

Ананченкова П. И.^{1,2}, Тонконог В. В.³, Тимченко Т. Н.³

**АПТЕЧНЫЙ ТУРИЗМ. ЧАСТЬ 2: ЗАПРЕТЫ, ОГРАНИЧЕНИЯ И РИСКИ ПРИ ВВОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ФИЗИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ**

¹ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва;

²ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115184, г. Москва;

³ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», 353924, г. Новороссийск

Исследование особенностей перемещения физическими лицами лекарственных средств в качестве товаров для личного пользования весьма актуально ввиду сложности нормативно-правового регулирования исследуемого порядка. Актуальность подтверждается также быстрорастущими темпами медицинского туризма и аптечного (как его части) — динамично развивающейся отрасли экономики. В рамках темы исследования были рассмотрены порядок перемещения лекарственных средств физическими лицами и существующие запреты и ограничения, а также риски, наступление которых способно привести к административной или уголовной ответственности. В случаях перемещения лекарственных средств физическими лицами трудности определения тех или иных правил обусловлены тем, что они содержатся как в международных (Евразийского экономического союза), так и в национальных (Российской Федерации) нормативно-правовых актах. Кроме того, регулярные изменения в таможенном законодательстве порой существенно влияют на таможенное администрирование, что требует дополнительных исследований для прозрачности понимания мер таможенного регулирования.

В статье представлен анализ нормативно-правовой базы Российской Федерации и Евразийского экономического союза, регламентирующей ввоз физическими лицами лекарственных средств как товаров для личного пользования, проанализированы запреты и ограничения в отношении лекарственных средств, перемещаемых физическими лицами, обозначены последствия рисков при несоблюдении запретов и ограничений, сделаны выводы по теме исследования.

К л ю ч е в ы е с л о в а : Евразийский экономический союз; лекарственные средства; запреты и ограничения; таможенный контроль; таможенное регулирование; товары для личного пользования.

Для цитирования: Ананченкова П. И., Тонконог В. В., Тимченко Т. Н. Аптечный туризм. Часть 2: запреты, ограничения и риски при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию физическими лицами. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023;31(2):185—194. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-2-185-194>

Для корреспонденции: Тонконог Виктория Владимировна, канд. экон. наук, доцент ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Ananchenkova P. I.^{1,2}, Tonkonog V. V.³, Timchenko T. N.³

**THE PHARMACY TOURISM. PART II. THE PROHIBITIONS, LIMITATIONS AND RISKS AT
IMPORTATION OF MEDICATIONS BY NATURAL PERSONS IN THE RUSSIAN FEDERATION**

¹N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia;

²The State Budget Institution “The Research Institute of Organization of Health Care and Medical Management of the Moscow Health Care Department”, 115184, Moscow, Russia;

³The Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University”, 353924, Novorossiysk, Russia

The study of peculiarities of handling medications as goods for personal use by natural persons is quite actual in view of complexity of normative legal regulation of procedure under study. The actuality of study is also confirmed by rapidly growing rate of medical tourism and pharmacy tourism (as its part) as dynamically developing economy branch. Within the framework of research study the analysis was applied to procedure of handling medications by natural persons and to present prohibitions, limitations and risks as well. The occurrence of last ones is capable to be resulted in administrative or criminal responsibility. In case of handling medications by natural persons difficulties with identifying particular rules are conditioned by the fact that they are included both in international (Eurasian Economic Union) and national (Russian Federation) normative legal acts. Furthermore, regular alterations of customs legislation sometimes significantly affect customs administration that requires additional research studies to provide clarity of understanding measures of customs regulation. The article presents analysis of normative legal base of the Russian Federation and the Eurasian Economic Union that regulates import of medications as goods for personal use by individuals, prohibitions and limitations concerning medications handled by natural persons. The consequences of risks in case of non-compliance with prohibitions and limitations are marked. The conclusions on study results are formulated.

К е y o r d s : the Eurasian Economic Union; medication; prohibition; limitation; customs control; customs regulation; goods for personal use.

