

Ананченкова П. И.<sup>1,2</sup>, Врубель М. Е.<sup>2</sup>, Шегай М. М.<sup>2</sup>, Тонконог В. В.<sup>3</sup>**ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЧЕРЕЗ ТАМОЖЕННУЮ ГРАНИЦУ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ**<sup>1</sup>ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Россия;<sup>2</sup>ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, Москва, Россия;<sup>3</sup>ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», 353924, Новороссийск, Россия

*Вопросы перемещения лекарственных средств через таможенную границу Евразийского экономического союза своевременны и актуальны, что обусловлено увеличением оборота лекарственных средств в Российской Федерации. В статье рассмотрены вопросы ввоза и вывоза через таможенную границу Евразийского экономического союза как зарегистрированных, так и не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств юридическими лицами. Кроме того, авторами исследован нормативно-правовой порядок перемещения лекарственных средств через таможенную границу Евразийского экономического союза, содержащих наркотические и психотропные вещества. Затронуты актуальные вопросы фальсификации лекарственных средств и уголовные нормы права по борьбе с ней. Проведённый в работе анализ позволил авторам обозначить имеющиеся проблемы нормативно-правового регулирования исследуемого вопроса и предложить путь решения.*

*К л ю ч е в ы е с л о в а*: лекарственные средства, перемещение через таможенную границу, зарегистрированные и не зарегистрированные препараты, фальсификаты

*Для цитирования*: 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(специальный выпуск 2):1248—1256. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-s2-1248-1256>

*Для корреспонденции*: Тонконог Виктория Владимировна, [vikatonkonog79@mail.ru](mailto:vikatonkonog79@mail.ru), 89189957050.

Ananchenkova P. I.<sup>1,2</sup>, Vruble M. E.<sup>2</sup>, Shegai M. N.<sup>2</sup>, Tonkonog V. V.<sup>3</sup>**LEGAL BASIS FOR THE MOVEMENT OF MEDICINES ACROSS THE CUSTOMS BORDER  
OF THE EURASIAN ECONOMIC UNION BY LEGAL ENTITIES**<sup>1</sup>Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, 115088, Moscow, Russia;<sup>2</sup>N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia;<sup>3</sup>Admiral Ushakov State Maritime University, 353924, Novorossiysk, Russia

*The issues of the movement of medicines across the customs border of the Eurasian Economic Union are timely and relevant, due to the increase in the turnover of medicines in the Russian Federation. The article deals with the issues of import and export through the customs border of the Eurasian Economic Union of both registered and unregistered medicines in the Russian Federation by legal entities. In addition, the authors investigated the regulatory and legal procedure for the movement of medicines across the customs border of the Eurasian Economic Union containing narcotic and psychotropic substances. Topical issues of falsification of medicines and criminal norms of the law on combating it are touched upon. The analysis carried out in the work allowed the authors to identify the existing problems of regulatory regulation of the issue under study and propose a solution.*

*К е y w o r d s*: medicines, movement across the customs border, registered and unregistered drugs, counterfeits.

*For citation*: Ananchenkova P. I., Vruble M. E., Shegai M. N., Tonkonog V. V. Legal basis for the movement of medicines across the customs border of the eurasian economic union by legal entities. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2023;31(Special Issue 2):1248–1256 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-s2-1248-1256>

*For correspondence*: Tonkonog Viktoriya Vladimirovna, [vikatonkonog79@mail.ru](mailto:vikatonkonog79@mail.ru), 89189957050.

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

*Acknowledgment*. The study had no sponsor support

Received 30.06.2023  
Accepted 05.09.2023**Введение**

Перевозить лекарственные средства через таможенную границу Евразийского экономического союза (ЕАЭС) могут как физические, так и юридические лица. Авторы ранее в своем исследовании рассматривали порядок перемещения лекарственных средств только физическими лицами [1], что в полной мере не раскрыло проблематику по исследованию перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС, в связи с чем вопросы пе-

ремещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС юридическими лицами видятся актуальными для рассмотрения и необходимыми в рамках темы исследования.

Объектом исследования данной научной работы выступает нормативно-правовая база, регламентирующая порядок перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС.

