

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Уральский государственный медицинский университет»

**Н.П. Муратова, Г.Н. Андрианова**

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:  
ВВОЗ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ,  
ВЫВОЗ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

*Учебное пособие*

Екатеринбург  
2016

УДК 614.2  
ББК ББК 51.1  
М91

*Печатается по решению Ученого совета  
фармацевтического факультета  
ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России  
(протокол № 6 от 26.02.2016 г.)*

*Ответственный редактор  
д-р фармацевт. наук Г.Н. Андрианова*

*Рецензент  
канд. фармацевт. наук Н.П. Фирсенко*

**М91 Муратова, Н.П.**

*Лекарственные средства: ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации [Текст] : учебное пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова; ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России. — Екатеринбург : Издательство УГМУ, 2016. — 179 с. — ISBN 978-5-89895-762-9.*

В учебном пособии приведены законодательные и нормативные правовые документы, регламентирующие ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоз лекарственных средств из Российской Федерации, основные положения законодательства Российской Федерации по внешнеэкономической деятельности, таможенному законодательству, в том числе особенности интеграции внешнеэкономической деятельности в рамках Евразийского экономического союза.

Учебное пособие предназначено для специалистов, осваивающих образовательные программы подготовки кадров высшей квалификации (ординатура, аспирантура) специальностей УГС фармация.

ISBN 978-5-89895-762-9

© Муратова Н.П., 2016  
© Андрианова Г.Н., 2016  
© УГМУ, 2016

## СОДЕРЖАНИЕ

Список условных сокращений . . . . .	6
Введение . . . . .	8
<b>1. Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации . . . . .</b>	<b>11</b>
1.1. Обращение лекарственных средств и принципы организации фармацевтической деятельности в Российской Федерации . . . . .	11
1.2. Принципы организации лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации . . . . .	22
1.3. Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств в Российской Федерации . . . . .	24
1.4. Проблемы и перспективы развития рынка лекарственных средств зарубежного производства в Российской Федерации . . . . .	26
1.5. Характеристики вывоза лекарственных средств из Российской Федерации . . . . .	30
<b>2. Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации . . . . .</b>	<b>34</b>
2.1. Обзор законодательства и нормативной правовой базы в части ввоза товаров в Российскую Федерацию, вывоза товаров из Российской Федерации. . . . .	34
2.2. Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. . . . .	35
2.3. Требования к лекарственному обеспечению в свете интеграции и развития регуляторных функций государства . . . . .	40
2.4. Таможенное регулирование в Российской Федерации . . . . .	46
2.5. Таможенное дело в Российской Федерации . . . . .	71

<b>3. Регулирование и государственный контроль ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации . . . . .</b>	<b>91</b>
3.1. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения. . . . .	91
3.2. Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации . . . . .	93
3.3. Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств . . . . .	110
3.4. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт . . . . .	130
<b>4. Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий . . . . .</b>	<b>143</b>
<b>5. Сотрудничество федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и других уполномоченных федеральных органов исполнительной власти .</b>	<b>145</b>
<b>6. Заключение . . . . .</b>	<b>148</b>
<b>7. Рекомендуемая литература . . . . .</b>	<b>149</b>
<b>8. Приложения . . . . .</b>	<b>156</b>
8.1. Сводная таблица нетарифного регулирования применительно к ввозу (вывозу) лекарственных средств . . .	156
8.2. Структура таможенной декларации . . . . .	160
8.3. Извлечения из решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 г. № 134 «О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования» (с изменениями, действующими в 2015 г.). .	162
8.4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6.11.2014 г. № 199 «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» (в ред. решений Коллегии ЕЭК от 24.12.2014 г. № 250, от 16.06.2015 г. № 66). . . . .	176

8.5. Образец лицензии, выдаваемой Минпромторгом России на ввоз товаров в Российскую Федерацию . . . . .	201
8.6. Форма Сертификата Росздравнадзора на право ввоза в Российскую Федерацию (вывоза из Российской Федерации) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров . . . . .	202
8.7. Образец разрешения ФСКН России на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров . . . . .	203
8.8. Приказ МЗ и СР РФ от 08.11.2010 г. № 969н (Форма документа, содержащего сведения о ввозимых лекарственных препаратах, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях) . . . . .	204
8.9. Ответы на тестовые задания . . . . .	207

## СПИСОК УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АО	аптечная организация
ВО	высшее образование
ВТО	Всемирная торговая организация
ГР ЛС	Государственный реестр лекарственных средств
ГР МИ	Государственный реестр медицинских изделий
ГП	гуманитарная помощь
ГУП	государственное унитарное предприятие
ЕврАзЭС	Евразийское экономическое сообщество
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕС	Европейский союз
ЕГРИП	единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей
ЕГРЮЛ	единый государственный реестр юридических лиц
ЖНВЛП	жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
КоАП РФ	Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях
ЛП	лекарственный препарат
ЛС	лекарственное средство
МЗ РФ	Министерство здравоохранения Российской Федерации
МЗ и СР РФ	Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
МИ	медицинское изделие
МИБП	медицинский иммунобиологический препарат
Минпромторг России	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
МНН	международное непатентованное наименование
МО	медицинская организация
МЧС России	Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайных ситуаций и ликвидации последствий стихийных бедствий
НС	наркотическое средство
НК РФ	Налоговый кодекс Российской Федерации
ОКПД	общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ПВ	психотропное вещество
РУ	регистрационное удостоверение
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Росприроднадзор	Федеральная служба в сфере надзора природопользования

РФ	Российская Федерация
СВХ	склад временного хранения
СНГ	Содружество Независимых Государств
СССР	Союз Советских Социалистических Республик
ТК ТС	Таможенный кодекс Таможенного союза
ТН ВЭД ТС	классификатор товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза
ТС	Таможенный союз
УК РФ	Уголовный кодекс Российской Федерации
ФЛС	фальсифицированное лекарственное средство
ФНС России	Федеральная налоговая служба Российской Федерации
ФОИВ	федеральный орган исполнительной власти
ФС	фармацевтическая субстанция
ФСКН	Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков
ФТС России	Федеральная таможенная служба Российской Федерации
ЧС	чрезвычайная ситуация
ЮЛ	юридическое лицо

## ВВЕДЕНИЕ

В условиях усиления процессов глобализации мировой экономики, дальнейшего углубления международного разделения труда ни одна страна в мире не в состоянии полностью обеспечить потребности внутреннего рынка в фармацевтической продукции исключительно за счет национального производства.

На фармацевтическом рынке Российской Федерации помимо отечественных лекарственных средств (далее — ЛС) обращаются фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (далее — ФС, ЛП) зарубежных производителей. На ЛП зарубежных производителей аналогично ЛП отечественного производства в установленном порядке выдаются разрешительные документы (проводится регистрация) с целью медицинского применения на территории Российской Федерации, что дает возможность их ввоза из-за границы (импорта). При этом объем импорта ЛС очень значителен.

По оценкам специалистов, доля жизненно необходимых и важнейших ЛП (далее — ЖНВЛП) в общем объеме импорта ЛП в стоимостном выражении составляет 57%, доля ЖНВЛП в натуральном выражении — 46%. В структуре рынка ФС удельный вес ФС российского производства не превышает 1%, остальные 99% ФС — импортные субстанции, преимущественно производства китайских производителей.

Ввоз ЛС на территорию Российской Федерации помимо целей реализации осуществляется также для использования ввезенных ЛС в разработках новых препаратов, проведения клинических исследований, а также для личного использования физическими лицами.

В то же время в период 2012-2013 гг. в Российской Федерации наблюдалась положительная динамика вывоза ЛС за рубеж (экспорт ЛС), прежде всего в страны СНГ и преимущественно в Казахстан.

Ввоз ЛС на территорию Российской Федерации, как вид обращения ЛС, подлежит государственному контролю в соответствии

с Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — ФЗ-61).

Порядок ввоза (вывоза) ЛС как товара регулирует также законодательство Российской Федерации о регулировании внешнеторговой деятельности, таможенное законодательство Российской Федерации.

Кроме ЛС, специалисты с фармацевтическим образованием в практической деятельности имеют отношение к вопросам ввоза в Российскую Федерацию медицинских изделий (далее — МИ), составляющих значительные объемы продаж фармацевтическими компаниями или закупок для государственных нужд медицинскими организациями.

По оценкам специалистов, российские компании выпускают свыше 17 тысяч наименований МИ из 50 тысяч зарегистрированных в нашей стране МИ. Таким образом, доля импорта МИ также очень высока.

Провизор, освоивший программу ординатуры в рамках решения профессиональной задачи «Контрольно-разрешительная деятельность», должен быть готов участвовать в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС, в том числе по вопросам ввоза (вывоза) ЛС.

Данное учебное пособие предназначено для формирования у провизоров, обучающихся в ординатуре, профессиональной компетенции «Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации».

В пособии приведены законодательные и нормативные правовые документы, регламентирующие вопросы обращения ЛС, связанные с ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, с учетом особенностей различных групп ЛС, особенностей ввоза ЛС в зависимости от назначения ЛС. Пособие дает возможность рассмотреть основные понятия регулирования внешнеторговой деятельности и таможенного законодательства Российской Федерации, а также вопросы интеграции внешнеэкономической деятельности Российской Федерации в рамках Евразийского экономического союза, Таможенного союза, связанные с формированием единого фармацевтического рынка, которые могут быть

использованы провизорами-ординаторами для самостоятельного изучения темы и осуществления провизорами-аспирантами научно-исследовательской работы.

Содержание пособия соответствует требованиям формирования у фармацевтического специалиста, обучающегося в ординатуре по направлению профессиональной контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения ЛС, компетенции ПК-1 в соответствии с ФГОС высшего образования по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. № 1143.

Учебное пособие «Лекарственные средства: ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации» может быть использовано также практическими фармацевтическими специалистами, участвующими в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС, а также в научных целях.

# **1. ОБЗОР СОВРЕМЕННЫХ ТЕОРЕТИЧЕСКИХ И ПРАКТИЧЕСКИХ ОСНОВ ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **1.1. Обращение лекарственных средств и принципы организации фармацевтической деятельности в Российской Федерации**

Основополагающим законом для регулирования отношений, возникающих при обращении ЛС, в Российской Федерации является Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями). Дальнейшее развитие закон получил в результате принятия изменений к нему, в том числе согласно Федеральному закону от 06.12.2011 г. № 409-ФЗ (далее — ФЗ-409), от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ (далее — ФЗ-429). На эти указанные федеральные законы сделаны ссылки в данном пособии, так как они внесли значимые изменения в положения ФЗ-61, касающиеся ввоза (вывоза) ЛС.

Под обращением ЛС понимаются следующие его виды, сгруппированные по блокам (рис. 1).

Деятельность при обращении ЛС осуществляют субъекты обращения ЛС — физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица. Выделенные на темном поле рисунка 1 виды обращения ЛС в Российской Федерации, так или иначе, связаны с ввозом или вывозом ЛС. В видах обращения ЛС «экспертиза ЛС», «хранение ЛС», «перевозка ЛС», непосредственно сам «ввоз (вывоз)» ЛС, «отпуск ЛС», «реализация ЛС», «передача ЛС» заняты специалисты с фармацевтическим образованием. Специалисты с фармацевтическим образованием участвуют также в государственном контроле и надзоре обращения ЛС, в том числе при ввозе ЛС в Российскую Федерацию.

Часть видов обращения ЛС согласно ФЗ-61 формируют понятие «фармацевтическая деятельность» — деятельность, включающую в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и (или)

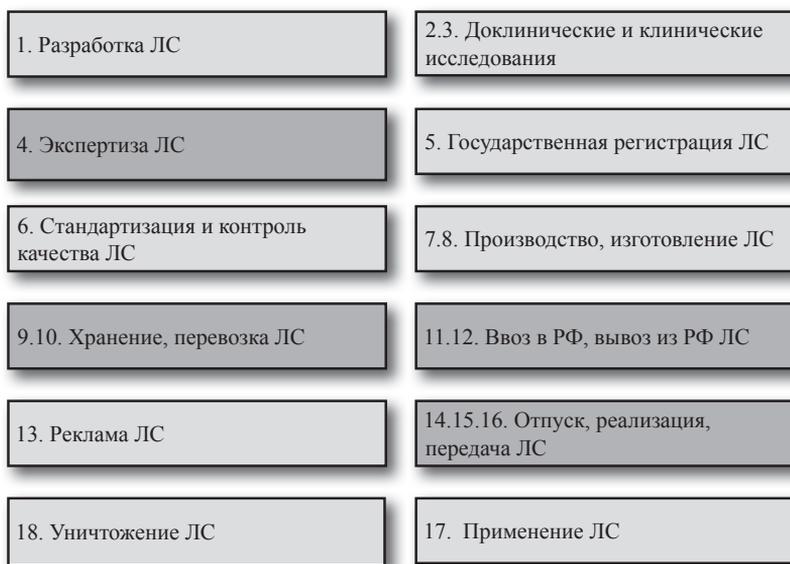


Рис. 1. Виды обращения лекарственных средств

розничную торговлю ЛП, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП. Специалисты с фармацевтическим образованием являются обязательными участниками фармацевтической деятельности.

Учитывая, что многие виды обращения ЛС не входят в понятие «фармацевтическая деятельность», сфера профессиональной деятельности специалистов с фармацевтическим образованием гораздо шире, чем только фармацевтическая деятельность.

Фармацевтическая деятельность в Российской Федерации подлежит обязательному лицензированию, лицензируется фармацевтическая деятельность физических лиц — индивидуальных предпринимателей (далее — ИП) и юридических лиц различных форм собственности и организационно-правовых форм. Одно из обязательных условий для получения лицензии на фармацевтическую деятельность — наличие действующей регистрации юридических лиц в ЕГРЮЛ, индивидуальных предпринимателей в ЕГРИП.

Часть субъектов обращения ЛС, причем *только юридические лица* согласно ФЗ-61 (как отечественные, так и зарубежные), осуществляют фармацевтическую деятельность, при этом занимаясь

непосредственно процессом ввоза ЛС в Российскую Федерацию или вывоза ЛС из Российской Федерации. Согласно российскому законодательству такие субъекты обращения ЛС, осуществляющие фармацевтическую деятельность, одновременно осуществляют и внешнеэкономическую (внешнеторговую) деятельность, которая регулируется соответствующим российским законодательством.

Таким образом, если ввоз ЛС в Российскую Федерацию осуществляют юридические лица — зарубежные компании, то им необходимо организовать в Российской Федерации собственное подразделение. Его необходимо зарегистрировать под российской юрисдикцией, то есть в ЕГРЮЛ, получить лицензию на фармацевтическую деятельность и осуществлять ввоз ЛС или вывоз ЛС в соответствии с документами по регулированию внешнеторговой деятельности и таможенному регулированию в Российской Федерации и установленным порядком ввоза ЛС в Российскую Федерацию и вывоза ЛС из Российской Федерации.

Требования к соискателю лицензии на право оптовой торговли ЛС, к лицензиату к ведению фармацевтической деятельности в виде оптовой торговли ЛС на территории Российской Федерации едины для всех субъектов обращения ЛС.

Кроме юридических лиц, занимающихся оптовой торговлей ЛС, ввозом (вывозом) ЛС занимаются и производственные фармацевтические предприятия. Обязательное условие для них — наличие лицензии на производство ЛС.

Обращению на территории Российской Федерации подлежат ЛС, соответствующие определенным требованиям (рис. 2).

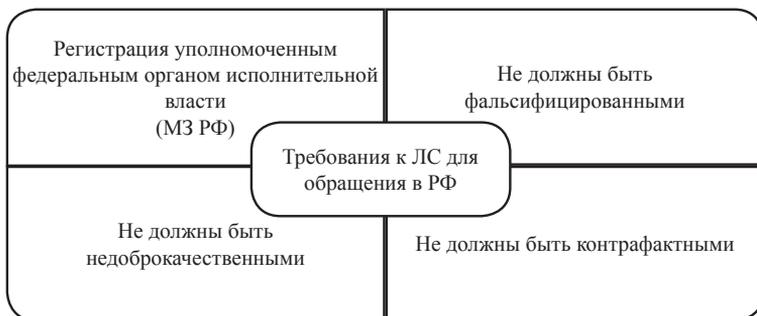


Рис. 2. Требования к лекарственным средствам

Рассмотрим особенности регистрации ЛС в Российской Федерации. Федеральный орган исполнительной власти (далее — ФОИВ), осуществляющий регистрацию ЛС, — Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее — МЗ РФ). Требование государственной регистрации ЛС для обращения в Российской Федерации распространяется в равной мере как на ЛС отечественного, так и на ЛС зарубежного производства. При этом государственной регистрации согласно ФЗ-61 (статья 13) в редакции ФЗ-429 не подлежат следующие ЛС:



- ЛП, изготовленные аптечными организациями (далее — АО), ветеринарными АО, ИП, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на ЛП и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации для личного использования;
- ЛП, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным ФОИВ (МЗ РФ);
- ЛС, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным ФОИВ (МЗ РФ) разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований ЛП и (или) проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛП;
- фармацевтические субстанции;
- радиофармацевтические ЛП, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным ФОИВ (МЗ РФ);
- ЛП, производимые для экспорта.

Относительно ФС, несмотря на то, что они не подлежат государственной регистрации, имеются следующие особенности, установленные ФЗ-61, которые необходимо учитывать специалистам, организующим процесс ввоза ФС в Российскую Федерацию:

1. согласно пункту 2 статьи 56 ФЗ-61 при изготовлении ЛП аптечными организациями, ветеринарными АО, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются ФС, включенные, соответственно, в государственный реестр ЛС для медицинского применения и государственный реестр ЛС для ветеринарного применения в установленном порядке;
2. согласно пункту 1 статьи 33 ФЗ-61 государственный реестр ЛС содержит перечень ЛП, прошедших государственную регистрацию, а также перечень ФС, входящих в состав ЛП;
3. согласно пункту 2 статьи 33 ФЗ-61 ФС, произведенная для реализации, может быть включена в государственный реестр ЛС на основании заявления разработчика или производителя ЛС либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой ФС экспертизы качества ФС в порядке, установленном статьей 34 ФЗ-61. Данным законом в отношении ФС, произведенных для реализации, предусмотрен перечень обязательной информации по конкретной ФС для включения в государственный реестр ЛС (статья 33 ФЗ-61).

Таким образом, ФС, произведенная для реализации, не проходит государственную регистрацию как ЛП, но она должна быть включена в перечень фармацевтических субстанций государственного реестра ЛС, что также проверяется таможенными органами при ввозе ФС в Российскую Федерацию.

По результатам проведения процедуры государственной регистрации ЛП уполномоченным ФОИВ заявителю выдается специальный документ — регистрационное удостоверение ЛП (далее — РУ ЛП). Заявитель на регистрацию ЛП после регистрации ЛП приобретает статус держателя или владельца РУ ЛП. Им могут быть разработчик ЛС, производитель ЛС или иное юридическое лицо, обладающее правом владения РУ ЛП. Каждый из них, как держатель или владелец РУ ЛП, несет ответственность за качество, эффективность и безопасность ЛП.

Форма РУ ЛП утверждена приказом МЗ РФ от 13.08.2012 г. № 82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения».

Форма РУ ЛП следующая.

*Приложение  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
от 13 августа 2012 г. № 82н*

Герб России

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Регистрационное удостоверение лекарственного препарата  
для медицинского применения**

<b>Номер регистрационного удостоверения:</b>	ЛП-[XXXXXXX]
Дата регистрации:	[ДД.ММ.ГГГГ]
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	[ДД.ММ.ГГГГ]
Регистрационное удостоверение выдано:	[бессрочно/со сроком действия 5 лет]
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	
Торговое наименование лекарственного препарата:	
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	
Лекарственная форма, дозировка (-и):	
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	
Условия отпуска:	
Реквизиты нормативной документации:	

**Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:**

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись) М.П.

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

*Примечание: регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения, состоящее из нескольких листов, подписывается уполномоченным лицом с указанием должности и проставления печати на каждом листе.*

Как видно из формы РУ ЛП, в нем указаны производственные площадки всех стадий производства ЛП с указанием страны размещения производственной площадки, то есть с помощью РУ ЛП возможно определение страны происхождения ЛС.

РУ ЛП с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением РУ ЛП, выдаваемого со сроком действия 5 лет на впервые регистрируемые в Российской Федерации ЛП. Необходимо иметь в виду, что в определенных ФЗ-61 случаях МЗ РФ может быть принято решение об отмене государственной регистрации ЛП.

Зарегистрированные ЛП включаются в Государственный реестр лекарственных средств (далее — ГР ЛС) с указанием обязательной информации о каждом ЛП, в том числе международного непатентованного наименования (далее — МНН) ЛП (при отсутствии группировочного или химического наименования), торгового наименования (далее — ТН) ЛП, наименования разработчика ЛП, наименования и адреса производителя ЛП и так далее.

Информация о ЛП, исключенных из ГР ЛС, размещается МЗ РФ на своем официальном сайте в сети Интернет. Соответственно, исключенные из ГР ЛС ЛП зарубежного производства не могут быть ввезены в Российскую Федерацию.

ГР ЛС имеет официальный статус юридического документа. На официальном сайте МЗ РФ в сети Интернет ([www.grls.gosminzdrav.ru](http://www.grls.gosminzdrav.ru)) размещена электронная версия ГР ЛС, с помощью которой также может быть произведено определение страны происхождения ТН ЛП конкретной дозировки, формы выпуска.

Алгоритм работы пользователя с данным сайтом следующий (рис. 3).



Рис. 3. Алгоритм работы с сайтом ГР ЛС по выбору ЛП с необходимыми характеристиками и определением страны происхождения

К ЛС зарубежного производства предъявляются требования к маркировке в соответствии со статьей 46 ФЗ-61, аналогичные ЛС отечественного производства. Не разрешается обращение на территории Российской Федерации ЛП зарубежного производства без указания на русском языке наименования и других характеристик на первичной и вторичной упаковках, инструкции по применению ЛП (листок-вкладыш) на русском языке. На вторичную (потребительскую) упаковку ЛП должен быть нанесен штриховой код.

Упаковки ЛС для вывоза (экспорта) маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.

На транспортную тару, не предназначенную для потребителей, в которую помещено ЛС, должна наноситься информация о наименовании, серии ЛС, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок ЛС, производителе ЛС с указанием наименования и местонахождения производителя ЛС (адрес, в том числе страна и (или) место производства ЛС), а также о сроке годности ЛС и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

РУ ЛП — документ, сопровождающий ЛП на всех этапах его обращения.

С 2016 г. в рамках ТС Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС) начинает выстраиваться общий фармацевтический рынок стран — участниц союза, с едиными требованиями по обращению ЛС, в том числе по регистрации ЛС. Начиная с 2016 г., все производители ЛС стран — участниц ЕАЭС будут обязаны привести свои регистрационные досье на ЛС в соответствие с правилами регистрации ЛС ЕАЭС. На эту работу им отводится десять лет — с 01.01.2016 г. до 31.12.2025 г. В течение десятилетия производители ЛС должны определиться, будут ли произведенные ими ЛС выходить на общий рынок всех стран — участниц ЕАЭС или они ограничатся рынком только своей страны либо стран, где эти ЛС были зарегистрированы до 2016 г.

В рамках ЕАЭС предполагается принятие общих Правил надлежащей дистрибьюторской практики (Good Distribution Practice). Проект Правил разработан с учетом действующих в ЕС аналогичных нормативных документов и предполагает установление с 1 января 2019 г. обязательных правил для оптовых дистрибьюторов в части требований к помещениям, персоналу, системе документации и организации процесса хранения ЛС.

Подробнее эта тема освещена в разделе пособия «Требования к лекарственному обеспечению в свете интеграции и развития регуляторных функций государства».

Для реализации государственных программ в здравоохранении в Российской Федерации ежегодно утверждается перечень ЖНВЛП — перечень ЛП для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

С апреля 2010 г. в Российской Федерации введено государственное регулирование цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП. Регулирование цен осуществляется в виде государственной регистрации предельных отпускных цен производителей (осуществляет МЗ РФ) и предельных оптовых и розничных торговых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей ЛП (устанавливают субъекты Российской Федерации).

Параллельно регистрации ЛП для включения в ГР ЛС в установленном порядке осуществляется регистрация предельной отпускной цены производителя ЛП для ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП. Необходимые данные заносятся также в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП. Перерегистрация предельной отпускной цены производителя ЖНВЛП в последующем должна осуществляться ежегодно.

Иностранные производители ЖНВЛП регистрируют цены на основе данных о минимальных ценах в странах-производителях и государствах, где зарегистрированы ЛП.

Электронная версия Государственного реестра предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП представлена на официальном сайте МЗ РФ.

Любой ЛП отечественного или зарубежного производства, входящий в перечень ЖНВЛП, не может обращаться в Российской Федерации без зарегистрированной отпускной цены производителя. За применением цен на ЛП перечня ЖНВЛП установлен государственный контроль на всех этапах их обращения, в том числе региональный государственный контроль.

В перечень ЖНВЛП, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации в конце 2014 г. на 2015 г., входит 608 ЛП, из которых 67% ЛП производятся отечественными производителями, остальные подлежат ввозу из-за рубежа.

Предыдущий перечень ЖНВЛП включал 567 позиций ЛП, из которых 93 наименования (16,4%) производились только отечественными производителями, 207 наименований (36,5%) — только зарубежными производителями, 267 наименований (47,1%) — как отечественными, так и зарубежными фармацевтическими предприятиями.

ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, включаются в стандарты медицинской помощи, являются приоритетными при осуществлении закупок за счет средств бюджета или обязательного медицинского страхования в нашей стране.

В процессе ввоза ЛС, вывоза ЛС должны соблюдаться законодательство Российской Федерации и нормативные правовые акты ФО-ИВ, регулирующие:

- хранение ЛС;
- порядок контроля определенных групп ЛС;

- контроль качества ЛС. На территорию Российской Федерации можно ввозить только ЛС, качество которых подтверждено сертификатом производителя ЛС, удостоверяющим соответствие ввозимых ЛС требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Сертификат производителя ЛС представляется в таможенный орган Российской Федерации при прибытии ЛС на территорию Российской Федерации.

Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС (далее — ФЛС), недоброкачественных ЛС и (или) контрафактных ЛС.

Для выявления ФЛС, недоброкачественных ЛС и (или) контрафактных ЛС зарубежного производства в Российской Федерации применяется схема выявления таких ЛС с использованием информационных ресурсов и испытательных центров Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Обнаруженные при ввозе ФЛС недоброкачественные ЛС зарубежного производства подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу из Российской Федерации, а контрафактные ЛС зарубежного производства — изъятию и последующему уничтожению. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации ФЛС, недоброкачественных ЛС, контрафактных ЛС осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз. Уничтожение осуществляется по правилам, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 03.10.2010 г. № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

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

Для вывоза ЛС также обязателен для предъявления таможенным органам стран-импортеров документ, подтверждающий качество ЛС.

Ввоз ЛС в Российскую Федерацию, вывоз ЛС из Российской Федерации регулируется главой 9 ФЗ-61 в редакции Федерального закона от 06.12.2011 г. № 409-ФЗ.

Основные законодательные положения и нормы изложены в статьях 47-51 главы 9 ФЗ-61.

## **1.2. Принципы организации лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации**

Сфера лекарственного обеспечения в Российской Федерации представлена юридическими лицами — организациями независимо от формы собственности и организационно-правовой формы, а также ИП — индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензии на право фармацевтической деятельности.



Обеспечение ЛП населения осуществляется розничными фармацевтическими организациями и ИП (через аптечную сеть: аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски). Стационары медицинских организаций (далее — МО) обеспечиваются ЛП сетью внутрибольничных аптечных организаций, являющихся структурными подразделениями МО, а также оптовыми и розничными фармацевтическими организациями.

Снабжением аптечных организаций и ИП, ведущих фармацевтическую деятельность, занимаются в основном фармацевтические организации оптовой торговли ЛС, также имеющие лицензии на право фармацевтической деятельности.

Аптечная сеть и организации оптовой торговли ЛС формируют фармацевтический рынок Российской Федерации. Фармацевтический рынок состоит из двух секторов:

- государственного (для целей реализации программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи гражданам Российской Федерации в виде обеспечения ЛП пациентов в МО на стационарном этапе лечения и льгот-

ного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан на амбулаторном этапе лечения);

- коммерческого (обеспечение ЛП за счет средств граждан). Объем коммерческого сектора в разы превышает объем государственного сектора фармацевтического рынка.

Динамика объема фармацевтического рынка Российской Федерации по секторам в розничных ценах в 2011-2014 годах, по данным ЗАО «Группа ДСМ», представлена на рисунке 4.

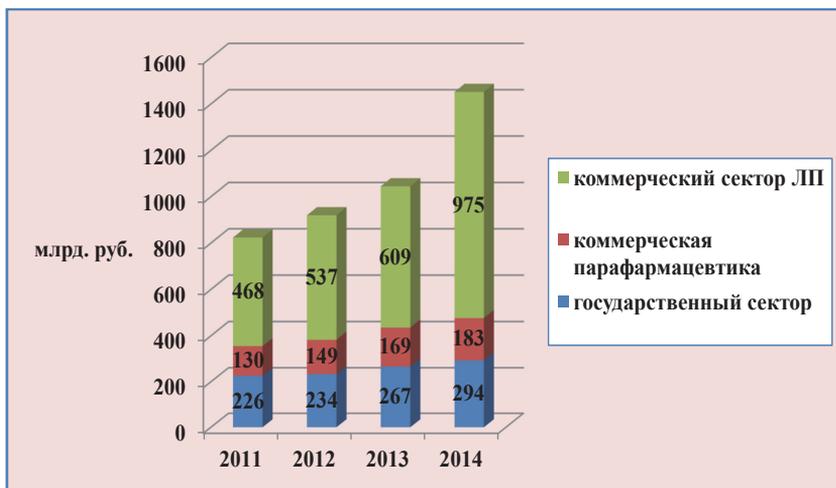


Рис. 4. Динамика объема фармацевтического рынка Российской Федерации в 2011-2014 годах

Объем всего фармацевтического рынка Российской Федерации, по оценкам специалистов ЗАО «Группа ДСМ», согласно их аналитическому отчету по итогам 2013 г. составил 1045 млрд рублей (с НДС) в ценах конечного потребления, что соответствует 7-му месту среди фармацевтических рынков мира и 3-му месту по темпам прироста в процентах.

Государство, являясь активным участником и одновременно регулятором фармацевтического рынка, определяет тенденции его развития и принципы организации лекарственного обеспечения населения.

К принципам организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации можно отнести следующие положения:

1. ЛП должны быть доступными, качественными, эффективными и безопасными;
2. в государственном секторе должно быть гарантированное лекарственное обеспечение граждан за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования;
3. несение ответственности органами государственной власти и органами местного самоуправления, должностными лицами организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе в лекарственном обеспечении.

Тенденции развития фармацевтического рынка Российской Федерации и состояния организации лекарственного обеспечения населения отражены в «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.», утвержденной приказом МЗ РФ в феврале 2013 г. Данный документ является выражением государственной политики в сфере лекарственного обеспечения. Он определяет приоритетные социально-экономические задачи государства в этой сфере на долгосрочную перспективу.

В «Стратегии лекарственного обеспечения на период до 2025 г.» сделан упор на расширение использования ЛП для медицинского применения отечественного производства, но не предусматривается введение каких-либо ограничений для ввоза ЛП зарубежного производства.

### **1.3. Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств в Российской Федерации**

Отечественными аналитиками отмечаются следующие тенденции развития и проблемы постсоветского фармацевтического рынка страны:

- российский фармацевтический рынок остается импортоориентированным, 75% ЛП в денежном выражении и 43% ЛП в упаковках, потребляемых населением, производятся за рубежом;

- на российском фармацевтическом рынке имеет устойчивый вектор развития начинаясь в последние годы диверсификация дистрибьюторского сектора рынка (организация подчиненной аптечной сети, организация собственного производства ЛП).

Развитие производства отечественных ЛС в настоящее время характеризуется процессами, представленными на рисунке 5.

Активно организуют новые производства ЛС российские фармацевтические компании, такие как Фармстандарт, Фармсинтез, Биокад, Новамедика, Эвалар и другие.

При этом продолжается процесс организации производства ЛС на территории Российской Федерации зарубежными фармацевтическими компаниями, в том числе путем покупки производственных активов российских компаний, занимающихся производством ЛС.



*Рис. 5. Процессы, идущие в сфере производства отечественных лекарственных средств*

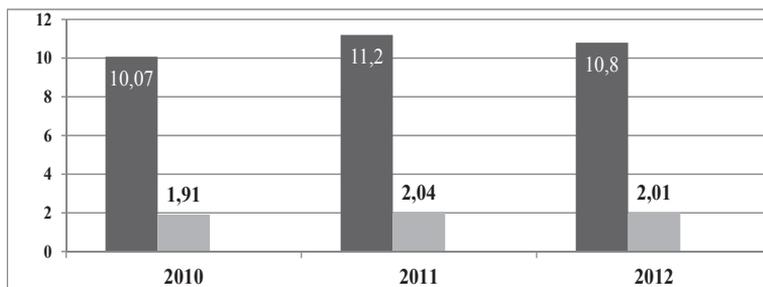
Государством на долгосрочную перспективу выбрана цель перевода отечественного производства ЛП на инновационную модель развития — с помощью государственных программ развития фармацевтической и медицинской промышленности организовать производство инновационных ЛП, а также ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП. Цель — снижение зависимости страны от импорта ЖНВЛП.