For citation: Ananchenkova P. I., Tonkonog V. V., Timchenko T. N. The pharmacy tourism. Part II. The prohibitions, limitations and risks at importation of medications by natural persons in the Russian Federation. *Problemy socialnoi gigieny, zdoravookhraneniya i istorii meditsini*. 2023;31(2):185—194 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-2-185-194>

For correspondence: Tonkonog V. V., candidate of economic sciences; associate professor of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University”. e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support

Введение

Перемещение лекарственных средств через границу Евразийского экономического союза (ЕАЭС) физическими лицами имеет порядок разрешительного ввоза, норм запретов и ограничений, которые должны быть соблюдены для благополучной доставки лекарственного препарата пациенту. Пациенты, вынужденные по разным причинам искать возможность приобретения лекарственных средств за рубежом, становятся частью аптечного туризма, который в свою очередь, по мнению П. И. Ананченко и Н. Н. Камыниной [1, 2], является разновидностью медицинского туризма и представляет собой «направление туризма, с помощью которого становится возможным получение медицинской помощи любым человеком вне страны его проживания» [1], «разновидность путешествия, главной целью которого ставится получение комплекса оздоровительных услуг и медицинской помощи». В свою очередь аптечный туризм или выезд за пределы страны проживания с целью приобретения медицинских препаратов как части медицинской помощи является разновидностью медицинского туризма [2]. Темпы роста сектора мирового медицинского туризма в настоящее время считаются одними из наиболее высоких по сравнению с другими туристскими сегментами. Более 50 стран заявляют развитие медицинского туризма на уровне государственной политики [3].

Аптечный туризм как вынужденная мера сопровождается рядом проблемных аспектов, связанных с перемещением физических лиц через таможенную границу ЕАЭС. Все физические лица на равных основаниях могут ввозить и вывозить товары для личного пользования через таможенную границу ЕАЭС. Таможенная граница ЕАЭС — это пределы единой таможенной территории, состоящей из территорий Республики Беларусь, Республики Казахстан, Российской Федерации, Республики Армения и Кыргызской Республики. Под товарами для личного пользования понимаются товары, предназначенные для личных, семейных, домашних и иных нужд физических лиц, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Согласно ст. 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [4], лекарственные препараты могут быть ввезены в Российскую Федерацию, если они предназначены для личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию. При этом ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и/или ядовитые вещества, включенные соответственно в список сильнодействующих веществ для целей уголовного законодательства Российской Федерации и в список ядовитых веществ для целей уголовного законодательства Российской Федера-

ции, утвержденные Правительством Российской Федерации, осуществляется при наличии документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них), подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов (за исключением лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации и отпускаемых в Российской Федерации без рецепта на лекарственный препарат). Подтверждающие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного лекарственного препарата. В случае если подтверждающие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) составлены на иностранном языке, к ним прилагается нотариально заверенный перевод на русский язык. Лекарственные средства физическими лицами для личного пользования можно ввозить как зарегистрированные, так и не зарегистрированные.

Объектом исследования данной научной работы выступает нормативно-правовая база, регламентирующая порядок ввоза лекарственных средств физическими лицами на территорию ЕАЭС.

Целью данной работы явился анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей разрешительный порядок ввоза лекарственных средств физическими лицами на территорию ЕАЭС.

В рамках заявленной темы была исследована законодательная база, устанавливающая правила ввоза лекарственных средств физическими лицами на территорию ЕАЭС. В связи с большим объемом нормативно-правовых документов в рамках исследуемой темы и невозможностью их перечисления в полном объеме представлены основополагающие нормативно-правовые акты (НПА):

- Таможенный кодекс Евразийского экономического союза;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 (ред. от 13.09.2022) «О мерах нетарифного регулирования»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Материалы и методы

В ходе исследования были использованы научные литературные источники, аналитические материалы, нормативно-правовые документы. Примене-

ны методы: изучения и обобщения опыта, аналитический.

Результаты исследования

Товары для личного пользования могут перемещаться через таможенную границу в сопровождаемом или несопровождаемом багаже, а также в качестве товаров, доставляемых перевозчиком (без пересечения самим физическим лицом таможенной границы).

Отнесение товаров, перемещаемых физическими лицами через таможенную границу, к товарам для личного пользования осуществляется таможенным органом исходя из:

- заявления физического лица о перемещаемых товарах (в устной или письменной форме с использованием пассажирской таможенной декларации);
- характера и количества товаров;
- частоты пересечения физическим лицом таможенной границы и перемещения им товаров.

Перечень товаров, которые ни при каких обстоятельствах не могут быть отнесены к товарам для личного пользования, приведен в Приложении 6 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 20.12.2017 № 107 [5].

Если должностное лицо таможенных органов установит коммерческое предназначение товаров, а именно — на основании представленных товаров, документов и сведений установит, что товары ввозятся не для личного пользования, упрощенный порядок таможенного оформления применяться не будет. Таможенное оформление в этом случае производится в общем порядке, предусмотренном таможенным законодательством.

