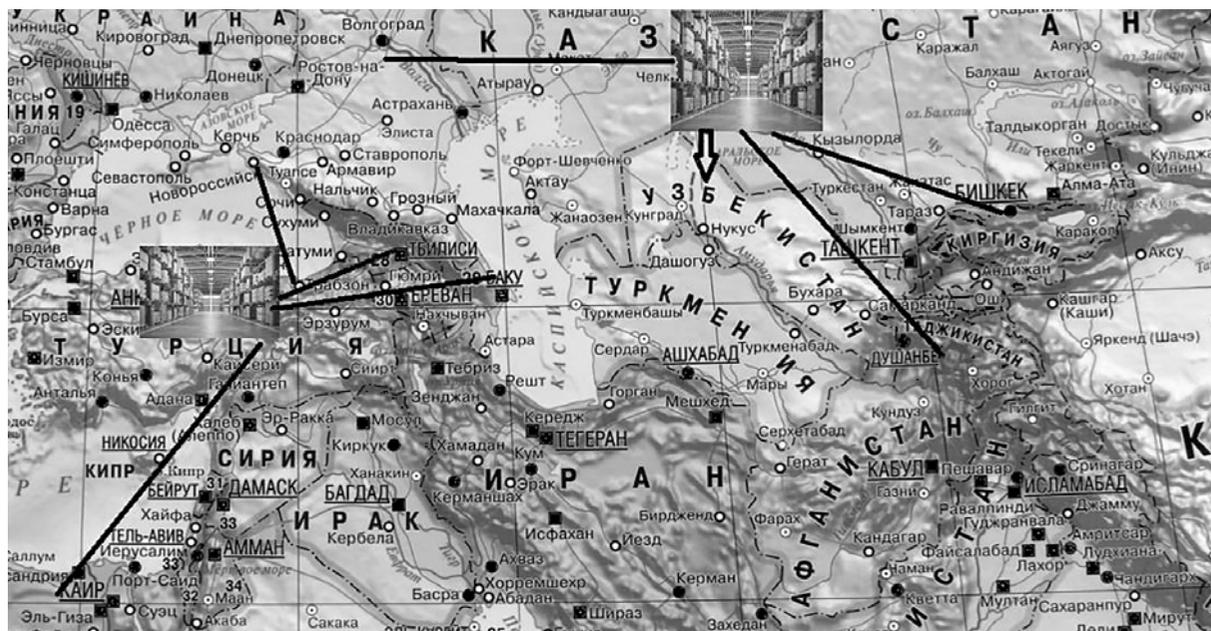


Рис. 3. Направления экспортных грузопотоков фармацевтической продукции с использованием консолидационных складов.

необходимо расширять логистические возможности экспортно-импортных операций в отношении лекарственных средств [11].

Одним из примеров таких логистических решений можно считать сервис ускоренной перевозки фармацевтического сырья и лекарственных препаратов «Фармэкспресс», анонсированный в 2023 г. компанией РЖД.

Данный сервис предполагает использование специализированного автономного рефрижераторного контейнера, перемещаемого по ускоренному маршруту, что позволяет поддерживать необходимые условия транспортировки фармацевтической продукции, обеспечив безопасность продукции в рамках холодной цепи поставок.

Особенностью данного типа контейнера является наличие встроенной дизель-генераторной установки.

К преимуществам использования данного типа контейнера можно отнести следующие аспекты:

- конкурентоспособная цена контейнеров российского производства (например, компании «Термоконт»);
- производство комплектующих контейнера в России, что упрощает сервисное обслуживание;
- автономность за счет встроенного топливного бака;
- обеспечение безопасности поставки за счет поддержания необходимого температурного режима;
- контроль локации и температурного режима в процессе транспортировки за счет использования датчиков [12].

В отношении контейнеров проведена валидация в соответствии с принципами международного

стандарта GDP и «Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».

Такие меры свидетельствуют о том, что данный сервис отвечает современным международным требованиям в области логистики фармацевтической продукции, что позволит осуществлять мультимодальные перевозки фармацевтических товаров через территории иностранных государств, повысив уровень конкурентоспособности данного направления. В настоящее время железнодорожная транспортировка фармацевтических препаратов осуществляется преимущественно в экспортном направлении — в Китай.

