

УДК 339.543

## ЗАПРЕТЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ

Афонин Д.Н.

*Санкт-Петербургский имени В.Б. Бобкова филиал Российской таможенной академии*

### PROHIBITIONS AND RESTRICTIONS ON FOREIGN ECONOMIC ACTIVITY WHEN IMPORTING MEDICINAL SUBSTANCES INTO THE RUSSIAN FEDERATION

Afonin D.N.

*St. Petersburg named after V. B. Bobkov branch of the Russian Customs Academy*

#### Аннотация

В статье рассмотрены вопросы таможенного контроля лекарственных средств, ввозимых на территорию Российской Федерации физическими и юридическими лицами. Большое внимание уделяется нетарифному регулированию импорта лекарственных средств.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, импорт, нетарифное регулирование, запреты и ограничения внешнеторговой деятельности.

#### Abstract

The article deals with the issues of customs control of medicines imported into the territory of the Russian Federation by individuals and legal entities. Much attention is paid to non-tariff regulation of the import of medicines.

**Keywords:** medicines, import, non-tariff regulation, bans and restrictions on foreign trade.

Перемещение лекарственных средств физическими лицами для личного пользования осуществляется в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30, которым утверждены:

1) 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 Евразийского экономического союза лекарственных средств;

2) 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 Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

«Положение о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств» (Приложение № 21 к Решению Коллегии

ЕЭК от 21.04.2015 г. № 30) распространяется:

– на юридических и физических лиц, зарегистрированных в качестве субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

– иностранные организации – производители лекарственных средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц;

– физических лиц, осуществляющих ввоз таких товаров для личного пользования.

Под зарегистрированными лекарственными средствами понимаются лекарственные средства, включенные в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС или включенные в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства – члена ЕАЭС в соответствии с законодательством этого государства. Ввоз зарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии сведений о включении лекарственных средств в единый реестр или в соответствующий государственный реестр

лекарственных средств государства – члена ЕАЭС.

При ввозе лекарственных средств не требуется получение лицензии. Соблюдение запретов и ограничений осуществляется на основе предоставления сведений о включении лекарственных средств в реестр либо заключения уполномоченного государственного органа.

Согласно Приложению № 21 к Решению Коллегии ЕЭК № 30 сведений о включении в реестр или заключения (разрешительного документа) не требуется в следующих случаях:

- ввоз в качестве товаров личного пользования физическими лицами;
- ввоз для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию ЕАЭС;
- ввоз для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

Согласно Приложению № 21 к Решению Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 г. № 30 ввоз незарегистрированных лекарственных средств осуществляется на основании разрешения уполномоченного государственного органа в сфере обращения лекарственных средств государства – члена ЕАЭС:

- для проведения клинических исследований;
- экспертизы лекарственных средств;
- осуществления государственной регистрации лекарственных средств;
- оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;
- лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, помощи при чрезвычайных ситуациях;
- внедрения инновационных медицинских технологий, проведения научных и иных исследований и разработок в медицине.

На территорию РФ можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств.

Согласно статье 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ [1] ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке [2], установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством ЕАЭС и законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться в государственном реестре лекарственных средств.

Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям [3] юридических лиц, которым разрешен ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию в соответствии с статьей 48 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

До 01.01.2024 [4] допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации [5], для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента

иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества. Перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза в соответствии с требованиями настоящей части утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

Фальсифицированные лекарственные средства, недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу из Российской Федерации, контрафактные лекарственные средства – изъятию и последующему уничтожению. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

Лица, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства на территорию РФ могут ввозить:

1) производители лекарственных средств в целях собственного производства;

2) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

3) оптовые фармацевтические компании при наличии лицензии на свою деятельность;

4) научные организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств – для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при наличии разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на ввоз конкретной партии лекарственных средств для медицинского применения;

5) медицинские организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Министерства здравоохранения РФ на ввоз конкретной партии лекарственного препарата.