Целью данной работы явился анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей порядок перемещения лекарственных средств через таможен-

ную границу ЕАЭС юридическими лицами Российской Федерации.

### Материалы и методы

В рамках заявленной темы была исследована законодательная база, устанавливающая правила ввоза лекарственных средств юридическими 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:

1. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза.
2. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года № 30 (ред. от 13.09.2022) «О мерах нетарифного регулирования».
4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признания утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»
7. Решение Коллегии ЕЭК от 16.05.2012 № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и методических указаний по его заполнению»
8. Федеральный закон от 8 декабря 2003 года № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности»
9. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

### Результаты

Постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для меди-

цинского применения в Российскую Федерацию и признания утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» [2] (далее Правила) регламентирован перечень юридические лиц, которые могут ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации:

а) организации — производители лекарственных средств — для целей собственного производства лекарственных средств;

б) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

в) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в Российской Федерации или на общем рынке лекарственных средств в рамках ЕАЭС, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и контроля качества лекарственных средств при наличии заключения (разрешительного документа), оформленного Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами Таможенного союза в рамках ЕАЭС в торговле с третьими странами и методических указаний по его заполнению» [3];

г) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств — для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при наличии заключения;

д) медицинские организации, а также организации, (указанные в подпунктах а-г) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией при наличии заключения.

Стоит сказать, что данные Правила устанавливают порядок ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях. Кроме того, Правила не распространяются на ввоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 «Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» перечня товаров, в отношении которых уста-

новлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (приложение № 2 к решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования» [4]), в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» [5], и в утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 03 августа 1996 г. № 930 номенклатуру сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. № 278 [6].

Лекарственные препараты могут быть зарегистрированные, либо незарегистрированные. Данные вопросы регулирует Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [7]. Так, согласно части 1 статьи 13 61-ФЗ в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В свою очередь, регистрирует лекарственные препараты Росздравнадзор, после чего лекарственные препараты, успешно прошедшие регистрацию, вносятся в Государственный реестр лекарственных средств.

Кроме того, 61-ФЗ дает разъяснения по ввозу незарегистрированных препаратов. Касательно юридических лиц, незарегистрированные препараты могут быть ввезены ими для конкретного пациента (или группы пациентов) и в целях оказания медицинской помощи по жизненным показаниям. Следовательно, ввоз незарегистрированных препаратов юридическими лицами в связи с высоким рыночным спросом невозможен [8].

Рассмотрим порядки ввоза незарегистрированных лекарственных средств юридическими лицами. Уточним, что порядки разнятся для лекарственных препаратов не содержащих и содержащих наркотические и психотропные вещества, входящих в Перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2020 г. № 80 н [9].

При ввозе лекарственных препаратов, не содержащих наркотические и психотропные вещества,

юридические лица (перечисленные в постановлении Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 853) должны получить разрешение Минздрава России на основании:

- заключения врачебной комиссии или консилиума врачей федеральной медицинской организации;
- обращения Минздрава субъекта Российской Федерации с приложением копии решения врачебной комиссии медицинского учреждения о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Для получения юридическим лицом, заключения заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации с помощью федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее — единый портал) в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации — производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции) (далее — заявление) с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

1) проект заключения;

2) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций. Обоснование количества ввозимых лекарственных средств в целях разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств определяется исходя из технологической схемы производства лекарственного препарата и материального баланса (производственной рецептуры), составленного по данным промышленного регламента (технологических инструкций) по производству лекарственных средств или его проекта, и представляется в виде выписок из промышленного регламента (технологических инструкций) или их проектов, выписок из нормативной документации (нормативного документа по качеству) или их проектов, содержащих информацию о количестве лекарственного средства, необходимого для проведения испытаний качества по соответствующим показателям, ссылок на фармакопейные статьи государственной фармакопеи, фармакопейные статьи фармакопеи Евразийского экономического союза или зарубежных фармакопеи и расчетов экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу лекарственных средств. Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов в целях проведения клинических исследований лекарственного препарата определяется из условий применения лекарственного препарата в рамках проведения клинического исследования и представ-