## 1.4. Проблемы и перспективы развития рынка лекарственных средств зарубежного производства в Российской Федерации

В Российской Федерации созданы все условия для работы импортеров ЛП и ФС. Практически все ведущие зарубежные фармацевтические производители зарегистрировали в Российской Федерации свои ЛС, создав тем самым возможность их ввоза.

Многие из них имеют в нашей стране собственные представительства, которые одновременно выполняют функции импортера, в том числе с открытием собственных таможенных складов для последующей реализации. Крупные отечественные организации оптовой торговли ЛП, в первую очередь из линейки «национальных дистрибьюторов», также занимаются ввозом ЛП и ФС для последующей реализации, то есть являются импортерами.

На рисунке 6 представлен объем ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию с 2010 г. по 2012 г. в млрд долларов США (левые темные столбцы) и млрд упаковок (правые светлые столбцы).



Источник: данные IMS Health без данных таможенного режима «Таможенный склад»

Рис. 6. Объем ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию с 2010 г. по 2012 г. в млрд долларов США и млрд упаковок

Ввозят ФС зарубежного производства, являясь импортерами, отечественные фармацевтические производители.

Статьей 48 ФЗ-61 установлен перечень юридических лиц, которым разрешен ввоз ЛС в Российскую Федерацию.

Источник Diamond Vision приводит следующие данные по объемам ввоза ЛП в 2012-2013 годах (табл. 1).

Таблица 1

**Ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию  
в 2012-2013 годах**

	2012	2013
В ценах таможенной стоимости (млн долларов США)	14368	14942
В упаковках (млрд ед.)	3,7	3,4

В ТОП-25 импортеров ЛП по итогам 2012 г. вошли 17 представительств зарубежных фармацевтических компаний в Российской Федерации, 7 дистрибьюторов и один таможенный склад.

Характеристики ввоза ЛП в Российскую Федерацию в 2013 г. в разрезе групп импортеров представлены в табл. 2 (источник Diamond Vision).

Приведенные ранее показатели объемов потребления населением импортных ЛС доказывают наличие в стране широко развитого фармацевтического рынка ЛС зарубежного производства.

Сегментарный анализ ввоза ЛС в Российскую Федерацию в течение 2010-2013 годов выявил следующие результаты:

- наибольший объем поставок в стоимостном выражении приходится на рецептурные ЛП (примерно 70%);
- наибольший объем поставок в натуральных показателях приходится на ЛП безрецептурного отпуска (примерно 53%);
- ежегодный рост объемов поставок ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, как в стоимостном выражении, так и в натуральных показателях;
- наибольший объем поставок ввозимых ЛП в стоимостном выражении приходится на ЛП по цене от 5 до 20 долларов США, в натуральных показателях — по цене менее 5 долларов США.



Таблица 2

## Ввоз лекарственных препаратов в 2013 г. в разрезе групп импортеров

№ п/п	Импортеры	Объем ввоза в млн долларов	Доля ввоза, %
1.	Представительства иностранных компаний (Санофи, Новартис, Берлин-Хеми/А. Менарини, Джонсон&Джонсон, Тева, MSD Фармасьютикалс, Глаксо-СмитКляйн и др.)	9951	69,1
2.	Дистрибьюторские компании (Р-ФАРМ, ЦВ «Протек», Катрен, СИА Интернейшнл, РОСТА, Ориола, Евросервис и др.)	3206	22,2
3.	Отечественные производители ЛП (Уфимский витаминный завод, Фармстандарт, Нижфарм, Акрихин, Петровакс и др.)	729	5,1
4.	Компании, специализирующиеся на прямом импорте (Фармацевтический импорт, экспорт, Орфе, Фармсторгрупп, АЙТЕМС-склады и др.)	512	3,6
	Итого:	14942	100

В течение ряда последних лет в деятельности зарубежных фармацевтических компаний наблюдается усиление роли собственно оптового логистического звена на территории Российской Федерации. Это направление в их развитии считается перспективным.

В то же время негативное влияние на развитие импорта ЛП и ФС может оказать ситуация с ростом курса доллара и евро в стране в 2014-2015 годах. Как выход из сложившейся ситуации рассматривается процесс дальнейшей локализации производства части продукции зарубежными производителями на территории Российской Федерации. На рисунке 7 приведена динамика ввоза в Российскую Федерацию готовых ЛП зарубежного производства и ЛП в виде нерасфасованного продукта для конечного потребителя, так называемой продукции in-bulk (bulk — емкость для нерасфасованного продукта), за период январь 2015 г. — январь 2016 г.

Несмотря на финансовые сложности, объемы ввоза готовых ЛП в Российскую Федерацию за указанный период практически не снизились (24,5 млрд руб. в январе 2016 г. против 22,0 млрд руб.



\* учтены поставки по таможенному режиму: «выпуск товаров для внутреннего потребления»  
 Источник: RNC Pharma, АБД «Импорт ЛП в Россию»

**Рис. 7. Динамика объемов импорта ЛП (включая гомеопатию) в Россию за период январь 2015 — январь 2016 гг., цены выпуска в свободное обращение (включая таможенную очистку), руб.**

в январе 2015 г.), а поступление ЛП in bulk в объемах даже увеличилось (3,6 млрд руб. в январе 2016 г. против 1,9 млрд руб. в январе 2015 г.). Эта ситуация характеризует устойчивость импорта ЛС и локальных производств в Российской Федерации, занимающихся расфасовкой импортных ЛП в потребительские упаковки.

В последнее время все чаще среди специалистов, занимающихся внешнеэкономической деятельностью, обсуждается так называемый «параллельный импорт» — ввоз оригинальных товаров из-за рубежа, но без непосредственного согласия на это правообладателя товарного знака. Для ЛП решение по параллельному импорту не принято.

Потребление импортных ЛП активно помогают формировать торговые представители зарубежных фармацевтических компаний-производителей ЛП. Сфера их деятельности — работа с аптечными и медицинскими организациями (информирование о ЛП, ценах на них, по применению ЛП и так далее).

Необходимо помнить, что законодательство Российской Федерации предусматривает определенные ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

- принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;
- получать от компании, представителя компании образцы ЛП, МИ для вручения населению;
- заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных ЛП, МИ;
- предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование (далее — МНН), МИ, в том числе скрывать информацию о наличии ЛП и МИ, имеющих более низкую цену.

За нарушение требований статьи 74 ФЗ-323 медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских и аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

### **1.5. Характеристики вывоза лекарственных средств из Российской Федерации**

Вывозом ЛС из Российской Федерации занимаются, как правило, фармацевтические производители в рамках своей внешнеэкономической деятельности, отечественные и зарубежные организации оптовой торговли ЛС (дистрибьюторы). По данным ЗАО «Группа ДСМ», объем вывоза ЛС из Российской Федерации по результатам 2013 г. составил 440 млн долларов США, что ниже показателя 2012 г. на 17%.

Основными покупателями стали страны СНГ, в первую очередь Казахстан, Украина и Узбекистан. Основными производителями-экспортерами в 2013 г. стали российские компании Нижфарм, подразделение Stada (18% от вывоза ЛС из страны), Интерлек (11%), Фармстандарт (6%).

Вывоз ЛС из Российской Федерации подразделяется на следующие сегменты (данные ЗАО «Группа ДСМ») (рис. 8):

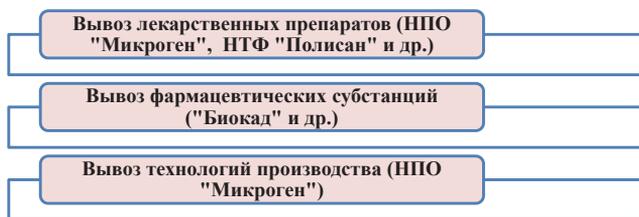


Рис. 8. Виды вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Кроме стран СНГ и Таможенного союза расширяющимися направлениями вывоза ЛС отечественного производства являются рынки развивающихся стран (страны БРИКС, Юго-Восточной Азии, Северной Африки и другие).

Кроме жесткой конкуренции со стороны ведущих мировых фармацевтических производителей более активному росту вывоза ЛС из Российской Федерации препятствует отсутствие в нашей стране до недавнего времени независимой сертификации фармацевтических предприятий в соответствии со стандартами GMP. Для большинства стран-импортеров подтверждение производства ЛС в условиях GMP независимым органом по сертификации является обязательным.

Вывоз ЛС из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности. Экспортеры ЛС придерживаются законодательства стран-импортеров ЛС.

Таким образом, организации, причастные к ввозу (вывозу) ЛС, помимо деятельности по производству ЛС и фармацевтической деятельности, на практике становятся также участниками внешнеторговой (внешнеэкономической) деятельности. Для формирования готовности провизора к решению вопросов, касающихся исполнения порядка ввоза (вывоза) ЛС, выполняющих функцию товара, предварительно рассмотрим, какое законодательство и нормативная правовая база регулируют ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации.

**Тестовые задания  
для контроля усвоения материала по разделу  
«Обзор современных теоретических и практических  
основ организации фармацевтической  
деятельности и лекарственного обеспечения  
населения в Российской Федерации»**

Выбрать один или несколько правильных ответов.

**1. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:**

- а) разработка ЛС
- б) хранение ЛС
- в) перевозка ЛС
- г) производство ЛС
- д) изготовление ЛП

**2. Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:**

- а) регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- б) не должны быть фальсифицированными
- в) быть в перечне ЖНВЛП
- г) не должны быть недоброкачественными
- д) не должны быть контрафактными

**3. Какие ЛС зарубежного производства не подлежат регистрации в Российской Федерации согласно ФЗ-61 в редакции ФЗ-429:**

- а) незарегистрированные ЛС, приобретенные физическими лицами за рубежом и предназначенные для личного использования
- б) не входящие в перечень ЖНВЛП
- в) незарегистрированные, ввозимые для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения МЗ РФ
- г) фармацевтические субстанции
- д) ЛС стоимостью менее 5 евро

**4. Начало работы общего фармацевтического рынка стран — участниц ЕАЭС:**

- а) 2020 г.
- б) 2016 г.
- в) 2017 г.
- г) 2018 г.
- д) 2019 г.

**5. Основные принципы организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации:**

- а) ЛП для медицинского применения должны быть доступными, качественными, эффективными
- б) ЛП должны быть безопасными
- в) ЛП должны быть дешевыми
- г) гарантированное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования
- д) ответственность органов государственной власти, местного самоуправления, должностных лиц за обеспечение прав граждан на гарантированное лекарственное обеспечение

**6. Рынок ЛП зарубежного производства в Российской Федерации характеризуется:**

- а) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении рецептурных ЛП
- б) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении безрецептурных ЛП
- в) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях безрецептурных ЛП
- г) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях рецептурных ЛП
- д) объемы поставок рецептурных и безрецептурных ЛП примерно равны

## 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ВВОЗ ТОВАРОВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ, ВЫВОЗ ТОВАРОВ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### 2.1. Обзор законодательства и нормативной правовой базы в части ввоза товаров в Российскую Федерацию, вывоза товаров из Российской Федерации

Регулируют ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации законодательные и нормативные правовые документы по внешнеэкономической деятельности и таможенному регулированию в Российской Федерации.

Основополагающими законодательными и нормативными правовыми документами, регулирующими внешнеэкономическую деятельность и составляющими таможенное регулирование, являются следующие документы:

- Федеральный закон от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеэкономической деятельности» (в редакции от 30.11.2013 г.) (далее — ФЗ-164);
- Федеральный закон от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации» (далее — ФЗ-311);
- в отношении ЛС — Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции ФЗ-409);
- Таможенный кодекс Таможенного союза (далее — ТК ТС);
- Соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами (в рамках ТС);
- Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г.;
- решения Коллегии Евразийской экономической комиссии;



- приказы Федеральной таможенной службы Российской Федерации (далее — ФТС России), например, от 25.04.2007 г. № 536 «Об утверждении перечня документов и сведений, необходимых для таможенного оформления товаров в соответствии с выбранным таможенным режимом» и другие.

Согласно ФЗ-61 в редакции ФЗ-409 все операции, проводимые в процессе ввоза ЛС в Российскую Федерацию, должны осуществляться в соответствии с таможенным законодательством ТС в рамках ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле. Документы таможенного законодательства ТС в рамках ЕАЭС являются межгосударственными документами государств — участников ЕАЭС.

Вывоз ЛС из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством ТС в рамках ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

## **2.2. Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации**

Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности». Данный закон является одним из основополагающих законов Российской Федерации.

*К целям и сфере применения закона ФЗ-164 относятся:* определение основ государственного регулирования внешнеторговой деятельности, полномочий Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в области внешнеторговой деятельности, торговой политики Российской Федерации для создания благоприятных условий для российских экспортеров, импортеров, производителей и потребителей товаров и услуг.

К полномочиям Российской Федерации законом ФЗ-164 отнесены в том числе следующие полномочия:

- таможенно-тарифное и нетарифное регулирование;

- установление обязательных на всей территории Российской Федерации требований и критериев безопасности для жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений при ввозе в Российскую Федерацию товаров и правил контроля за ними;
- определение в соответствии с международными договорами Российской Федерации и решениями Комиссии ТС порядка вывоза из Российской Федерации и ввоза в Российскую Федерацию делящихся (расщепляющихся) ядерных веществ, отравляющих, взрывчатых, ядовитых веществ, опасных отходов, сильнодействующих, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, биологически активных материалов (донорской крови и (или) ее компонентов, внутренних органов и других материалов), генетически активных материалов (культур грибов, бактерий, вирусов, семенного материала животных и человека и иных материалов), животных и растений, находящихся под угрозой исчезновения, их частей и дериватов, а также иных товаров, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на жизнь или здоровье граждан, жизнь или здоровье животных и растений, окружающую среду.

Основные понятия, используемые в законе ФЗ-164, следующие:

- внешнеторговая деятельность — деятельность по осуществлению сделок в области внешней торговли товарами, услугами, информацией и интеллектуальной собственностью;
- внешняя торговля товарами — импорт и (или) экспорт товаров;
- импорт товара — ввоз товара в Российскую Федерацию без обязательств об обратном вывозе;
- экспорт товара — вывоз товара из Российской Федерации без обязательств об обратном ввозе;
- зона свободной торговли — таможенные территории, на которых в соответствии с международным договором с одним или несколькими государствами либо группами государств отменены таможенные пошлины и другие меры ограничения внешней торговли товарами, происходящими с данных тамо-

женных территорий, в отношении практически всей внешней торговли такими товарами в пределах данных таможенных территорий, за исключением возможности применения при необходимости таких мер в установленных законом случаях. *При этом участники зоны свободной торговли не осуществляют какой-либо существенной координации в отношении применения таможенных пошлин и других мер регулирования внешней торговли товарами с третьими странами — странами, не входящими в зону свободной торговли;*

- таможенно-тарифное регулирование — метод государственного регулирования внешней торговли товарами, осуществляемый путем применения ввозных и вывозных таможенных пошлин;
- нетарифное регулирование — метод государственного регулирования внешней торговли товарами, осуществляемый путем введения количественных ограничений и иных запретов и ограничений экономического характера;
- таможенный союз — единая таможенная территория, которой на основе международного договора с одним или несколькими государствами либо группами государств заменяется две или несколько таможенных территорий и в пределах которой отменяются таможенные пошлины и другие меры ограничения внешней торговли товарами, происходящими с единой таможенной территории, в отношении практически всей торговли такими товарами в пределах этой таможенной территории, за исключением возможности применения при необходимости таких мер в случаях, предусмотренных данным законом. *При этом каждый участник Таможенного союза применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами — странами, не входящими в зону Таможенного союза.*

К случаям, предусмотренным законом ФЗ-164 для применения мер ограничения внешней торговли, относятся, например, принимаемые не более чем на шесть месяцев временные ограничения или запреты экспорта товаров, ограничения импорта

сельскохозяйственных товаров или водных биологических ресурсов, меры, вводимые исходя из национальных интересов, меры, вводимые в целях поддержания равновесия платежного баланса Российской Федерации, меры валютного регулирования;

- участники внешнеторговой деятельности — иностранное лицо, иностранный заказчик (исполнитель), российское лицо, российский заказчик (исполнитель);
- методы государственного регулирования внешнеторговой деятельности: таможенно-тарифное регулирование, нетарифное регулирование, распределение квоты, лицензирование, защитные меры, поддержание национальных интересов, международные обязательства, запреты и ограничения, особые режимы, бартерные сделки.

Основными принципами государственного регулирования внешнеторговой деятельности в Российской Федерации являются следующие положения:

- защита государством прав и законных интересов участников внешнеторговой деятельности, а также прав и законных интересов российских производителей и потребителей товаров и услуг;
- равенство и не дискриминация участников внешнеторговой деятельности;
- обеспечение выполнения обязательств Российской Федерации по ее международным договорам и осуществление возникающих из этих договоров прав Российской Федерации;
- гласность, обоснованность и объективность, единство системы государственного регулирования внешнеторговой деятельности, единство применения методов государственного регулирования внешнеторговой деятельности на всей территории Российской Федерации.

Специалистам, участвующим в заключении внешнеэкономических договоров на поставку товаров, необходимо знать также международные правила внешней торговли.

К таким правилам, например, относятся международные правила по толкованию наиболее широко используемых торговых терминов в области внешней торговли — *Инкотермс* (англ. *Incoterms, International commerce terms*).

Впервые свод международных правил для точного определения торговых терминов опубликован Международной торговой палатой в 1936 г. Инкотермс представляет собой стандартные условия договора международной купли-продажи, которые определены заранее в международно-признанном документе. Эти условия регламентируют условия поставки: момент передачи права собственности на товар и ответственность за испортившийся в пути товар, неправильное оформление документов на груз и т.д.

Незнание правил может послужить причиной разногласий сторон и судебных разбирательств. Последняя редакция документа от 2000 г. получила название Инкотермс 2000.

В структуру Инкотермс входит 4 группы торговых терминов (табл. 3):

Таблица 3

**Торговые термины Инкотермс**

<b>E</b>	<b>F</b>	<b>C</b>	<b>D</b>
EXW — товар со склада продавца	FCA — товар доставляется перевозчику заказчика	CFR — товар доставляется до порта заказчика (без выгрузки)	DAF — товар доставляется к границе без растаможивания
	FAS — товар доставляется к кораблю заказчика	CIF — товар страхуется и доставляется до порта заказчика (без выгрузки)	DES — товар доставляется на судне без растаможивания
	FOB — товар погружается на корабль заказчика	CPT — товар доставляется перевозчику заказчика в указанном порту	DEG — товар доставляется на судне и выгружается без растаможивания
		CIP — товар страхуется и доставляется перевозчику заказчика в указанном порту	DDU — товар доставляется заказчику, оплата пошлин на заказчике
			DDP — товар доставляется заказчику, очищенный от пошлин и рисков

Таким образом, термин EXW возлагает на продавца минимальные обязанности, термин DDP предполагает максимальные обязанности продавца. Термины Инкотермс в качестве стандартных условий исполнения договора сторонами используются во внешнеэкономических договорах. Условие поставки согласно договору с использованием терминов Инкотермс 2000 проставляется декларантом в таможенной декларации на товары.

### **2.3. Требования к лекарственному обеспечению в свете интеграции и развития регуляторных функций государства**

Современный постоянно растущий фармацевтический рынок Российской Федерации имеет две сформированные и устойчивые тенденции развития:

1) адаптация законодательной и нормативной правовой базы, регулирующей обращение ЛС, к общемировой, преимущественно к законодательной и нормативной правовой базе, регулирующей обращение ЛС в рамках ЕС;



2) интеграция в виде создания единого рынка ЛС в рамках ЕАЭС.

В данном пособии акцент сделан на рассмотрении вопросов экономической интеграции российского фармацевтического рынка ЛС с рынками ЛС других стран. Что такое экономическая интеграция?

***Интеграция (восполнение, восстановление) с экономической точки зрения — процесс взаимного приспособления, расширения экономического и производственного сотрудничества, объединения национальных хозяйств двух и более государств, форма интернационализации хозяйственной жизни.***

Для Российской Федерации вектором экономической интеграции считаются страны СНГ. Процесс интеграции российского фармацевтического рынка с рынками стран СНГ начал обсуждаться уже давно, активизировался с начала создания ЕАЭС — международного интеграционного экономического объединения — союза (рис. 9).



Рис. 9. История создания ЕАЭС странами, входящими в СНГ

Процесс экономической интеграции стран СНГ начался с создания зоны свободной торговли, продолжился в рамках Евразийского экономического сообщества (ЕврАзЭС), которое было создано рядом стран СНГ, подписавших Договор о его создании в августе 2000 г. (Беларусь, Казахстан, Киргизия, Россия, Таджикистан).

В качестве цели создания такого сообщества стран стало достижение экономической интеграции, этапами которой должны быть создание зоны свободной торговли, формирование Таможенного союза и Единого экономического пространства, представляющего Единую таможенную территорию ТС, то есть, прежде всего, **решение вопросов внешнеэкономической торговли.**

Решение о создании ТС и Единого экономического пространства было принято еще в августе 2006 г. На начальном этапе в ТС вошли Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан. В 2014-2015 годы принимается решение о вхождении в ТС Республики Армения и Республики Киргизия.

В октябре 2007 г. на заседании Межгосударственного совета глав государств (далее — Межгоссовет) ЕврАзЭС были подписаны основополагающие документы по формированию ТС, в том числе:

- договор о Комиссии ТС;
- договор о создании Единой таможенной территории и формировании ТС;
- протокол о порядке вступления в силу международных договоров, формирующих договорно-правовую базу ТС, выхода из них и присоединения к ним.

Высшим органом ТС утвержден Межгоссовет ЕврАзЭС, который после создания на базе ЕврАзЭС 29 мая 2014 г. Евразийского экономического союза трансформировался в высший наднациональный орган ЕАЭС — Высший Евразийский экономический совет. Единым постоянно действующим регулирующим органом ТС была Комиссия ТС, ныне — Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК). Комиссия в пределах своих полномочий на заседании Коллегии ЕЭК принимает решения, имеющие обязательный характер для всех членов ЕАЭС (ТС). ***Комиссия ЕЭК выполняет функции наднационального органа.***

Решением Межгоссовета ЕврАзЭС от 27.11.2009 г. № 17 был утвержден подписанный Договор о Таможенном кодексе ТС — ТК ТС. Согласно данному Договору ТК ТС вступил в силу в июле 2010 г.

Таким образом, к 2010 г. в рамках ЕврАзЭС были разработаны и утверждены правовая база ТС, более 40 международных договоров, в том числе единые для стран — участниц ТС таможенно-тарифное и нетарифное регулирование торговли товарами с третьими странами (странами, не входящими в ТС). Функции по определению параметров таможенно-тарифного и нетарифного регулирования были возложены на Комиссию ТС, ныне Комиссию ЕЭК.

Интеграционные процессы нашли отражение и в законодательстве Российской Федерации об обращении ЛС. Федеральным законом от 06.12.2011 г. № 409-ФЗ в ФЗ-61 внесены соответствующие изменения, согласно которым изменено понятие ввоза ЛС в Российскую Федерацию:

***Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законода-***

*тельством Таможенного союза в рамках ЕвразЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.*

Учитывая высокое социальное значение рынка ЛС и МИ (рис. 10), государства — члены ЕАЭС предприняли меры к его интеграции, в основу которой заложена необходимость установления преференций, то есть преимуществ в рамках ЕАЭС для ЛС и МИ, произведенных в государствах — членах ЕАЭС.

Государства — члены ЕАЭС договорились, что регулирование обращения ЛС и МИ в рамках ЕАЭС будет осуществляться в соответствии с межгосударственным Соглашением, другими международными договорами, входящими в правовую базу ЕАЭС, решениями ЕЭК и законодательством государств — членов ЕАЭС. При этом решения ЕЭК, регулирующие обращение ЛС, разрабатываются на основе международных норм.

Государствами — членами ЕАЭС 23.12.2014 г. было заключено «Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС и МИ в рамках ЕАЭС» (далее — Соглашение от 23.12.2014 г.), с датой вступления в силу с 1 января 2016 г. Соглашение от 23.12.2014 г. является документом первого уровня.

27 января 2016 г. Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации ратифицировал данное Соглашение от 23.12.2014 г.



Рис. 10. Значение фармацевтического рынка в рамках ЕАЭС

Его содержание в части ЛС представлено на рисунке 11.



**Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС охватывает направления:**

1. Гармонизация и унификация законодательства государств – членов ЕАЭС в сфере обращения ЛС (Концепция гармонизации ГФ государств – членов ЕАЭС)
2. Принятие единых правил и требований регулирования обращения ЛС
3. Обеспечение единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству ЛС и их соблюдения
4. Обеспечение единых подходов к созданию системы обеспечения качества ЛС
5. Гармонизация законодательства в области контроля (надзора) в сфере обращения ЛС (формирование фармацевтических инспекторов, реестра фармацевтических инспекторов ЕАЭС)
<i>Государства – члены ЕАЭС определяют органы государственной власти, уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения ЛС в рамках ЕАЭС</i>

Рис. 11. Содержание Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС

На 2015 г. было запланировано принятие и ратификация документов второго уровня (25 для ЛС, 15 для МИ).

Подготовка документов второго уровня распределена между государствами — членами ЕАЭС, их рассмотрение выносится на уровень ЕЭК (создана рабочая группа при Коллегии ЕЭК).

Таким образом, единый рынок ЛС и МИ в рамках ЕАЭС будет регулироваться Соглашением от 23.12.2014 г. и нормативными документами ЕЭК. Национальные нормативные документы, регулирующие обращение ЛС и МИ, в том числе ввоз (вывоз), должны быть откорректированы и соответствовать нормам ЕАЭС.

К документам второго уровня относятся следующие вопросы интеграции фармацевтических рынков стран ЕАЭС:

- гармонизация государственных фармакопей, образование фармакопеи ЕАЭС (Концепция гармонизации ГФ государств — членов ЕАЭС, Положение о ФК ЕАЭС приняты Коллегией ЕЭК 22.09.2015 г.);
- Правила надлежащей лабораторной практики (GLP);

- Правила надлежащей клинической практики (GCP);
- Правила надлежащей производственной практики (GMP);
- Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP);
- Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);
- единые правила регистрации и экспертизы ЛС;
- единые требования к проведению исследований (испытаний) ЛС;
- единые требования к маркировке ЛС, к инструкции по медицинскому применению в зависимости от особенности регистрации ЛС (национальные языки стран ЕАЭС для ЛС ЕА либо только национальный язык для ЛС только для внутреннего потребления страны ЕАЭС);
- единый порядок аттестации уполномоченных лиц производителей ЛС;
- форма инспекционного отчета;
- порядок взаимодействия уполномоченных органов по выявлению ФЛС и (или) контрафактных ЛС;
- Правила создания и функционирования информационной системы ЕАЭС в сфере обращения ЛС.

В соответствии с пунктом 2 статьи 20 Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС от 23.12.2014 г., до вступления в силу решений Комиссии (ЕЭК), регулирующих обращение ЛС в рамках ЕАЭС, применяются соответствующие нормативные правовые акты государств — членов ЕАЭС.

В результате интеграции фармацевтических рынков в рамках ЕАЭС с учетом предусмотренного переходного периода должен появиться Единый реестр зарегистрированных ЛС, так называемых ЛС ЕА (рис. 12).

Планируется, что с начала 2016 г. заинтересованные организации смогут получать единые регистрационные удостоверения, необходимые для обращения ЛП и МИ на территории ЕАЭС.

Те ЛП, которые были зарегистрированы к декабрю 2015 г. на территории стран ЕАЭС, могут продолжать свое существование в результате прохождения двух вариантов перерегистрации:

1) организация, начиная с 1 января 2016 г., может, не дожидаясь окончания действия национального регистрационного удостоверения, подать документы на единую процедуру перерегистрации.



## Переходный период (ключевые даты)

**Задача – формирование  
единого реестра  
зарегистрированных ЛС  
ЕАЭС (ЛС ЕА)**

**01.01.2016 г.** вместе с началом функционирования рынка ЛС вступают в силу новые правила их регистрации

**31.12.2025 г.** регистрационное досье ЛП, зарегистрированных до 1 января 2016 г. по законодательству государств – членов ЕАЭС, должно быть приведено в соответствие с едиными требованиями, установленными в Правилах регистрации и экспертизы ЛС ЕАЭС (два типа ЛП)

Рис. 12. Этапы формирования Единого реестра зарегистрированных ЛС ЕА

В этом случае ЛП получает доступ на весь фармацевтический рынок ЕАЭС со статусом ЛС ЕА. Конечный срок такой перерегистрации — 31.12.2025 г.;

2) организация, имеющая национальную регистрацию ЛП в одной, двух или трех странах ЕАЭС, может сохранить такой статус регистрации ЛП. Соответственно, на период действия переходного периода ЛП сможет свободно обращаться на территории тех стран ЕАЭС, где он имеет национальную регистрацию.

Данное пояснение имеет большое практическое значение, так как регистрационное удостоверение на ЛП является необходимым документом для осуществления ввоза (вывоза) ЛП.

### 2.4. Таможенное регулирование в Российской Федерации

Таможенное регулирование — это правовое регулирование отношений, связанных с перемещением товаров через таможенную границу. Таможенной границей являются пределы таможен-

ной территории, в отличие от понятия «государственная граница», означающего линию и проходящую по ней вертикальную поверхность, определяющую пределы государственной территории Российской Федерации.

Государственная граница Российской Федерации есть пространственный предел действий государственного суверенитета Российской Федерации. Таможенная граница — это условная линия в пространстве, определяющая границы экономического суверенитета, очерчивающая пределы действия таможенного законодательства.

Таможенное регулирование в Российской Федерации осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 27.11.10 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации». Целью ФЗ-311 является в первую очередь обеспечение выполнения Российской Федерацией международных договоров, составляющих договорно-правовую базу ТС в рамках межгосударственной структуры ЕАЭС, решений органов ТС в сфере таможенного регулирования и таможенного дела.

В данном учебном пособии основные вопросы таможенного регулирования и таможенного дела рассматриваются в соответствии с ТК ТС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Исходя из вышеизложенного, необходимо отметить следующие правила таможенного регулирования в нашей стране для последующего рассмотрения темы учебного пособия:

1) все национальные нормативные акты, например, внутренние законодательные и нормативные правовые акты Российской Федерации — члена ТС, касающиеся внешней торговли, должны соответствовать нормам, утвержденным в рамках ТС, в том числе касающиеся порядка ввоза (вывоза) ЛС;

2) нормативная база в рамках ТС постоянно совершенствуется. При рассмотрении нормативных документов Российской Федерации по вопросу ввоза (вывоза) ЛС в данном пособии курсивом с \* сделаны ссылки на новые нормы ТС, которые еще не вошли в российское национальное законодательство.

Структура ТК ТС, состоящая из 8 разделов, представлена на рисунке 13.

Раздел 1. Основные положения
Раздел 2. Таможенные платежи
Раздел 3. Таможенный контроль
Раздел 4. Таможенные операции, предшествующие подаче таможенной декларации
Раздел 5. Таможенные операции, связанные с перемещением товаров под таможенную процедуру
Раздел 6. Таможенные процедуры
Раздел 7. Особенности перемещения через таможенную границу и совершения таможенных операций в отношении отдельных категорий товаров
Раздел 8. Переходные положения

Рис. 13. Структура Таможенного кодекса Таможенного союза

В статье 1 ТК ТС определено понятие таможенного регулирования в ТС (рис. 14).

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Таможенное регулирование в ТС в рамках ЕврАзЭС — правовое регулирование отношений, связанных с перемещением товаров через таможенную границу ТС, их перевозкой по единой таможенной территории ТС под таможенным контролем, временным хранением, таможенным декларированием, выпуском и использованием в соответствии с таможенными процедурами, проведением таможенного контроля, уплатой таможенных платежей, а также властных отношений между таможенными органами и лицами, реализующими права владения, пользования и распоряжения указанными товарами.</li> <li>2. Таможенное регулирование в ТС осуществляется в соответствии с таможенным законодательством ТС, а в части, не урегулированной таким законодательством, до установления соответствующих правоотношений на уровне таможенного законодательства ТС — в соответствии с законодательством государств — членов ТС.</li> </ol>
---

Рис. 14. Определение таможенного регулирования в Таможенном союзе

Из этого определения таможенного регулирования в ТС следует, что национальное таможенное регулирование распространяется в государствах — членах ТС только на *не урегулированные* таможенным законодательством ТС правоотношения.