На взгляд автора статьи, в условиях текущей геополитической ситуации, которая спровоцировала сложности не только с маршрутами поставок, но и с подвижным составом, актуальным является вопрос наращивания отечественного подвижного состава в виде автономных рефрижераторных контейнеров с определением грузопотоков, предполагающих использование данных контейнеров в рамках мультимодальной перевозки.

Так, экспортно-импортное направление перемещения фармацевтической продукции, в том числе субстанций для производства лекарств, может предполагать использование консолидационных складов для снижения расходов на транспортировку продукции по аналогии с другими видами грузов. В качестве таких складов, с учетом сложившейся геополитической ситуации, предлагается использовать склады, расположенные на территории Турции, Казахстана и Узбекистана.

Так, за первые месяцы 2024 г., Федеральная таможенная служба Российской Федерации констатировала рост экспорта фармацевтических товаров

Здоровье и общество

уральского производства в Узбекистан, Монголию, Грузию и Азербайджан. Учитывая географическое расположение данных ближневосточных стран, проиллюстрируем направления мультимодальных перевозок на рис. 3.

Маршруты грузопотоков могут быть построены следующим образом. Например, с территории Российской Федерации железнодорожным транспортом автономный рефрижераторный контейнер перемещается до консолидационного склада в Казахстане, далее после сортировки и распределения товарных партий — автомобильным транспортом по странам СНГ. Второе актуальное направление — доставка контейнера морским транспортом из порта Новороссийск в порт Стамбул, а далее консолидированная партия направляется в страны Африки.

Консолидированный склад представляет собой складские площади, на которых осуществляется консолидация партий грузов нескольких отправителей для последующей транспортировки в одном транспортном средстве или единой партией в случае, если транспортных средств необходимо несколько.

Кроме консолидации на таком складе может осуществляться складская обработка груза: инвентаризация, маркировка, переупаковка.

Преимущества использования консолидационных складов при этом к следующие:

- улучшение производительности цепи поставки;
- снижение транспортных расходов;
- увеличение частоты поставок небольших партий препаратов.

### Заключение

Для наращивания экспорта фармацевтических товаров из России, согласно стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г., следует предпринять следующие шаги.

Нарастить парк отечественных автономных рефрижераторных контейнеров с целью снижения зависимости от комплектующих при производстве ремонтных работ.

Валидация данной транспортной тары логистическими компаниями в соответствии со стандартами GDP с целью использования отечественных контейнеров при мультимодальных перевозках позволит повысить их конкурентоспособность и степень доверия иностранных компаний ввиду документального подтверждения обеспечения непрерывности холодовой цепи в процессе транспортировки.

Использование железнодорожного транспорта для доставки грузов до консолидационных складов в Казахстане позволит снизить себестоимость такой транспортировки и положительно скажется на последующей стоимости товаров отечественного производства.

Использование консолидационного склада в Турции с целью снижения затрат на транспортировку товаров в Африку также позволит повысить кон-

курентоспособность российских лекарственных препаратов на международном рынке.

Исследование не имело спонсорской поддержки.  
Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Постановление Правительства Российской Федерации № 593 от 05.04.2022 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»). Система Гарант. Режим доступа: <https://base.garant.ru/404458632/?ysclid=lt62ofrjvu901944155> (дата обращения 10.02.2024).
2. Решение Совета ЕЭК № 36 от 17.03.2022 «О внесении изменений в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Система Гарант. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403628598/?ysclid=ltcvcprcvb307800759> (дата обращения 11.01.2024).
3. Погарская А. С. К вопросу параллельного импорта медицинских изделий и комплектующих к ним в Российскую Федерацию в условиях санкционной политики. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;33(1):43—52.
4. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р «О стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года». Система Гарант. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554/?ysclid=ltcvey7wew80739267> (дата обращения 11.02.2024).
5. Ананченкова П. И., Врубель М. Е., Шегай М. М., Тонконог В. В. Правовые основы перемещения лекарственных средств через таможенную границу Евразийского экономического союза юридическими лицами. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023;31(S2):1248—56.
6. Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Система Гарант. Режим доступа: <https://base.garant.ru/71582808/?ysclid=ltcvqvx5ax372639832> (дата обращения 15.02.2024).
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 80 от 03.11.2016 «Об утверждении правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках ЕАЭС». Система Гарант. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71446344/?ysclid=ltcvk3qjfl94720165> (дата обращения 18.02.2024).
8. Погарская А. С., Конфино К. В. Реализация подхода холодовой цепи при транспортировке и хранении иммунобиологических препаратов. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2022;30(4):666—72.
9. Тонконог В. В., Ананченкова П. И., Шимановский Н. Л., Врубель М. Е. Актуальные вопросы функционирования и развития единого рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023;31(S2):1268—74.
10. Тимченко Т. Н., Тонконог В. В., Погарская А. С., Головань Т. В., Конфино К. В. Оборот лекарственных средств в Российской Федерации: таможенный аспект. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020;28(S):803—9.
11. Улида В. В., Шевченко Е. Н., Маркарьян Ю. А. Особенности транспортной логистики по поставке медицинских препаратов. *Аллея науки*. 2018;(3):13—8.
12. Воронов А. В., Кухаренко А. В., Балдин С. Ю., Андреева И. Н., Казанцева М. М. Выработка требований к логистике термолabileльных лекарственных препаратов на 4 уровне «холодовой цепи». *Фундаментальные исследования*. 2015;(2-1):63—7.