ляется в виде сведений о схеме приема, дозах, концентрациях, фасовке, кратности приема, длительности периода применения лекарственного препарата в клиническом исследовании, количестве пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании, или иных документов, подтверждающих необходимость ввоза лекарственного препарата в заявленном объеме;

3) копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) — копии иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае участия двух или более сторон);

4) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата (за исключением случая ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией) и (или) фармацевтических субстанций, выданных организацией — производителем лекарственных средств или иной организацией, уполномоченной на подтверждение качества лекарственных средств в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства;

5) в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

б) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

— копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального учреждения (врачебной комиссии либо консилиума врачей структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения), в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения (руководителем структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, лицом, исполняющим обязанности руководителя учреждения, либо уполномоченным лицом в должности не ниже руководителя структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, его заместителя, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо

международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата и обоснованием необходимости его ввоза), или обращение уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения либо лицом, исполняющим его обязанности, о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата), или копия решения экспертного совета Фонда об обеспечении конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в отношении которого Фондом реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее — поддержка), или конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее — дети с орфанными заболеваниями), незарегистрированным лекарственным препаратом (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата);

— копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

Стоит подчеркнуть, что не допускается повторное представление указанных протоколов решений врачебных комиссий либо консилиумов врачей, если по ним выдано заключение ранее (кроме решений врачебных комиссий либо консилиумов врачей, в которых прописаны лекарственные препараты жизненно или для длительной терапии заболевания).

7) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией в рамках деятельности Фонда — копия решения экспертного совета Фонда о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки, объемов, подлежащих ввозу, заболевания (состояния) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат).

Также стоит отметить, что ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией (за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией в рамках деятельности Фонда) осуществляется на основании заключения, подготовленного во исполнение акта Правительства Российской Федерации, в котором указываются юридическое лицо, осуществляющее ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированного лекарственного препарата, международные непатентованные наименования лекарственных препаратов, их формы, дозировки, объемы, подлежащие ввозу, а также заболевание (состояние) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат.

Юридическое лицо, указанное в акте Правительства Российской Федерации, в течение 3 рабочих дней со дня его издания представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации по средству единого портала заявление, а также перечисленные выше документы.

Министерство здравоохранения Российской Федерации, в свою очередь, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления вышперечисленных документов от юридического лица:

- проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а в случае если заявитель не представил копию разрешения Министерства на проведение клинического исследования лекарственного препарата (в случае ввоза конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов), также проверку наличия указанного раз-

решения у заявителя на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

- запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки заявителя на учет в налоговом органе, если заявитель не представил копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе;
- принимает решение о выдаче заключения или решение об отказе в выдаче заключения с указанием причин отказа;
- направляет в личный кабинет заявителя на едином портале в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, заключение или уведомление об отказе в выдаче заключения с указанием причин такого отказа.

Стоит сказать, что отказ в выдаче заключения не является препятствием для повторного представления документов и сведений после устранения причин, послуживших основанием для отказа. Плата за выдачу заключения не взимается.

Основаниями для отказа в выдаче заключения могут явиться следующие обстоятельства:

- наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения заключения;
- лекарственное средство, заявленное для ввоза в Российскую Федерацию для целей медицинского применения, запрещено к медицинскому применению на территории ЕАЭС;
- юридическое лицо, представившее заявление и документы для целей получения заключения не указано в соответствующем акте Правительства Российской Федерации как лицо, уполномоченное на ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

Организации, осуществившие ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, а также организации, осуществившие ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, в течение 10 рабочих дней со дня получения лекарственных препаратов медицинской организацией, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, уведомляют об этом Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (простой элек-

тронной подписью, либо усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью).

Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральная таможенная служба осуществляют межведомственное взаимодействие, на основании которого сведения, содержащиеся в заявлениях, еженедельно, не позднее первого рабочего дня календарной недели, представляются Министерством здравоохранения Российской Федерации в таможенные органы в электронном виде посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

Далее рассмотрим порядок ввоза лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные вещества. Так, согласно Федерального закона от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 09.05.2023 г. [10], ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ (утвержденных постановлением Правительства от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации), внесенных в списки I и II, ввоз (вывоз) прекурсоров, внесенных в Список I и Таблицу I Списка IV, осуществляются Московским государственным университетом имени М. В. Ломоносова для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, а также государственными унитарными предприятиями в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, при наличии лицензии на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, выдаваемой федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование внешнеторговой деятельности, в соответствии с Федеральным законом от 8 декабря 2003 года № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» [11].

Ввоз (вывоз) психотропных веществ (утвержденных постановлением Правительства от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»), внесенных в Список III, а также ввоз (вывоз) прекурсоров, внесенных в Таблицу II и Таблицу III Списка IV, осуществляется юридическими лицами независимо от их форм собственности в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, при наличии лицензии на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, выдаваемой федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование внешнеторговой деятельности.

Для получения лицензии на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров юридическими лицами должны быть получены сертификат на право ввоза (вывоза) нар-

котических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (если они являются лекарственными средствами) и разрешение на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, выдаваемые уполномоченными федеральными органами исполнительной власти. Указанные сертификат и разрешение не могут быть переданы другому юридическому лицу. Индивидуальные предприниматели не вправе осуществлять деятельность по ввозу (вывозу) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Разрешается осуществлять ввоз (вывоз) отдельных прекурсоров, внесенных в Таблицу III Списка IV, без оформления лицензии в размерах и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации. Перечень прекурсоров, ввоз (вывоз) которых допускается без оформления лицензии также устанавливается Правительством Российской Федерации.

Для получения сертификата и разрешения на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров юридическое лицо подает в соответствующие федеральные органы исполнительной власти заявления, в которых должны быть указаны:

- цели ввоза (вывоза);
- наименование и адрес места нахождения юридического лица, осуществляющего ввоз (вывоз), его основной государственный регистрационный номер (в отношении юридических лиц, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации) и идентификационный номер налогоплательщика (в отношении юридических лиц, обязанных состоять на учете в налоговых органах в соответствии с законодательством Российской Федерации), наименования и адреса мест нахождения производителя и грузополучателя, а также импортера (в случае осуществления вывоза);
- международное непатентованное название наркотического средства или психотропного вещества, если такое имеется, либо первое название, под которым было выпущено, или название, под которым выпускается указанное наркотическое средство или психотропное вещество, название прекурсора;
- лекарственная форма наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров;
- наличие сертификата качества наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров;
- количество наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров в конкретной партии;
- сроки ввоза (вывоза);
- вид транспорта, который предполагается использовать для ввоза (вывоза), или способ отправки;

- место и время ввоза (вывоза) конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- другие сведения в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации.

Далее Федеральный орган исполнительной власти в сфере внутренних дел направляет в соответствующий компетентный орган государства, на территорию которого предполагается осуществить вывоз прекурсоров, предварительное уведомление в соответствии с международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года. Таможенные органы делают отметку на оборотной стороне лицензии на право ввоза (вывоза) о поступлении конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров.

Если ввозимое (вывозимое) количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров не соответствует количеству, указанному в лицензии на право ввоза (вывоза), то сведения об этом сообщаются соответствующему компетентному органу государства, из которого осуществляется их вывоз (в которое осуществляется их ввоз).

Транзит через территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров запрещается.

Вывоз наркотических средств и психотропных веществ допускается в случаях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях в соответствии с международными договорами Российской Федерации либо актами Правительства Российской Федерации.

Ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров воинскими частями и подразделениями федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрена военная служба, в целях обеспечения их деятельности осуществляется без лицензии в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Ввоз фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС запрещается. При этом фальсифицированные и недоброкачественные ЛС подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

Уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации указанных ЛС производится за счет лица, осуществившего их ввоз. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС устанавливается Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» [12].

## Обсуждение

Безусловно, вопросы правового регулирования импорта и экспорта лекарственных средств в настоящее время весьма актуальны. В 2022 г. из стран, не входящих в ЕАЭС, в Россию было импортировано готовой фармацевтической продукции на сумму почти 839 млрд российских рублей, достигнув самого высокого значения за наблюдаемый период. В 2021 г. стоимость импорта готовых лекарственных средств составила почти 785 млрд российских рублей [13].