Принятый Федеральный закон от 27.11.10 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации» привел тамо-

женное регулирование Российской Федерации в основном в соответствии с ТК ТС.

Под мерами *таможенно-тарифного регулирования* в рамках ТК ТС понимается применение таможенных платежей на товары, перемещаемые через границу. К таможенным платежам относятся следующие платежи:

- ввозная таможенная пошлина;
- вывозная таможенная пошлина;
- налог на добавленную стоимость, взимаемый при ввозе товаров на таможенную территорию ТС (далее — НДС);
- акциз (акцизы);
- таможенные сборы.

Согласно российскому законодательству таможенные платежи в Российской Федерации являются федеральными налогами. Всем видам таможенных платежей свойственны следующие особенности:

1. обязательность их уплаты возникает при перемещении товаров;
2. порядок расчета размеров сумм таможенных платежей, формы их уплаты, порядок взимания установлены законодательством Российской Федерации;
3. обеспечение уплаты таможенных платежей предусмотрено государственными формами принуждения;
4. нарушение порядка уплаты таможенных платежей влечет административную или уголовную ответственность;
5. излишне уплаченные или излишне взысканные суммы таможенных пошлин, налогов подлежат возврату по решению таможенного органа по заявлению плательщика. Возврату также подлежат суммы пеней и процентов, уплаченные или взысканные суммы возвращаемых таможенных пошлин, налогов.

Ставки таможенных пошлин подразделяются на следующие виды: адвалорные — установленные в процентах к таможенной стоимости облагаемых товаров; специфические — установленные в зависимости от физических характеристик в натуральном выражении (количества, массы, объема или иных характеристик), комбинированные (сочетающие оба вида). В отношении ЛС применяются адвалорные ставки таможенных пошлин.

*Плательщиком таможенной пошлины, налогов является декларант – лицо, которое декларирует товары для таможенни в виде представления таможенной декларации на товары либо от имени которого декларируются товары для прохождения таможенного оформления, заканчивающегося выпуском товара через границу.*

Декларант самостоятельно исчисляет величины таможенной пошлины, налогов исходя из их ставок на день регистрации таможенной декларации таможенным органом.

*Для исчисления таможенных пошлин применяются ставки, установленные Единым таможенным тарифом ТС, то есть ставки таможенных пошлин едины для всех государств — участников ТС. Уплата таможенных пошлин и таможенных сборов в Российской Федерации производится в валюте Российской Федерации по курсу, установленному Банком России на день регистрации таможенной декларации.*

Вопросы подготовки расчетов таможенных платежей и налогов для таможенного контроля и прохождения таможенных процедур, как правило, не входят в компетенцию фармацевтического специалиста, но основные принципы таможенно-тарифного регулирования относительно ЛС и МИ необходимо знать.

*Ввозная таможенная пошлина — обязательный платеж, взимаемый таможенными органами при ввозе товаров на единую таможенную территорию государств — участников ТС. Мы уже упоминали, что ставки ввозной таможенной пошлины установлены в Едином таможенном тарифе ТС, который представляет собой свод ставок (размеров) таможенных пошлин, применяемых к товарам, ввозимым на единую таможенную территорию из третьих стран.*

Товары в Едином таможенном тарифе ТС систематизированы в соответствии с классификатором — Единой товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Таможенного союза (далее — ТН ВЭД ТС). ТН ВЭД ТС введен в действие с 01.01.2010 г.

Данный классификатор содержит 10-значные коды по каждому товару (несколько тысяч товарных позиций), которые обеспечивают однозначную идентификацию товаров при совершении таможенных операций, как, например, декларирование товара и взимание

мание таможенных пошлин. ЛС входят в раздел VI «Продукция химических и связанных с ней отраслей промышленности», группу 30 «Фармацевтическая продукция» классификатора и в соответствующие подгруппы (товарные позиции), включающие конкретные товары.

Проверку соответствия кодов товара, указанных декларантом в таможенной декларации, кодам товара в ТН ВЭД ТС осуществляет таможенный орган.

Пример товарного кода ЛС в ТН ВЭД ТС следующий (рис. 15).

**Группа 30 «Фармацевтическая продукция»**

**Подгруппа 3004 — лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи:**

**3004310000 — содержащие инсулины**

**3004310000 — фармацевтическая продукция,**

**лекарственные средства, содержащие инсулин, в формах для розничной продажи, не ветеринарии: левемир флекспен (инсулин детемир) раствор для подкожного введ. 100ЕД/мл шприц-ручки мультidosовые одноразовые 3 мл № 5, всего 25110 потребит. уп.; (фирма) «Ново Нордиск А/С»; (ТМ) Левемир Флекспен.**

Рис. 15. Пример товарного кода на инсулин Левемир Флекспен в ТН ВЭД ТС

Под этим же кодом включены инсулины и других производителей, но со своим текстом товарной позиции.

При выявлении неверной классификации товаров уполномоченное должностное лицо таможенного органа готовит проект решения по классификации товара.

От кодов товаров в соответствии с ТН ВЭД ТС определяются ставки таможенных пошлин.

Максимальная ставка таможенной пошлины (в процентах от таможенной стоимости либо в евро, либо в долларах США) — 20%.

Для фармацевтической продукции, в том числе ЛС, ставки разнятся от 0%, 5%, 6,5%, 10%, 15%, пример ставок приведен в таблице 4.

Таблица 4

**Примеры ставок таможенных пошлин на ввоз  
фармацевтической продукции**

<i>Код ТН ВЭД ТС</i>	<i>Наименование позиции</i>	<i>Ставка ввозной таможенной пошлины (в %)</i>
3001 90 910 0	гепарин и его соли	Беспошлинно (0%)
3002 10 950 1	факторы свертываемости крови	5
3003 31 000 0	содержащие инсулин	Беспошлинно (0%)
3004 20 000 2	содержащие антибиотики прочие	10
3004 20 000 3	- содержащие в качестве основного действующего вещества только эритромицина основание или канамицина сульфат	15
3005 90 100 0	вата и изделия из ваты	10
3006 30 000 0	препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным	10
3006 92 000 0	непригодные фармацевтические средства	6,5

Законодательством ТС на отдельные товары предусмотрены льготы по уплате таможенной пошлины. Например, освобождаются от уплаты ввозной таможенной пошлины следующие товары:

- товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве гуманитарной помощи и (или) в целях ликвидации последствий аварий и катастроф, стихийных бедствий;
- товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве безвозмездной помощи (содействия), а также в благотворительных целях по линии государств, международных организаций, правительств, в том числе в целях оказания технической помощи (содействия);
- товары, в том числе ЛС, ввозимые для официального или личного пользования представителями третьих стран, физическими лицами, имеющими право на беспошлинный

ввоз таких предметов на основании международных договоров государств или их законодательства;

- товары, в том числе ЛС, ввозимые физическими лицами, за исключением товаров, запрещенных к ввозу, не предназначенные для производственной или иной предпринимательской деятельности, в соответствии с правовыми актами в области таможенного регулирования.

В целях содействия экономическому развитию развивающихся и наименее развитых стран в качестве льготы по уплате таможенной пошлины применяется **Единая система тарифных преференций ТС** — от нулевых ставок до 75% от ставок ввозных таможенных пошлин Единого таможенного тарифа ТС. И, наоборот, увеличенные в два раза ставки таможенных пошлин применяются в отношении товаров, происходящих из стран, торгово-политические отношения с которыми не предусматривают режима наиболее благоприятствуемой нации либо страна происхождения которых не установлена.

В отличие от ввозных пошлин для целей исчисления **вывозных таможенных пошлин** применяются ставки, установленные законодательством каждого из государств — участников ТС, с учетом международных договоров государств — участников ТС. При вывозе с территории государств — участников ТС пошлинами облагаются нефть, нефтепродукты, отдельные виды лесоматериалов, отходы и лом цветных металлов и другие товары.

**В отношении товаров, вывозимых с территории Российской Федерации на территорию государств — участников ТС, ставки вывозных таможенных пошлин Правительством Российской Федерации не установлены, следовательно, начислению они не подлежат.**

Относительно НДС, **взимаемого при ввозе товаров на таможенную территорию ТС**, следует знать следующие положения:

- для исчисления НДС применяются ставки, установленные законодательством каждого из государств — участников ТС. В Российской Федерации порядок исчисления и уплаты НДС при ввозе товаров в Российскую Федерацию регулируется Налоговым кодексом Российской Федерации (глава 21) (далее — НК РФ);

- отдельные товары при ввозе освобождаются от уплаты НДС (перечень таких товаров содержится в статье 150 НК РФ);
- в зависимости от таможенного режима (процедуры), под который помещается ввозимый товар, НДС уплачивается в полном объеме или только его часть, либо НДС не уплачивается (п. 1 ст. 151 НК РФ).

К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся следующие товары:

- товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации;
- медицинские товары отечественного и зарубежного производства, а также сырье и комплектующие изделия для их производства по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации. Такой перечень в настоящее время утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 г. № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость».

Данным постановлением отменены ранее принятые по данному вопросу постановления Правительства Российской Федерации от 21.12.2000 г. № 998, от 28.03.2001 г. № 240, от 10.05.2001 г. № 357, от 17.01.2002 г. № 19. Таким образом, если раньше указанные товары входили в несколько разных документов, то перечень этих товаров согласно постановлению № 1042 стал единым, он актуализирован и дополнен новыми позициями;

- материалы для изготовления медицинских иммунобиологических препаратов (постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 г. № 283);
- товары, предназначенные для официального пользования иностранных дипломатических и приравненных к ним представительств, а также для личного пользования дипломатического и административно-технического персонала этих представительств, включая членов их семей, проживающих вместе с ними.

К некоторым товарам применяется сниженная ставка НДС в размере 10%, это следующие товары:

- а) лекарственные средства, включая ФС;
- б) медицинские изделия.

Снижение ставки НДС для данных товаров утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.08 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» (в ред. постановления от 28.08.2014 г. № 870). В данном постановлении используется кодировка товаров в соответствии с общероссийским классификатором продукции (ОКП) ОК 005-93 (утрачивает силу с 01.01.2016 г.), который входит в Единую систему классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации Российской Федерации.

Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.08 г. № 688 содержит приложение «Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с Единой товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, облагаемых налогом на добавочную стоимость по налоговой ставке 10% при их ввозе в Российскую Федерацию», то есть документ адаптирован к работе в рамках ТС.

Информационно-разъяснительным письмом от 28.03.2012 г. № 03-07-07/37 Министерство финансов Российской Федерации дало следующее пояснение по применению НДС. 10% ставка НДС распространяется на ЛС, коды которых определяются Правительством Российской Федерации в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОКП, а также в соответствии с Единой товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД ТС).

Перечни кодов ЛС в соответствии с ОКП, облагаемых НДС по ставке 10% при их реализации, и кодов ЛС в соответствии с ТН ВЭД ТС, облагаемых НДС по ставке 10% при их ввозе на территорию Российской Федерации, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2008 г. № 688.

Положение о применении пониженной ставки НДС, если товар соответствует коду, определенному Правительством Российской Федерации, со ссылкой либо на ОКП, либо на ТН ВЭД ТС,

подтверждено письмом Министерства финансов Российской Федерации от 21.10.2015 г. № 03-07-07/60416.

Из письма следует, что согласно п. 5 статьи 164 НК РФ при ввозе товаров на территорию Российской Федерации и их реализации на территории Российской Федерации **применяются единые размеры ставок НДС.**

Учитывая изложенное, в случае если на основании вышеуказанного перечня кодов видов ЛС в соответствии с ТН ВЭД ТС ЛС облагаются НДС по ставке налога в размере 18%, то и при их реализации на территории Российской Федерации следует также применять 18%-ю ставку налога.

Таможенные сборы — это обязательные платежи, взимаемые таможенными органами за совершение ими действий, связанных с выпуском товаров, таможенным сопровождением товаров, а также за совершение иных действий, установленных ТК ТС. Рассмотрим виды таможенных сборов.

#### ***1. Сбор за таможенные операции (декларирование товаров).***

Размер ставок таможенных сборов при импорте определен постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2004 г. № 863 «О ставках таможенных сборов за таможенные операции» (с изменениями и дополнениями в связи с вступлением Российской Федерации во Всемирную торговую организацию — ВТО) (табл. 5).

Размер таможенных сборов за таможенные операции ограничивается примерной стоимостью услуг таможенных органов и не может превышать **100 000 руб.**

При вывозе (экспорте) из Российской Федерации товаров, не облагаемых вывозными таможенными пошлинами, таможенные сборы за таможенные операции независимо от таможенной процедуры уплачиваются по ставке 1000 руб. (при электронном декларировании — 750 руб.) при условии, что в одной таможенной декларации декларируются только товары, не облагаемые вывозными таможенными пошлинами. Если в одной таможенной декларации присутствуют облагаемые и необлагаемые вывозными таможенными пошлинами товары, то каждая позиция товара облагается пошлинами исходя из принадлежности к группам товаров (ставки пошлин на облагаемые и необлагаемые пошлинами товары).

Таблица 5

## Ставки таможенных сборов за таможенные операции

<i>Таможенная стоимость товаров</i>	<i>Ставка сбора за таможенные операции, руб.</i>	<i>Ставка сбора за таможенные операции, руб.*</i>
Не более 200 тыс. руб. включительно	500=00	375=00
200 тыс. руб. 01 коп. – 450 тыс. руб. включительно	1000=00	750=00
450 тыс. руб. 01 коп. – 1200 тыс. руб. включительно	2 000=00	1 500=00
1200 тыс. руб. 01 коп. – 2500 тыс. руб. включительно	5 500=00	4 125=00
2500 тыс. руб. 01 коп. – 5000 тыс. руб. включительно	7 500=00	5 625=00
5000 тыс. руб. 01 коп. – 10000 тыс. руб. включительно	20 000=00	15 000=00
10000 тыс. руб. 01 коп. и более	30 000=00	22 500=00

*\* при электронном декларировании ставки составляют 75% от ставок, установленных Правительством Российской Федерации*

От уплаты таможенных сборов за таможенные операции освобождаются товары, ввозимые (вывозимые) в качестве гуманитарной помощи. Уплата таможенных сборов за таможенные операции не производится в случаях, когда таможенные органы никаких действий, связанных с таможенным оформлением товаров, не производили, в том числе при изъятии, аннулировании таможенной декларации, а также когда таможенный орган принял решение о запрете выпуска товара.

При таможенном оформлении товаров, перемещаемых через таможенную границу Российской Федерации физическими лицами для личных, семейных, домашних и иных, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд, таможенные сборы за таможенное оформление уплачиваются в размере 250 руб.

**2. Сборы за таможенное сопровождение транспортных средств, перевозящих товары.** Размер данного вида таможенных сборов зависит от вида транспорта и расстояния (табл. 6).

Таблица 6

Сборы за таможенное сопровождение

<i>Вид транспорта</i>	<i>Расстояние</i>	<i>Размер таможенного сбора, руб.</i>
За каждое автотранспортное средство и каждую единицу ж/д подвижного состава	До 50 км включительно	2000=00
« - «	От 51 до 100 км включительно	3000=00
« - «	От 101 до 200 км включительно	4000=00
« - «	Свыше 200 км	1000=00 за каждые 100 км пути, но не менее 6000=00
За каждое водное или воздушное судно	Независимо от расстояния	20 000=00

**3. Сборы за хранение на складе временного хранения (далее — СВХ) таможенного органа.** Такие сборы уплачиваются в размере 1 руб. с каждых 100 кг веса товаров в день, а в специально приспособленных (обустроенных и оборудованных) для хранения отдельных видов товаров помещениях — 2 руб. с каждых 100 кг веса товаров в день. Неполные 100 кг веса товаров приравниваются к полным 100 кг, а неполный день — к полному.

Таможенные сборы за хранение не взимаются при помещении таможенными органами товаров на СВХ таможенного органа, а также в иных установленных Правительством Российской Федерации случаях.

Таким образом, необходимо помнить, что таможенно-тарифное регулирование определяет ввозные и вывозные таможенные платежи и предполагает использование определенных льгот для различных товаров в зависимости от их назначения, в том числе для ЛС и МИ.

Под мерами *нетарифного регулирования* в рамках ТС понимается комплекс мер регулирования внешней торговли товарами, осуществляемых путем введения количественных и иных запретов и ограничений экономического характера, которые установлены международными договорами государств — членов ТС, решениями Комиссии ТС и нормативными правовыми актами государств — членов ТС, изданными в соответствии с международными договорами государств — членов ТС.

К мерам нетарифного регулирования относятся: эмбарго (запрещение ввоза или вывоза товаров, услуг, валютных и иных ценностей), таможенная блокада (приостановка таможенного оформления, задержка товаров в зоне таможенного контроля), квотирование (количественные и стоимостные ограничения ввоза (вывоза) на определенный срок по отдельным видам товаров или странам), *лицензирование* (разрешение на ввоз (вывоз) или транзит товаров), *разрешительная система* (порядок, при котором на перемещение через таможенную границу отдельных категорий товаров требуется специальное разрешение), технические барьеры (контроль за импортом на предмет его соответствия национальным стандартам безопасности и качества) и другие.

К ЛС и ФС меры нетарифного регулирования применяются в виде лицензирования, разрешительной системы.

Отдельные виды мер нетарифного регулирования, такие как лицензирование, разрешительная система, фармацевтическим специалистам, занятым в сфере ввоза (вывоза) ЛС, необходимо знать в полном объеме.

Примером нормативного документа нетарифного регулирования в рамках ТС является Решение Коллегии ЕЭК от 06.11.2014 г. № 199 «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». Решение принято в соответствии с пунктами 8 и 25 Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (Решение Коллегии прилагается).

Данное решение Коллегии ЕЭК вступило в силу с 1 января 2015 г.

Оно определило *порядок оформления и выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС в рамках ЕАЭС в торговле с третьими странами (далее — Единый перечень товаров в торговле с третьими странами).*

Подробнее порядок выдачи лицензий и разрешений рассмотрим в разделах о порядке ввоза в Российскую Федерацию определенных категорий (групп) ЛС для медицинского применения.

Что понимается под Единым перечнем товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС в рамках ЕАЭС в торговле с третьими странами?

Единый перечень товаров в торговле с третьими странами утвержден Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 г. № 134 «О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования». Этот документ включает следующие разделы:

**1. Единый перечень товаров**, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС в торговле с третьими странами. Для каждого товара в перечне обязательно указан код согласно классификатору ТН ВЭД ТС.

ЛС и ФС, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС ЕврАзЭС в торговле с третьими странами, указаны в следующих разделах Единого перечня товаров в торговле с третьими странами:

1) раздел 2.12 «Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, ввоз и вывоз которых на таможенную территорию ТС допускается на основании лицензий». Данный перечень состоит из трех частей (список 1, список 2, список 3), в перечне приводятся МНН, другие наименования, химические наименования (названия), краткое описание, коды ТН ВЭД ЕАЭС;

2) раздел 2.13 «Ядовитые вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, ограничен-

ные к перемещению через таможенную границу Таможенного союза при ввозе и вывозе»;

3) раздел 2.14 «Лекарственные средства и фармацевтические субстанции, ввоз которых на таможенную территорию Таможенного союза ограничен» (прилагается).

Раздел 2.14 включает 10 групп товаров, например:

— группа 4: ЛС (кроме товаров товарных позиций 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи (кроме используемых для ветеринарии) (из 3003);

— группа 5: ЛС (кроме товаров товарных позиций 3002, 3005 и 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая ЛС в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи (кроме используемых для ветеринарии) (из 3004).

## ***2. Положения о применении ограничений.***

В число положений о применении ограничений, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 г. № 134, вошли три положения, касающиеся ЛС:

1. Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (в редакции Решения ЕЭК от 21.04.2015 г. № 30 прилагается).

2. Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза.

При этом данное Положение не регулирует порядок ввоза, вывоза и транзита ЛС, ФС, препаратов для ветеринарии, являющихся ядовитыми веществами, указанных в разделе 2.14 Единого перечня товаров в торговле с третьими странами, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС в торговле с третьими странами.

Примерами ядовитых веществ, включенных в раздел 2.13 Единого перечня товаров в торговле с третьими странами, являются такие ядовитые вещества, как ртути дихлорид, стрихнина нитрат, фенол, скополамина гидробромид, яд змеиный, яд пчелиный (очищенный).

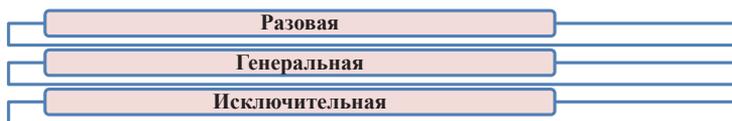
3. Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций (в обновленной редакции прилагается).

Что понимается под лицензией в сфере внешней торговли?

**Лицензия в сфере внешней торговли — документ, предоставляющий право участнику внешнеторговой деятельности на экспорт (вывоз) и (или) импорт (ввоз) лицензируемого товара.**

Лицензирующим органом в сфере внешней торговли является Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее — Минпромторг России).

Виды лицензий на ввоз (вывоз) товаров, выдаваемые Минпромторгом России, соответствуют видам лицензий, установленным в рамках ТС, лицензии следующие.



**1. Разовая лицензия.** Предоставляется участнику внешнеторговой деятельности на основании внешнеторговой сделки, предметом которой является лицензируемый товар. Предоставляет право на экспорт и (или) импорт этого товара в определенном количестве. Срок действия не может превышать одного года с даты начала ее действия. Обычно устанавливается на время действия контракта. Если установлена квота на продукцию, срок лицензии заканчивается текущим годом.

**2. Генеральная лицензия.** Предоставляется участнику внешнеторговой деятельности на основании решения Правительства Российской Федерации. Распространяется на поставки товара определенного вида и может осуществляться в течение срока действия такой лицензии неоднократно. Ограничение по времени действия аналогично разовой лицензии.

**3. Исключительная лицензия.** Предоставляется участнику внешнеторговой деятельности, дает исключительное право на экспорт и (или) импорт отдельного вида товара. Срок действия устанавливается отдельно исходя из конкретного случая. Решение о ее выдаче принимается в определенных случаях, предусмотренных решением Комиссии ТС.

Отсутствие лицензии является основанием для отказа в таможенном оформлении лицензируемых товаров таможенными органами ТС.

Владельцы генеральных и исключительных лицензий обязаны ежеквартально, до 15-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, предоставлять в уполномоченный орган отчет о ходе исполнения лицензии.

Владельцы разовых лицензий в течение 15 дней по истечении срока действия лицензии обязаны представлять в уполномоченный орган справку об исполнении лицензии. При снятии лицензии с контроля соответствующий таможенный орган государства — члена ТС выдает заявителю на основании его письменного обращения справку об исполнении лицензии в течение 5 рабочих дней. Форма и порядок выдачи справки определяются Комиссией ТС. Под термином «исполнение лицензии» понимается фактический ввоз товаров на таможенные территории государств — членов ТС из третьих стран или вывоз товаров с таможенных территорий государств — членов ТС в третьи страны, в отношении которых произведено таможенное оформление на основании выданной лицензии.

К лицензируемому товару в сфере внешней торговли — лекарственным средствам, относятся следующие ЛС:

- ЛС, являющиеся НС и ПВ и их прекурсорами, включенными в раздел 2.12 Единого перечня товаров в торговле с третьими странами;
- ЛС, являющиеся НС и ПВ и их прекурсорами, включенными одновременно в раздел 2.12 Единого перечня товаров в торговле с третьими странами и перечень НС и ПВ и их прекурсоров, установленный Правительством Российской Федерации;

- сильнодействующие и ядовитые вещества, не являющиеся прекурсорами НС и ПВ, по номенклатуре, установленной Правительством Российской Федерации;
- ядовитые вещества, не являющиеся прекурсорами НС и ПВ, включенные в раздел 2.13 Единого перечня товаров в торговле с третьими странами.

*Для этих категорий товаров необходимо оформление разовой лицензии.*

Что понимается под разрешением в сфере внешней торговли?

*Разрешение — разрешительный документ, выдаваемый участнику внешнеторговой деятельности на основании внешнеторговой сделки, предметом которой является товар, в отношении которого установлено наблюдение за экспортом и (или) импортом в определенном количестве.*

Определенные ЛС также входят в указанный выше товар, в отношении которого установлено наблюдение за экспортом и (или) импортом в определенном количестве, и подпадают под необходимость получения разрешений. Разрешительными органами для участников внешнеторговой деятельности, которые имеют намерение ввоза ЛС в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации в зависимости от категории (группы) ЛС являются следующие уполномоченные государственные органы исполнительной власти Российской Федерации (ФОИВ): МЗ РФ, Росздравнадзор, ФСКН России, Росприроднадзор.

Аналогичные уполномоченные государственные органы исполнительной власти определяются всеми государствами — членами ТС. Участники внешнеторговой деятельности должны представлять в лицензирующий орган разрешительные документы в целях оформления лицензий на ввоз (вывоз) лицензируемого товара или оформлять в разрешительных органах разрешения на ввоз (вывоз) нелицензируемого товара. При этом участники внешнеторговой деятельности приобретают статус заявителя.

Разрешительными документами для ЛС являются соответствующие разрешения МЗ РФ, Росздравнадзора, Росприроднадзора, ФСКН России, сертификаты Росздравнадзора. В Сводной таблице

нетарифного регулирования применительно к ввозу (вывозу) лекарственных средств указаны необходимые лицензии и разрешения для определенных видов ввоза (вывоза) ЛС (прилагается).

Получение лицензий и разрешений юридическим лицам в настоящее время необходимо в 11 из 16 видов ввоза (вывоза) ЛС. Об особенностях каждого вида ввоза (вывоза) ЛС изложено в соответствующих разделах пособия.

Выдача лицензий и разрешительных документов на ввоз ЛС в Российскую Федерацию осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», так как выдача лицензий и разрешительных документов в данном случае будет являться государственной услугой. Работа ФОИВ по предоставлению лицензий, разрешений осуществляется в соответствии с Административными регламентами предоставления государственных услуг.

Положения Административных регламентов уполномоченных государственных органов исполнительной власти государств — членов ТС по предоставлению лицензий, разрешений должны учитывать положения решений Коллегии ЕЭК.

Административные регламенты уполномоченных ФОИВ Российской Федерации по предоставлению лицензий, разрешений размещаются на официальных сайтах ФОИВ.

**Тестовые задания**  
**для контроля усвоения материала по разделу**  
**«Законодательство и нормативная правовая база,**  
**регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию,**  
**вывоз товаров из Российской Федерации»**  
**(«Обзор законодательства и НПБ в части ввоза товаров**  
**в Российскую Федерацию, вывоза товаров из Российской**  
**Федерации», «Государственное регулирование**  
**внешнеторговой деятельности в Российской Федерации»,**  
**«Тарифное регулирование в Российской Федерации»)**

Выбрать один или несколько правильных ответов.

**7. Какие федеральные законы регулируют ввоз ЛС в Российскую Федерацию:**

- а) ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- б) Бюджетный кодекс РФ
- в) ФЗ от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации»
- г) ФЗ от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности»
- д) Налоговый кодекс РФ

**8. Укажите однозначные понятия:**

- а) импорт — ввоз
- б) экспорт — вывоз
- в) пересылка
- г) перевалка
- д) импорт — вывоз

**9. Отличие Таможенного союза от зоны свободной торговли:**

- а) нет отличий
- б) каждый участник применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами

в) регулирование внешней торговли товарами с третьими странами осуществляется каждым государством самостоятельно

г) участники ТС координируют только меры регулирования торговли с третьими странами без установления одинаковых таможенных пошлин

д) таможенные пошлины ТС всегда ниже таможенных пошлин зоны свободной торговли

**10. К ограничениям внешней торговли относятся:**

а) временные (не более 6 месяцев) ограничения или запреты экспорта товаров

б) ограничения импорта сельскохозяйственных товаров

в) ограничения импорта ЛС

г) меры валютного регулирования

д) меры, вводимые исходя из национальных интересов

**11. К методам государственного регулирования внешнеторговой деятельности относятся:**

а) таможенно-тарифное регулирование

б) нетарифное регулирование

в) квотирование

г) лицензирование

д) особые режимы

**12. Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:**

а) GMP

б) DDP

в) Инкотермс

г) Инкотермс 2000

д) Устав ВТО

**13. Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:**

а) ФЗ-164

б) НК РФ

в) ТК ТС

- г) БК РФ
- д) ФЗ-311

**14. Год вступления в силу Таможенного кодекса Таможенно-го союза:**

- а) 2009
- б) 2010
- в) 2011
- г) 2012
- д) 2006

**15. Какие платежи считаются таможенными платежами:**

- а) ввозные таможенные пошлины
- б) вывозные таможенные пошлины
- в) НДС
- г) подоходный налог импортера — физического лица
- д) таможенные сборы

**16. Для исчисления таможенных пошлин применяются ставки, установленные:**

- а) Налоговым кодексом РФ
- б) ФЗ-311
- в) Единым таможенным тарифом ТС
- г) Бюджетным кодексом РФ
- д) Центробанком РФ

**17. Какой классификатор используется для систематизации товаров (ЛС) в рамках ТС:**

- а) ТН ВЭД ТС
- б) ТН ВЭД России
- в) Государственный реестр ЛС
- г) ОКДП
- д) ОКПД

**18. Указать ставки таможенных пошлин, которые используются для ввоза ЛС из третьих стран на таможенную территорию ТС:**

- а) 0%

- б) 20%
- в) 5%
- г) 10%
- д) 15%

**19. Освобождаются от уплаты таможенных пошлин:**

а) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве гуманитарной помощи и (или) в целях ликвидации последствий аварий и катастроф, стихийных бедствий

б) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве безвозмездной помощи (содействия), а также в благотворительных целях по линии государств, международных организаций, правительств, в том числе в целях оказания технической помощи (содействия)

в) товары, в том числе ЛС, ввозимые для официального или личного пользования представителями третьих стран, физическими лицами, имеющими право на беспошлинный ввоз таких предметов на основании международных договоров государств или их законодательства

г) товары, в том числе ЛС, ввозимые физическими лицами, за исключением запрещенных к ввозу, не предназначенные для производственной или иной предпринимательской деятельности, в соответствии с правовыми актами в области таможенного регулирования

д) отдельные наименования ЛС

**20. К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся:**

а) товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации

б) ЛС согласно перечню

в) важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника согласно перечню

г) протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы из них согласно перечню

д) материалы для изготовления МИБП согласно перечню

**21. К каким товарам применяется ставка НДС в размере 10%:**

- а) лекарственные препараты
- б) субстанции лекарственных средств
- в) корм для животных
- г) БАД
- д) медицинские изделия

**22. Какие платежи относятся к таможенным сборам:**

- а) уплата таможенных пошлин
- б) сборы за таможенные операции
- в) сборы за таможенное сопровождение
- г) оплата услуг СВХ на базе ГУП «Фармация»
- д) сборы за хранение на СВХ таможенного органа

**23. Указать меры нетарифного регулирования:**

- а) эмбарго
- б) таможенная блокада
- в) лицензирование
- г) аккредитация
- д) разрешительная система

**24. В рамках Таможенного союза утверждены:**

- а) положения о применении ограничений
- б) положения о свободной торговле с третьими странами
- в) Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — участниками ЕврАзЭС в торговле с третьими странами
- г) перечень товаров, к которым не применяются запреты или ограничения в торговле с третьими странами
- д) соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами

## 2.5. Таможенное дело в Российской Федерации

Рассмотрим понятия «Таможня» и «Таможенное дело» в Российской Федерации.

*Таможня — учреждение, ведающее контролем над ввозом из-за границы и вывозом за границу товаров и взиманием пошлин и сборов.*

*(Словарь русского языка С.И. Ожегова)*



*Порядок контроля над ввозом из-за границы и вывозом за границу товаров и взиманием пошлин и сборов, то есть часть таможенного законодательства, называется таможенным делом.*

Таможенное дело регулируется таможенным правом — совокупностью нормативных правовых актов, регулирующих таможенные правоотношения. Таким образом, таможенное дело в Российской Федерации представляет собой совокупность определенных методов и средств обеспечения соблюдения таможенного законодательства. Элементами таможенного дела являются таможенный контроль, таможенные операции, таможенные процедуры, таможенный тариф (пошлины, налоги), таможенная статистика (сведения о перемещении товаров через таможенную границу).

*Таможенный контроль — совокупность мер, осуществляемых таможенными органами, в том числе с использованием системы управления рисками, в целях обеспечения соблюдения таможенного законодательства ТС и законодательства государств — участников ТС.*

В сферу таможенного контроля входят товары (ЛС), перемещаемые через таможенную границу ТС, документы, содержащие сведения о перемещаемых товарах (ЛС), лица, участвующие в перемещении ЛС (таможенные брокеры (посредники), таможенные перевозчики, владельцы складов временного хранения (далее — СВХ), таможенных складов), соблюдение установленных ограничений на пользование и распоряжение товарами (ЛС), уплата таможенных платежей.

В исключительных случаях (при личном досмотре) в качестве объекта таможенного контроля может выступать также физическое лицо, пересекающее таможенную границу ТС.