Согласно пункту 9 постановления Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 [6], лекарственные препараты для медицинского применения (как не зарегистрированные в Российской Федерации, так и зарегистрированные) могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации, если они предназначены в целях:

а) личного использования лекарственных препаратов 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 статьи

234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и в список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 [7], 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. Указанные документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного лекарственного препарата. В случае если такие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) составлены на иностранном языке, к ним прилагается нотариально заверенный перевод на русский язык;

б) использования лекарственных препаратов работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

в) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;

г) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

Для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств [8] для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление (оформляется заявителем на бумажном носителе, заполняется на печатающем устройстве и в виде электронной копии) и прилагает следующие документы:

– заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для

оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

– обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

– копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Документы для получения государственной услуги должны представляться на русском языке либо иметь заверенный в установленном порядке [9] перевод на русский язык.

Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством ЕАЭС и Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

Приложение № 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 определяет порядок ввоза на таможенную территорию ЕАЭС и вывоза с таможенной территории ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренного Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран – приложением № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 года.

Ввоз и (или) вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляются при наличии лицензии, оформленной в соответствии с Инструкцией об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6.11.2014 № 199 [10], за исключением:

а) ввоза и (или) вывоза физическими лицами ограниченного количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в виде лекарственных средств для личного применения по медицинским показаниям при наличии подтверждающих медицинских документов с указанием наименования и количества товара, а также прекурсоров в качестве товаров для личного пользования в объемах, определенных законодательством государств-членов ЕАЭС.

Подтверждающие медицинские документы (их заверенные копии) составляются на языке государства-члена ЕАЭС, на территорию которого осуществляется ввоз указанных лекарственных средств, либо прилагается их нотариально заверенный перевод на язык указанного государства-члена ЕАЭС, в случае если иное не установлено законодательством государства-члена ЕАЭС;

б) ввоз и (или) вывоз в соответствии с законодательством государства-члена ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, предназначенных для оказания неотложной помощи при чрезвычайных ситуациях;

в) нахождения в аптечках первой помощи на транспортном средстве в ограниченном количестве, определенном законодательством государства регистрации таких транспортных средств:

– наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на водных судах и воздушных судах международного сообщения;

– психотропных веществ и прекурсоров на железнодорожном и автомобильном транспорте международного сообщения;

г) ввоз и (или) вывоз прекурсоров, используемых в качестве припасов, в количестве, необходимом для обеспечения нормальной эксплуатации оборудования и технических устройств воздушного, водного,

железнодорожного транспортного средства.

Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки от таможенного органа в месте прибытия на таможенную территорию ЕАЭС до таможенного органа в месте убытия с таможенной территории ЕАЭС осуществляется при представлении таможенному органу в месте прибытия заверенной копии разрешения компетентного органа государства-экспортера на вывоз конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо официального уведомления этого органа о том, что указанное разрешение не требуется.

Положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами – членами Евразийского экономического союза и при осуществлении внешне-торговой деятельности с государствами, не являющимися членами Евразийского экономического союза утверждены Постановлением Правительства РФ от 21.03.2011 № 181 [11]. Данные положения определяют порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации (далее – ввоз (вывоз)) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (в том числе отдельно расфасованных и входящих в состав консолидированных грузов, диагностических, лабораторных и иных наборов), внесенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 [12].

Ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки I и II перечня, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (далее – прекурсоры), внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, при наличии соответствующей лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений осуществляется федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Московский госу-



дарственный университет имени М.В. Ломоносова» для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности и государственными унитарными предприятиями.

Ввоз (вывоз) психотропных веществ, внесенных в список III перечня, осуществляется юридическими лицами, имеющими соответствующую лицензию на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также на культивирование наркосодержащих растений.

Ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в список I перечня, допускается только для их использования в научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности.

Ввоз (вывоз) прекурсоров, внесенных в таблицы II и III списка IV перечня, осуществляется юридическими лицами.

Для осуществления ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, внесенных в единый перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [13], юридическим лицом (далее – заявитель) должна быть получена разовая лицензия Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в порядке, установленном разделом II Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров, согласно приложению к Протоколу о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран, являющемуся приложением № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе.

Для получения разовой лицензии на ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, внесенных одновременно в перечень и единый перечень, заявителем должны быть получены:

а) разрешение Министерства внутренних дел Российской Федерации на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров [14];

б) сертификат Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, если они являются лекарственными средствами [15].