Все способы перемещения товаров для личного пользования перечислены в ст. 256 Таможенного кодекса (ТК) ЕАЭС [6], а именно: в сопровождаемом и несопровождаемом багаже, в качестве товаров, доставляемых перевозчиком, а также в международных почтовых отправлениях:

- сопровождаемый багаж — товары, включая ручную кладь, самостоятельно ввозит (вывозит) физическое лицо, пересекающее таможенную границу;
- несопровождаемый багаж — товары, принадлежащие физическому лицу, пересекающему таможенную границу (въезжающему или выезжающему), передаются перевозчику по договору международной перевозки (транспортной экспедиции), подтверждаемому транспортными (перевозочными) документами, для фактического перемещения через таможенную границу;
- доставка товаров в адрес физического лица перевозчиком — товары передаются перевозчику по договору международной перевозки (по накладной, коносаменту и иным документам) для фактического перемещения через таможенную границу в адрес физического лица ли-

бо от физического лица, не пересекавших таможенную границу;

- пересылка в адрес физического лица или от физического лица в международном почтовом отправлении через таможенную границу.

От способа ввоза товаров зависит порядок таможенного декларирования, места таможенного оформления, а также величина и порядок уплаты таможенных платежей.

Перемещение лекарственных средств физическими лицами для личного пользования осуществляется в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования» [7], которым утверждены:

- раздел 2.14 «Лекарственные средства» единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами и Положение о порядке ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств;
- раздел 2.12 «Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами и Положение о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС и вывозе с таможенной территории ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Согласно ст. 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственные средства определяются как вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания и реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий [4].

Лекарственные препараты для медицинского применения, не зарегистрированные и зарегистрированные в Российской Федерации, могут быть ввезены на территорию Российской Федерации [8] без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации, если они предназначены:

- для личного использования физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации;
- использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;
- лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;

— лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

Без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации ввозиться могут только лекарственные препараты, т. е. лекарственные средства в виде готовых лекарственных форм. Кроме того, лекарственные препараты должны быть ввезены в сопровождаемом или несопровождаемом багаже и предназначаться для личного использования лицом, прибывшим на территорию Российской Федерации. В связи с этим правилами исключается возможность ввоза лекарственных препаратов путем пересылки в международных почтовых отправлениях без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с правом ЕАЭС физические лица могут ввозить в Российскую Федерацию и вывозить из Российской Федерации как зарегистрированные, так и незарегистрированные лекарственные средства, не содержащие в своем составе наркотические и психотропные вещества, без представления таможенным органам каких-либо разрешительных документов.

Если лекарственные средства содержат в своем составе наркотические и психотропные вещества, их ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации физическими лицами для личного применения осуществляется по медицинским показаниям при наличии подтверждающих медицинских документов с указанием наименования и количества товара.

При этом подтверждающие медицинские документы (их заверенные копии) составляются на русском языке либо прилагается их нотариально заверенный перевод на русский язык. Такие средства подлежат обязательному таможенному декларированию в письменной форме с применением пассажирской таможенной декларации (ПТД). Важно отметить, что в соответствии с п. 2 ст. 19 Всемирной почтовой конвенции (Стамбул, 6 октября 2016 г.) пересылка в международных почтовых отправлениях наркотических средств и психотропных веществ запрещена.

Форма и порядок заполнения ПТД утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23.07.2019 № 124 [9]. Декларирование товаров может быть осуществлено декларантом или таможенным представителем, действующим от имени и по поручению декларанта.

Физическое лицо заполняет ПТД от руки четко и разборчиво или с применением печатающих устройств электронно-вычислительной техники, указывая в графах ПТД точные сведения о перемещаемых товарах и иные сведения, необходимые для таможенных целей.

Необходимо отметить, что ПТД составляется в двух экземплярах для целей таможенного декларирования:

— товаров, ввозимых на территорию ЕАЭС в сопровождаемом багаже, в случае если переме-

щающее их физическое лицо при пересечении границы имеет несопровождаемый багаж;
— товаров, перемещаемых в несопровождаемом багаже;
— товаров, в отношении которых декларант изъявил желание провести идентификацию;
— транспортных средств для личного пользования, временно ввозимых на таможенную территорию ЕАЭС.

В иных случаях второй экземпляр составляется по желанию декларанта. Причем по желанию декларант имеет право составить ПТД в трех и более экземплярах.

Представление электронной копии декларации и декларации в электронном виде не требуется.

Сведения, заявленные в декларации, могут быть изменены или дополнены до выпуска товаров с разрешения таможенного органа по мотивированному обращению декларанта, если вносимые изменения и дополнения не влияют на принятие решения о выпуске товаров и не влекут необходимости изменять сведения, влияющие на определение размера сумм таможенных платежей и соблюдение запретов и ограничений.