Таможенный контроль осуществляется в специальном месте — **зоне таможенного контроля**. Такие зоны создаются в местах таможенного оформления, совершения таможенных операций, в местах перегрузки товаров, их осмотра и досмотра, иных местах, определяемых ТК ТС.

Специальными субъектами таможенного права являются таможенные органы и государственные служащие таможенных органов, которые одновременно выполняют функции органов дознания, осуществляют оперативно-розыскную деятельность и ведут административный процесс по делам об административных правонарушениях в области таможенного регулирования. Таможенными органами в Российской Федерации являются следующие структуры (рис. 16).



Рис. 16. Таможенные органы Российской Федерации

Таможенные органы находятся в пунктах пропуска через Государственную (таможенную) границу Российской Федерации. Таможенное право регулирует взаимоотношения таможенных органов с участниками внешнеэкономической деятельности (декларантами) и лицами, осуществляющими деятельность в сфере таможенного дела.

К лицам, осуществляющим деятельность в сфере таможенного дела, относятся следующие юридические лица: таможенные пред-

ставители (ЮЛ, выполняющие по договору функции декларанта), таможенные перевозчики, владельцы СВХ, владельцы таможенных складов, владельцы магазинов беспошлинной торговли, уполномоченные экономические операторы. В качестве физического лица — работника таможенного представителя, выступает специалист по таможенным операциям — гражданин Российской Федерации, получивший в установленном порядке квалификационный аттестат специалиста по таможенным операциям.

Таможенные органы ведут по каждой группе юридических и физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере таможенного дела, специальные реестры. Лица, имеющие намерения осуществлять деятельность в сфере таможенного дела, могут быть признаны таковыми только после рассмотрения их заявлений, включения в специальные реестры таможенных органов и получения свидетельства о включении в соответствующий реестр.

Владельцы СВХ товаров осуществляют хранение товаров, находящихся под таможенным контролем, как собственных (СВХ закрытого типа), так и по договорам с лицами, помещающими товары на хранение (СВХ открытого типа). Под временным хранением товаров подразумевается их хранение до выпуска таможенными органами, без уплаты таможенных пошлин, налогов. Срок временного хранения товаров составляет два месяца, предельный срок — не более четырех месяцев. Лица, обладающие полномочиями в отношении товаров, не вправе пользоваться товарами, находящимися на временном хранении. Как правило, СВХ товаров взаимодействуют с таможенными постами. Выдача товаров с СВХ осуществляется на основании оформленной таможенной декларации — декларации на товары.

Относительно ЛС роль владельцев СВХ товаров зачастую выполняют государственные унитарные предприятия «Фармация», имеющие возможность выделить и оборудовать изолированные помещения под такой склад. Одной из обязанностей владельца СВХ товаров является выполнение требований таможенных органов в отношении доступа должностных лиц таможенных органов к хранящимся товарам для проведения таможенного контроля. К Заявлению о включении в реестр владельцев СВХ кроме других обязательных документов необходимо приложить разрешительный

документ, подтверждающий право заявителя осуществлять хранение товаров отдельных категорий, для ЛС таким документом будет лицензия на право фармацевтической деятельности (оптовая торговля ЛС).

СВХ товаров должен соответствовать требованиям к его обустройству, оборудованию и месту нахождения, в том числе должно быть наличие:

- контрольно-пропускного пункта и соответствующих технических средств таможенного контроля;
- весового оборудования с различными пределами взвешивания;
- автоматизированной системы учета товаров, совместимой с программными продуктами таможенного органа;
- телефонной и факсимильной связи, оргтехники и множительной техники;
- возможности передачи и получения от таможенных органов в электронном виде сведений и отчетности;
- погрузо-разгрузочной техники;
- электронной системы размещения и учета товаров, совместимой с программными продуктами таможенного органа.

СВХ товаров не может располагаться на передвижных транспортных средствах, его территория не должна включать объекты, не связанные с деятельностью СВХ. Для СВХ товаров законодательством установлен размер обеспечения уплаты таможенных пошлин, налогов.

Другой вид складов, участвующих в таможенных операциях, — таможенные склады. Таможенные склады используются для проведения таможенной процедуры «таможенный склад». Этот вид складов также предназначен для временного хранения товара и проведения таможенного контроля. В отличие от СВХ срок хранения товаров на таможенном складе не может превышать три года со дня помещения товаров под таможенную процедуру таможенного склада. При этом товары, имеющие ограниченные сроки годности и (или) реализации, должны быть помещены под иную таможенную процедуру не позднее, чем за 180 календарных дней до истечения указанного срока.

Обязанность по уплате ввозных таможенных пошлин, налогов в отношении иностранных товаров, помещаемых на таможенный склад, возникает: у декларанта — с момента регистрации таможенным органом таможенной декларации, у владельца таможенного склада — с момента размещения товаров на таможенном складе.

Обязанность по уплате ввозных таможенных пошлин, налогов в отношении иностранных товаров, помещаемых на таможенный склад, прекращается в следующих случаях:

- у декларанта — при размещении товаров на таможенном складе либо при помещении товаров под иную таможенную процедуру, если хранение товаров осуществлялось не на таможенном складе;
- у владельца таможенного склада — при выдаче товаров с таможенного склада в связи с помещением их под иную таможенную процедуру.

При перемещении товаров через таможенную границу необходимо осуществить определенные действия, то есть предъявить таможенному органу груз и определенные документы и сведения для прохождения таможенного контроля, то есть совершить таможенные операции.

***Таможенные операции — действия, совершаемые лицами и таможенными органами в целях обеспечения соблюдения таможенного законодательства ТС.***

Порядок и технология совершения таможенных операций в государствах — членах ТС устанавливаются Таможенным кодексом ТС и законодательством государств — членов ТС (в Российской Федерации — ФЗ-311).

Таможенные операции подразделяются на два вида:

1) таможенные операции, предшествующие подаче таможенных деклараций, связанные с перемещением товаров через таможенную границу в местах перемещения (прибытие товаров на таможенную территорию ТС, убытие товаров с таможенной территории ТС). Таможенными операциями, совершаемыми в местах прибытия товаров, могут быть разгрузка и перегрузка (перевалка) товаров, замена транспортного средства, помещение товара на временное хранение (СВХ).

Товары, помещаемые на временное хранение, сопровождаются транспортными (перевозочными), коммерческими и (или) таможенными документами, содержащими сведения о товарах, отправителе (получателе), стране их отправления (назначения). Документы могут быть представлены в электронной форме.

На этом этапе таможенных операций заинтересованные лица и контролирующие государственные органы с разрешения таможенного органа вправе отбирать пробы и образцы товаров, например, ЛС, в установленных ТК ТС и законодательством государств — членов ТС случаях;

2) таможенные операции, связанные с помещением товаров под таможенную процедуру.

Таможенная процедура — совокупность норм, определяющих для таможенных целей требования и условия пользования и (или) распоряжения товарами на таможенной территории ТС или за ее пределами.

Таможенные операции, связанные с помещением товаров под таможенную процедуру, совершаются в местах нахождения таможенных органов.

Законодательством установлены следующие виды таможенных процедур:

- выпуск для внутреннего потребления;
- экспорт;
- таможенный транзит;
- таможенный склад;
- переработка на таможенной территории;
- переработка вне таможенной территории;
- переработка для внутреннего потребления;
- временный ввоз (допуск);
- временный вывоз;
- реимпорт;
- реэкспорт;
- беспошлинная торговля;
- уничтожение;
- отказ в пользу государства;
- свободная таможенная зона;
- свободный склад;

- специальная таможенная процедура (для отдельных категорий товаров).

Таможенные процедуры принято также называть таможенными режимами. Помещение товаров под таможенную процедуру начинается с момента подачи таможенному органу таможенной декларации. Товары, подлежащие ветеринарному, фитосанитарному и другим видам государственного контроля, могут быть помещены под таможенную процедуру только после осуществления соответствующего контроля.

Помещение товаров под таможенную процедуру завершается выпуском товаров в соответствии с заявленной таможенной процедурой. То есть выпуск товаров является конечным итогом таможенного контроля и проведения таможенных операций.

***Под выпуском товаров понимается действие таможенных органов, разрешающее заинтересованным лицам использовать товары в соответствии с условиями заявленной таможенной процедуры или в соответствии с условиями, установленными для отдельных категорий товаров, не подлежащих в соответствии с ТК ТС помещению под таможенные процедуры.***

Для товаров — ЛС чаще всего при их ввозе используются таможенные процедуры: выпуск для внутреннего потребления, переработка для внутреннего потребления, реимпорт, таможенный склад, реже — отказ в пользу государства, уничтожение.

Крупнейшие иностранные организации — производители ЛС пользуются таможенной процедурой «таможенный склад», так как она позволяет использовать следующие возможности:

- хранение товаров под таможенным контролем на таможенном складе в течение довольно длительного времени без уплаты таможенных пошлин, налогов и без применения мер нетарифного регулирования;
- с разрешения таможенного органа с товарами на таможенном складе могут совершаться сборочные операции, отбор проб и образцов, подготовка товаров к продаже и транспортировке, включая дробление партии, формирование отправок, сортировку, упаковку, переупаковку, маркировку, операции по улучшению товарного вида;

- в отношении всех или части товаров на таможенном складе могут совершаться сделки, предусматривающие передачу прав владения, пользования и (или) распоряжения этими товарами;
- товары, помещенные на таможенный склад, могут помещаться под иную таможенную процедуру (к примеру, на выпуск для внутреннего потребления) полностью или частями.

Таможенные пошлины, налоги при помещении товаров под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления после их хранения на таможенном складе исчисляются на день регистрации таможенным органом таможенной декларации, поданной под процедуру выпуска, как если бы они в этот день были ввезены на таможенную территорию ТС.

В отдельных случаях товары, в том числе ЛС, попадают под таможенную процедуру уничтожения (недоброкачественные, контрафактные, срок действия которых истек и т.д., либо безвозвратно утраченные вследствие аварий или действия непреодолимой силы). В этом случае иностранные товары уничтожаются под таможенным контролем без уплаты ввозных таможенных пошлин, налогов и без применения мер нетарифного регулирования.

Помещение товаров под таможенную процедуру уничтожения допускается на основании заключения соответствующего уполномоченного государственного органа, выдаваемого в соответствии с законодательством государств — участников ТС, о возможности уничтожения, в котором указываются способ и место уничтожения. Заключение не требуется, когда товары безвозвратно утрачены вследствие аварии или действия непреодолимой силы.

Уничтожение товаров производится за счет декларанта таможенной процедуры уничтожения.

При перемещении товаров через таможенную границу необходимо пройти таможенное оформление, то есть предъявить таможенному органу для прохождения таможенного контроля кроме товаров также и определенные документы и сведения по этому товару.

***Таможенное оформление — юридическое документальное оформление всех действий, осуществляемых при перемещении товаров через таможенную границу.***

Таможенное оформление (в обиходе — растаможивание) осуществляется на основании ТК ТС (глава 27) и ФЗ-311 (глава 24).

Приказами ФТС России утверждается перечень документов и сведений, необходимых для таможенного оформления товаров в соответствии с выбранным таможенным режимом, то есть перечень необходимых документов для подачи таможенному органу.

Неотъемлемым документом, без которого таможня не принимает товары к таможенному оформлению для пропуска через границу для всех таможенных процедур, является таможенная декларация (для ЛС — декларация на товары).

*Декларация — лат. Declaratio — заявление, объявление.*

*Таможенная декларация — это заявление, представляемое таможене при провозе через границу ценностей (денег и т.п.) или товаров с указанием их наименований, количества, цены, рода упаковки и т.п.*

При таможенном декларировании товаров в зависимости от заявляемых таможенных процедур и лиц, перемещающих товары, применяются следующие виды таможенной декларации:

1. декларация на товары;
2. транзитная декларация;
3. пассажирская таможенная декларация;
4. декларация на транспортное средство.

Декларация на товары является общепризнанным в мировой практике документом, около 100 стран мира используют ее при внешнеэкономической деятельности. Функции декларации на товары представлены на рисунке 17.

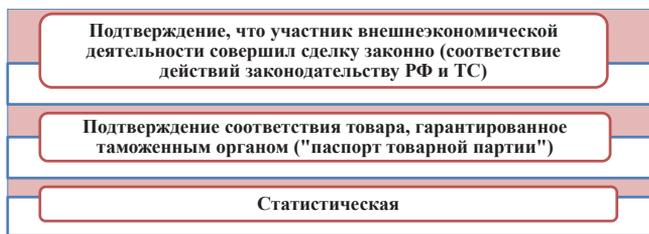


Рис. 17. Функции декларации на товары

Основные сведения, которые указываются в декларации на товары, представлены в статье 181 ТК ТС. На таможенной территории ТС формы и порядок заполнения таможенной декларации определяются решениями Комиссии ТС. Форма декларации на товары установлена Решением Комиссии ТС от 20.05.2010 г. № 257 «Об инструкциях по заполнению деклараций и формах таможенных деклараций». Структура декларации на товары, используемой при ввозе (вывозе) ЛС, представлена в приложении к пособию.

Декларация заполняется в письменном виде (в виде сброшюрованных экземпляров) или электронном виде и содержит номер грузового документа, по которому товар принят на таможенную, тарифное наименование товара или ссылку на соответствующую статью таможенного тарифа, цену и стоимость партии товара, перечень прилагаемых документов (счет, отгрузочная спецификация, сертификат качества и т.д.). В ней не должно быть подчисток и помарок.

Экземпляры принятой таможенным органом декларации распределяются следующим образом: часть экземпляров декларации остается в таможенном органе (для архива, для статистики, при ввозе — для учета таможенной стоимости), экземпляр декларации возвращается декларанту. При вывозе товаров экземпляр декларации прикладывается к товарно-сопроводительным документам и направляется вместе с товарами в таможенный орган, в регионе которого расположен пункт пропуска на границе.

Вместе с декларацией представитель груза или его уполномоченное лицо должен представить таможенным органам следующие документы и сведения:

- 1) документы, подтверждающие полномочия лиц на совершение таможенных операций;
- 2) документы, подтверждающие правоспособность лиц, сведения о которых указаны в декларации, по осуществлению деятельности на территории ТС (учредительные документы, свидетельство об аккредитации филиала либо представительства иностранного юридического лица, паспорт, свидетельство о государственной регистрации юридического лица, либо свидетельство о государственной регистрации физического лица в качестве ИП);
- 3) документы о постановке лиц, указанных в декларации, на учет в налоговых органах;

4) документы, подтверждающие заявленные сведения по таможенной стоимости;

5) коммерческие документы, имеющиеся в наличии у заявителя таможенного режима (счет-фактура (инвойс), счет-проформа (проформа-инвойс) к договору, в том числе кассовый или товарный чек на приобретение товаров в розничной сети и др.);

6) договор (включая дополнения, приложения, соглашения к нему, имеющие отношение к декларируемым товарам);

7) паспорт импортной сделки, или паспорт сделки, или паспорт бартерной сделки (при необходимости);

8) документы, подтверждающие право на получение тарифных преференций или льготного налогообложения, если в отношении декларируемых товаров в соответствии с таможенным законодательством ТС и (или) международными договорами государств — членом ТС при их перемещении через таможенную границу ТС предоставляются льготы по уплате таможенных платежей;

9) предварительное решение о классификации товаров в соответствии с Единым таможенным тарифом ТС или о происхождении товара из конкретной страны, если оно имеется;

10) ***разрешения, лицензии, сертификаты и (или) иные документы, выдаваемые уполномоченными органами, если такие разрешения являются необходимыми для помещения товаров под выбранный таможенный режим;***

11) платежные документы, подтверждающие уплату таможенных платежей;

12) документы, подтверждающие внесение обеспечения уплаты таможенных платежей и иных гарантий надлежащего исполнения обязанностей в соответствии с законодательством ТС;

13) транспортные (перевозочные) документы;

14) разрешение таможенного органа на помещение товаров под выбранный таможенный режим (при необходимости);

15) предшествующая декларация на товары, если изменяется ранее выбранный таможенный режим;

16) иные документы и сведения, представление которых требуется таможенный орган в соответствии с иными нормативными правовыми актами или которые сочтет необходимым представить декларант;

17) документы, запрошенные таможенным органом в письменной форме или в электронном виде для осуществления выпуска товаров в соответствии с выбранным таможенным режимом (в том числе необходимые для проведения таможенного контроля за правильностью классификации товаров в соответствии с Единым таможенным тарифом ТС, *определения страны происхождения товаров*, подтверждения соблюдения запретов и ограничений и соблюдения исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности);

18) иные документы, требуемые таможенным органом в зависимости от характера груза;

19) опись документов, прилагаемых к таможенной декларации.

Таким образом, для представления в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством ТС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, для таможенного оформления ЛС, МИ дополнительно потребуются следующие документы:

— регистрационное удостоверение;

а) чтобы освободиться от НДС: для МИ возможно полное или частичное освобождение от НДС (0% или 10%), для ЛС возможно частичное освобождение от НДС (10%);

б) чтобы подтвердить правильность использования ставок таможенных пошлин для расчета таможенных платежей по каждому наименованию ЛС и МИ;

— сертификат производителя ЛС, удостоверяющий соответствие ввозимого ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

— лицензии, разрешения (для определенных категорий (групп) ЛС).

При таможенном декларировании товаров представляются оригиналы документов либо их копии. Таможенный орган вправе проверить соответствие копий их оригиналам. В установленном порядке документы при таможенном декларировании товаров могут представляться в электронном виде. Например, вступил в силу приказ ФТС России от 17.09.2013 г. № 1761 «Об утверждении По-

рядка использования Единой автоматизированной информационной системы таможенных органов при таможенном декларировании и выпуске (отказе в выпуске) товаров в электронной форме, после выпуска таких товаров, а также при осуществлении в отношении них таможенного контроля». Указанный приказ отменил приказ Государственного таможенного комитета (ГТК) России от 30.03.2004 г. № 395 «Об утверждении инструкции о совершении таможенных операций в электронной форме».

Приказом ФТС России от 22.06.2015 г. № 1219 «О сокращении перечня документов, предоставляемых при таможенном декларировании товаров» таможенным органам при таможенном декларировании товаров в электронной форме разрешается не требовать предоставления заявителем заключений (разрешительных документов) МЗ РФ, выданных по установленной форме, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК, на определенные товары (ЛС). Условием для этого является наличие в информационных ресурсах Единой автоматизированной информационной системы таможенных органов сведений о таких заключениях (разрешительных документах) МЗ РФ. При этом сохраняются требования об указании номеров заключений (разрешительных документов) в декларации на следующие товары:

1) на ввоз незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований, экспертизы ЛС, осуществления государственной регистрации ЛС, оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редко и (или) особо тяжелой патологией, включенных в раздел 2.14 Единого перечня товаров в торговле с третьими странами;

2) на ввоз зарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований, зарегистрированных или незарегистрированных ЛС, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), помощи при чрезвычайных ситуациях, включенных в раздел 2.14 Единого перечня в торговле с третьими странами;

3) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических

материалов (образцов биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийного материала), полученных при проведении клинического исследования ЛП для медицинского применения, включенных в раздел 2.14 Единого перечня в торговле с третьими странами.

Таможенная декларация на товары, ввезенные на таможенную территорию ТС, подается до истечения срока временного хранения товаров. Соответственно, декларация на товары, вывозимые с таможенной территории ТС, подается до их убытия с таможенной территории. Специалист таможенного органа фиксирует дату и время подачи декларации, регистрирует ее или отказывает в регистрации в срок не более двух часов. Декларант имеет право вносить изменения и дополнения в декларацию, отзываться от декларации.

Выпуск товаров должен быть завершен таможенным органом не позднее 1 (одного) рабочего дня, следующего за днем регистрации таможенной декларации. Выпуск товаров таможенным органом осуществляется при соблюдении следующих условий:

1. представлены лицензии, сертификаты, разрешения и (или) иные необходимые документы;
2. лицами соблюдены необходимые требования и условия для помещения товаров под избранную таможенную процедуру;
3. в отношении товаров уплачены таможенные пошлины, налоги либо предоставлено обеспечение их уплаты в соответствии с ТК ТС.

К таможенному оформлению товаров необходимо подходить, имея определенные навыки и знания. Неточность оформления таможенных документов влечет за собой задержки в выпуске товара таможенными органами, дополнительные затраты за хранение товара на таможне.

Таким образом, таможенное оформление начинается с момента регистрации таможенной декларации и заканчивается, когда товар помещен под определенную таможенную процедуру

Для таможенного оформления большое значение имеет определение страны происхождения товара, так как со страной происхождения товара связано применение ставок таможенных пошлин (ме-

ры таможенно-тарифного регулирования) или требуется соблюдение запретов и ограничений (меры нетарифного регулирования). Порядок определения страны происхождения товаров установлен Соглашением Правительств государств — участников стран СНГ от 20.11.2009 г. «О правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств» (для товаров, происходящих из государств — участников СНГ, а также для товаров, происходящих из государств — членов ТС). Для определения страны происхождения ЛС используется Государственный реестр ЛС, МИ — Государственный реестр медицинских изделий.

ЛС относятся к товарам, для которых для выпуска через таможенную границу необходимо исследование документов, проб и образцов товаров либо получения заключения эксперта, то есть **проведение контроля качества**. При этом необходимо учитывать, что таможенное оформление ЛС должно осуществляться только на таможенных терминалах, соответствующих требованиям законодательства в отношении ЛС, то есть, например, на СВХ, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (оптовая торговля ЛС), выданную Росздравнадзором, и что проведение контроля качества ЛС также имеет свои особенности.

Подтверждением является письмо ФТС России от 30.11.2012 г. № 01-11/59384 и Росздравнадзора № 04И-1149/12 «О порядке отбора проб (образцов) и хранения лекарственных средств», в котором дается разъяснение о правилах обращения ЛС в период их таможенного оформления и прохождения таможенных процедур (хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации). Письмом даны следующие разъяснения:

1. Хранение ЛС осуществляется в соответствии с Правилами хранения ЛС, утвержденными приказом МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н. Условия хранения ЛС устанавливаются в процессе их регистрации и содержатся в нормативной документации. Маркировка транспортной, групповой и потребительской упаковки (пачки) ЛС в обязательном порядке содержит информацию об условиях их хранения (ст. 46 ФЗ-61). Требования к условиям временного хранения ЛС до их выпуска для внутреннего потребления, учитывая продолжительность сроков проведения процедур подтверждения

соответствия качества, не должны отличаться от требований, предусмотренных приказом № 706н. Таким образом, осуществление складской обработки и временного хранения ЛС, в том числе по процедуре условного выпуска, возможно на складах, отвечающих требованиям, установленным Правилами хранения ЛС (приказ № 706н), либо функционирующих в структуре лицензированных фармацевтических складов или в общих с ними помещениях (для СВХ). Компетенции юридических лиц — владельцев складов по работе с данной категорией товаров подтверждаются лицензией на фармацевтическую деятельность, выдаваемой Росздравнадзором.

2. ЛС относятся к товарам (продукции), подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Единый перечень продукции, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982). Декларация о соответствии на ЛС принимается при наличии у изготовителя (продавца) протокола исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре). Отбор проб (образцов) ЛС, находящихся под таможенным контролем, осуществляется с разрешения и под контролем таможенного органа в соответствии со статьей 155 и пунктом статьи 171 ТК ТС. Поскольку в соответствии с пунктом 2 статьи 200 ТК ТС условно выпущенные товары, указанные в подпункте 2 пункта 1 статьи 200 ТК ТС, запрещены к передаче третьим лицам, в том числе путем их продажи или отчуждения иным способом, а в случаях, если ограничения на ввоз указанных товаров установлены в связи с проверкой качества и безопасности этих товаров, — запрещены к их использованию (эксплуатации, потреблению) в любой форме, фактический отбор проб (образцов) для целей проведения контроля качества и передача их уполномоченным контролирующим органам необходимо проводить до условного выпуска таких товаров в местах временного хранения.

3. Порядок отбора проб (выборок) ЛС определен фармакопейной статьей «Отбор проб (выборок) лекарственных средств» Государственной фармакопеи СССР XI издания, согласно которой для проведения испытаний качества ЛС на соответствие требованиям

нормативной документации проводится многоступенчатый отбор проб: отбор единиц упаковочной тары (1-я ступень), отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (2-я ступень), отбор продукции в первичной упаковке (3-я ступень). Пробу образуют по ступеням и ступень отбирают случайным образом с тем, чтобы обеспечить репрезентативность выборки.

Практикуемый в некоторых случаях при условном выпуске товаров отбор проб (образцов) ЛП из транспортных средств (как правило, в отдельно упакованных отправителем местах) с последующим выпуском ограниченного количества образцов для внутреннего потребления без предъявления декларации о соответствии является нарушением применяемой схемы подтверждения соответствия (качества). Используемая в Российской Федерации для ЛС схема подтверждения соответствия (схема № 7 согласно постановлению Госстандарта России от 21.09.1994 г. № 15 «Об утверждении Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации») не предполагает специального ввоза образцов до фактического выпуска продукции (в том числе условного) и предусматривает выпуск отобранных образцов в составе поступившей партии.

Поэтому, в целях недопущения поступления в гражданский оборот ЛП зарубежного производства, качество которых не соответствует установленным требованиям, специалистам необходимо учитывать соответствующие требования к условиям хранения ЛС и соблюдению порядка отбора проб (образцов) указанного товара (в местах временного хранения, в зонах таможенного контроля) для последующего декларирования соответствия ЛП нормативной документации (проведения контроля качества) в установленном порядке.

Исходя из вышеизложенного, алгоритм действий для организации любой внешнеэкономической сделки и соблюдения таможенных правоотношений, в том числе связанных с поставками ЛС, содержит следующие основные этапы:

1. Определение экономической целесообразности импорта/экспорта товара, в том числе анализ предстоящих платежей таможенных пошлин, прочих расходов.
2. Определение кодов товара по ТН ВЭД ТС.

3. Предварительный расчет размера таможенных пошлин и налогов с учетом возможных льгот.
4. Подготовка пакета документов для регистрации ЮЛ в качестве участника внешнеэкономической деятельности.
5. Регистрация ЮЛ в таможенном органе в качестве участника внешнеэкономической деятельности (как правило, на таможенном посту).
6. Выбор таможенной процедуры.
7. Ознакомление с перечнем предоставляемых документов в таможенный орган в соответствии с выбранной таможенной процедурой и характером товара.
8. Подготовка и проверка внешнеэкономического договора на соответствие требованиям таможенных органов и органов валютного контроля.
9. Расчет внешнеэкономической сделки (расчет таможенных платежей, доставки, услуг при необходимости таможенных представителей, таможенных перевозчиков, владельцев СВХ), заключение необходимых договоров.
10. Получение лицензий, разрешений при необходимости в установленном порядке.
11. Таможенное оформление (подготовка декларации на товары и пакета прилагаемых к ней документов, уплата таможенных платежей).

В следующем разделе пособия рассмотрим порядок ввоза ЛС в Российскую Федерацию, вывоза ЛС из Российской Федерации в зависимости от категории (группы) ЛС, виды ввоза (вывоза) ЛС, как непосредственно регулируется и контролируется ввоз (вывоз) ЛС в Российской Федерации.

**Тестовые задания  
для контроля усвоения материала по разделу  
«Законодательство и нормативная правовая  
база, регулирующие ввоз товаров в Российскую  
Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации»  
(«Таможенное дело в Российской Федерации»)**

Выбрать один или несколько правильных ответов

**25. Указать элементы таможенного дела:**

- а) таможенный контроль
- б) таможенные операции
- в) таможенные дела
- г) таможенные процедуры
- д) таможенный тариф

**26. Указать виды таможенных процедур:**

- а) выпуск для внутреннего потребления
- б) экспорт
- в) таможенный склад
- г) реимпорт
- д) уничтожение

**27. Указать субъекты таможенного права:**

- а) правоохранительные органы
- б) региональные таможенные управления
- в) таможенные брокеры
- г) таможни
- д) таможенные посты

**28. Указать лица, осуществляющие деятельность в сфере таможенного права:**

- а) таможенные представители
- б) таможенные перевозчики
- в) владельцы СВХ
- г) владельцы таможенных складов
- д) автотранспортные предприятия

**29. Документ, являющийся видом таможенной декларации:**

- а) декларация на товары
- б) внешнеэкономический договор
- в) транзитная декларация
- г) пассажирская таможенная декларация
- д) декларация на транспортное средство

**30. Функции декларации на товары:**

- а) экономические
- б) политические
- в) статистические
- г) паспорт товарной партии
- д) подтверждение законности сделки

**31. Какие дополнительные документы для таможенного оформления ЛС и МИ могут быть востребованы таможенным органом:**

- а) регистрационное удостоверение
- б) сертификаты производителя
- в) паспорт качества
- г) лицензия
- д) разрешение

**32. Меры для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС:**

- а) соблюдение Правил хранения ЛС, утвержденных МЗ РФ
- б) проведение процедуры декларирования соответствия ЛС нормативной документации
- в) лицензирование фармацевтической деятельности складов, используемых в таможенном деле для хранения ЛС
- г) запрет на ввоз ЛС определенных производителей ЛС
- д) уничтожение недоброкачественных ЛС

### 3. РЕГУЛИРОВАНИЕ И ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ, ВЫВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

#### 3.1. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения

В Советском Союзе существовала государственная монополия на внешнюю торговлю. Порядок закупок ЛС за рубежом был жестко регламентирован и централизован. Основная часть поставок ЛС осуществлялась в рамках соглашений между странами — участницами



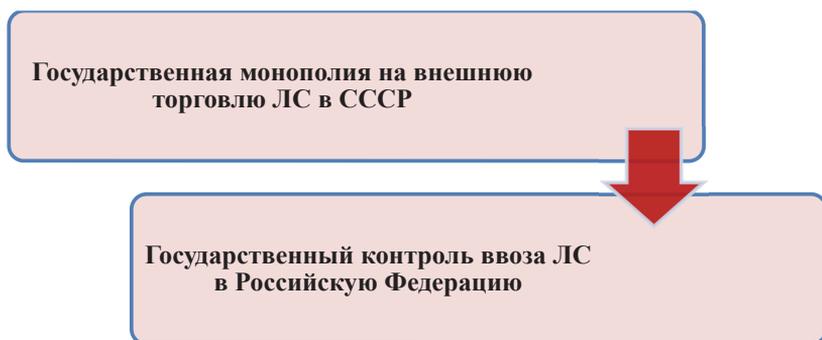
Совета Экономической Взаимопомощи (СЭВ), при этом СССР специализировался на вывозе фармацевтического сырья, а ввозил готовые лекарства в основном из Венгрии, ГДР, Болгарии, Чехословакии, Польши — стран СЭВ. Наряду с массовым производством ФС в нашей стране выпускались и простейшие ЛП. Незначительную часть ЛП и ФС страна закупала в дружественных промышленно развитых и развивающихся странах (Индия, Сирия, Египет). Объем и номенклатура ЛП и ФС определялись централизованно и исключительно в соответствии с заявками государственных органов.

После упразднения в начале 90-х годов прошлого века государственной монополии на внешнюю торговлю, в том числе на ЛП и ФС, в Российской Федерации сравнительно быстро сформировался децентрализованный фармацевтический рынок как составная часть внутреннего общероссийского товарного рынка и мирового рынка ЛП и ФС.

Рост спроса на импортные ЛП и ФС в стране был вызван, с одной стороны, повышением заболеваемости населения в период экономических и политических преобразований, с другой стороны —

фактическим коллапсом российской фармацевтической промышленности, в первую очередь по производству ФС, вызванным поспешной непродуманной приватизацией и последующим банкротством многих предприятий фармацевтической отрасли.

С введением в стране рыночных отношений государственная монополия в сфере внешнеэкономической деятельности была заменена на государственный контроль, в том числе в сфере закупок ЛС (рис. 18), и регулирование порядка внешнеэкономической деятельности.



**Рис. 18. Изменение приоритета государственной политики в сфере внешней торговли лекарственными средствами**

Таким образом, «определяя правила игры» в виде утверждения порядка ввоза (вывоза) ЛС как вида внешнеэкономической деятельности и как вида обращения ЛС, государство остается активным участником в сфере внешней торговли ЛС, контролируя исполнение порядка ввоза (вывоза) ЛС.

Государственный контроль ввоза ЛС фактически начинается с начальных этапов обращения ЛС в Российской Федерации — с клинических испытаний и регистрации ЛС. Чтобы ввезти в Российскую Федерацию зарегистрированные ЛС, а в определенных случаях и незарегистрированные ЛС, необходимо знать положения ФЗ-61, соответствующие постановления Правительства Российской Федерации, положения таможенного законодательства, нормативные документы в рамках ТС.