В целях выполнения положений Единой Конвенции ООН о наркотических средствах 1961 г., Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 г., Конвенции ООН о

борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г. в части обмена компетентными органами (импортирующих или экспортирующих) стран документами, разрешающими экспорт или импорт наркотических средств, психотропных веществ, при выдаче в установленном порядке лицензий на ввоз в Российскую Федерацию наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ, осуществляется оформление и выдача юридическим лицам оригинальных копий лицензий с указанием реквизитов на английском языке для последующего представления их компетентным органам стран, экспортирующим в Российскую Федерацию наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества [16].

Ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, включенных в единый перечень и не внесенных в перечень, осуществляется на основании разовой лицензии на ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров без получения разрешения и сертификата.

Ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, внесенных в перечень и не включенных в единый перечень, осуществляется при наличии разрешения и сертификата.

Форма разрешения устанавливается Министерством внутренних дел Российской Федерации. Форма сертификата устанавливается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения [17].

Срок действия разрешения и сертификата не должен быть более 1 года со дня выдачи разрешения и сертификата. В случае если в отношении наркотических средств и психотропных веществ установлены квоты, срок действия разрешений и сертификатов заканчивается 1 января года, следующего за годом их выдачи.

Для получения разрешения и сертификата заявитель представляет в Министерство внутренних дел Российской Федерации и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее – уполномоченные органы) заявление, которое должно содержать следующие сведения:

а) цель ввоза (вывоза);

б) наименование, адрес места нахождения заявителя, 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);

в) название наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора, указанное в перечне, название, под которым они выпускаются, международное непатентованное название наркотического средства или психотропного вещества, если такое имеется, либо первое название, под которым оно было выпущено;

г) лекарственная форма наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора (если они являются лекарственными средствами);

д) количество наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров в конкретной партии;

е) сроки ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров;

ж) страна, из которой (в которую) осуществляется ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров;

з) вид транспорта, который предполагается использовать для ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, или способ их отправки;

и) предполагаемое место и время пересечения таможенной границы Евразийского экономического союза конкретной партией наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров.

Заявление подписывается руководителем заявителя (далее – руководитель) или иным уполномоченным лицом с указанием его должности. Подпись расшифровывается указанием фамилии и инициалов подписывающего лица и скрепляется печатью заявителя (при наличии печати).

К заявлению прилагаются заверенные подписью руководителя или иного уполномоченного им лица, подписавшего заявление, и печатью заявителя (при наличии печати) копии следующих документов:

а) разрешение компетентного органа государства-импортера на ввоз на его территорию конкретной партии наркотических

средств, психотропных веществ или прекурсоров, если это предусмотрено законодательством соответствующего государства, либо официальное уведомление от этого органа о том, что указанное разрешение не требуется;

в) внешнеторговый контракт (договор) в отношении наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров с приложением документации (дополнительных соглашений, изменений, дополнений, поправок) и приложений, которые являются неотъемлемой частью контракта (договора);

г) договор комиссии (если заявителем является юридическое лицо – комиссионер);

д) документ, подтверждающий полномочия руководителя или другого лица, подписавшего заявление, действовать от имени заявителя, – решение о назначении или об избрании руководителя или другого лица на должность. В случае если от имени заявителя действует иное лицо, представляется также доверенность на право совершения действий от имени заявителя, подписанная руководителем или уполномоченным им лицом. Если такая доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, представляется также документ, подтверждающий полномочия указанного лица ее подписывать.

Заявитель по собственной инициативе вправе представить копию лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений. В случае если заявитель не представил указанную копию, то в заявлении на получение разрешения необходимо указать реквизиты лицензии.

В случае ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, являющихся лекарственными средствами, заявитель помимо документов, указанных выше, дополнительно представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения копию сертификата качества либо иного документа, подтверждающего качество наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора. Если планируемые к ввозу наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, являющиеся лекарственными средствами, на день подачи заявления не произведены (не изготовлены), то эта копия

представляется в указанную Службу в течение 10 рабочих дней со дня осуществления ввоза.

Государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ, определены Постановлением Правительства РФ от 22.06.2009 № 508 [18].

Правила ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов [19] утверждены Постановлением Правительства РФ от 05.03.2020 № 230 [20]. Ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в соответствии с данным постановлением осуществляется федеральным государственным унитарным предприятием «Московский эндокринный завод». Для ввоза данным предприятием в Российскую Федерацию конкретной партии наркотических или психотропных лекарственных препаратов должны быть получены указанные выше разрешительные документы в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 21.03.2011 № 181 [11].