Поступила 19.10.2023  
Принята в печать 27.03.2024

### REFERENCES

1. Decree of the Government of the Russian Federation No 593 of 05.04.2022 "On the peculiarities of circulation of medicines for human use in the event of defects or the risk of defects in medicines

- due to the introduction of restrictive measures of an economic nature in relation to the Russian Federation". Garant System. Available at: <https://base.garant.ru/404458632/?ysclid=lt62ofrjvu901944155> (accessed 10.02.2024) (in Russian).
2. EEC Council Decision No. 36 of 17.03.2022 "On Amendments to the Rules for Registration and Examination of Medicinal Products for Human Use". Garant System. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403628598/?ysclid=ltcvcp-crvb307800759> (accessed 11.01.2024) (in Russian).
  3. Pogarskaya A. S. On the issue of parallel import of medical devices and components for them into the Russian Federation under the conditions of the sanctions policy. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and history of medicine*. 2024;33(1):43–52 (in Russian).
  4. Decree of the Government of the Russian Federation of 7.06.2023 No. 1495-r "On the strategy for the development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2030". Garant System. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554/?ysclid=ltcvey7wew80739267> (accessed 11.02.2024) (in Russian).
  5. Ananchenkova P. I., Vrubel M. E., Shegay M. M., Tonkonog V. V. Legal basis for the movement of medicines across the customs border of the Eurasian Economic Union by legal entities. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and history of medicine*. 2023;31(S2):1248–56 (in Russian).
  6. Order of the Ministry of Health of Russia No. 646n of 31.08.2016 "On Approval of the Rules of Good Practice for the Storage and Transportation of Medicinal Products for Human Use". Garant System. Available at: <https://base.garant.ru/71582808/?ysclid=ltcvix-5ax372639832> (accessed 15.02.2024) (in Russian).
  7. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 80 of 3.11.2016 "On the Approval of the Rules of Good Distribution Practice within the EEU". Garant System. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71446344/?ysclid=ltcvk3q-jfl94720165> (accessed 18.02.2024) (in Russian).
  8. Pogarskaya A. S., Konfino K. V. Implementation of the cold chain approach during transportation and storage of immunobiological preparations. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and history of medicine*. 2022;30(4):666–72 (in Russian).
  9. Tonkonog V. V., Ananchenkova P. I., Shimanovskiy N. L., Vrubel M. E. Topical issues of functioning and development of the single market of medicines of the Eurasian Economic Union. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and history of medicine*. 2023;31(S2):1268–74 (in Russian).
  10. Timchenko T. N., Tonkonog V. V., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Konfino K. V. Circulation of medicines in the Russian Federation: customs aspect. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and history of medicine*. 2020;28(S):803–9 (in Russian).
  11. Ulida V. V., Shevchenko E. N., Markaryan Yu. A. Features of transport logistics for the supply of medical preparations. *Alleya nauki = Alley of Science*. 2018;(3):13–8 (in Russian).
  12. Voronov A. V., Kukharenko A. V., Baldin S. Yu., Andreeva I. N., Kazantseva M. M. Development of requirements for the logistics of thermolabile drugs at level 4 of the cold chain. *Fundamental'nyye issledovaniya = Basic Research*. 2015;(2-1):63–7 (in Russian).