### **3.2. Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации**

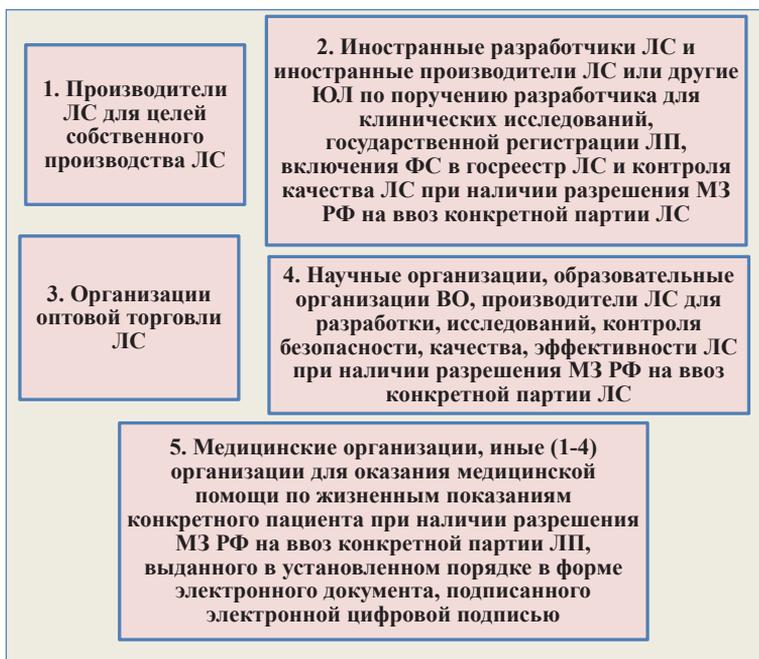
Порядок ввоза в Российскую Федерацию ЛС для медицинского применения утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 г. № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации». В данном пособии постановление № 771 рассматривается с учетом внесенных в него изменений, а именно, в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 15.10.2014 г. № 1054. Параллельно приводятся нормы, установленные для ввоза ЛС и ФС в рамках ТС.

***Утвержденный постановлением № 771 порядок не распространяется на следующие виды ввоза ЛС:***

— на ввоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — участниками Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденного решением № 19 о едином нетарифном регулировании Таможенного союза Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации, принятого Межгосударственным Советом Евразийского экономического сообщества от 27 ноября 2009 г., и в перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 г. № 681;

— на ввоз ЛП в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Перечень юридических лиц (импортеров), которым согласно ФЗ-61 и указанному порядку разрешен ввоз ЛС в Российскую Федерацию, представлен на рисунке 19.



**Рис. 19. Юридические лица, имеющие право ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию**

*\*В то же время Положение о порядке ввоза на таможенную территорию ТС лекарственных средств и фармацевтических субстанций в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.12.2014 № 235 распространяется на юридических и физических лиц, зарегистрированных в качестве субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций, указанных в разделе 2.14 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — участниками Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, а также на иностранные организации-производители лекарственных средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц и на физических лиц, осуществляющих ввоз таких товаров для личного пользования.*

До октября 2011 г. в Российской Федерации действовал порядок ввоза ЛС и ФС на основании лицензии, выдаваемой Минпромторгом России. Для получения такой лицензии заявитель представлял в Минпромторг России заключение о возможности выдачи лицензии на ввоз ЛС или ФС, полученное в Росздравнадзоре. Алгоритм действий заявителя для получения лицензии на ввоз ЛС был следующим (рис. 20). Росздравнадзор мог отказать заявителю в выда-



Рис. 20. Алгоритм действий заявителя для получения лицензии на ввоз ЛС (ныне не действующий)

че заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз ЛС по следующим основаниям (рис. 21).

Кардинальное изменение на фармацевтическом рынке в области нетарифного регулирования ввоза ЛС произошло благодаря вступившему в силу 02.10.2011 г. Решению Комиссии ТС от 16.08.2011 г. № 748 «О внесении изменений в Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций». Этим решением был упрощен порядок ввоза ЛС в Российскую Федерацию как члену ТС, а именно — *отменена необходимость получения лицензии Минпромторга России.*



**Рис. 21. Основания для отказа Росздравнадзора в выдаче Заклучения при рассмотрении заявления заявителя (импортера)**

Порядок ввоза ЛС, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации № 771 (в редакции постановления от 15.10.2014 г. № 1054), более подробно регламентирует ввоз ЛС, требующий оформления разрешения МЗ РФ, без последующей их коммерческой реализации. Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций регламентирует также порядок ввоза ЛС и ФС для их последующей реализации, порядок ввоза ЛП для оказания гуманитарной помощи, то есть является более универсальным документом.

Виды ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию в зависимости от назначения ЛС согласно постановлению Правительства Российской Федерации № 771 (далее — Порядок) и Положению о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее — Положение) (курсив) схематично представлены на рисунке 22.

На рисунке 22 приведены три вида ввоза ЛС, которые можно выделить из указанных ранее документов (Порядок и Положение). Указанный в столбце 1 вид ввоза ЛС и ФС предполагает в основном ввоз партий зарегистрированных ЛС и ФС, включенных в государственный реестр ЛС, для последующей реализации (коммерческий ввоз).

**1. Ввоз ЛС**  
юридическими  
лицами, имеющими  
право ввоза ЛС в РФ  
(\*юридическими и  
физическими лицами,  
зарегистр. в качестве  
субъектов  
предпринимательской  
деятельности при  
возве ЛС и ФС,  
указанных в разделе  
2.14 Единого перечня,  
иностранными  
организациями-  
производителями)

*\*Таможенные  
процедуры: выпуск  
для внутреннего  
потребления,  
переработка для  
внутреннего  
потребления,  
реимпорт, отказ  
в пользу  
государства - ЛС  
и ФС д.б.  
включены в  
государственный  
реестр  
государства -  
участника ТС с  
указанием  
сведений из  
госреестра в  
декларации, иные  
таможенные  
процедуры -  
сведения из  
госреестра в  
таможенные  
органы не  
представляются*

**2. Ввоз ЛП для  
медицинского  
применения (зарегистр.  
и незарегистр.) без  
разрешения МЗ РФ для  
целей:**

а) личного  
использования  
физическими лицами,  
прибывшими в РФ;

б) использования  
работниками  
дипломатического  
корпуса или  
представителями  
международных  
организаций,  
аккредитованных в  
РФ;

в) лечения пассажиров  
и членов экипажей  
транспортных средств,  
прибывших в РФ;

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

*\*для незарегистр. ЛС  
указание сведений в  
декларации из  
госреестра не  
требуется*

**3. Ввоз конкретной партии  
ЛС на основании  
разрешения МЗ РФ  
юридическими лицами,  
имеющими право ввоза ЛС  
в РФ, в целях:**

а) проведения  
клинических  
исследований ЛП  
(зарегистр. и (или)  
незарегистр. ЛС);

б) проведения экспертизы  
ЛС для государственной  
регистрации ЛП  
(незарегистр. ЛС);

в) для оказания  
медицинской помощи по  
жизненным показаниям  
конкретного пациента  
(незарегистр. ЛС)

*\*з) для оказания  
медицинской помощи  
ограниченному  
контингенту пациентов с  
редко и (или) особо  
тяжелой патологией  
(незарегистр. ЛС)*

*\*д) для оказания  
гуманитарной помощи  
(содействия), помощи при  
ЧС (зарегистр. или  
незарегистр. ЛС)*

*\*для незарегистр. ЛС  
указание сведений в  
декларации из госреестра  
не требуется*

\* - норма в рамках ТС

Рис. 22. Виды ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию

Под этот ввоз подпадают наименования ЛС и ФС десяти групп, перечисленные в разделе 2.14 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — участниками ТС в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, ввозимые субъектами предпринимательской деятельности. При ввозе в Российскую Федерацию с ЛС и ФС как с товаром проводятся необходимые таможенные операции, в том числе таможенное декларирование (предъявление декларации на товары с указанием сведений из ГР ЛС), помещение под таможенные процедуры в установленном порядке.

Указанные в столбце 2 виды ввоза ЛП для медицинского применения (зарегистрированных и незарегистрированных) без разрешения МЗ РФ соответствует пункту 9 постановления Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 г. № 771. Рассмотрим отдельные особенности данных видов ввоза в зависимости от цели ввоза.

Цель а). Ввоз ЛП для личного использования физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации, регулируется главой 49 ТК ТС «Особенности перемещения товаров для личного пользования».

Товары для личного использования могут перемещаться через таможенную границу в сопровождаемом (ручная кладь) или несопровождаемом багаже (личный груз, сданный в багаж) в качестве товаров, доставляемых перевозчиком, а также в международных почтовых отправлениях.

Необходимо знать следующие общие правила ввоза ЛП для медицинского применения (зарегистрированных и незарегистрированных) без разрешения МЗ РФ для личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию.

Запрещено, например, пересылать в международных почтовых отправлениях ЛП, являющиеся НС и ПВ и их прекурсорами.

Данное правило ввоза ЛП для личного использования физическими лицами не распространяется на ввоз товаров, доставляемых перевозчиком.

Разрешается пересылка почтой международных отправлений ЛП, не являющихся НС и ПВ, на сумму не более 1000 евро, весом не более 31 кг, не чаще одного раза в месяц.

Физическим лицам, не зарегистрированным в качестве ИП, ввоз (вывоз) ядовитых веществ запрещен.

Товары для личного использования при перемещении через таможенную границу подлежат таможенному декларированию и выпуску для личного использования без помещения под таможенные процедуры.

Таможенное декларирование товаров для личного использования осуществляется физическими лицами при их следовании через таможенную границу одновременно с представлением товаров таможенному органу. Оно производится в письменной форме с применением пассажирской таможенной декларации.

Подача пассажирской таможенной декларации должна сопровождаться представлением таможенному органу документов, подтверждающих заявленные в ней сведения, например, документы, подтверждающие стоимость декларируемых товаров для личного пользования, на ЛС, кроме того, необходимо предъявить рецепт врача, выписанный на имя предъявителя пассажирской таможенной декларации.

Особенностью ввоза ЛС для личного использования является то, что в данном случае разрешается ввоз ЛС, предназначенных для личного приема, а не для родственников и знакомых. Подтверждением личного приема ЛП является рецепт врача. Если таможенный орган установит, что под видом необходимости ввоза ЛС для личного приема ввозятся ЛС для иных лиц, то данный факт может быть признан как незаконный ввоз.

Если таможенный орган выявит еще и незарегистрированные в Российской Федерации ЛС, данный факт может быть признан как незаконный ввоз ЛС с целью сбыта. В этом случае вступает в действие Федеральный закон от 31.12.2014 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». Подробнее о данном федеральном законе изложено в разделе 4 пособия.

Физическими лицами при таможенном декларировании товаров для личного использования уплачиваются таможенные пошлины

и налоги по единым ставкам таможенных пошлин, налогов в рамках ТС на основании таможенного приходного ордера, который заполняется должностным лицом таможенного органа. Таможенная стоимость товаров для личного использования определяется на основании заявлений физическим лицом стоимости таких товаров, подтвержденной оригиналами документов, содержащих сведения об их стоимости (товарный или кассовый чек). В случае отсутствия документов, подтверждающих стоимость товаров, либо их недостоверности должностное лицо таможенного органа определяет таможенную стоимость товаров на основании имеющейся ценовой информации на аналогичные товары, в том числе с использованием каталогов иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу аналогичных товаров.

Без уплаты таможенных пошлин можно ввозить в Российскую Федерацию товары для личного использования на сумму не более 65 тыс. руб., общим весом не более 35 кг.

Вывоз ЛС для личного использования с территории ТС не контролируется.

Цель б). Ввоз ЛП для медицинского применения (зарегистрированных и незарегистрированных) без разрешения МЗ РФ для использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации, регулируется главой 45 ТК ТС «Особенности перемещения товаров отдельными категориями иностранных лиц». Особенность такого ввоза ЛП — освобождение от уплаты таможенных пошлин, налогов и от применения мер нетарифного регулирования.

Указанный в столбце 3 рисунка 22 ввоз конкретной партии ЛС на основании разрешения МЗ РФ юридическими лицами, имеющими право ввоза ЛС в Российскую Федерацию, соответствует пунктам 10, 11, 11(1), 12-16 постановления Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 г. № 771 (в редакции постановления от 15.10.2014 г. № 1054).

Особенностью данного вида ввоза ЛС является то, что при ввозе конкретной партии ЛС со статусом товаров ТС предъявление в таможенные органы разрешения МЗ РФ не требуется.

Под товарами со статусом товара ТС понимаются следующие товары, в том числе ЛС:

- ввезенные на таможенную территорию ТС и приобретшие статус товара ТС (находящийся на таможенной территории ТС товар) в соответствии с ТК ТС и (или) международными договорами государств — членов ТС;
- изготовленные на территориях государств — членов ТС из товаров, полностью произведенных на территориях государств — членов ТС или ввезенных на таможенную территорию ТС и приобретшие статус товаров ТС, и (или) иностранных товаров, и приобретшие статус товаров ТС в соответствии с ТК ТС и (или) международными договорами государств — членов ТС.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации № 771 МЗ РФ издало приказ от 02.08.2012 г. № 58н «Об утверждении Административного регламента МЗ РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований ЛП, конкретной партии незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения экспертизы ЛС в целях осуществления государственной регистрации ЛП, конкретной партии незарегистрированных ЛС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента».

Порядок применения незарегистрированных ЛС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту установлен приказом МЗ и СР РФ от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

Для получения разрешения МЗ РФ на ввоз конкретной партии ЛС заявитель представляет в МЗ РФ заявление и его электронную копию (в порядке, установленном таможенным законодательством ТС) с указанием в них следующей информации:

- наименование ЛП и (или) ФС, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки;
- наименование организации — производителя ЛП и (или) ФС;
- наименование страны производства ЛП и (или) ФС;

— на бумажном носителе или в форме электронных документов копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе).

Дополнительно прилагаются также следующие документы:

— обоснование количества ввозимых ЛП и (или) ФС;

— сертификат качества (протокол анализа) ввозимых ЛП (за исключением случая ввоза ЛП для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента) и (или) ФС, выданный организацией — производителем ЛС;

— в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований ЛП дополнительно:

а) копия разрешения МЗ РФ на проведение клинического исследования ЛП;

б) копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку ЛС, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

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

а) заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, 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 ЛП для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза (в виде протокола);

б) обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного ЛП 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

ЛП для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

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

Для выдачи разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии ЛС МЗ РФ не вправе требовать у заявителя представления копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, а также копии разрешения МЗ РФ на проведение клинического исследования ЛП (в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований ЛП).

Заявитель вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе. Указанные выше документы МЗ РФ самостоятельно находит в рамках межведомственного информационного взаимодействия и в собственной разрешительной базе — реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований ЛП.

Форма электронной копии заявления для получения разрешения на ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных ЛП для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, представляемого в МЗ РФ, представлена в таблице 7.

Рассмотрение МЗ РФ заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований ЛП, конкретной партии незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения экспертизы ЛС в целях осуществления государственной регистрации ЛП, конкретной партии незарегистрированных ЛП для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, производится в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Разрешение

Таблица 7

**Форма заявления для получения разрешения на ввоз в  
Российскую Федерацию незарегистрированных ЛП для  
оказания медицинской помощи по жизненным показаниям  
конкретного пациента, представляемого в МЗ РФ**

1.	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное)	
3.	Лекарственная форма	
4.	Дозировка, первичная упаковка, количество в потребительской упаковке	
5.	Наименование организации-производителя лекарственного препарата	
6.	Страна производства лекарственного препарата	
7.	ФИО пациента, дата рождения	
8.	Наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь	
9.	Диагноз	
10.	Количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи	
11.	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации	
12.	Способ ввоза	
13.	Дата предполагаемого ввоза	
Прилагаемые документы: заключение консилиума... обращение уполномоченного органа... копия паспорта или свидетельства о рождении...		
Руководитель организации-заявителя  Исполнитель ФИО, телефон		Подпись  ФИО

оформляется по форме, установленной Комиссией ТС, с указанием срока действия такого разрешения. Плата за выдачу разрешения МЗ РФ не взимается.

Разрешение МЗ РФ на ввоз конкретной партии незарегистрированных ЛП для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента оформляется в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Заявителю может быть отказано в выдаче указанного разрешения также в 5-дневный срок в письменной форме с указанием причин отказа.

Основаниями для отказа могут быть следующие причины:

- неполные или недостоверные сведения в документах;
- запрещение медицинского применения ЛП на территории государств ТС.

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

В случае отсутствия сертификата на электронную цифровую подпись необходимо обращаться по адресу <http://www.crt.gosminzdrav.ru/> «Удостоверяющий Центр Министерства здравоохранения Российской Федерации». Прием электронных заявлений, подписанных электронной цифровой подписью, осуществляется по электронному адресу [vvozlepreparatov@gosminzdrav.ru](mailto:vvozlepreparatov@gosminzdrav.ru).

Алгоритм действий заявителя для получения разрешения МЗ РФ на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных или незарегистрированных ЛС представлен на рисунке 23.

При таком ввозе ЛС на территорию Российской Федерации в таможенные органы представляется разрешение МЗ РФ на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии ЛС, за исключением ввоза на территорию Российской Федерации ЛС со статусом товаров ТС.

Как мы указывали ранее, приказом ФТС России от 22.06.2015 г. № 1219 при таком ввозе ЛС на территорию Российской Федерации декларанту разрешено в декларации указывать только номер разрешительного документа, без предъявления таможенному органу самого документа.



Рис. 23. Алгоритм действий заявителя для получения разрешения МЗ РФ на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии ЛС

*\*Обращаем внимание, что с 18 января 2015 г. вступило в силу решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.12.2014 г. № 235, согласно которому на незарегистрированные ЛС, предназначенные для проведения клинических исследований, экспертизы ЛС, осуществления государственной регистрации ЛС, оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редко и (или) особо тяжелой патологией, а также зарегистрированные ЛС, предназначенные для проведения клинических исследований, зарегистрированные или незарегистрированные ЛС, предназначенные для оказания гуманитарной помощи (содействия), помощи при чрезвычайных ситуациях, помещаемые под таможенные процедуры таможенного транзита, таможенного склада, переработки на таможенной территории, временного ввоза (допуска), уничтожения, свободной таможенной зоны, свободного склада заключение (разрешение) уполномоченного органа не требуется.*

Ввоз незарегистрированных ЛП для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента чаще все-

го используется для обеспечения больных, страдающих орфанными заболеваниями, так как многие ЛП для лечения таких заболеваний в Российской Федерации не зарегистрированы. Однако получение разрешения МЗ РФ на ввоз конкретной партии незарегистрированных ЛП, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту, еще далеко не окончательное решение вопроса обеспечения его необходимым лекарством.

Для реального получения пациентом ЛП, незарегистрированных в Российской Федерации, организации-получателю ЛП необходимо за рубежом найти аптеку, где есть этот ЛП, договориться о доставке ЛП в Российскую Федерацию, согласовать все процедуры, заплатить за ЛП, заключить базовый договор и договор на брокерское (посредническое) обслуживание с компанией, экспресс-перевозчиком (например, DHL Express). Для таможенного оформления груза (ЛП) перевозчику необходимо представить копии уставных документов организации-получателя ЛП, оригинал разрешения на ввоз, информированное согласие пациента (или его родителей) на применение данного ЛП, счет из аптеки и документ, подтверждающий оплату. При этом необходима тщательная подготовка всех сопроводительных документов, исключив возможные опечатки, ошибки, что может повлечь за собой переоформление документов и затягивание получения ЛП.

**Тестовые задания**  
**для контроля усвоения материала по разделу**  
**«Государственный контроль и определение общего порядка**  
**ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию,**  
**вывоза лекарственных средств из Российской Федерации»**  
**(«Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского**  
**применения на территорию Российской Федерации»)**

Выбрать один или несколько правильных ответов.

**33. Каким юридическим лицам разрешен ввоз ЛС в Российскую Федерацию:**

- а) производителям ЛС
- б) организациям оптовой торговли ЛС
- в) организациям розничной торговли ЛС
- г) научно-исследовательским организациям
- д) аптечным организациям

**34. Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 разрешен ввоз ЛС в РФ:**

- а) для целей реализации зарегистрированных ЛС юридическими лицами, имеющими право на ввоз ЛС в РФ
- б) на основании лицензии Минпромторга России для целей реализации
- в) для целей личного использования физическими лицами, прибывшими в РФ, в том числе незарегистрированных ЛС
- г) конкретных партий ЛС для проведения клинических исследований
- д) конкретных партий ЛС, в том числе незарегистрированных, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту

**35. Виды лицензий на ввоз (вывоз) товаров:**

- а) исключительная
- б) многоразовая
- в) разовая
- г) генеральная

д) целевая

**36. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является:**

- а) паспорт гражданина
- б) рецепт врача на имя физического лица
- в) справка медицинской организации
- г) письмо органа управления здравоохранением
- д) пассажирская таможенная декларация

**37. Подтверждением стоимости ввозимых физическим лицом ЛП может быть:**

- а) заявление физического лица
- б) ценовая информация таможенного органа
- в) кассовый чек
- г) каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа
- д) цена, указанная на упаковке

**38. Для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ:**

- а) письмо-просьбу пациента
- б) заключение лечащего врача
- в) заключение консилиума врачей
- г) обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента
- д) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента

### 3.3. Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств

#### 3.3.1. Ввоз (вывоз) лекарственных средств, отнесенных к наркотическим средствам и психотропным веществам и их прекурсорам

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» утверждены четыре списка вышеуказанных средств и веществ:



- Список I — список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации;
- Список II — список НС и ПВ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации;
- Список III — список ПВ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации;
- Список IV — список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации. Данный список представлен тремя таблицами прекурсоров с различным набором мер контроля для каждой.

Постановление Правительства Российской Федерации № 681 является национальным нормативным документом.

Решением коллегии ЕЭК от 21.04.2015 г. № 30 (приложение № 10) пересмотрено и принято в новой редакции Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее — Положение ТС).

Понятия, используемые в Положении ТС, применяются в значениях, определенных Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г.) и международными договорами, входящими в право Союза.

Национальным нормативным документом, регулирующим ввоз (вывоз) НС и ПВ и их прекурсоров, является постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2011 г. № 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (в редакции от 01.03.2013 г. № 170). Данным документом утверждены два следующих положения:

1) Положение о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации НС, ПВ и их прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами — участниками Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС;

2) Положение о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации НС, ПВ и их прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами, не являющимися участниками Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС.

Рассмотрим указанные положения в сравнении с учетом Положения ТС (табл. 8).

Из таблицы 8 следует, что разрешительные документы для ввоза в Российскую Федерацию (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности только со странами — членами ТС и при осуществлении внешнеторговой деятельности с третьими странами различны. В торговле с третьими странами нахождение НС, ПВ или прекурсоров в разделе 2.12 Единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного

**Сравнительная таблица механизма ввоза (вывоза) лекарственных средств, отнесенных к НС и ПВ и их прекурсорам**

<p>Нормы Положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации НС и ПВ и их прекурсоров при осуществлении внешнеэкономической деятельности с государствами — членами Таможенного союза</p>	<p>Нормы Положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации НС и ПВ и их прекурсоров при осуществлении внешнеэкономической деятельности с государствами, не являющимися членами Таможенного союза</p>
<p>Нормативные акты, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры</p>	
<p>НС, ПВ и их прекурсоры (в том числе отдельно расфасованные и входящие в состав консолидированных грузов, диагностических, лабораторных и иных наборов), внесенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 г. № 681</p>	<p>НС, ПВ и их прекурсоры (в том числе отдельно расфасованные и входящие в состав консолидированных грузов, диагностических, лабораторных и иных наборов), внесенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 г. № 681 (далее — Перечень), а также НС, ПВ и их прекурсоры, включенные в раздел 2.12 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — участниками ТС в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденного Решением Коллегии ЕЭК от 16.08.2012 г. № 134 (далее — Единый перечень)</p>
<p>Кто имеет право на ввоз (вывоз) НС, ПВ списков I и II Перечня, а также прекурсоров, внесенных в список I и таблицу I списка IV Перечня</p>	
<p>Только государственные унитарные предприятия, имеющие соответствующую лицензию на оборот НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (далее — заявители). Ввоз (вывоз) НС, ПВ и их прекурсоров, внесенных в список I Перечня, допускается только для их использования в научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности.</p>	<p>Только государственные унитарные предприятия, имеющие соответствующую лицензию на оборот НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (далее — заявители). Ввоз (вывоз) НС, ПВ и их прекурсоров, внесенных в список I Перечня, допускается только для их использования в научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности.</p>

Кто имеет право на ввоз (вывоз) ПВ, внесенных в список III перечня прекурсоров, внесенных в таблицы II и III списка IV Перечня	
Юридические лица, имеющие соответствующую лицензию на оборот НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (далее — заявители).	Юридические лица, имеющие соответствующую лицензию на оборот НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (далее — заявители).
Кто имеет право на ввоз (вывоз) прекурсоров, внесенных в таблицы II и III списка IV Перечня	
Юридические лица (далее — заявители).	Юридические лица (далее — заявители).
Разрешительные документы для заявителя на право ввоза (вывоза)	
<p>1) Разрешение Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков на право ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров (далее — Разрешение);</p> <p>2) Сертификат Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров, если они являются лекарственными средствами (далее — Сертификат)</p>	<p>1. Для НС, ПВ и их прекурсоров, включенных только в Единый перечень: — разовая лицензия Минпромторга России (по правилам, установленным Инструкцией об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 6.11.2014 г. № 199), за исключением ввоза и (или) вывоза НС, ПВ и их прекурсоров, когда представление лицензии таможенному органу государства — члена ТС не требуется*, без получения Разрешения и Сертификата.</p> <p>2. Для НС, ПВ и их прекурсоров, включенных одновременно в Единый перечень и Перечень: — разовая лицензия Минпромторга России после получения Разрешения и Сертификата (для лекарственных средств).</p> <p>3. Для НС, ПВ или прекурсоров, включенных только в Перечень и не включенных в Единый перечень: — Разрешение; — Сертификат.</p>
Информирование заявителем Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков	

<p>Не позднее 10 рабочих дней со дня окончания срока действия разрешения направляет в ФСКН России сведения о количестве ввезенных (вывезенных) НС, ПВ или прекурсоров, виде транспорта, который использовался для их ввоза (вывоза), а также о месте и времени пересечения государственной границы Российской Федерации.</p>	<p>В течение 15 дней со дня истечения срока действия разовой лицензии направляет в ФСКН России копию справки об исполнении лицензии, выдаваемой соответствующими таможенными органами по форме, установленной Комиссией ТС. Не требуется представлять указанную копию в ФСКН России в случае осуществления ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров, включенных в Единый перечень и не включенных в Перечень.</p>
--	--

\* представление лицензии таможенному органу государства — члена ТС не требуется в следующих случаях:

а) ввоз и (или) вывоз физическими лицами ограниченного количества НС, ПВ и их прекурсоров в виде ЛС 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 ТС.

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

б) ввоз и (или) вывоз в соответствии с законодательством государства — члена ТС НС, ПВ и их прекурсоров для оказания неотложной помощи при ЧС;

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

НС, ПВ и их прекурсоров на морских (речных) судах и воздушных судах международного сообщения;

ПВ 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, морского (речного), железнодорожного транспортного средства.

регулирования в торговле с третьими странами, влечет за собой необходимость получения разовой лицензии Минпромторга России.

Круг заявителей в данном виде ввоза (вывоза) ЛС представляет собой исключительно только юридические лица.

Для получения разрешения и сертификата заявитель представляет в уполномоченные органы (Росздравнадзор и ФСКН России) заявления, которые должны содержать следующие сведения:

а) цель ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров;

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 НС, ПВ или прекурсора, указанное в Перечне, название, под которым они выпускаются, МНН НС или ПВ, если такое имеется, либо первое название, под которым оно было выпущено;

г) лекарственная форма НС, ПВ или прекурсора (если они являются ЛС);

д) количество НС, ПВ или прекурсоров в конкретной партии;

е) сроки ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров;

ж) страна, из которой (в которую) осуществляется ввоз (вывоз) НС, ПВ или прекурсоров;

з) вид транспорта, который предполагается использовать для ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров, или способ их отправки;

и) предполагаемое место и время пересечения государственной границы Российской Федерации конкретной партией НС, ПВ или прекурсоров.

Заявление подписывается руководителем заявителя или иным уполномоченным лицом с указанием его должности. Подпись расшифровывается указанием фамилии и инициалов подписывающего лица и скрепляется печатью заявителя.

К заявлению прилагаются заверенные печатью заявителя копии следующих документов:

а) разрешение компетентного органа государства-импортера на ввоз на его территорию конкретной партии НС, ПВ или прекурсоров, если это предусмотрено законодательством соответствующего государства, либо официальное уведомление от этого органа о том, что указанное разрешение не требуется;

б) внешнеторговый контракт (договор) в отношении НС, ПВ или прекурсоров с приложением документации (дополнительных соглашений, изменений, дополнений, поправок) и приложений, которые являются неотъемлемой частью контракта (договора);

в) договор комиссии (если заявителем является юридическое лицо — комиссионер);

г) 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 и выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладают правом действовать от имени заявителя без доверенности. 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 НС, ПВ 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) НС, ПВ или прекурсоров, являющихся ЛС, заявитель помимо документов, указанных в пунктах а) — г) документов, прилагаемых к заявлению, дополнительно представляет в Росздравнадзор копию сертификата качества либо иного документа, подтверждающего качество НС, ПВ или прекурсора. Если планируемые к ввозу НС, ПВ или прекурсоры, являющиеся ЛС, на день подачи заявления не произведены (не изготовлены), то эта копия представляется в Росздравнадзор в течение 10 рабочих дней со дня осуществления ввоза.

Копии документов, составленных на иностранном языке, прилагаются к заявлению с переводом на русский язык и заверяются печатью заявителя.

При обращении с заявлением и прилагаемыми к нему документами в электронной форме заявление и каждый прилагаемый к нему документ подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью.

Росздравнадзор и ФСКН России принимают решение о выдаче либо об отказе в выдаче разрешения или сертификата в течение 30 дней со дня предоставления заявлений и копий необходимых документов.

Приказом ФСКН России от 02.11.2011 г. № 470 (в редакции от 01.07.2013 г. № 278) утвержден Административный регламент Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков на право ввоза (вывоза) НС, ПВ или их прекурсоров. Оформление разрешений осуществляется Управлением по предупреждению преступлений в сфере легального оборота НС и ПВ и их прекурсоров Оперативно-розыскного департамента ФСКН России. Заявление и документы, необходимые для получения (переоформления, аннулирования) разрешений, рекомендуется направлять по почте, доставлять нарочным или с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, включая сеть Интернет. Заявления о выдаче разрешений и документы оформляются и направляются (представляются) отдельно для НС, ПВ или их прекурсоров. Разрешение направляется юридическому лицу по почте с сопроводительным письмом или выдается представителю юридического лица при его личном обращении при наличии доверенности, заверенной подписью руководителя и печатью юридического лица, с учетом пожелания заявителя, изложенного в заявлении.

05.04.2016 г. ФСКН упразднена, ее функции переданы Министерству внутренних дел Российской Федерации. Ожидается утверждение соответствующего Административного регламента МВД РФ.

Приказом МЗ РФ от 07.07.2015 г. № 421н утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения по выдаче сертификатов на право ввоза (вывоза) НС, ПВ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами.

Форма сертификата, выдаваемого Росздравнадзором, утверждена приказом Росздравнадзора от 19.08.2013 г. № 4221-Пр/13 «Об утверждении формы сертификата на право ввоза (вывоза) НС, ПВ и их прекурсоров».

Формы разрешения ФСКН России и сертификата Росздравнадзора представлены в приложении к данному пособию.

Основания для отказа в выдаче разрешения или сертификата, их аннулирования, порядок переоформления, сроки исполнения данных процедур указаны в названных положениях о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации НС и ПВ и их прекурсоров.

Отказ в выдаче разрешения или сертификата может быть по следующим основаниям:

- наличие недостоверной информации в заявлении и представленных документах;
- исчерпание квоты НС, ПВ или прекурсоров. Квоты на НС и ПВ регулирует постановление Правительства Российской Федерации от 22.06.2009 г. № 508 «Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества»;
- вступление в законную силу решения суда об аннулировании лицензии на оборот НС и ПВ и их прекурсоров;
- административное приостановление деятельности заявителя за нарушения в сфере оборота НС и ПВ и их прекурсоров;
- наличие письменной информации из компетентного органа государства-импортера, что разрешение на ввоз конкретной партии НС и ПВ и их прекурсоров не выдавалось или аннулировано.

Разрешение и сертификат не могут передаваться заявителем другому юридическому лицу. Внесение изменений в выданные документы не допускается.

Срок действия разрешения и сертификата не может превышать наименьший срок действия одного из нижеуказанных документов:

- разрешения компетентного органа государства-импортера на ввоз на его территорию конкретной партии НС, ПВ или прекурсоров, если это предусмотрено законодательством соответствующего государства;
- лицензии на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ либо с оборотом прекурсоров, внесенных в таблицу I списка IV Перечня;
- внешнеторгового контракта (договора) в отношении НС, ПВ или прекурсоров;
- договора комиссии (если заявителем является юридическое лицо — комиссионер),

но не должен быть более 1 года со дня выдачи разрешения и сертификата. В случае если в отношении НС и ПВ установлены квоты, срок действия разрешений и сертификатов заканчивается 1 января года, следующего за годом их выдачи.