Любые изменения и дополнения декларации подлежат заверению подписью декларанта и оттиском личной номерной печати уполномоченного должностного лица таможенного органа, зарегистрировавшего ПТД.

Один экземпляр основного формуляра декларации и (при заполнении) дополнительного формуляра декларации остаются в делах таможенного органа.

Декларантами товаров для личного пользования могут выступать достигшие 16-летнего возраста физические лица государств-членов или иностранные физические лица:

— имеющие на момент пересечения таможенной границы Союза право владения, пользования и/или распоряжения в отношении товаров для личного пользования, перемещаемых через таможенную границу Союза в сопровождаемом багаже;
— передавшие (передающие) перевозчику товары для личного пользования, в том числе транспортные средства для личного пользования, перемещаемые через таможенную границу Союза в несопровождаемом багаже;
— являющиеся отправителями товаров для личного пользования, а в случаях, устанавливаемых законодательством государств-членов, получателями товаров для личного пользования, пересылаемых в международных почтовых отправлениях;
— в адрес которых или от которых товары для личного пользования, в том числе транспортные средства для личного пользования, доставляются перевозчиком;
— обладающие правом собственности в отношении транспортного средства для личного пользования, таможенное декларирование ко-

торого осуществляется для выпуска в свободное обращение;

- следующие через таможенную границу Союза в транспортном средстве для личного пользования, принадлежащем им на праве владения, пользования и/или распоряжения, если иное не установлено настоящей главой;
- приобретшие право владения, пользования и/или распоряжения транспортным средством для личного пользования, находящимся на таможенной территории Союза под таможенным контролем, в том числе по решению суда либо праву наследования;
- обладающие правом владения, пользования и/или распоряжения транспортным средством для личного пользования, находящимся на таможенной территории Союза под таможенным контролем, помещаемым под таможенную процедуру таможенного транзита;
- осуществляющие вывоз с таможенной территории Союза временно ввезенного транспортного средства для личного пользования;
- сопровождающие физических лиц, не достигших 16-летнего возраста (один из родителей, усыновителей, опекунов или попечителей этих лиц, иное сопровождающее лицо либо представитель перевозчика при отсутствии сопровождающих лиц, а при организованном выезде (въезде) группы несовершеннолетних лиц без сопровождения родителей, усыновителей, опекунов или попечителей, иных лиц — руководитель группы либо представитель перевозчика), — в отношении товаров для личного пользования физических лиц, не достигших 16-летнего возраста;
- сопровождающие гроб с телом.

Таможенное декларирование товаров для личного пользования физического лица, не достигшего 16-летнего возраста, может осуществляться лицом, его сопровождающим (одним из родителей, усыновителем, опекуном, представителем перевозчика при отсутствии сопровождающих лиц, а при организованном выезде группы — руководителем группы).

Таким образом, чтобы узнать, распространяются ли на лекарственные препараты запреты и ограничения при их ввозе в Российскую Федерацию или вывозе из Российской Федерации, необходимо изучить состав таких препаратов на предмет содержания в них наркотических и психотропных веществ.

16 мая 2022 г. Правительство Российской Федерации утвердило перечень заболеваний по кодам Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), для лечения которых можно применять лекарственные препараты в случаях, которые не указаны в инструкции по применению препарата, — офф-лейбл [10]. Офф-лейбл (off-label) — это использование лекарственных средств по показаниям и иным параметрам, не упомянутым в инструкции по применению. Например, применение

препарата офф-лейбл — это его использование вопреки данным по указанному в инструкции возрасту пациента, дозировке, способу введения, сроку лечения, противопоказаниями и прочим параметрам [11]. Данный перечень имеет отношение исключительно к тем кодам заболеваний по МКБ-10, которые указаны в распоряжении Правительства РФ [12], и только к пациентам до 18 лет (детям). Следовательно, при перемещении лекарственных препаратов необходимо разрешение на применение лекарств офф-лейбл, чтобы доказать государственным контролирующим органам необходимость ввозимого количества препаратов (согласно дозировке не по инструкции).

На практике назначение незарегистрированного препарата в России происходит редко, только если он жизненно необходим и на российском рынке нет эффективных аналогов.

Информация о зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средствах (в том числе информация о наличии в лекарственных средствах наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих контролю в Российской Федерации) содержится в государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС), размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации [13].

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 [14], на законодательном уровне определен перечень наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в России ограничен и в отношении которых устанавливается надзор, согласно законодательству Российской Федерации и международным договорам Российской Федерации. Самыми распространенными и наиболее часто встречающимися в составе лекарственных препаратов наркотическими средствами и психотропными веществами являются следующие [15].