В рамках перемещения лекарственных средств нельзя не затронуть качество импортируемой продукции с точки зрения фальсификации. Для целей выявления фальсификатов используется и контроль товаропроводящей цепи, и сравнение упаковки, и проверка сопровождаемых документов. Фальсифицированные лекарственные средства (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, или по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения — в отношении лекарственных средств для медицинского применения, либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору — в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, или по решению суда. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению на основании решения суда.

Решающее значение при выявлении фальсификации лекарственных и витаминных препаратов отводится проведению таможенной экспертизы, которая в отношении исследуемой категории товаров проводится по следующим направлениям: отнесение лекарственных средств к сильнодействующим препаратам, содержание в составе лекарственных и витаминных препаратов наркотических и психотропных веществ.

Применение фальсифицированных препаратов, в частности лекарственных, может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека. Основные сложности борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами связаны с невозможностью определения реальных масштабов их обращения, поскольку официальные статистические данные отражают лишь количество выявленных фальсифицированных лекарственных средств. Потенциально опасны для здоровья абсолютно все фальсификаты, поскольку они не подвергаются предусмотренному для легальной продукции контролю качества.

Введенная законодателем уголовная ответственность за оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских препаратов и биологически активных добавок, содержащих запрещенные компоненты вызывает недоумение, так как применяется лишь при условии превышения их стоимости свыше 100 тыс. рублей. Следовательно, согласно

статье 238.1 УК РФ привлечь к уголовной ответственности лиц, причастных к обращению фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и обороту фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные вещества, на сумму ниже 100 тыс. рублей, даже в случае, если указанные действия привели к смерти людей, не представляется возможным.

### Заключение

Возможно заключить, что в настоящее время в области регулирования внешнеэкономической деятельности на рынке лекарственных средств принято значительное количество подзаконных нормативных актов в рамках исполнения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Но, несмотря на это, правовые вопросы ввоза и вывоза лекарственных средств, как с точки зрения организационных моментов, так и с точки зрения качества продукции не урегулированы.

Так, видится необходимым ужесточить наказание по статье 238.1 УК РФ, что позволит привлекать к уголовной ответственности лиц, причастных к обращению фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и обороту фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные вещества вне зависимости от суммы стоимости таких препаратов.

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

### ЛИТЕРАТУРА

1. 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. Т. 31 № 2. С. 185—194.
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признания утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_385632/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385632/) (дата обращения 12.07.2023 г.)
3. Решение Коллегии ЕЭК от 16.05.2012 № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и методических указаниях по его заполнению» / [Электрон.ресурс] // Альфа Софт. URL: <https://www.alt.ru/tamdoc/12kr0045/> (дата обращения 12.07.2023 г.)
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования» ... / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_178556/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/) (дата обращения 12.07.2023 г.)
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» ... / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_19243/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19243/)

- 28cded0ee3f634e0706463ae46ccfdb042d22d63/ (дата обращения 12.07.2023 г.)
6. Постановление Правительства РФ от 03.08.1996 N 930 (ред. от 18.09.2020) «Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. № 278» / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_11296/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11296/) (дата обращения 12.07.2023 г.)
7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) (дата обращения 12.07.2023 г.)
8. Ананченкова П. И., Тонконог В. В., Тимченко Т. Н. Аптечный туризм. Часть 1. Анализ состояния лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023. Т. 31. № 1. С. 33—43.
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2020 г. № 80 н / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_346012/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdadff518/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_346012/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdadff518/) (дата обращения 12.07.2023 г.)
10. Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ (редакция от 28.04.2023 г.) «О наркотических средствах и психотропных веществах» / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_17437/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/) (дата обращения 12.07.2023 г.)
11. Федеральный закон от 8 декабря 2003 года № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_45397/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_45397/) (дата обращения 12.07.2023 г.)
12. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» / [Электрон.ресурс] // Консультант Плюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_362650/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_362650/) (дата обращения 12.07.2023 г.)
13. Стоимость импорта фармацевтических препаратов в Россию с 2015 по 2022 год / [Электрон.ресурс] // Статистика. URL: <https://www.statista.com/statistics/1118246/russian-pharmaceutical-imports-by-type/> (дата обращения 16.07.2023 г.)
14. 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. Т. 28. № 5. С. 803—809.
15. Ботнарюк М. В., Тимченко Т. Н. Российский фармацевтический рынок: основные тренды развития и ценообразования в современных условиях. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*