Для оформления разовой лицензии юридические лица представляют в Минпромторг России следующие документы и сведения:

- документы и сведения, предусмотренные правилами выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г.);
- разрешение на ввоз конкретной партии НС, ПВ и их прекурсоров (оригинал или его нотариально заверенную копию), выданное компетентным органом государства-импортера, либо официальное его уведомление, что указанное разрешение не требуется;
- при необходимости разрешение ФСКН России или сертификат Росздравнадзора.

Указанное в лицензии количество НС, ПВ, находящихся под международным контролем, не должно превышать утвержденных и опубликованных Международным комитетом по контролю над наркотиками годовых исчислений потребностей в НС для страны ввоза, оценок ежегодных медицинских и научных потребностей в ПВ, включенных в Списки II-IV, для страны ввоза.

Таким образом, алгоритмы действий заявителя для оформления ввоза (вывоза) НС, ПВ и прекурсоров также зависят от места ввоза (вывоза) и перечня НС, ПВ и прекурсоров.

Алгоритмы действий заявителей для ввоза (вывоза) НС, ПВ и прекурсоров представлены на рисунках 24 и 25.

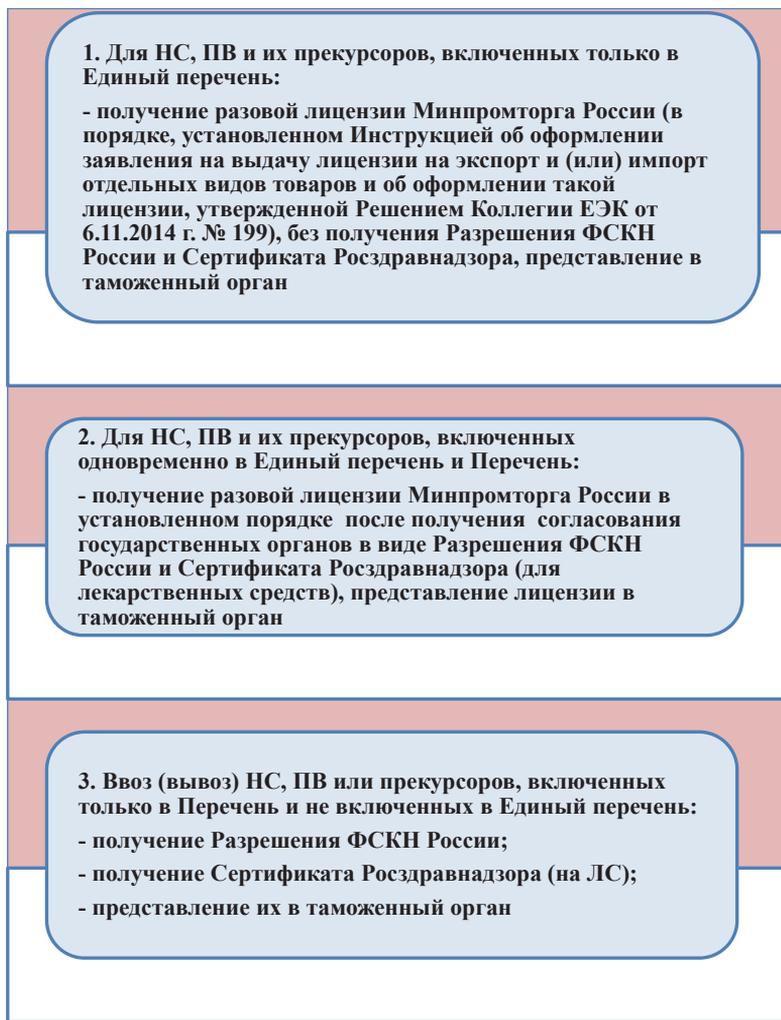


Рис. 24. Алгоритмы действий заявителя для оформления ввоза (вывоза) НС, ПВ и прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с третьими странами



*Рис. 25. Алгоритм действий заявителя для оформления ввоза (вывоза) НС, ПВ и прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами — членами Таможенного союза*

Таможенные органы помещают НС, ПВ и их прекурсоры под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления и экспорта, в определенных случаях под таможенную процедуру таможенного транзита. Другие таможенные процедуры для этой группы товара не допускаются.

ФТС России представляет в ФСКН России ежеквартально, не позднее 30-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, сведения, содержащиеся в таможенных декларациях, о наименованиях и количестве ввезенных (вывезенных) НС, ПВ и прекурсоров, месте и времени пересечения таможенной границы ТС, стране, с территории (на территорию) которой произведен их ввоз (вывоз), а также адресах мест нахождения экспортера и получателя, за исключением случаев ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров, включенных в раздел 2.12 Единого перечня товаров,

к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — участниками ТС в торговле с третьими странами и не включенных в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 г. № 681.

### **3.3.2. Ввоз (вывоз) лекарственных средств, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ**

Данный вид ввоза (вывоза) ЛС регулируют следующие нормативные правовые документы:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.1996 г. № 278 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» (в редакции от 04.09.2012 г. № 882);
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.08.1996 г. № 930 «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 16.03.1996 г. № 278» (в редакции от 04.02.2013 г.);
3. Решение Коллегии ЕЭК от 16.08.2012 г. № 134, утвердившее «Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза» (в редакции от 18.10.2012 г.), (прилагается).

Ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется по лицензиям, выдаваемым Минпромторгом России, по номенклатуре, устанавливаемой Правительством Россий-

ской Федерации. Основанием для выдачи лицензии являются соответствующие разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) и Федеральной службы по надзору в сфере природопользования (Росприроднадзора).

Во исполнение указанных постановлений Правительства Российской Федерации приказом МЗ РФ от 28.05.2014 г. № 245н утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ. Данный регламент предусматривает следующие действия Росздравнадзора:

1) выдачу определенному кругу заявителей на основании межведомственных запросов в установленном порядке разрешения (заключения) по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской Экономической комиссии от 16.05.2012 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 — участниками Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами» (в настоящее время по форме в соответствии с Инструкцией об оформлении разрешения на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 06.11.2014 г. № 199);

2) выдачу заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения;

3) выдачу дубликата разрешения по заявлению заявителя.

Круг заявителей — юридические лица и ИП, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ. Плата за предоставление разрешений (заключений) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ, Росздравнадзором не взимается. Выдача разрешения (заключения) осуществляется в течение 15 рабочих дней со дня регистрации

в Росздравнадзоре документов, поступивших от заявителя, дубликата разрешения — в течение 5 рабочих дней.

Для получения разрешения (заключения) заявитель представляет в Росздравнадзор следующие документы:

1. письмо-запрос по установленной данным регламентом форме. Форма письма-запроса и перечень необходимых документов размещены на официальном интернет-сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). и на Едином портале государственных и муниципальных услуг;
2. сведения о наличии лицензии на производство ЛС или лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в случае ввоза (вывоза) сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ, зарегистрированных в качестве ЛС);
3. копия контракта (договора) на поставку;
4. копия договора комиссии, если в качестве заявителя выступает юридическое лицо — комиссионер;
5. ходатайство соответствующего органа здравоохранения, подтверждающего целесообразность ввоза сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ (только при ввозе таких веществ в Российскую Федерацию);
6. письменное обязательство заявителя о предоставлении в территориальный орган Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков отчета о фактическом ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ;
7. нотариально заверенные копии учредительных документов экспортера (импортера).

Каждый лист копий документов, представляемых заявителем, заверяется подписью и печатью (при наличии) заявителя, либо копии документов прошиваются, нумеруются и заверяются подписью и печатью (при наличии) заявителя.

Далее Росздравнадзор запрашивает и получает в рамках межведомственного информационного взаимодействия от других федеральных органов исполнительной власти следующие сведения:

1. от ФНС — сведения, содержащиеся в ЕГРЮЛ или ЕГРИП;

2. от Минпромторга России — сведения о наличии у заявителя лицензии на производство ЛС;
3. от МЗ РФ — сведения о наличии государственной регистрации ЛП, содержащих сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами НС и ПВ;
4. от МЗ РФ — сведения о регистрации установленной производителем ЛП предельной отпускной цены на ЛП, содержащий сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами НС и ПВ (в отношении ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП).

Сведения о наличии у заявителя лицензии на фармацевтическую деятельность находятся в распоряжении Росздравнадзора.

Для оформления лицензии в Минпромторг России представляются следующие документы:

- заявление на выдачу лицензии в двух экземплярах;
- разрешение Росздравнадзора (при ввозе/вывозе сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ);
- разрешение Федеральной службы по надзору в сфере природопользования (при ввозе ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ);
- копия контракта (договора) на поставку;
- копии учредительных документов экспортера (импортера).

Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза имеет следующие особенности:

1) под ядовитыми веществами понимаются вещества, указанные в разделе 2.13 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС в торговле с третьими странами;

2) положение не регулирует ввоз, вывоз, транзит ЛС, ФС, препаратов для ветеринарии, являющихся ядовитыми веществами, указанных в разделе 2.14 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС в торговле с третьими странами;

3) ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ физическими лицами, не зарегистрированными в качестве субъектов предпринимательской деятельности, не допускается;

4) ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ, являющихся стандартными образцами, осуществляется на основании заключения соответствующих органов государственной власти государства — члена ТС;

5) ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ осуществляется на основании лицензий, выдаваемых уполномоченным государственным органом государств — членов ТС в соответствии с законодательством государства — члена ТС;

6) Положение определяет требования к перемещению по территории ТС и транзиту через территорию ТС ядовитых веществ.

Таким образом, алгоритм действий заявителя в данном виде ввоза (вывоза) ЛС будет следующим (рис. 26).



Рис. 26. Алгоритм действий заявителя для оформления ввоза (вывоза) сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ

**Тестовые задания**  
**для контроля усвоения материала по разделу**  
**«Государственный контроль и определение общего порядка**  
**ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию,**  
**вывоза лекарственных средств из Российской Федерации»**  
**(«Особенности ввоза и вывоза отдельных**  
**групп лекарственных средств»)**

Выбрать один или несколько правильных ответов

**39. Для ввоза (вывоза) НС из (в) страны ТС могут потребоваться:**

- а) только Сертификат Росздравнадзора
- б) только Разрешение ФСКН России
- в) Сертификат Росздравнадзора, Разрешение ФСКН России, лицензия Минпромторга России
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора

**40. Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в Единый перечень товаров ТС, из третьих стран (в третьи страны) требуется:**

- а) разовая лицензия Минпромторга России
- б) Сертификат Росздравнадзора
- в) Разрешение ФСКН России
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора

**41. Для ввоза (вывоза) НС, включенных в Единый перечень товаров ТС и Перечень согласно постановлению № 681, из третьих стран (в третьи страны) требуется:**

- а) разовая лицензия Минпромторга России
- б) Разрешение ФСКН России
- в) Сертификат Росздравнадзора (для ЛС)
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение МЗ РФ

**42. Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в Перечень согласно постановлению № 681, из третьих стран (в третьи страны) требуется:**

- а) Разрешение ФСКН России
- б) Сертификат Росздравнадзора
- в) Разрешение МЗ РФ
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора

**43. Для ввоза (вывоза) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, требуется:**

- а) Разрешение Росздравнадзора
- б) Лицензия Минпромторга России
- в) Разрешение МЗ РФ
- г) Разрешение ФСКН России
- д) дополнительных документов не требуется

**44. Для ввоза (вывоза) ЛС, отнесенных к ядовитым веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, требуется:**

- а) Разрешение ФСКН России
- б) Лицензия Минпромторга России
- в) дополнительных документов не требуется
- г) Разрешение МЗ РФ
- д) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования

**45. В рамках Положения о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза используется:**

- а) раздел 2.14 Единого перечня
- б) раздел 2.12 Единого перечня
- в) раздел 2.13 Единого перечня
- г) Перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации

**46. Для ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза требуется:**

- а) Лицензия Минпромторга России
- б) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования
- в) Разрешение ФСКН
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение МЗ РФ

**47. Заявителем на ввоз (вывоз) НС списка II может быть:**

- а) только ЮЛ
- б) ЮЛ и ИП
- в) только ЮЛ (ГУП)
- г) ИП
- д) ЮЛ (ОАО, ООО)

**48. Заявителем на ввоз (вывоз) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, может быть:**

- а) ЮЛ и ИП
- б) только ЮЛ
- в) только ЮЛ (ГУП)
- г) ИП
- д) ЮЛ (кроме ГУП)

### **3.4. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт**

#### **3.4.1 Ввоз лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи**

Понятие ввоза ЛС в качестве гуманитарной помощи (далее — ГП) представляет собой вид безвозмездной помощи (содействия), оказываемой в следующих целях:

- для оказания медицинской и социальной помощи малообеспеченным, социально незащищенным слоям населения;
- для помощи пострадавшим от стихийных бедствий и других чрезвычайных происшествий;
- для ликвидации последствий этих происшествий.

Регулирует оказание ГП Федеральный закон от 04.05.1995 г. № 95-ФЗ «О безвозмездной помощи (содействии) Российской Федерации и внесении изменений и дополнений в отдельные законодательные акты Российской Федерации о налогах и об установлении льгот по платежам в государственные внебюджетные фонды в связи с осуществлением безвозмездной помощи (содействии) Российской Федерации». Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.12.1999 г. № 1335 утвержден Порядок оказания гуманитарной помощи (содействия) Российской Федерации.

В процессе оказания ГП участвуют доноры, получатели ГП и ее конечные получатели.

Донорами могут быть иностранные государства, их федеральные или муниципальные образования, международные и иностранные учреждения или некоммерческие организации, иностранные физические лица.

Получателями ГП могут быть субъекты, к которым поступает ГП (Российская Федерация, субъекты Российской Федерации, органы государственной власти и местного самоуправления, юридические лица (в том числе некоммерческие организации), физические лица).

Конечными получателями средств ГП являются те лица, кто их непосредственно использует, в основном это физические лица.

Право собственности на имущество ГП принадлежит донору либо конечному получателю (при его фактическом получении). Донор ГП и получатель ГП заключают соглашение (договор дарения или соглашение об оказании безвозмездной помощи).

Получатели ГП обязаны использовать ее по назначению. Если товары ГП будут использоваться не по назначению, например, реализовываться, то юридическая ответственность ляжет на получателей помощи.

К гуманитарным грузам применяется специальный порядок таможенного оформления: первоочередное таможенное оформление, упрощенные таможенные процедуры, максимально короткие сроки таможенного оформления. Гуманитарные грузы также подлежат декларированию, при этом они освобождаются от уплаты таможенной пошлины и таможенных сборов. Освобождение от уплаты таможенных сборов распространяется на ввозимые и вывозимые гуманитарные грузы. Ввоз гуманитарных грузов в Российскую Федерацию не облагается НДС.

Гуманитарные грузы (товары) запрещено продавать, передавать в аренду. Налоговые и таможенные органы в случае установления таких фактов могут взыскать неполученные налоги, платежи, пени и штрафы.

Правилами ввоза ЛП для оказания ГП, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 675 «Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях», предусмотрено, что ввоз ЛП в данном случае осуществляется при наличии разрешения МЗ РФ.

Приказом МЗ и СР РФ от 08.11.2010 г. № 969н (далее — приказ № 969н) утверждены формы документов для ввоза на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Приказом МЗ РФ от 02.07.2015 г. № 408н утвержден Административный регламент МЗ РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для

оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Учитывая, что выдача заявителям указанного разрешения для МЗ РФ является государственной услугой, она осуществляется бесплатно. В качестве заявителей выступают как юридические лица и индивидуальные предприниматели, так и физические лица, но физические лица могут получить разрешение только в случае ввоза ЛП в целях оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту.

Порядок работы МЗ РФ по выдаче указанных разрешений размещен на официальном интернет-сайте министерства. Заявление на получение указанного разрешения с приложением необходимых документов также может быть направлено через сайт МЗ РФ в электронном виде или через Единый портал государственных и муниципальных услуг [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru). Используется электронная цифровая подпись.

Результатами рассмотрения заявления могут быть следующие действия:

- выдача (направление) разрешения на ввоз ЛП для оказания ГП, с указанным в нем сроком действия со дня его выдачи;
- выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз ЛП;
- выдача (направление) дубликата разрешения на ввоз ЛП;
- выдача уведомления об отказе в выдаче дубликата разрешения на ввоз ЛП.

Разрешение оформляется по форме, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 16.05.2012 г. № 45 (в настоящее время по форме в соответствии с правилами выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров, утвержденными Решением Коллегии ЕЭК от 06.11.2014 г. № 199). К разрешению прилагается документ, содержащий сведения о ввозимых ЛП по форме, утвержденной приказом № 969н (форма прилагается). Срок предоставления разрешения на ввоз составляет не более 10 рабочих дней с даты регистрации заявления с приложенными необходимыми документами.

Форма заявления о выдаче разрешения следующая.

**Заявление**  
**о выдаче разрешения на ввоз на территорию**  
**Российской Федерации лекарственных препаратов,**  
**предназначенных для оказания**  
**гуманитарной помощи (содействия)**  
**или помощи при чрезвычайных ситуациях**

Заявитель \_\_\_\_\_  
(полное наименование, фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии) заявителя)  
Местонахождение (место жительства) \_\_\_\_\_

Прошу разрешить ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для

\_\_\_\_\_ (оказания гуманитарной помощи (содействия); оказания помощи при чрезвычайных ситуациях, оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту)

Разрешение на ввоз необходимо для представления в

\_\_\_\_\_ (наименование таможенного органа)

К настоящему заявлению прилагаются документы согласно перечню\* на \_\_\_ листах

Руководитель организации-заявителя

(заявитель физическое лицо) \_\_\_\_\_  
(подпись) (МП) Ф.И.О.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)  
(для организации-заявителя)

*\* перечень документов оформляется в виде приложения к заявлению*

Юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем к заявлению прилагаются следующие документы:

- документ, содержащий сведения о ввозимых ЛПП по форме, утвержденной приказом МЗ и СР РФ от 08.11. 2010 г. № 969н, в двух экземплярах;

- копии учредительных и регистрационных документов (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе);
- письмо уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о поддержке гуманитарной акции по ввозу ЛП, предназначенных для оказания этому субъекту Российской Федерации ГП, с обязательством осуществлять контроль за целевым некоммерческим использованием груза;
- копия документа, подтверждающего гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение);
- копия документа (спецификации, счет-фактура), подтверждающего намерение направить ЛП, предназначенные для оказания ГП (содействия) или помощи при ЧС, в адрес получателя (с указанием организации-производителя, страны-производителя, формы выпуска, количества, срока годности ЛП);
- копия плана целевого распределения ЛП, предназначенных для оказания ГП (содействия) или помощи при ЧС (с указанием полных данных получателей и количества передаваемого груза), утвержденного органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации — в случае оказания ГП (содействия).

Физическим лицом к заявлению прилагаются следующие документы:

- копия документа, удостоверяющего личность физического лица;
- документ, подтверждающий необходимость ввоза ЛП в целях оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту, в котором указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, его место жительства, информация о целесообразности ввоза лекарственных препаратов (с указанием наименования ЛП, лекарственной формы с указанием дозировки, фасовки, концентрации, количества ЛП).

Копии документов представляются с предъявлением оригиналов. Если оригиналы документов, представляемых юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, составлены

на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Для предоставления государственной услуги МЗ РФ необходимы также следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России — сведения о заявителе, содержащиеся в ЕГРЮЛ или ЕГРИП, сведения о постановке заявителя на учет в налоговом органе (в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей);

2) МЧС России — сведения, подтверждающие необходимость и целесообразность ввоза ЛП, предназначенных для оказания ГП (содействия) или помощи при ЧС (с указанием количества, фасовки, дозировки, концентрации ЛП), — в случае оказания помощи при ЧС.

3) Сведения о государственной регистрации ЛП находятся в распоряжении МЗ РФ.

Заявитель вправе представить в МЗ РФ указанные в пунктах 1), 2), 3) документы (сведения) по собственной инициативе. Указанные в пунктах 1), 2) документы МЗ РФ запрашивает в ФНС России и МЧС России в порядке межведомственного запроса.

Для получения дубликата разрешения на ввоз ЛП в случае его порчи или утраты представляются заявление и испорченный оригинал разрешения (в случае его порчи).

Основанием для отказа в выдаче разрешения могут быть следующие обстоятельства:

- отсутствие государственной регистрации в Российской Федерации ЛП, предназначенного для оказания ГП;
- представление не в полном объеме документов;
- представление неполных или недостоверных сведений в документах.

Таким образом, ***в качестве лекарственных средств для оказания ГП в Российской Федерации в соответствии с национальным законодательством могут быть использованы только зарегистрированные в Российской Федерации ЛП!***

Срок годности ЛП, предназначенных для оказания ГП, должен составлять не менее 12 месяцев, исчисляемых с даты выдачи разрешения на ввоз. При необходимости обеспечения конкретным

ЛП МЗ РФ вправе разрешить ввоз ЛП для ГП со сроком годности менее 12 месяцев, в случае соответствующего обращения в министерство уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

МЗ РФ ведет реестр выданных разрешений и электронную базу данных реестра (документов заявителей).

На рисунке 27 представлен алгоритм действий заявителя для оформления ввоза на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Как мы указывали ранее, приказом ФТС России от 22.06.2015 г. № 1219 при таком способе ввоза ЛС на территорию Российской Федерации декларанту разрешено в декларации указывать только номер разрешительного документа, без предъявления таможенному органу самого документа.

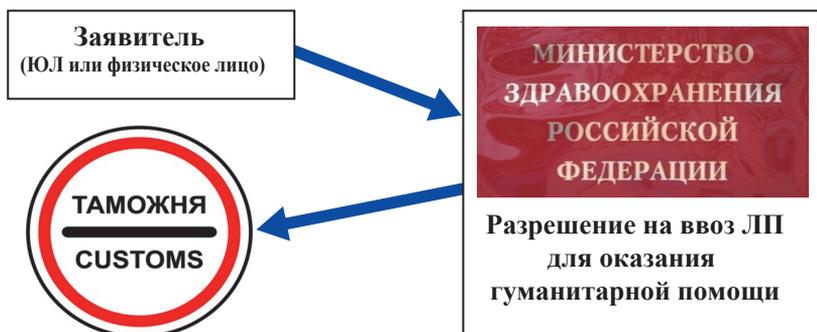


Рис. 27. Алгоритм действий заявителя для оформления ввоза на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

### **3.4.2. Ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

Этот вид ввоза (вывоза) не относится непосредственно к ввозу (вывозу) ЛС, но тесно связан с обращением ЛС, поэтому также рассматривается в данном учебном пособии. Ввоз (вывоз) биологических материалов регулируется следующими нормативными правовыми документами:

- постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 673 «Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (в редакции от 15.10.2014 г. № 1054);
- приказом МЗ и СР РФ от 02.11.2010 г. № 951н «Об утверждении формы реестра выданных разрешений (решений об отказе в выдаче разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, микроорганизмы, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования ЛП для медицинского применения»;
- Административным регламентом МЗ РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения», утвержденным приказом МЗ РФ от 02.08.2012 г. № 61н.

Действие данного регламента распространяется на образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, микроорганизмы, биопсийный

материал, полученных при проведении клинического исследования ЛП для медицинского применения. Разрешение МЗ РФ на ввоз (вывоз) биологических материалов получают заявители — юридические лица, проводящие клинические исследования:

- разработчики ЛП или уполномоченные ими для организации проведения клинических исследований ЛП юридические лица;
- образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований Л П;
- научные организации, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований ЛП.

Ввоз и вывоз указанных биологических материалов осуществляется для их изучения на территории Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации на основании разрешения, выдаваемого МЗ РФ. Разрешение выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации. Выдача разрешений для МЗ РФ является государственной услугой и осуществляется бесплатно.

Государственная услуга осуществляется стандартным образом — на основании рассмотрения представленных заявителем на бумажном носителе или в электронной форме определенных документов. Информация о порядке предоставления данной государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявлений и установленных для приема заявителей днях и часах, размещается на официальном сайте МЗ РФ. Заявитель также может воспользоваться Единым порталом государственных и муниципальных услуг (функций). При предоставлении данной государственной услуги МЗ РФ взаимодействует с ФНС России.

Заявителем для получения разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов необходимы следующие документы:

— заявление, включающее следующие сведения:

а) данные о клиническом исследовании ЛП для медицинского применения с указанием протокола клинического исследования

и содержащихся в нем целей клинического исследования, сроков его проведения, в котором предполагается получение биологических материалов;

б) наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;

в) цель ввоза (вывоза) биологического материала;

г) вид ввозимого (вывозимого) биологического материала;

д) количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

е) вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

— обоснование расчета количества единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала исходя из протокола клинического исследования и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании;

— копия\* выданного в установленном порядке разрешения на проведение клинического исследования, в котором предполагается получение биологического материала, в случае проведения такого исследования на территории Российской Федерации;

— копии учредительных документов, свидетельства о государственной регистрации ЮЛ\* и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе заявителя\*. Если в качестве заявителя выступает иностранное ЮЛ в случае проведения клинического исследования на территории Российской Федерации, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного ЮЛ на территории Российской Федерации.

*\* допускается непредставление в пакете документов, МЗ РФ обращается в ФНС России и к реестру выданных им разрешений на проведение клинических исследований.*

Административным регламентом, утвержденным приказом МЗ РФ от 02.08.2012 г. № 61н, установлен срок предоставления МЗ РФ данной государственной услуги, например:

1. выдача разрешения или выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче разрешения — 10 рабочих дней;

2. выдача дополнения к разрешению или выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче дополнения к разрешению — 10 рабочих дней;
3. выдача (направление) копии решения о приостановлении (возобновлении) действия разрешения (дополнения к разрешению) или копии решения о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению) — 10 рабочих дней;
4. регистрация заявления о ввозе (вывозе) биологических материалов, заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и результатов принятых по ним решений — 5 рабочих дней и т.д.

Основанием для отказа в предоставлении государственной услуги являются представление документов в неполном объеме, а также наличие в них недостоверной информации. МЗ РФ ведет реестр выданных разрешений.

Алгоритм действий заявителя для оформления ввоза (вывоза) биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, микроорганизмы, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования ЛП для медицинского применения, представлен на рисунке 28.

Как мы указывали ранее, приказом ФТС России от 22.06.2015 г. № 1219 при ввозе биологических материалов на территорию Российской Федерации (вывозе) декларанту разрешено в декларации указывать только номер разрешительного документа, без предъявления таможенному органу самого документа.



Рис. 28. Алгоритм действий заявителя для оформления ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования ЛП для медицинского применения

**Тестовые задания**  
**для контроля усвоения материала по разделу**  
**«Государственный контроль и определение общего**  
**порядка ввоза лекарственных средств в Российскую**  
**Федерацию, вывоза лекарственных средств из**  
**Российской Федерации» («Особенности ввоза**  
**лекарственных средств в Российскую Федерацию,**  
**не предусматривающего их последующий сбыв»)»**

Выбрать один или несколько правильных ответов

**49. В процессе оказания гуманитарной помощи участвуют:**

- а) реципиенты
- б) получатели ГП
- в) доноры ГП
- г) конечные получатели
- д) спасатели

**50. Донорами гуманитарной помощи могут быть:**

- а) иностранные государства
- б) иностранные федеральные или муниципальные образования
- в) международные и иностранные учреждения
- г) НКО
- д) иностранные физические лица

**51. Получателями гуманитарной помощи могут быть:**

- а) Российская Федерация
- б) субъект Российской Федерации
- в) орган государственной власти и местного самоуправления
- г) ЮЛ, в том числе НКО
- д) физическое лицо

**52. Для ввоза ЛП для гуманитарной помощи дополнительно требуется:**

- а) Разрешение МЗ РФ на ввоз на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

- б) Разрешение МЗ РФ
- в) Сертификат Росздравнадзора
- г) Разрешение Росздравнадзора
- д) дополнительных документов не требуется

**53. Юридическим лицом для получения Разрешения МЗ РФ на ввоз ЛП в качестве гуманитарной помощи к заявлению в обязательном порядке прилагается:**

- а) письмо уполномоченного органа исполнительной власти о поддержке ГП по ввозу ЛП
- б) дарственная (или соглашение)
- в) копия плана целевого распределения ГП
- г) документ МЧС с подтверждением необходимости оказания ГП
- д) копия Устава ЮЛ

**54. Физическим лицом для получения Разрешения МЗ РФ на ввоз ЛП в качестве гуманитарной помощи к заявлению в обязательном порядке прилагается:**

- а) регистрационное удостоверение на ЛП
- б) паспорт
- в) документ, подтверждающий необходимость ввоза ЛП для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту
- г) письмо-просьба пациента
- д) письмо-просьба родственников пациента

**55. Для ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований ЛП для медицинского применения, дополнительно для таможенного органа требуется:**

- а) Разрешение МЗ РФ
- б) Разрешение Росздравнадзора
- в) Сертификат Росздравнадзора
- г) обращение ЮЛ, проводящего клинические исследования ЛП
- д) дополнительных документов не требуется

#### **4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБОРОТ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

23 января 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» (далее — ФЗ-532).

ФЗ-532 внес в Уголовный кодекс Российской Федерации (далее — УК РФ) и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (далее — КоАП РФ) новые статьи и положения, предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.

Статьей 238.1 УК РФ установлена уголовная ответственность за следующие деяния:

— ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ (в сумме, превышающей 100 тысяч рублей);

— за ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных ЛС или МИ в крупном размере (в сумме, превышающей 100 тысяч рублей).

За эти деяния предусматривается следующее наказание: принудительные работы 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 пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет или без такового.

Наказание возрастает, если те же деяния совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой, если те же деяния повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, если перечисленные деяния повлекли по неосторожности смерть двух или более лиц.

При этом уголовная ответственность за незаконный ввоз на территорию Российской Федерации ЛС, являющихся НС, ПВ, их прекурсорами, сильнодействующими или ядовитыми веществами, предусмотрена статьями УК РФ, устанавливающими меры ответственности за правонарушения в обороте НС, ПВ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ.

Если деяния по незаконному ввозу ЛС или МИ не содержат признаков уголовно наказуемого деяния (в том числе совершены на сумму менее 100 тысяч рублей), наступает административная ответственность.

Вновь введенной в КоАП РФ статьей 6.33 введена ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, МИ.

Так, ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, контрафактных ЛС либо МИ на сумму менее 100 тысяч рублей влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей, на должностных лиц — от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на ИП — от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на ЮЛ — от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Ввоз на территорию Российской Федерации на сумму менее 100 тысяч рублей недоброкачественных ЛС, МИ, незарегистрированных ЛС влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей, на должностных лиц — от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на ИП — от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на ЮЛ — от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

## **5. СОТРУДНИЧЕСТВО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, УПОЛНОМОЧЕННОГО В ОБЛАСТИ ТАМОЖЕННОГО ДЕЛА, И ДРУГИХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ**

Уполномоченные ФОИВ предоставляют в распоряжение ФОИВ, уполномоченного в области таможенного дела (ФТС России), государственный реестр ЛС, а также информацию о выданных разрешениях. МЗ РФ, например, предоставляет следующую информацию:

- о выданных разрешениях на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований ЛП;
- о выданных разрешениях на ввоз конкретной партии незарегистрированных ЛС для проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛП;
- о выданных разрешениях на ввоз конкретной партии незарегистрированных ЛС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- о выданных разрешениях на ввоз ЛП, предназначенных для оказания ГП (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

ФОИВ, уполномоченный в области таможенного дела, информирует уполномоченные ФОИВ о ввозе ЛС в Российскую Федерацию, вывозе ЛС из Российской Федерации по форме и в порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации.

**Тестовые задания  
для контроля усвоения материала по разделам  
«Ответственность за оборот фальсифицированных,  
контрафактных, недоброкачественных  
и незарегистрированных лекарственных средств,  
медицинских изделий и фальсифицированных  
биологически активных добавок», «Сотрудничество  
Федеральной таможенной службы Российской Федерации  
и Министерства здравоохранения Российской Федерации»**

Выбрать один или несколько правильных ответов

**56. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза, превышающей:**

- а) 500 тыс. рублей
- б) 1 млн рублей
- в) 300 тыс. рублей
- г) 100 тыс. рублей
- д) 200 тыс. рублей

**57. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза:**

- а) менее 500 тыс. рублей
- б) менее 100 тыс. рублей
- в) менее 1 млн рублей
- г) менее 200 тыс. рублей
- д) менее 300 тыс. рублей

**58. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛПН наступает при сумме ввоза, превышающей:**

- а) 500 тыс. рублей
- б) 1 млн рублей
- в) 300 тыс. рублей
- г) 200 тыс. рублей

д) 100 тыс. рублей

**59. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза:**

- а) менее 100 тыс. рублей
- б) менее 500 тыс. рублей
- в) менее 1 млн рублей
- г) менее 200 тыс. рублей
- д) менее 300 тыс. рублей

**60. Формы сотрудничества Федеральной таможенной службы Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации:**

- а) предоставление документации
- б) совместные проверки
- в) предоставление информации
- г) предоставление отчетности
- д) законодательно не предусмотрены

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В учебном пособии «Лекарственные средства: ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации» представлены, с одной стороны, анализ современного состояния и проблем рынка импортных ЛС в Российской Федерации, с другой стороны — требования, предъявляемые к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, физическим лицам, содержащиеся в законодательной и нормативной правовой базе, регламентирующей вопросы организации ввоза (импорта), вывоза (экспорта) различных товаров, в том числе относящихся к ЛС.