1. Из списка II Постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681:

- наркотические средства — альфентанил, бупренорфин, гидроморфон, дигидрокодеин, кодеин, кокаин, морфин, тримеперидин (промедол), этилморфин и др.;
- психотропные вещества — амобарбитал (барбамил), амфепрамон (фепранон, диэтилпропион) и его производные, кетамин, соли всех наркотических и психотропных веществ и др.

2. Из списка III Постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681:

- психотропные вещества — барбитал, бензфетамин, браллобарбитал, бромазепам, бутобарбитал, диазепам, диклазепам, левамфетамин, оксимасляная кислота, празепам, фенотарбитал и др.

Оборот лекарственных препаратов из списка II или III ограничен на территории Российской Федерации.

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Наименование (штамп)
медицинской организации

Наименование (штамп) индивидуального
предпринимателя (указать адрес, номер
и дату лицензии, наименование органа
государственной власти, выдавшего лицензию)

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
Форма N 148-1/у-88
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 14 января 2019 г. № 4н

Серия

N

РЕЦЕПТ

« » 20 г.
(дата оформления рецепта)

(взрослый, детский — нужное подчеркнуть)

Дата рождения _____

врача (фельдшера, акушерки) _____
руб. | коп. | Рр.

Подпись
и печать лечащего врача
(подпись фельдшера, акушерки)

М. П.

Рецепт действителен в течение 15 дней,

а

Отметка о назначении лекарственного
препарата по решению врачебной комиссии

Приготовил	Проверил	Отпустил

б

Рис. 1. Лицевая (а) и оборотная (б) сторона одного из утвержденных рецептурных бланков (форма № 148-1/у-88) [16].

Обсуждение

Для приобретения за рубежом и ввоза в Российскую Федерацию необходимого препарата пациент должен иметь рецепт (с указанием дозировки и продолжительности курса приема). Не менее важной является и информация об условиях транспортировки и хранения. Лицевая и оборотная стороны одного из утвержденных рецептурных бланков представлены на рис. 1.

Еще одним обязательным документом при ввозе лекарственных средств физическим лицом в Российскую Федерацию является выписка из истории болезни. Она станет дополнительным свидетельством того, что лекарство необходимо пациенту для личного использования и он не планирует его продавать. Образец данного документа представлен на рис. 2.

Проведенное исследование позволило авторам представить список запрещенных и ограниченных к ввозу лекарственных препаратов и веществ, в случае приобретения которых за рубежом могут возникнуть проблемы с ввозом на территорию Российской Федерации. Данный список не является исчерпывающим и носит рекомендательно-ознакомительный характер ввиду возможных изменений законодательства (см. таблицу).

В случаях ограниченного ввоза, если перевозимое лекарственное средство не зарегистрировано в России и физическое лицо не внесло его в пасса-

жирскую таможенную декларацию, оно может быть привлечено к административной или уголовной ответственности.

Так, согласно ст. 16.2 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации, недекларирование либо недостоверное декларирование товаров, недекларирование по установленной форме товаров может повлечь наложение административного штрафа на граждан и юридических лиц в размере от $\frac{1}{2}$ до двукратного размера стоимости товаров, явившихся предметами административного правонарушения, с их конфискацией или без таковой либо конфискацию предметов административного правонарушения на должностных лиц — от 10 тыс. до 20 тыс. руб.

Кроме того, 23 января 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» [17]. Законом № 532-ФЗ Уголовный Кодекс Российской Федерации (УК РФ) был дополнен ст. 238.1, в соответствии с которой устанавливается запрет на незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий. Согласно данной статье, вино-

Минздрав РФ

Форма № 027/у

наименование учреждения

ВЫПИСКА
из медицинской карты
☐ амбулаторного, ☐ стационарного больного

в

наименование и адрес учреждения, куда направляется выписка

1. Фамилия, имя, отчество

2. Дата рождения

3. Домашний адрес

4. Место работы и род занятий

5. Даты:
а) по амбулатории: заболевания
направления в стационар
б) по стационару: поступления
выбывтия

6. Полный диагноз (основное заболевание, сопутствующее осложнение)

а

7. Краткий анамнез, диагностические исследования, течение болезни, проведенное лечение, состояние при направлении, при выписке

8. Лечебные и трудовые рекомендации

« » 20 г

б

Рис. 2. Лицевая (а) и оборотная (б) сторона бланка «Выписка из истории болезни» (форма № 027/у) [16].