Поступила 30.06.2023  
Принята в печать 05.09.2023

### REFERENCES

1. Ananchenkova P.I., Tonkonog V.V., Timchenko T.N. Pharmacy tourism. Part 2: prohibitions, restrictions and risks when importing medicines into the Russian Federation by individuals. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2023;31:2:185-194.
2. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 853 of June 01, 2021 "On Approval of the Rules for the Import of Medicines for Medical Use into the Russian Federation and the Invalidation of Certain Acts and Certain Provisions of Certain Acts of the Government of the Russian Federation". URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_385632/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385632/) (accessed 12.07.2023)
3. Decision of the EEC Board of 16.05.2012 No. 45 "On a Single Form of Conclusion (Authorization document) for the Import, Export and Transit of Certain Goods Included in the Unified List of Goods to which Bans or Restrictions on Import or Export by the Member States of the Customs Union within the Eurasian Economic Community in Trade with Third Countries and Methodological instruc-

- tions for filling it out". URL:<https://www.alta.ru/tamdoc/12kr0045/> / (accessed 12.07.2023)
4. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission No. 30 dated April 21, 2015 "On non-tariff regulation measures". URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_178556/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/) / (accessed 12.07.2023)
  5. 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". URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_19243/28cded0ee3f634e0706463ae46ccfdb042d22d63/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19243/28cded0ee3f634e0706463ae46ccfdb042d22d63/) / (accessed 12.07.2023)
  6. Decree of the Government of the Russian Federation of 03.08.1996 N 930 (ed. of 18.09.2020) "On approval of the nomenclature of potent and poisonous substances that are not precursors of narcotic drugs and psychotropic substances, which are subject to the procedure for importation into the Russian Federation and export from the Russian Federation, approved by the Decree of the Government of the Russian Federation of March 16, 1996 N 278". URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_11296/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11296/) / (accessed 12.07.2023)
  7. Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 "On the circulation of medicines". URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) / (accessed 12.07.2023)
  8. Ananchenkova P.I., Tonkonog V.V., Timchenko T.N. Pharmacy tourism. Part 1. Analysis of the state of drug provision for patients with rare diseases. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine.* 2023;31:1:33-43.
  9. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated February 13, 2020 No. 80. URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_346012/2ff7a8c72de3994f30496a0ccb1ddafdaddd518/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_346012/2ff7a8c72de3994f30496a0ccb1ddafdaddd518/) / (date of appeal 12.07.2023)
  10. Federal Law No. 3-FZ of 08.01.1998 (edition of 28.04.2023) "On narcotic drugs and psychotropic substances". URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_17437/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/) / (accessed 12.07.2023)
  11. Federal Law No. 164-FZ of December 8, 2003 "On the fundamentals of state regulation of foreign trade activity". URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_45397/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_45397/) / (accessed 12.07.2023)
  12. Decree of the Government of the Russian Federation of September 15, 2020 No. 1447 "On approval of the Rules for the destruction of seized counterfeit medicines, substandard medicines and counterfeit medicines". URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_362650/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_362650/) / (accessed 12.07.2023)
  13. The cost of importing pharmaceuticals to Russia from 2015 to 2022. URL:<https://www.statista.com/statistics/1118246/russian-pharmaceutical-imports-by-type> (accessed 16.07.2023)
  14. Timchenko T.N., Tonkonog V.V., Pogarskaya A.S., Golovan T.V., Confino K.V. Turnover of medicines in the Russian Federation: customs aspect. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine.* 2020;28:S:803-809.
  15. Botnariuk M.V., Timchenko T.N. The Russian pharmaceutical market: the main trends of development and pricing in modern conditions. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine.* Volume: Number 30: Year 2: 2022.