На основании материала, изложенного в пособии, провизоры, изучающие данное направление в ординатуре, могут сделать следующие выводы:

1. Вопросы организации ввоза (импорта), вывоза (экспорта) различных товаров, в том числе ЛС, постоянно совершенствуются и практически по каждому виду товаров, особенно по ЛС, имеются свои специфические особенности.
2. На состояние и требования к нормативной правовой базе, регулирующей ввоз (вывоз) товаров, в том числе ЛС, активно влияют усиливающиеся интеграционные процессы в рамках ЕАЭС, растет значение Таможенного союза, что требует от провизоров дополнительных знаний по развитию и единым правилам функционирования фармацевтического рынка государств — членов ТС ЕАЭС.
3. Совершенствование технологий межведомственного взаимодействия в Российской Федерации, предоставления государственных услуг в электронном виде требует также помимо знаний законодательства наличие у специалистов квалификации, связанной с использованием электронного документооборота.

Таким образом, требования к профессиональной подготовке российских провизоров будут только возрастать. Данное учебное пособие не только поможет провизору-ординатору освоить программу ординатуры по данному направлению, но и позволит направить его усилия на изучение смежных дисциплин.

## РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

### **1. Межотраслевые законодательные и нормативные правовые документы**

1. Федеральный закон от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».
2. Уголовный кодекс Российской Федерации.
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.
4. Налоговый кодекс Российской Федерации.
5. Федеральный закон от 04.05.1995 г. № 95-ФЗ «О безвозмездной помощи (содействии) Российской Федерации и внесении изменений и дополнений в отдельные законодательные акты Российской Федерации о налогах и об установлении льгот по платежам в государственные внебюджетные фонды в связи с осуществлением безвозмездной помощи (содействии) Российской Федерации».
6. Постановление Госстандарта России от 21.09.1994 г. № 15 «Об утверждении Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».
8. Приказ Министерства образования и науки от 27.08.2014 г. № 1143 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02. Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)».

### **2. Обращение лекарственных средств**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный закон от 06.12.2011 г. № 409-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

5. Государственная фармакопея.
6. Федеральный закон от 31.12.2014 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».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 г. № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (в редакции от 15.10.2014 г. № 1054).
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (в редакции от 02.07.2015 г. № 665).
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2011 г. № 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (в редакции от 01.03.2013 г. № 170).
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.1996 г. № 278 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» (в редакции от 04.09.2012 г. № 882).
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.08.1996 г. № 930 «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 16.03.1996 г. № 278».
12. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 675 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях».
13. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 673 «Об утверждении правил ввоза на террито-

- рию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (в редакции от 15.10.2014 г.).
14. Приказ МЗ РФ от 13.08.2012 г. № 82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения».
  15. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г., утверждена приказом МЗ РФ от 02.2013 г. № 66н.
  16. Приказ МЗ РФ от 02.08.2012 г. № 58н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований ЛП, конкретной партии незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения экспертизы ЛС в целях осуществления государственной регистрации ЛП, конкретной партии незарегистрированных ЛС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента».
  17. Приказ МЗ и СР РФ от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».
  18. Приказ ФСКН России от 02.11.2011 г. № 470 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков на право ввоза (вывоза) НС, ПВ или их прекурсоров» (в редакции от 01.07.2013 г.).
  19. Приказ МЗ РФ от 07.07.2015 г. № 421н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по выдаче сертификатов на право ввоза (вывоза) НС, ПВ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами».
  20. Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 г. № 4221-Пр/13 «Об утверждении формы сертификата на право ввоза (вывоза) НС, ПВ и их прекурсоров».
  21. Приказ МЗ РФ от 28.05.2014 г. № 245н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере

- здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ».
22. Приказ МЗ и СР РФ от 08.11.2010 г. № 969н «Об утверждении форм документов для ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях».
  23. Приказ МЗ РФ от 02.07.2015 г. № 408н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях».
  24. Приказ МЗ и СР РФ от 02.11.2010 г. № 951н «Об утверждении формы реестра выданных разрешений (решений об отказе в выдаче разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, микроорганизмы, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования ЛП для медицинского применения».

### **3. Внешнеторговая деятельность и таможенное регулирование, документы Таможенного союза**

1. Федеральный закон от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» (в редакции от 30.11.2013 г.).
2. Федеральный закон от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации».
3. Таможенный кодекс Таможенного союза (утвержден Решением Межгоссовета ЕврАзЭС от 27.11.2009 г. № 17 о подписании Договора о Таможенном кодексе Таможенного союза).
4. Соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами (в рамках Таможенного союза) от 9 июня 2009 г.

5. ТН ВЭД ТС.
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 г. № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 г. № 283 «Об утверждении перечня материалов для изготовления иммунобиологических лекарственных препаратов для диагностики, профилактики и (или) лечения инфекционных заболеваний, ввоз которых в Российскую Федерацию не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость» (в редакции от 09.08.2014 г.).
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.08 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.12.1999 г. № 1335 «Об утверждении Порядка оказания гуманитарной помощи (содействия) Российской Федерации».
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2004 г. № 863 «О ставках таможенных сборов за таможенные операции» (с изменениями и дополнениями в связи с вступлением Российской Федерации во Всемирную торговую организацию — ВТО).
11. Приказ ФТС России от 25.04.2007 г. № 536 «Об утверждении перечня документов и сведений, необходимых для таможенного оформления товаров в соответствии с выбранным таможенным режимом».
12. Информационно-разъяснительное письмо от 28.03.2012 г. № 03-07-07/37 Министерства финансов Российской Федерации по применению НДС.
13. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 г. № 134 «О нормативно-правовых актах в области нетарифного регулирования».
14. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 199 «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».
15. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе».
  16. Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 г. № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Таможенном союзе».
  17. Соглашение Правительств государств — участников стран СНГ от 20.11.2009 г. «О правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств».
  18. Письмо ФТС России от 30.11.2012 г. № 01-11/59384 и Росздравнадзора № 04И-1149/12 «О порядке отбора проб (образцов) и хранения лекарственных средств».
  19. Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденное решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 г. № 134 (в ред. от 18.12.2014 г. № 235).
  20. Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза (в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.10.2012 г.).
  21. Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 г. № 30.
  22. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.12.2014 г. № 235 «О внесении изменений в Положения о применении ограничений».
  23. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.05.2012 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 — участниками Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами».

24. Приказ ФТС России от 22.06.2015 г. № 1219 «О сокращении перечня документов, представляемых при таможенном декларировании товаров».
25. Письмо ФТС России от 23.01.2013 г. «О продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия при помещении под таможенные режимы, предусматривающие возможность отчуждения или использования в соответствии с ее назначением на таможенной территории Российской Федерации, с указанием кодов ТН ВЭД ТС».

#### 4. Сайты

1. <http://expertft.ru>
2. <http://www.tsouz.ru>
3. <http://t-a-s.ru>
4. <http://www.genon.ru>
5. <http://www.garant.ru>
6. <http://www.deklarant74.ru>
7. <http://studme.org>
8. <http://www.tamojnnyasud.ru>
9. <http://www.solo-tours96.ru>
10. <http://pharmapractice.ru>
11. <http://www.pharmvestnik.ru>
12. <http://www.miloserdie.ru>
13. <http://www.tks.ru>
14. <http://www.rg.ru>
15. <http://ru.convdocs.org>
16. Фармацевтическая газета «Московские аптеки», правовая поддержка. Захарочкина Е.Р. Ввоз и вывоз в рамках Таможенного союза ЕврАзЭС.
17. Вестник Росздравнадзора № 1, 2012. Захарочкина Е.Р. Порядок ввоза и вывоза лекарственных средств в Российской Федерации в условиях регионально-интеграционных процессов.
18. <http://sngcom.ru>
19. <http://marketing.rbc.ru>
20. <http://www.dsm.ru>
21. <http://www.consultant.ru>
22. <http://www.remedium.ru>
23. <http://www.lavmix.ru>
24. <http://www.fskn.gov.ru>

## 8. ПРИЛОЖЕНИЯ

Сводная таблица нетарифного регулирования прим

№ п/п	Вид ввоза (вывоза), категория (группа) ЛС			
		Лицензия Минпром торга России	Разреше- ние МЗ РФ	
1	2	3	4	
1.	Ввоз ЛС ЮЛ для собственного производства, реализации, оптовой реализации			
2.	Ввоз ЛС физическими лицами для личного пользования (зарегистрированных и незарегистрированных ЛС)			
3.	Ввоз ЛС для использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в РФ (зарегистрированных и незарегистрированных ЛС)			
4.	Ввоз ЛС для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, прибывших в РФ (зарегистрированных и незарегистрированных ЛС)			
5.	Ввоз ЛС для лечения участников международных, культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций (зарегистрированных и незарегистрированных ЛС)			
6.	Ввоз конкретной партии ЛС для клинических исследований (зарегистрированных и незарегистрированных ЛС)			+
7.	Ввоз конкретной партии ЛС для проведения экспертизы для государственной регистрации (незарегистрированных ЛС)			+

Приложение 8. 1

енительно к ввозу (вывозу) лекарственных средств

<i>Документы</i>					
<i>Разрешение ФСКН</i>	<i>Сертификат Росздрав- надзора</i>	<i>Разрешение Росздрав- надзора</i>	<i>Разрешение Росприрод- надзора</i>	<i>Примечание</i>	
5	6	7	8	9	
				ЛП – регистрация ФС – включение в реестр ЛС	
				Наличие рецепта, чека	
				*	
				*	

1	2	3	4
8.	Ввоз конкретной партии ЛС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту (незарегистрированных ЛС)		+
9.	Ввоз (вывоз) НС, ПВ и их прекурсоров, включенных в Перечень по ППРФ № 681, при торговле со странами ТС		
10.	Ввоз (вывоз) НС, ПВ и их прекурсоров, включенных только в Единый перечень товаров (2.12), при торговле с третьими странами	+ (разовая)	
11.	Ввоз (вывоз) НС, ПВ и их прекурсоров, включенных в Единый перечень товаров (2.12) и Перечень по ППРФ № 681, при торговле с третьими странами	+ (разовая)	
12.	Ввоз (вывоз) НС, ПВ и их прекурсоров, включенных только в Перечень по ППРФ № 681, при торговле с третьими странами		
13.	Ввоз (вывоз) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ	+ (разовая)	
14.	Ввоз (вывоз) ЛС, отнесенных к ядовитым веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ	+ (разовая)	
15.	Ввоз ЛС для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при ЧС (зарегистрированных ЛС)		+
16.	Ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований ЛП для медицинского применения		+

\* - декларант имеет право не представлять в таможенный орган разрешения

	5	6	7	8	9
					*
	+	+(на ЛС)			
	+	+(на ЛС)			
	+	+(на ЛС)			
			+		
				+	
					*
					*

*тельный документ, его номер необходимо указать в декларации*

## Структура таможенной декларации

- Графа 1. Декларация
- Графа 2. Отправитель/экспортер
- Графа 3. Формы
- Графа 4. Отгрузочные спецификации
- Графа 5. Всего товаров
- Графа 6. Всего мест
- Графа 7. Справочный номер
- Графа 8. Получатель
- Графа 9. Лицо, ответственное за финансовое урегулирование, №
- Графа 10. Страна первичного назначения/последнего отправления
- Графа 11. Торгующая страна
- Графа 12. Общая таможенная стоимость
- Графа 14. Декларант
- Графа 15. Страна отправления
- Графа 15 Код страны отправления (a; b)
- Графа 16. Страна происхождения
- Графа 17. Страна назначения
- Графа 17. Код страны назначения (a; b)
- Графа 18. Идентификация и страна регистрации транспортного средства при отправлении/прибытии
- Графа 19. Контейнер
- Графа 20. Условия поставки
- Графа 21. Идентификация и страна регистрации активного транспортного средства на границе
- Графа 22. Валюта и общая сумма по счету
- Графа 23. Курс валюты
- Графа 24. Характер сделки
- Графа 25. Вид транспорта/ на границе
- Графа 26. Вид транспорта/ внутри страны
- Графа 27. Место погрузки/разгрузки
- Графа 28. Финансовые и банковские сведения
- Графа 29. Орган въезда/выезда

- Графа 30. Местонахождение товаров  
Графа 31. Грузовые места и описание товаров  
Маркировка и количество — номера контейнеров — количество  
и отличительные особенности  
Графа 32. Товар, №  
Графа 33. Код товара  
Графа 34. Код страны происхождения (а; b)  
Графа 35. Вес брутто (кг)  
Графа 36. Преференция  
Графа 37. Процедура  
Графа 38. Вес нетто (кг)  
Графа 39. Квота  
Графа 40. Общая декларация/предшествующий документ  
Графа 41. Дополнительные единицы  
Графа 42. Цена товара (ранее фактурная стоимость)  
Графа 43. Код МОС (метода определения стоимости)  
Графа 44. Дополнительная информация/предоставленные доку-  
менты  
Графа 45. Таможенная стоимость  
Графа 46. Статистическая стоимость  
Графа 47. Исчисление платежей  
Графа В Подробности подсчета: Вид Основа начисления Ставка  
Сумма СП/ Всего  
Графа 48. Отсрочка платежей  
Графа 49. Реквизиты склада  
Графа 51. Предполагаемые органы (и страна) транзита  
Графа 52. Гарантия недействительна для, код  
Графа 53. Орган (и страна) назначения  
Графа 54. Место и дата

**Извлечения  
из решения Коллегии Евразийской экономической  
комиссии от 16.08.2012 г. № 134 «О  
нормативных правовых актах в области  
нетарифного регулирования»  
(с изменениями, действующими в 2015 г.)**

**Извлечение 1**

**КОЛЛЕГИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ  
КОМИССИИ**

**РЕШЕНИЕ**

от 16 августа 2012 г. № 134

**О НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТАХ В ОБЛАСТИ НЕ-  
ТАРИФНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**

(в ред. Решений Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23.08.2012 № 142, от 18.09.2012 № 158, от 25.09.2012 № 169, от 02.10.2012 № 177, от 18.10.2012 № 184, от 04.12.2012 № 242, от 04.12.2012 № 243, от 04.12.2012 № 260, от 25.12.2012 № 303, от 05.03.2013 № 30, от 05.03.2013 № 33, от 24.04.2013 № 95, от 24.04.2013 № 96, от 14.05.2013 № 103, от 04.06.2013 № 121, от 25.06.2013 № 140, от 15.10.2013 № 223, от 22.10.2013 № 234, от 26.11.2013 № 268, от 17.12.2013 № 300, от 25.02.2014 № 5, от 14.04.2014 № 53, от 13.05.2014 № 67, от 03.06.2014 № 82, от 25.06.2014 № 94, от 23.09.2014 № 175, от 02.12.2014 № 214, от 02.12.2014 № 215, от 02.12.2014 № 217, от 18.12.2014 № 235, от 24.12.2014 № 247, от 24.12.2014 № 248, от 27.01.2015 № 4, от 31.03.2015 № 24)

Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:

1. Утвердить:

Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами Тамо-

женного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами (приложение № 1);

Положения о применении ограничений (приложение № 2).

2. Внести изменения в отдельные Решения Комиссии Таможенного союза и Коллегии Евразийской экономической комиссии согласно приложению № 3.

3. Признать утратившими силу Решения Комиссии Таможенного союза и Коллегии Евразийской экономической комиссии согласно приложению № 4.

4. Установить, что лицензии на экспорт или импорт и иные разрешительные документы на вывоз или ввоз товаров, выданные уполномоченными государственными органами государств — членов Таможенного союза до вступления в силу настоящего Решения, являются действительными до окончания срока их действия.

5. С даты вступления в силу настоящего Решения 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 Положения о применении ограничений, утвержденные Решением Межгоссовета ЕврАзЭС (Высшего органа Таможенного союза) от 27 ноября 2009 г. № 19 «О едином нетарифном регулировании Таможенного союза Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации», не применяются.

6. Одобрить проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Межгоссовета ЕврАзЭС (Высшего органа Таможенного союза) от 27 ноября 2009 г. № 19 (приложение № 5) и внести его для рассмотрения на очередном заседании Совета Евразийской экономической комиссии.

*Приложение № 5 к данному документу не приводится.*

7. Настоящее Решение вступает в силу по истечении тридцати календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель*  
*В.Б. ХРИСТЕНКО*

## Извлечение 2

### Раздел 2.14. Лекарственные средства и фармацевтические субстанции, ввоз которых на таможенную территорию Таможенного союза ограничен<\*>

<i>Наименование</i>	<i>Код ТН ВЭД ТС</i>
Органические химические соединения, используемые в качестве фармацевтических субстанций	из 2904 – из 2909 из 2912 – из 2942 00 000 0
Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, измельченные или не измельченные в порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения, подготовленные для использования в терапевтических или профилактических целях, в другом месте не поименованные или не включенные	из 3001
Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные и фракции крови, прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты, используемые в медицинских целях	из 3002
Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи (кроме используемых для ветеринарии)	из 3003
Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи (кроме используемых в ветеринарии)	из 3004

<i>Наименование</i>	<i>Код ТН ВЭД ТС</i>
Препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным	3006 30 000 0
Средства химические контрацептивные на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов	3006 60
Препараты, в состав которых входят витамины и минеральные вещества, используемые в медицинских целях	из 2106 90 980 3 из 2106 90 980 9
Провитамины и витамины, природные или синтезированные (включая природные концентраты), их производные, используемые в основном в качестве витаминов, и смеси этих соединений, в том числе в любом растворителе, используемые в медицинских целях	из 2936
Полимеры природные (например, альгиновая кислота) и полимеры природные модифицированные (например, отвержденные протеины, химические производные натурального каучука), в первичных формах, используемые в медицинских целях	из 3913

*\* Для целей использования настоящего перечня необходимо руководствоваться как кодом ТН ВЭД ТС, так и наименованием товара.*

## Извлечение 3

### ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 21 апреля 2015 г. № 30

### ПОЛОЖЕНИЕ

#### **о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров**

#### I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза (далее — ввоз) и вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (далее, соответственно, — вывоз, Союз) 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 (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее — наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры).

2. Понятия, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, определенных Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и международными договорами, входящими в право Союза.

3. 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 но-

ября 2014 г. № 199 (далее — лицензия), за исключением ввоза и (или) вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения.

4. Лицензия представляется таможенному органу государства — члена Союза при прибытии на таможенную территорию Союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

## II. Помещение под таможенные процедуры

5. Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления и экспорта осуществляется при представлении таможенному органу государства-члена лицензии.

6. Представление таможенному органу государства-члена лицензии не требуется в следующих случаях:

а) ввоз и (или) вывоз 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.

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

б) ввоз и (или) вывоз в соответствии с законодательством государства-члена 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 прекур-

соров на морских (речных) 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, морского (речного), железнодорожного транспортного средства.

7. Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки от таможенного органа в месте прибытия на таможенную территорию Союза до таможенного органа в месте убытия с таможенной территории Союза 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.

Копия разрешения компетентного органа государства-экспортера должна быть заверена (легализована) в порядке, установленном законодательством государства-экспортера.

8. Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки от таможенного органа в месте прибытия на таможенную территорию Союза до внутреннего таможенного органа, а также от внутреннего таможенного органа до таможенного органа в месте убытия с таможенной территории Союза осуществляется при представлении таможенному органу лицензии, указанной в пункте 5 настоящего Положения.

9. Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенные процедуры таможенного склада, переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории, переработки для внутреннего потребления, временного ввоза (допуска), временного вывоза, беспошлинной торговли, уничтожения, отказа в пользу государства, свободной таможенной зоны, свободного склада, реимпорта и реэкспорта не допускается.

### III. Выдача лицензии

10. Для оформления лицензии юридические лица (далее — заявители) представляют в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого зарегистрирован заявитель, документы и сведения, предусмотренные подпунктами 1-5 пункта 10 Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее — Правила).

В соответствии с подпунктом 6 пункта 10 Правил для оформления лицензии на экспорт наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров заявители представляют разрешение на ввоз конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (оригинал или его нотариально заверенную копию), выданное компетентным органом государства-импортера, либо официальное уведомление этого органа о том, что указанное разрешение не требуется.

11. Копии документов, представляемые заявителем, должны быть заверены в порядке, установленном пунктом 11 Правил.

12. В случае если в соответствии с законодательством государства-члена решение о выдаче лицензии принимается уполномоченным органом по согласованию с другим органом государственной власти этого государства-члена (далее — согласующий орган), то такое согласование осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

Согласование может осуществляться посредством выдачи заключения (разрешительного документа).

13. Указанное в лицензии на вывоз количество наркотических средств, находящихся под международным контролем в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года, не должно превышать утвержденных и опубликованных Международным комитетом по контролю над наркотиками годовых исчислений потребностей в наркотических средствах для страны ввоза.

Указанное в лицензии на вывоз количество психотропных веществ, находящихся под международным контролем в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года, не должно превышать опубликованных Международным комитетом по контролю над наркотиками оценок ежегодных медицинских

и научных потребностей в веществах, включенных в Списки II-IV указанной Конвенции для страны ввоза.

14. В выдаче лицензии отказывается при наличии оснований, предусмотренных подпунктами 1-5 пункта 14 Правил, а также в соответствии с подпунктом 6 пункта 14 Правил — в случае отказа согласующего органа в согласовании заявления на выдачу лицензии.

15. Заявители, получившие лицензию, отчитываются в уполномоченный орган государства-члена об исполнении лицензии в соответствии с пунктом 22 Правил.

## Извлечение 4

Приложение № 2  
к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 16 августа 2012 г. № 134

### **Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза**

1. Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза (далее — Положение) разработано в соответствии с Соглашением о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами от 9 июня 2009 года (далее — Соглашение) и Соглашением о порядке применения мер, затрагивающих внешнюю торговлю товарами, на единой таможенной территории в отношении третьих стран от 9 июня 2009 года.

2. Для целей Положения под термином «ядовитые вещества» понимаются химические, биологические соединения с высокой биологической активностью, способные вызывать патологические изменения при их попадании в организм в малых дозах и концентрациях.

3. Положение не регулирует порядок ввоза, вывоза и транзита лекарственных средств, фармацевтических субстанций, препаратов для ветеринарии, являющихся ядовитыми веществами, указанных в разделе 2.14 Единого перечня 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.

4. Ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ, являющихся стандартными образцами, осуществляется на основании заключения соответствующих государственных органов государств — членов Таможенного союза.

5. Положение распространяется на юридических и физических лиц, зарегистрированных в качестве субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (далее — ядовитые вещества), указанных в разделе 2.13 Единого перечня 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 (далее — заявители).

6. Ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ физическими лицами, не зарегистрированными в качестве субъектов предпринимательской деятельности, не допускается.

7. Ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ осуществляется на основании лицензий, выдаваемых уполномоченным государственным органом государств — членов Таможенного союза, на территории которого зарегистрирован заявитель (далее — уполномоченный орган).

8. Для оформления лицензии заявителем в уполномоченный орган представляются документы, предусмотренные пунктом 3 статьи 3 Соглашения.

Дополнительно заявитель представляет в уполномоченный орган (за исключением случая, предусмотренного пунктом 10 Положения):

— копии документов на право осуществления деятельности в области перевозки, хранения и использования в производственных целях ввозимых ядовитых веществ в случаях, предусмотренных законодательством государств — членов Таможенного союза;

— описание ядовитого вещества и технологического процесса, в котором используется ввозимое ядовитое вещество в соответствии с законодательством государств — членов Таможенного союза;

— копию страхового полиса в случаях, предусмотренных законодательством государств — членов Таможенного союза.

9. Документы, представляемые заявителем, должны быть заверены в порядке, установленном пунктом 3 статьи 3 Соглашения.

10. В случае если в соответствии с законодательством государства — члена Таможенного союза решение о выдаче лицензии при-

нимается уполномоченным органом по согласованию с иным органом государственной власти данного государства — члена Таможенного союза, то дополнительные документы, указанные в пункте 8 Положения, а также документы, представляемые в уполномоченный орган для оформления лицензии, заявитель представляет в орган государственной власти государства — члена Таможенного союза, который согласовывает выдачу лицензии.

11. Срок рассмотрения документов, представляемых в согласующий орган, определяется законодательством государства — члена Таможенного союза.

12. Перемещение ядовитых веществ по территории Таможенного союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государств — членов Таможенного союза и международными правилами перевозок по железным дорогам и водным сообщениям, автомобильным и воздушным транспортом.

13. Транзит ядовитых веществ через таможенную территорию Таможенного союза осуществляется с соблюдением правил безопасности, установленных законодательством государств — членов Таможенного союза, на основании заключений на транзит, выдаваемых уполномоченными органами государств — членов Таможенного союза.

14. Порядок представления документов на осуществление транзита через таможенную территорию Таможенного союза определяется законодательством государств — членов Таможенного союза.

15. В случае если заявление о выдаче лицензии оформляется на ввоз и (или) вывоз нескольких видов ядовитых веществ, соответствующих одному 10-значному классификационному коду ТН ВЭД ТС, к заявлению оформляется приложение.

16. Вывоз с территории Таможенного союза отходов, образовавшихся в процессе уничтожения ядовитых веществ, помещенных под таможенный режим уничтожения, осуществляется в соответствии с законодательством государств — членов Таможенного союза.

17. Уполномоченный орган вправе выдавать разъяснения (заключения) по вопросам выдачи лицензий. Информация о выданных разъяснениях (заключениях) направляется в Евразийскую экономическую комиссию.

## Извлечение 5

Приложение № 2  
к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии  
от 16 августа 2012 г. № 134

### **Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций**

1. Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее — Положение) разработано в соответствии с Соглашением о порядке введения и применения мер, затрагивающих внешнюю торговлю товарами, на единой таможенной территории в отношении третьих стран от 9 июля 2009 года.

2. Положение распространяется на юридических и физических лиц, зарегистрированных в качестве субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций, указанных в разделе 2.14 Единого перечня 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, а также на иностранные организации-производители лекарственных средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц и на физических лиц, осуществляющих ввоз таких товаров для личного пользования.

3. Помещение лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее — лекарственные средства) под таможенные процедуры: выпуск для внутреннего потребления, переработка для внутреннего потребления, реимпорт и отказ в пользу государства — осуществляется при условии, что они включены в государственный реестр лекарственных средств государства — члена Таможенного союза, за исключением случаев, указанных в пунктах 4 и 5 Положения.

Сведения о лекарственных средствах, содержащиеся в соответ-

ствующей информационной системе государственного реестра, или в регистрационных удостоверениях, или в выписках из государственного реестра лекарственных средств, выдаваемых уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств государства — члена Таможенного союза (далее — уполномоченный орган), вносятся в декларацию на товары.

При помещении лекарственных средств под иные таможенные процедуры вышеуказанные сведения в таможенные органы не представляются.

4. Ввоз лекарственных средств (в том числе незарегистрированных) для личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Таможенного союза, для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций осуществляется без разрешения уполномоченного государственного органа в сфере обращения лекарственных средств государства — члена Таможенного союза, если иное не предусмотрено законодательством государства — члена Таможенного союза.

5. Помещение под таможенные процедуры, за исключением таможенных процедур, указанных в абзаце втором настоящего пункта, незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, экспертизы лекарственных средств, осуществления государственной регистрации лекарственных средств, оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редко и (или) особо тяжелой патологией, а также зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, зарегистрированных или незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), помощи при чрезвычайных ситуациях, осуществляется на основании заключений (разрешений), выдаваемых уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства — члена Таможенного союза.

При помещении лекарственных средств, указанных в абзаце первом настоящего пункта, под таможенные процедуры таможенного транзита, таможенного склада, переработки на таможенной территории, временного ввоза (допуска), уничтожения, свободной таможенной зоны, свободного склада заключения (разрешения) уполномоченного органа не требуется.

6. Срок рассмотрения документов, представляемых в уполномоченный орган, определяется государством — членом Таможенного союза.

7. В выдаче заключения (разрешения) может быть отказано в случаях, установленных законодательством государства — члена Таможенного союза.

8. Уполномоченный орган вправе выдавать разъяснения по вопросам выдачи заключений (разрешений). Информация о выданных разъяснениях направляется в Евразийскую экономическую комиссию.

9. Положение не распространяется на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

**Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии  
от 6 ноября 2014 г. № 199 «Об Инструкции об оформлении за-  
явления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт от-  
дельных видов товаров и об оформлении такой лицензии  
и Инструкции об оформлении разрешения на экспорт и (или)  
импорт отдельных видов товаров»**

(в ред. решений Коллегии Евразийской экономической  
комиссии от 24.12.2014 № 250, от 16.06.2015 № 66)

В соответствии с пунктами 8 и 25 Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) Коллегия Евразийской экономической комиссии РЕШИЛА:

1. Утвердить прилагаемые:

Инструкцию об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии;

Инструкцию об оформлении разрешения на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров.

2. Признать утратившим силу Решение Комиссии Таможенного союза от 22 июня 2011 г. № 680 «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 Соглашения о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами от 9 июня 2009 года».

3. Установить, что лицензии на экспорт или импорт товаров, выданные уполномоченными органами государств — членов Евразийского экономического союза до вступления в силу настоящего Решения, являются действительными до окончания срока их действия.

4. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

*Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
В. Христенко*

УТВЕРЖДЕНА  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 6 ноября 2014 г. № 199

**ИНСТРУКЦИЯ  
ОБ ОФОРМЛЕНИИ ЗАЯВЛЕНИЯ  
НА ВЫДАЧУ ЛИЦЕНЗИИ  
НА ЭКСПОРТ И (ИЛИ) ИМПОРТ  
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ  
И ОБ ОФОРМЛЕНИИ ТАКОЙ ЛИЦЕНЗИИ**

(в ред. решений Коллегии Евразийской экономической комиссии  
от 24.12.2014 № 250, от 16.06.2015 № 66)

**I. Общие положения**

1. Настоящая Инструкция разработана в целях реализации пункта 8 Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и определяет порядок оформления заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров (далее, соответственно, заявление, лицензия) и оформления такой лицензии.

2. Понятия, используемые в настоящей Инструкции, применяются в значениях, определенных приложением № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

3. При внесении в графы кодированной информации применяются классификаторы, используемые для заполнения таможенных деклараций, утверждаемые решением Евразийской экономической комиссии (далее — Комиссия).

4. Коды информации должны располагаться в правом верхнем углу графы, границы которой выделены знаком «|» (вертикальная черта).

**II. Порядок оформления заявления**

5. Заявление оформляется заявителем на бумажном носителе и заполняется с использованием электронных печатающих устройств по формам 1 и 2 согласно приложению.

Заявителем также оформляется электронная копия заявления в формате, утверждаемом Комиссией, а до его утверждения — в формате, опре-

деляемом в соответствии с законодательством государства — члена Евразийского экономического союза (далее — государство-член).

Заявление может представляться в уполномоченный орган в форме электронного документа в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена. В этом случае заявление на бумажном носителе и электронная копия заявления заявителем не оформляются.

6. Графы заявления заполняются следующим образом:

1) графа 1 «Заявление»:

в графе указывается 13-значный номер заявления, который формируется следующим образом:

знаки 1 и 2 — код страны в соответствии с классификатором стран мира (для государства-члена уполномоченного органа: Республика Армения — AM, Республика Беларусь — BY, Республика Казахстан — KZ, Кыргызская Республика — KG, Российская Федерация — RU);

(абзац в ред. решений Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250, от 16.06.2015 № 66)

знаки 3 и 4 — две последние цифры года, в котором зарегистрировано заявление;

знаки 5-7 — номер печати (код) уполномоченного органа;

знаки 8-13 — порядковый номер заявления, присваиваемый уполномоченным органом в специальном журнале регистрации заявлений в письменном и (или) электронном виде с использованием информационных технологий путем присвоения заявлению 6-значного регистрационного номера в порядке возрастания.

Графа заполняется должностным лицом уполномоченного органа;

2) графа 2 «Период действия»:

в графе указывается запрашиваемый заявителем период действия лицензии в формате ДД.ММ.ГГГГ, где ДД — число, ММ — месяц, ГГГГ — год (например, с 01.01.2015 по 31.12.2015).

Дата, с которой начинается период действия лицензии, не должна наступать позднее трех месяцев с даты подписания заявления заявителем.