Препараты и вещества, запрещенные и ограниченные к ввозу в Россию		
Название препарата	Условия применения	Причина запрета
Трамал (раствор для инъекций, таблетки, капсулы)	Обезболивание при онкологических заболеваниях, в послеоперационный период, при травмах, при инфаркте миокарда, при проведении болезненных медицинских процедур	Ввоз запрещен, поскольку в составе содержится трамадол — опиоидный наркотический анальгетик. Также запрещены к ввозу другие опиоиды, например морфин, героинсодержащие препараты
Бупропион (таблетки)	При депрессии, для профилактики ее обострений и рецидивов, а также для лечения никотиновой зависимости	Бупропиона нет в списке запрещенных веществ, но полиция и таможня Российской Федерации называют его «производным наркотического вещества» из-за действующего вещества бупроприона — производного эфедрона, запрещенного в России вещества группы психостимуляторов
Меридиа (капсулы)	Для похудения и лечения ожирения	Ввоз запрещен, так как в состав входит сибутрамин — производное амфетамина, усиливающее чувство насыщения
Каффетин (таблетки)	При головной и зубной боли, мигрени, невралгии, боли в мышцах и суставах, при болезненных лечебных и диагностических процедурах, а также после травм	Ввоз ограничен. Можно провозить только для личного пользования при наличии справки или рецепта от врача. Надо заполнить ПТД. Препарат содержит кофеин (отпускаются по рецепту)
Динитрофенол (DNP) (капсулы)	Для изготовления древесных консервантов и пестицидов, окрашивания тканей. В некоторых странах незаконно используется как метаболический стимулятор — жиросжигатель	Ввоз запрещен, поскольку препарат высокотоксичен, входит в список сильнодействующих веществ
Ретаболил (раствор для инъекций)	Для наращивания мышечной массы	Ввоз запрещен, поскольку действующее вещество — нандролон, анаболический стероид
Золпидем (таблетки)	При нарушениях сна: бессоннице или ранних утренних и ночных пробуждениях	Ввоз ограничен. Можно провозить только для личного пользования при наличии справки или рецепта от врача. Надо заполнить ПТД. Входит в список психотропных веществ
Модафинил (таблетки, капсулы)	Для стимуляции мозговой активности, снятия стресса и лечения сонливости	Ввоз запрещен, поскольку модафинил входит в список наркотических и психотропных веществ
Каннабидиол (КБД, CBD) (таблетки, леденцы, жвачки, крем, масло, капсулы, пластыри, жидкость для электронных сигарет и вейпа)	При боли в мышцах и суставах, при мигрени и тревожности, при эпилепсии, паркинсонизме и посттравматическом стрессовом расстройстве	Ввоз запрещен, из-за содержания каннабидиола и других производных конопли.

вные наказываются принудительными работами на срок от 3 до 5 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет или без такового либо лишением свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тыс. до 2 млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 6 мес до 2 лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет или без такового.

В этой связи Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России выпустил информационное письмо, в котором разъяснил некоторые нюансы ввоза незарегистрированных лекарственных средств на территорию Российской Федерации [18].

В информационном письме разъяснено, что при отсутствии цели сбыта лицо не должно подлежать уголовной ответственности. Уголовная ответственность за незаконный ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств наступит лишь в том случае, когда лицо преследует цель сбыта ввезенных средств (при прочих условиях). В случае же приобретения физическим лицом незарегистрированных лекарственных средств за пределами территории Российской Федерации, которые предназначены для его личного использования, уголовная ответственность не наступает.

В случаях запрещенного ввоза, если перевозимое лекарственное средство не зарегистрировано в России и физическое лицо скрыло его от таможенной службы, оно может быть привлечено к уголовной ответственности за контрабанду (ст. 229.1 УК РФ [19]). Так, согласно данной статье, незаконное перемещение через таможенную границу Таможенного союза в рамках ЕАЭС либо Государственную границу Российской Федерации с государствами — членами Таможенного союза в рамках ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров или аналогов, растений, содержащих наркотические средства, психотропные вещества или их прекурсоры, либо их частей, содержащих наркотические средства, психотропные вещества или их прекурсоры, инструментов или оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ, наказывается лишением свободы на срок от 3 до 7 лет со штрафом в размере до 1 млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 5 лет или без такового и с ограничением свободы на срок до 1 года или без такового.

Список сильнодействующих и ядовитых веществ для целей уголовного законодательства Российской Федерации, а также номенклатура сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, утверждены постановлениями Правитель-

ства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 и от 03.08.1996 № 930.