Положение о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, изъятых из незаконного оборота, в целях использования их в экспертной деятельности в целях обеспечения государственного контроля за ввозом

в Российскую Федерацию и вывозом из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, изъятых из незаконного оборота, и в соответствии со статьей 28 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» [21] утверждено Постановлением Правительства РФ от 16.07.2009 № 573 [22]. Для каждого случая пересечения границы Российской Федерации в целях ввоза (вывоза) наркотических средств государственные органы, указанные в статье 35 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», получают разрешение Министерства внутренних дел Российской Федерации, форма которого устанавливается Министерством внутренних дел Российской Федерации. Срок действия разрешения не может превышать 1 год с даты его выдачи.

Федеральная таможенная служба представляет в Министерство внутренних дел Российской Федерации ежеквартально, не позднее 30-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, сведения, содержащиеся в таможенных декларациях, о наименованиях и количестве ввезенных (вывезенных) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, месте и времени пересечения таможенной границы ЕАЭС, стране, с территории (на территорию) которой произведен их ввоз (вывоз), а также адресах мест нахождения экспортера и получателя, за исключением случаев ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, включенных в единый перечень и не внесенных в перечень.

### Список литературы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об обращении лекарственных средств».
2. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 (ред. от 28.12.2016) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».
3. Разъяснения Минздрава России «По вопросу подачи документов и заявления на ввоз незарегистрированных лекарственных средств»
4. Федеральный закон от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».
5. Постановление Правительства РФ от 05.03.2020 № 230 «О ввозе в Российскую Федера-

цию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов»

6. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 (ред. от 28.12.2016) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

7. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 (ред. от 18.09.2020) «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации».



8. Разъяснения Минздрава России «По вопросу подачи документов и заявления на ввоз незарегистрированных лекарственных средств».

9. «Основы законодательства Российской Федерации о нотариате» (утв. ВС РФ 11.02.1993 № 4462-1) (ред. от 08.12.2020) (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.12.2020)

10. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 06.11.2014 № 199 (ред. от 06.08.2019) «Об Инструкции об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии и Инструкции об оформлении разрешения на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров».

11. Постановление Правительства РФ от 21.03.2011 № 181 (ред. от 22.10.2020) «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

12. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (ред. от 29.07.2020) «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

13. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 (ред. от 11.08.2020) «О мерах нетарифного регулирования».

14. Приказ МВД России от 02.08.2017 № 593 (ред. от 28.03.2019) «Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений Министерства внутренних дел Российской Федерации на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

15. Приказ Росздравнадзора от 15.05.2019 № 3588 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами».

16. Приказ Минэкономразвития РФ от 11.01.2001 № 7 «О выдаче копий лицензий на ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ».

17. Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 № 4221-Пр/13 «Об утверждении формы сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

18. Постановление Правительства РФ от 22.06.2009 № 508 (ред. от 27.11.2020) «Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества».

19. Приказ Минздрава России от 13.02.2020 № 80н «Об утверждении перечня заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту или группы пациентов».

20. Постановление Правительства РФ от 05.03.2020 № 230 «О ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту или группы пациентов».

21. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 08.12.2020) «О наркотических средствах и психотропных веществах».

22. Постановление Правительства РФ от 16.07.2009 № 573 (ред. от 27.06.2017) «Об утверждении Положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, изъятых из незаконного оборота, в целях использования их в экспертной деятельности».

Поступила в редакцию 29.03.2021

#### Сведения об авторе:

*Афонин Дмитрий Николаевич* – профессор кафедры таможенных операций и таможенного контроля Санкт-Петербургского имени В.Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии, доктор медицинских наук, доцент, e-mail: [dnafonin@gmail.com](mailto:dnafonin@gmail.com).

Электронный научно-практический журнал "Бюллетень инновационных технологий" (ISSN 2520–2839) является сетевым средством массовой информации регистрационный номер Эл № ФС77-73203 по вопросам публикации в Журнале обращайтесь по адресу [bitjournal@yandex.ru](mailto:bitjournal@yandex.ru)