Графа может не заполняться при оформлении заявления на выдачу исключительной лицензии, если период действия такой лицензии не установлен соответствующим решением Комиссии;

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

3) графа 3 «Тип лицензии»:

в левой части графы указывается вид лицензии: «генеральная» (для оформления генеральной лицензии), «разовая» (для оформления разовой лицензии), «исключительная» (для оформления исключительной лицензии).

В правой части графы через знак «|» (вертикальная черта) указывается направление перемещения товара (прописными буквами): «экспорт» (для оформления лицензии на экспорт), «импорт» (для оформления лицензии на импорт);

4) графа 4 «Контракт»:

в графе указываются номер контракта (договора) на осуществление внешнеторговой сделки и дата его подписания в формате ДД.ММ.ГГГГ.

В случае отсутствия номера контракта (договора) делается запись: «б/н».

В случае оформления заявления на выдачу генеральной или исключительной лицензии графа не заполняется;

5) графа 5 «Заявитель»:

в графе указываются следующие сведения о заявителе: для юридических лиц — полное официальное наименование и юридический адрес, для индивидуальных предпринимателей — фамилия, имя, отчество (при наличии) и сведения о документе, удостоверяющем личность (серия, номер, когда и кем выдан).

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

В правом верхнем углу графы через знак «|» (вертикальная черта) указывается:

для Республики Армения — учетный номер налогоплательщика (УНН);

(абзац введен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.06.2015 № 66)

для Республики Беларусь — учетный номер плательщика (УНП);

для Республики Казахстан — бизнес-идентификационный номер (БИН);

для Кыргызской Республики — идентификационный налоговый номер (ИНН);

(абзац введен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.06.2015 № 66)

для Российской Федерации — идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

6) графа 6 «Покупатель» (форма 1) или «Продавец» (форма 2):

в графе указывается «Покупатель» (для заявления на выдачу лицензии на экспорт) или «Продавец» (для заявления на выдачу лицензии на импорт).

В графе указываются полное официальное наименование и полный адрес иностранного партнера (партнера), являющегося контрагентом заявителя по контракту (договору), предусматривающему передачу прав на товар, указанный в контракте (договоре) (на языке контракта (договора)). При этом в качестве покупателя указывается иностранный партнер (партнер), получающий от заявителя права на товар, а в качестве продавца — иностранный партнер (партнер), передающий такие права заявителю.

В случае оформления заявления на выдачу генеральной или исключительной лицензии в графе делается запись: «В соответствии с условиями контрактов (договоров)»;

7) графа 7 «Страна назначения» (форма 1) или «Страна отправления» (форма 2):

в графе указывается «Страна назначения» (для заявления на выдачу лицензии на экспорт) или «Страна отправления» (для заявления на выдачу лицензии на импорт).

В графе в соответствии с классификатором стран мира указываются краткое название страны назначения (в случае экспорта) или страны отправления (в случае импорта) и код страны.

Если в контракте (договоре) предусмотрено несколько стран назначения (отправления), в графе делается запись: «В соответствии с условиями контракта (договора)», при этом код страны не указывается. Если указанные страны относятся к странам Европейского союза, в графе делается запись: «Страны ЕС», при этом код страны не указывается.

В случае оформления генеральной или исключительной лицензии или в случае отсутствия у заявителя сведений о стране (странах) отправления товаров графа не заполняется;

8) графа 8 «Страна покупателя» (форма 1) или «Страна продавца» (форма 2):

в графе указывается «Страна покупателя» (для заявления на выдачу лицензии на экспорт) или «Страна продавца» (для заявления на выдачу лицензии на импорт).

В графе в соответствии с классификатором стран мира указываются краткое название страны покупателя (продавца) и код страны.

В случае оформления заявления на выдачу генеральной или исключительной лицензии в графе делается запись: «В соответствии с условиями контрактов (договоров)», при этом код страны не указывается;

9) графа 9 «Валюта контракта»:

в графе в соответствии с классификатором валют указываются полное наименование валюты контракта (договора) и ее цифровой код.

В случае оформления заявления на выдачу генеральной или исключительной лицензии в графе делается запись: «В соответствии с условиями контрактов (договоров)», при этом код валюты не указывается;

10) графа 10 «Стоимость»:

в графе указывается стоимость товара в валюте контракта (договора).

Если стоимость имеет дробные единицы, такая стоимость округляется до целой величины по правилам математического округления.

В случае оформления заявления на выдачу генеральной или исключительной лицензии графа не заполняется.

При отсутствии в контракте (договоре) и приложениях (дополнениях) к нему сведений, позволяющих указать в заявлении точную стоимость товара, стоимость указывается ориентировочно;

11) графа 11 «Статистическая стоимость»:

в графе указывается стоимость товара в долларах США в соответствии с контрактом (договором).

Если стоимость товара выражена в отличной от долларов США валюте, пересчет такой стоимости в доллары США производится в соответствии с паритетом валют (стоимостное соотношение валюты, указанной в контракте (договоре), к доллару США по курсу, установленному национальным (центральным) банком государства-члена на дату подписания контракта (договора)).

Если стоимость имеет дробные единицы, такая стоимость округляется до целой величины по правилам математического округления.

В случае оформления заявления на выдачу генеральной или исключительной лицензии, а также при отсутствии в контракте (договоре) и приложениях (дополнениях) к нему сведений, позволяющих указать в заяв-

лении точную стоимость товара, статистическая стоимость указывается ориентировочно. При этом в графе 16 делается запись: «Стоимость и статистическая стоимость указаны ориентировочно»;

12) графа 12 «Страна происхождения»:

в графе в соответствии с классификатором стран мира указываются краткое название страны происхождения товара и код страны.

Если в контракте (договоре) предусмотрено несколько стран происхождения товара, в графе делается запись: «В соответствии с условиями контрактов (договоров)», при этом код страны не указывается. Если указанные страны относятся к странам Европейского союза, в графе делается запись: «Страны ЕС», при этом код страны не указывается.

В случае оформления заявления на выдачу генеральной или исключительной лицензии или в случае отсутствия у заявителя сведений о стране происхождения товаров в графе делается запись: «В соответствии с условиями контрактов (договоров)», при этом код страны не указывается.

Страна происхождения товара определяется в соответствии с правилами определения происхождения товаров, устанавливаемыми Комиссией; (абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

13) графа 13 «Количество»:

в графе указывается количество товара в единицах измерения, указанных в графе 14 (для весовых единиц — вес нетто).

Под весом нетто понимается вес товара без упаковки, устанавливаемый в соответствии с техническими регламентами и (или) нормативными документами по стандартизации, а также в соответствии с другими актами законодательства государств-членов;

14) графа 14 «Единица измерения»:

в графе может указываться построчно до двух единиц измерения. В первой строке графы указывается сокращенное наименование основной единицы измерения товара в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее — ТН ВЭД ЕАЭС). При наличии дополнительной единицы измерения товара такая единица измерения указывается во второй строке графы в соответствии с классификатором единиц измерения, при этом в графе 13 количество товара также указывается построчно;

15) графа 15 «Код товара по ЕТН ВЭД и его описание»:

в графе указываются описание товара и его классификационный код

в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС. Описание товара должно позволить произвести однозначное отнесение товара к одному 10-значному классификационному коду по ТН ВЭД ЕАЭС. Описание товара должно включать в себя его наименование (торговое, коммерческое или иное традиционное).

Если вся информация не помещается в графе 15, часть такой информации указывается в графе 16.

При наличии приложения к заявлению по форме 3, предусмотренной приложением к настоящей Инструкции, в графе указывается описание товара, позволяющее произвести однозначное отнесение товара к одному 10-значному классификационному коду по ТН ВЭД ЕАЭС, и делается запись: «(см. приложение на \_\_\_ листах)»;

16) графа 16 «Дополнительная информация»:

в графе при необходимости указываются сведения, уточняющие сведения в графах 7, 8, 10-15 и 17, а также сведения об изменениях, вносимых в контракт (договор) на день оформления заявления;

17) графа 17 «Основание для выдачи лицензии»:

в графе указываются следующие сведения:

номера и даты принятых решений Комиссии, нормативных правовых актов государств-членов или уполномоченных международных органов, являющихся основанием для выдачи лицензии;

номера и даты контрактов (договоров) между заявителем и производителем или потребителем товара, если в качестве заявителя выступает посредник;

номер и дата документа, подтверждающего выделение квоты (в случае оформления лицензии на квотируемый товар);

иные необходимые сведения, на основании которых выдается лицензия;

18) графа 18 «Уполномоченное лицо заявителя»:

в графе указываются инициалы, фамилия, должность и телефон лица, уполномоченного заявителем на подписание заявления, с проставлением личной подписи указанного лица и даты подписания такого заявления. Подпись уполномоченного лица заявителя заверяется печатью (при наличии).

### **III. Порядок оформления лицензии**

7. Лицензия оформляется уполномоченным органом по формам 4 и 5, предусмотренным приложением к настоящей Инструкции, на специаль-

ной, защищенной от подделок бумаге с использованием соответствующих информационных технологий.

Лицензия может оформляться в форме электронного документа в порядке, утверждаемом Комиссией, а до его утверждения — в порядке, определяемом в соответствии с законодательством государства-члена.

8. Графы лицензии заполняются следующим образом:

1) графа «Уполномоченный орган»:

в графе указывается полное наименование уполномоченного органа;

2) графа 1 «Лицензия»:

в графе указывается 16-значный номер лицензии, который формируется следующим образом:

знаки 1-3 — номер раздела единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренного пунктом 4 Протокола о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (до формирования такого перечня указывается номер раздела Единого перечня 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, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134);

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

знаки 4 и 5 — код страны в соответствии с классификатором стран мира (для государства-члена уполномоченного органа: Республика Армения — AM, Республика Беларусь — BY, Республика Казахстан — KZ, Кыргызская Республика — KG, Российская Федерация — RU);

(абзац в ред. решений Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250, от 16.06.2015 № 66)

знаки 6 и 7 — две последние цифры года, в котором было зарегистрировано заявление;

знаки 8-10 — номер печати (код) уполномоченного органа;

знаки 11-16 — порядковый номер заявления, присвоенный уполномоченным органом при регистрации заявления в специальном журнале регистрации заявлений;

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

3) графы 2-14, 16 и 17 заполняются в соответствии с порядком заполнения соответствующих граф заявления;

4) графа 15 «Код товара по ЕТН ВЭД и его описание»:

в графе указываются описание товара и его классификационный код в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС в порядке, установленном в подпункте 15 пункта 6 настоящей Инструкции.

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

При наличии приложения к лицензии по форме 6, предусмотренной приложением к настоящей Инструкции, в графе делается запись: «(см. приложение на \_\_\_ листах)»;

5) графа 18 «Уполномоченное лицо»:

в графе указываются инициалы, фамилия и должность должностного лица уполномоченного органа, в компетенцию которого входит подписание лицензии, с проставлением подписи указанного лица и даты. Подпись указанного лица заверяется печатью уполномоченного органа.

9. Внизу бланка лицензии за пределами заполненных граф может располагаться штриховой или иной код, содержащий данные, указанные в графах лицензии.

10. При наличии приложения к заявлению по форме 3 или приложения к лицензии по форме 6, предусмотренных приложением к настоящей Инструкции, графы «количество», «стоимость» и «единица измерения» указанных приложений заполняются в соответствии с порядком заполнения соответствующих граф заявления.

(п. 10 введен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
к Инструкции об оформлении  
заявления на выдачу лицензии на экспорт  
и (или) импорт отдельных видов товаров  
и об оформлении такой лицензии

**ФОРМЫ**  
**ЗАЯВЛЕНИЯ НА ВЫДАЧУ ЛИЦЕНЗИИ НА ЭКСПОРТ**  
**И (ИЛИ) ИМПОРТ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

(форма 1)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**НА ВЫДАЧУ ЛИЦЕНЗИИ НА ЭКСПОРТ**  
**ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

1. Заявление №	2. Период действия с по	
3. Тип лицензии   ЭКСПОРТ	4. Контракт № от	
5. Заявитель	6. Покупатель	
7. Страна назначения	8. Страна покупателя	
9. Валюта контракта	10. Стоимость	11. Статистическая стоимость
12. Страна происхождения	13. Количество	14. Единица измерения
15. Код товара по ЕТН ВЭД и его описание		
16. Дополнительная информация		
17. Основание для выдачи лицензии		18. Уполномоченное лицо заявителя Ф.И.О. Должность Телефон  Подпись и печать Дата

(форма 2)

**ЗАЯВЛЕНИЕ  
НА ВЫДАЧУ ЛИЦЕНЗИИ НА ИМПОРТ  
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

1. Заявление №	2. Период действия с по	
3. Тип лицензии   ИМПОРТ	4. Контракт № от	
5. Заявитель	6. Продавец	
7. Страна отправления	8. Страна продавца	
9. Валюта контракта	10. Стоимость	11. Статистическая стоимость
12. Страна происхождения	13. Количество	14. Единица измерения
15. Код товара по ЕТН ВЭД и его описание		
16. Дополнительная информация		
17. Основание для выдачи лицензии		18. Уполномоченное лицо заявителя Ф.И.О. Должность Телефон  Подпись и печать Дата

(форма 3)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К ЗАЯВЛЕНИЮ НА ВЫДАЧУ ЛИЦЕНЗИИ НА ЭКСПОРТ  
ИЛИ ИМПОРТ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

Приложение к заявлению № от			
№ п/п	Описание товара	количество	единица
		стоимость	измерения
N п/п	Описание товара	количество	единица
		стоимость	измерения
N п/п	Описание товара	количество	единица
		стоимость	измерения
N п/п	Описание товара	количество	единица
		стоимость	измерения
N п/п	Описание товара	количество	единица
		стоимость	измерения
N п/п	Описание товара	количество	единица
		стоимость	измерения
N п/п	Описание товара	количество	единица
		стоимость	измерения
N п/п	Описание товара	количество	единица
		стоимость	измерения
Всего листов Лист №		18. Уполномоченное лицо заявителя Ф.И.О. Должность Телефон  Подпись и печать Дата	

(форма 4)

**ЛИЦЕНЗИЯ  
НА ЭКСПОРТ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

Приложение к заявлению № от			
№ п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
Всего листов Лист №		18. Уполномоченное лицо заявителя Ф.И.О. Должность Телефон  Подпись и печать Дата	

(форма 5)

**ЛИЦЕНЗИЯ  
НА ИМПОРТ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

Уполномоченный орган		
1. Лицензия №	2. Период действия с по	
3. Тип лицензии   ИМПОРТ	4. Контракт № от	
5. Заявитель	6. Продавец	
7. Страна отправления	8. Страна продавца	
9. Валюта контракта	10. Стоимость	11. Статистическая стоимость
12. Страна происхождения	13. Количество	14. Единица измерения
15. Код товара по ЕТН ВЭД и его описание		
16. Дополнительная информация		
17. Основание для выдачи лицензии	18. Уполномоченное лицо Ф. И. О. Должность Подпись и печать Дата	

(форма 6)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К ЛИЦЕНЗИИ НА ЭКСПОРТ И (ИЛИ) ИМПОРТ  
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
N п/п	Описание товара	количество	единица измерения
		стоимость	
Всего листов    Лист №		18. Уполномоченное лицо  Ф.И.О. Должность Подпись и печать Дата	

УТВЕРЖДЕНА  
Решением Коллегии Евразийской  
экономической комиссии  
от 6 ноября 2014 г. № 199

**ИНСТРУКЦИЯ  
ОБ ОФОРМЛЕНИИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ЭКСПОРТ  
И (ИЛИ) ИМПОРТ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

(в ред. решений Коллегии Евразийской  
экономической комиссии от 24.12.2014 № 250),  
от 16.06.2015 № 66)

**I. Общие положения**

1. Настоящая Инструкция разработана в целях реализации пункта 25 Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и определяет порядок оформления разрешения на экспорт или импорт отдельных видов товаров (далее — разрешение).

2. Понятия, используемые в настоящей Инструкции, применяются в значениях, определенных приложением № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

3. При внесении в графы кодированной информации применяются классификаторы, используемые для заполнения таможенных деклараций, утверждаемые решением Евразийской экономической комиссии (далее — Комиссия).

4. Коды информации должны располагаться в правом верхнем углу графы, границы которой выделены знаком «|» (вертикальная черта).

**II. Порядок оформления разрешения**

5. Разрешение оформляется уполномоченным органом на специальной, защищенной от подделок бумаге с использованием соответствующих информационных технологий по формам 1 и 2 согласно приложению.

Разрешение может оформляться в форме электронного документа в порядке, утверждаемом Комиссией, а до его утверждения — в порядке, определяемом в соответствии с законодательством государства — члена Евразийского экономического союза (далее — государство-член).

6. Графы разрешения заполняются следующим образом:

1) графа «Уполномоченный орган»:

в графе указывается полное наименование уполномоченного органа;

2) графа 1 «Разрешение»:

в графе указывается 12-значный номер разрешения, который формируется следующим образом:

знаки 1 и 2 — код страны в соответствии с классификатором стран мира (для государства-члена уполномоченного органа: Республика Армения — AM, Республика Беларусь — BY, Республика Казахстан — KZ, Кыргызская Республика — KG, Российская Федерация — RU);

(абзац в ред. решений Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250, от 16.06.2015 № 66)

знаки 3 и 4 — две последние цифры года, в котором оформлено разрешение;

знаки 5-7 — номер печати (код) уполномоченного органа;

знаки 8-12 — порядковый номер разрешения, присваиваемый уполномоченным органом в специальном журнале регистрации разрешений в письменном и (или) электронном виде с использованием информационных технологий путем присвоения разрешению 5-значного регистрационного номера в порядке возрастания с начала календарного года;

3) графа 2 «Период действия»:

в графе указывается запрашиваемый заявителем период действия разрешения в формате ДД.ММ.ГГГГ, где ДД — число, ММ — месяц, ГГГГ — год (например, с 01.01.2015 по 31.12.2015).

Дата, с которой начинается период действия разрешения, не должна наступать позднее трех месяцев с даты подписания проекта разрешения заявителем;

4) графа 3 «Тип разрешения»:

в графе указывается направление перемещения товара (прописными буквами): «экспорт» (для оформления разрешения на экспорт товара) или «импорт» (для оформления разрешения на импорт товара);

5) графа 4 «Контракт»:

в графе указывается номер контракта (договора) на осуществление внешнеторговой сделки и дата его подписания в формате ДД.ММ.ГГГГ. В случае отсутствия номера контракта (договора) делается запись: «б/н»;

6) графа 5 «Заявитель»:

в графе указываются следующие сведения о заявителе: для юридических лиц — полное официальное наименование и юридический адрес, для индивидуальных предпринимателей — фамилия, имя, отчество (при наличии) и сведения о документе, удостоверяющем личность (серия, номер, когда и кем выдан).

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

В правом верхнем углу графы через знак «|» (вертикальная черта) указывается:

для Республики Армения — учетный номер налогоплательщика (УНН);

(абзац введен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.06.2015 № 66)

для Республики Беларусь — учетный номер плательщика (УНП);

для Республики Казахстан — бизнес-идентификационный номер (БИН);

для Кыргызской Республики — идентификационный налоговый номер (ИНН);

(абзац введен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.06.2015 № 66)

для Российской Федерации — идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

7) графа 6 «Покупатель»(форма 1) или «Продавец» (форма 2):

в графе указывается «Покупатель» (для оформления экспортного разрешения) или «Продавец» (для оформления импортного разрешения).

В графе указываются полное официальное наименование и полный адрес иностранного партнера (партнера), являющегося контрагентом заявителя по контракту (договору), предусматривающему передачу прав на товар, указанный в контракте (договоре) (на языке контракта (договора)). При этом в качестве покупателя указывается иностранный партнер (партнер), получающий от заявителя права на товар, а в качестве продавца — иностранный партнер (партнер), передающий такие права заявителю;

8) графа 7 «Страна назначения» (форма 1) или «Страна отправления» (форма 2):

в графе указывается «Страна назначения» (для оформления разрешения на экспорт) или «Страна отправления» (для оформления разрешения на импорт).

В графе в соответствии с классификатором стран мира указываются краткое название страны назначения (в случае экспорта) или страны отправления (в случае импорта) и код страны.

Если в контракте (договоре) предусмотрено несколько стран назначения (отправления), в графе делается запись: «В соответствии с условиями контрактов (договоров)», при этом код страны не указывается. Если

указанные страны относятся к странам Европейского союза, в графе делается запись: «Страны ЕС», при этом код страны не указывается.

В случае отсутствия сведений о стране (странах) отправления товаров графа не заполняется;

9) графа 8 «Страна покупателя» (форма 1) или «Страна продавца» (форма 2):

в графе указывается «Страна покупателя» (для оформления разрешения на экспорт) или «Страна продавца» (для оформления разрешения на импорт).

В графе в соответствии с классификатором стран мира указываются краткое название страны покупателя (продавца) и код страны;

10) графа 9 «Валюта контракта»:

в графе в соответствии с классификатором валют указываются полное наименование валюты контракта (договора) и ее цифровой код;

11) графа 10 «Стоимость»:

в графе указывается стоимость товара в валюте контракта (договора).

Если стоимость имеет дробные единицы, такая стоимость округляется до целой величины по правилам математического округления.

При отсутствии в контракте (договоре) и приложениях (дополнениях) к нему сведений, позволяющих указать в разрешении точную стоимость товара, стоимость указывается ориентировочно;

12) графа 11 «Статистическая стоимость»:

в графе указывается стоимость товара в долларах США в соответствии с контрактом (договором).

Если стоимость товара выражена в отличной от долларов США валюте, пересчет такой стоимости в доллары США производится в соответствии с паритетом валют (стоимостное соотношение валюты, указанной в контракте (договоре), к доллару США по курсу, установленному национальным (центральным) банком государства-члена на дату подписания контракта (договора)).

Если стоимость имеет дробные единицы, такая стоимость округляется до целой величины по правилам математического округления.

При отсутствии в контракте (договоре) и приложениях (дополнениях) к нему сведений, позволяющих указать в разрешении точную стоимость товара, статистическая стоимость указывается ориентировочно. При этом в графе 16 делается запись: «Стоимость и статистическая стоимость указаны ориентировочно»;

13) графа 12 «Страна происхождения»:

в графе в соответствии с классификатором стран мира указываются краткое название страны происхождения товара и код страны.

Если в контракте (договоре) предусмотрено несколько стран происхождения товара, в графе делается запись: «В соответствии с условиями контрактов (договоров)», при этом код страны не указывается. Если указанные страны относятся к странам Европейского союза, в графе делается запись «Страны ЕС», при этом код страны не указывается.

Страна происхождения товара определяется в соответствии с правилами определения происхождения товаров, устанавливаемыми Комиссией;

(абзац в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2014 № 250)

14) графа 13 «Количество»:

в графе указывается количество товара в единицах измерения, указанных в графе 14 (для весовых единиц — вес нетто).

Под весом нетто понимается вес товара без упаковки, устанавливаемый в соответствии с техническими регламентами и (или) нормативными документами по стандартизации, а также в соответствии с другими актами законодательства государства-члена;

15) графа 14 «Единица измерения»:

в графе может указываться построчно до двух единиц измерения. В первой строке графы указывается сокращенное наименование основной единицы измерения товара в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее — ТН ВЭД ЕАЭС). При наличии дополнительной единицы измерения товара такая единица измерения указывается во второй строке графы в соответствии с классификатором единиц измерения, при этом в графе 13 количество товара также указывается построчно;

16) графа 15 «Код товара по ЕТН ВЭД и его описание»:

в графе указываются описание товара и его классификационный код в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС. Описание товара должно позволить произвести однозначное отнесение товара к одному 10-значному классификационному коду по ТН ВЭД ЕАЭС. Описание товара должно включать в себя его наименование (торговое, коммерческое или иное традиционное).

Если вся информация не помещается в графе 15, часть такой информации указывается в графе 16;

17) графа 16 «Дополнительная информация»:

в графе при необходимости указываются сведения, уточняющие сведения в графах 7, 8, 10-15, а также сведения об изменениях, вносимых в контракт (договор) на день оформления проекта разрешения;

18) графа 17 «Уполномоченное лицо заявителя»:

в графе указываются инициалы, фамилия, должность и телефон лица, уполномоченного заявителем на подписание проекта разрешения, и дата проекта разрешения;

19) графа 18 «Уполномоченное лицо»:

в графе указываются инициалы, фамилия и должность должностного лица уполномоченного органа с проставлением подписи указанного лица и даты. Подпись указанного лица заверяется печатью уполномоченного органа.

7. Внизу бланка разрешения за пределами заполненных граф может располагаться штриховой или иной код, содержащий данные, указанные в графах разрешения.

8. Если решением Комиссии или законодательством государства-члена предусмотрено представление заявителем в уполномоченный орган проекта разрешения, такой проект оформляется заявителем на бумажном носителе по формам 1 и 2, предусмотренным приложением к настоящей Инструкции. При этом в правом верхнем углу бланка за пределами заполненных граф указывается слово «Проект».

Заявителем также оформляется электронная копия проекта разрешения в формате, утверждаемом Комиссией, а до его утверждения — в формате, определяемом в соответствии с законодательством государства-члена.

Проект разрешения может представляться в уполномоченный орган в форме электронного документа в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена.

9. Графы проекта разрешения заполняются следующим образом:

1) графы 1 и 18 не заполняются;

2) графы 2-16 заполняются в соответствии с порядком заполнения соответствующих граф разрешения;

3) графа 17 «Уполномоченное лицо заявителя»:

в графе указываются инициалы, фамилия, должность и телефон лица, уполномоченного заявителем на подписание проекта разрешения, с проставлением личной подписи указанного лица и даты подписания такого проекта разрешения. Подпись уполномоченного лица заявителя заверяется печатью (при наличии).

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Инструкции об оформлении  
разрешения на экспорт  
и (или) импорт отдельных видов товаров

**ФОРМЫ**  
**РАЗРЕШЕНИЯ НА ЭКСПОРТ И (ИЛИ) ИМПОРТ**  
**ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**  
**(форма 1)**  
**РАЗРЕШЕНИЕ**  
**НА ЭКСПОРТ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

Уполномоченный орган		
1. Разрешение №	2. Период действия с по	
3. Тип разрешения   ЭКСПОРТ	4. Контракт № от	
5. Заявитель	6. Покупатель	
7. Страна назначения	8. Страна покупателя	
9. Валюта контракта	10. Стоимость	11. Статистическая стоимость
12. Страна происхождения	13. Количество	14. Единица измерения
15. Код товара по ЕТН ВЭД и его описание		
16. Дополнительная информация		
17. Уполномоченное лицо заявителя Ф.И.О. Должность Телефон Подпись и печать      Дата		18. Уполномоченное лицо Ф. И. О. Должность  Подпись и печать Дата

(форма 2)

**РАЗРЕШЕНИЕ  
НА ИМПОРТ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ**

Уполномоченный орган		
1. Разрешение №	2. Период действия с по	
3. Тип разрешения   ИМПОРТ	4. Контракт № от	
5. Заявитель	6. Продавец	
7. Страна отправления	8. Страна продавца	
9. Валюта контракта	10. Стоимость	11. Статистическая стоимость
12. Страна происхождения	13. Количество	14. Единица измерения
15. Код товара по ЕТН ВЭД и его описание		
16. Дополнительная информация		
17. Уполномоченное лицо заявителя Ф.И.О. Должность Телефон Подпись и печать      Дата		18. Уполномоченное лицо Ф.И.О. Должность  Подпись и печать Дата



**Форма сертификата Росздравнадзора на право ввоза  
(вывоза) наркотических средств,  
психотропных веществ и их прекурсоров**

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральная служба  
по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1  
Тел.: (499) 578-02-30, 698-45-38

**СЕРТИФИКАТ**

на право ввоза (вывоза) наркотических средств,  
психотропных веществ и их прекурсоров

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
сроком действия до \_\_\_\_\_

Настоящий сертификат подтверждает право ввоза в Российскую Федерацию (вывоза из Российской Федерации) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (наименование организации-заявителя, ИНН организации-заявителя)

по \_\_\_\_\_ контракту № \_\_\_\_\_  
от \_\_\_\_\_, заключенному с \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (наименование организации-контрагента, страна)  
согласно приложению.

Приложение: на ..... листах

Сертификат без приложения не действителен

## Образец разрешения ФСКН России на право ввоза (вывоза) НС, ПВ или их прекурсоров



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО КОНТРОЛЮ ЗА ОБОРОТОМ НАРКОТИКОВ**

**РАЗРЕШЕНИЕ №**

**на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ  
или их прекурсоров**

разрешается **ввезти на территорию Российской Федерации**

№ п/п	Наименование наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсора	Международное непатентованное название	Торговое название	Единица измерения	Количество
1.	Метилметакрилат (концентрация 15% или более)	-	Отдельно расфасованный метилметакрилат в составе цемента костного рентгеноконтрастного	грамм	3358

из **Словацкой Республики**

Реквизиты контракта (договора): **контракт от 01 июля 2011**

Заместитель директора ФСКН России –  
руководитель Оперативно-разыскного  
департамента

Дата **07** января 2013 г.

Разрешение действительно до



(подпись)

**М.П.**

**Н.Н. Аулов**

Серия НК №

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 8 ноября 2010 г. № 969н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ДОКУМЕНТОВ  
ДЛЯ ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ  
ОКАЗАНИЯ ГУМАНИТАРНОЙ ПОМОЩИ (СОДЕЙСТВИЯ) ИЛИ  
ПОМОЩИ ПРИ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ**

В соответствии с пунктами 4 и 10 Правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 675 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4690), приказываю:

1. Утвердить:

форму документа, содержащего сведения о ввозимых лекарственных препаратах, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, согласно приложению № 1;

форму реестра выданных решений согласно приложению № 2.

2. Предоставить право подписи документа, содержащего сведения о ввозимых лекарственных препаратах, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, заместителю Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И. Скворцовой.

3. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Министр  
Т.А. ГОЛИКОВА

*Приложение N 1*  
к Приказу Министерства здравоохранения  
и социального развития Российской Федерации  
от 8 ноября 2010 г. N 969н

Форма документа, содержащего сведения  
о ввозимых лекарственных препаратах, предназначенных для оказания  
гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

N п/п	Наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма с указанием дозировки, фасовки, концентрации	Организация - производитель	Страна организации - производителя	Номер регистрационного удостоверения и дата государственной регистрации	Количество	Срок годности лекарственных препаратов	Стоимость лекарственных препаратов
1	2	3	4	5	6	7	8	9
								Итого

Руководитель организации-заявителя \_\_\_\_\_МП  
(подпись) (Ф.И.О.)

Заместитель Министра  
здравоохранения и социального  
развития Российской Федерации \_\_\_\_\_МП  
(подпись) (Ф.И.О.)

*Приложение N 2*  
к Приказу Министерства здравоохранения  
и социального развития Российской Федерации  
от 8 ноября 2010 г. N 969н

Форма реестра выданных решений

N п/п	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
								решение о выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов, дата, номер	решение об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов, дата, номер		
		Дата регистрации заявления о ввозе лекарственных препаратов	Наименование организации-заявителя, ФИО физического лица	Цель ввоза лекарственных препаратов	Наименование организации-отправителя, страна	Стоимость ввозимых лекарственных препаратов	Количество ввозимых лекарственных препаратов	Результат рассмотрения заявления о ввозе лекарственных препаратов		Срок действия выданного разрешения на ввоз лекарственных препаратов	

### Ответы на тестовые задания

№ вопроса	Ответы	№ вопроса	Ответы
1	б, в	31	а, б, г, д
2	а, б, г, д	32	а, б, в, д
3	а, в, г, д	33	а, б, г
4	б	34	а, в, г, д
5	а, б, г, д	35	а, в, г
6	а, в	36	б
7	а, в, г	37	б, в, г
8	а, б	38	в, г, д
9	б	39	в
10	а, б, г, д	40	а
11	а, б, в, г, д	41	а, б, в
12	в, г	42	а, б
13	в, д	43	а, б
14	б	44	б, д
15	а, б, в, д	45	в
16	в	46	а
17	а	47	в
18	а, в, г, д	48	а
19	а, б, в, г	49	б, в, г
20	а, в, г, д	50	а, б, в, г, д
21	а, б, д	51	а, б, в, г, д
22	б, в, д	52	а
23	а, б, в, д	53	а, б, в
24	а, в, д	54	б, в
25	а, б, г, д	55	а
26	а, б, в, г, д	56	г
27	б, г, д	57	б
28	а, б, в, г	58	д
29	а, в, г, д	59	а
30	в, г, д	60	а, в, г

*Учебное пособие*

Нина Павловна Муратова  
Галина Николаевна Андрианова

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:  
ВВОЗ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ,  
ВЫВОЗ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ISBN 978-5-89895-762-9

*Редактор Е. Бортникова  
Корректор Л. Ким  
Оформление, верстка А.Шевела*

Оригинал-макет подготовлен:  
Издательство УГМУ  
г. Екатеринбург  
Телефон: (343) 214-85-65  
E-mail: [pressa@usma.ru](mailto:pressa@usma.ru)  
[www.usma.ru](http://www.usma.ru)