Заключение

Исследование позволяет заключить, что физическим лицами для личного пользования разрешается ввозить как зарегистрированные, так и не зарегистрированные лекарственные средства. Также ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов разрешен законодательством в случае наличия врачебного решения федерального лечебного учреждения с указанием назначения определенного препарата пациенту по жизненным показаниям.

Кроме того, в соответствии со ст. 50 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и/или ядовитые вещества, осуществляется при наличии документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них), подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов (за исключением лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации и отпускаемых в Российской Федерации без рецепта на лекарственный препарат). Подтверждающие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного лекарственного препарата. В случае если подтверждающие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) составлены на иностранном языке, к ним прилагается нотариально заверенный перевод на русский язык.

Официальный путь ввоза лекарственных средств существует, но преодолеть трудности, связанные с оформлением бумаг и поиском за рубежом фармацевтической компании, готовой продать нужный препарат по выписанному в России рецепту, купить его и доставить на родину, выдерживая при строго определенной температуре, удастся не всем. «На это требуются долгие месяцы, и многие больные просто не доживают до получения препарата», — рассказывает сотрудник фонда «Подари жизнь» Елена Мулярова [20].

Существует путь неофициальный, к которому, к сожалению, прибегают близкие и родственники пациентов, контрабандно ввозя необходимые для их лечения препараты. Когда речь идет о жизни близкого человека, многие идут на риск.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ананченкова П. И., Камынина Н. Н. Социально-экономические аспекты развития экспорта медицинских услуг. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020;28(2):184—9.
2. Ананченкова П. И., Камынина Н. Н. Некоторые аспекты развития медицинского и лечебно-оздоровительного туризма. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020;28(4):605—9.

Здоровье и общество

3. Егоркина А. В., Ямщиков А. С. Тенденции развития медицинского туризма. *Молодой ученый*. 2019;16 (254):47—9.
4. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (последняя редакция). *Консультант Плюс*. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения 23.09.2022).
5. Решение Совета ЕЭК от 20.12.2017 № 107 «Об отдельных вопросах, связанных с товарами для личного пользования». *Альта Софт*. Режим доступа: <https://www.alt.ru/tamdoc/17sr0107/> (дата обращения 23.09.2022).
6. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (ред. от 29.05.2019) (приложение № 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза). *Консультант Плюс*. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_215315/ (дата обращения 23.09.2022).
7. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года № 30 «О мерах нетарифного регулирования». *Гарант*. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70884966/> (дата обращения 23.09.2022).
8. 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(С):803—9.
9. Решение Коллегии ЕЭК от 23.07.2019 № 124 «О таможенном декларировании товаров для личного пользования». *Альта Софт*. Режим доступа: <https://www.alt.ru/tamdoc/19kr0124/> (дата обращения 23.09.2022).
10. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 16.05.2022 № 1180-р. Официальный интернет-портал правовой информации. Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202205170014?index=2&rangeSize=1> (дата обращения 23.09.2022).
11. Юридический анализ применения Распоряжения Правительства Российской Федерации от 16.05.2022 № 1180-р. Режим доступа: <https://stom-dok.ru/off-label> (дата обращения 23.09.2022).
12. Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». *Гарант*. Режим доступа: <https://base.garant.ru/70168888/> (дата обращения 24.09.2022).
13. Государственный реестр лекарственных средств. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 23.09.2022).
14. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). *Гарант*. Режим доступа: <https://base.garant.ru/12112176/> (дата обращения 23.09.2022).
15. Тимченко Т. Н., Тонконог В. В., Погарская А. С., Головань Т. В., Конфино К. В. Проблемы нормативно-правового обеспечения лекарственными препаратами с содержанием наркотических и психотропных веществ судов заграничного плавания. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2021;29(С):808—2.
16. Бланки (медицинские). *Бланкер*. Режим доступа: <https://blanker.ru> (дата обращения 29.09.2022).
17. Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». *Гарант*. Режим доступа: <https://base.garant.ru/70833226/> (дата обращения 24.09.2022).
18. Разъяснения Министерства здравоохранения РФ от 30 октября 2018 г. О ввозе в РФ конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. *Гарант*. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71995356/> (дата обращения 24.09.2022).
19. УК РФ Статья 229.1. Контрабанда наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров или аналогов, растений, содержащих наркотические средства, психотропные вещества или их прекурсоры, либо их частей, содержащих наркотические средства, психотропные вещества или их прекурсоры, инструментов или оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ. *Консультант*. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/82872099e82da083817266ed0dfddfa60d45d90/ (дата обращения 24.09.2022).
20. Миллион патологий. Православный портал о благотворительности «Милосердие». Режим доступа: <https://www.miloserdie.ru/article/million-patologii/> (дата обращения 23.09.2022).

Поступила 16.07.2022
Принята в печать 29.10.2022

REFERENCES

1. Ananchenkova P. I., Kamynina N. N. Socio-economic aspects of the development of the export of medical services. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2020;28(2):184—9 (in Russian).
2. Ananchenkova P. I., Kamynina N. N. Some aspects of the development of medical and health tourism. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2020;28(4):605—9 (in Russian).
3. Yegorkina A. V., Yamshchikov A. S. Trends in the development of medical tourism. *Molodoy uchenyy = Young scientist*. 2019;254(16):47—9 (in Russian).
4. Federal Law "On circulation of medicines" dated 12.04.2010 No. 61-FZ (latest edition). *Consultant Plus*. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (accessed 23.09.2022).
5. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated December 20, 2017 No. 107 "On certain issues related to goods for personal use". *AltaSoft*. Available at: <https://www.alt.ru/tamdoc/17sr0107/> (accessed 23.09.2022).
6. "Customs Code of the Eurasian Economic Union" (as amended on 29.05.2019) (Appendix No. 1 to the Agreement on the Customs Code of the Eurasian Economic Union). *Consultant Plus*. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_215315/ (accessed 23.09.2022).
7. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission No. 30 dated April 21, 2015 "On non-tariff regulation measures". *Garant*. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70884966/> (accessed 23.09.2022).
8. Timchenko T. N., Tonkonog V. V., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Konfino K. V. Turnover of medicines in the Russian Federation: customs aspect. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2020;28(S):803—9 (in Russian).
9. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 23.07.2019 No. 124 "On customs declaration of goods for personal use". *AltaSoft*. Available at: <https://www.alt.ru/tamdoc/19kr0124/> (accessed 23.09.2022).
10. Decree of the Government of the Russian Federation No. 1180-r of 16.05.2022. Official Internet portal of legal information. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202205170014?index=2&rangeSize=1> (accessed 23.09.2022).
11. Legal analysis of the application of the Decree of the Government of the Russian Federation of 16.05.2022 No. 1180-r. Available at: <https://stom-dok.ru/off-label> (accessed 23.09.2022).
12. Decree of the Government of the Russian Federation No. 403 of April 26, 2012 "On the Procedure for Maintaining the Federal Register of Persons Suffering from life-threatening and Chronic progressive Rare (orphan) Diseases leading to a reduction in the life expectancy of Citizens or their disability, and its regional segment". *Garant*. Available at: <https://base.garant.ru/70168888/> (accessed 24.09.2022).
13. State Register of Medicines. Official website of the Ministry of Health of the Russian Federation. Available at: <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (accessed 23.09.2022).
14. Resolution of the Government of the Russian Federation of June 30, 1998 No. 681 "On approval of the list of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors subject to control in the Russian Federation" (with amendments and additions). *Garant*. Available at: <https://base.garant.ru/12112176/> (accessed 23.09.2022).

15. Timchenko T. N., Tonkonog V. V., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Konfino K. V. Problems of regulatory and legal provision of drugs containing narcotic and psychotropic substances for ships abroad. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2021;29(S):808–12 (in Russian).
16. Forms (medical). Blanker. Available at: <https://blanker.ru> (accessed 29.09.2022).
17. Federal Law No. 532-FZ of December 31, 2014 “On Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation in Terms of Countering the Turnover of Falsified, Counterfeit, Substandard and Unregistered Medicines, Medical Devices and Falsified biologically active additives” *Garant*. Available at: <https://base.garant.ru/70833226/> (accessed 24.09.2022).
18. Explanations of the Ministry of Health of the Russian Federation dated October 30, 2018. On the importation into the Russian Federation of a specific batch of unregistered medicines intended to provide medical care for the vital indications of a particular patient. *Garant*. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71995356/> (accessed 24.09.2022).
19. Criminal Code of the Russian Federation Article 229.1. Smuggling of narcotic drugs, psychotropic substances, their precursors or analogues, plants containing narcotic drugs, psychotropic substances or their precursors, or their parts containing narcotic drugs, psychotropic substances or their precursors, tools or equipment under special control and used for the manufacture of narcotic drugs or psychotropic substances. *Consultant*. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/82872099e82-da083817266ed0dfddfa60d45d90/ (accessed 24.09.2022).
20. A million pathologies. Orthodox portal about charity “Mercy”. Available at: <https://www.miloserdie.ru/article/million-patologij/> (accessed 23.09.2022).