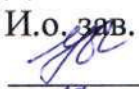


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
**АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)


Факультет международных отношений  
Кафедра международного бизнеса и туризма  
Специальность 38.05.02 – Таможенное дело

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ  
И.о. зав. кафедрой  
 В.В. Ульянова  
« 18 » июня 2024 г.

**ДИПЛОМНАЯ РАБОТА**

на тему: Особенности ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию в условиях ЕАЭС

Исполнитель  
студент группы 937-ос2

  
\_\_\_\_\_  
(подпись, дата)

А. Г. Закрятина

Руководитель  
доцент

  
\_\_\_\_\_  
(подпись, дата)


Е. А. Царевская

Нормоконтроль

  
\_\_\_\_\_  
(подпись, дата)

О.В. Шпак

Рецензент

  
\_\_\_\_\_  
(подпись, дата)

Н. А. Чалкина

Благовещенск 2024

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)

Факультет международных отношений

Кафедра международного бизнеса и туризма

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой

 В.В. Ульянова

« 17 » января 2024 г.

### ЗАДАНИЕ

К выпускной квалификационной работе студента Закрятиной Айшан Гадировны

1. Тема выпускной квалификационной работы Особенности ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию в условиях ЕАЭС для физических и юридических лиц.

(утверждена приказом от 17.01.2024 № 64-уч)

2. Сроки сдачи студентом законченной работы (проекта) 11.06.2024 г.

3. Исходные данные к выпускной квалификационной работе: Исследования отечественных авторов, касающиеся фармацевтической продукции, материалы российской периодической печати, освещающие состояние рассматриваемого вопроса на сегодняшний день, научные статьи, нормативно-правовые акты, статистические сборники, Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств", таможенный кодекс ЕАЭС, а также сеть интернет.

4. Содержание выпускной квалификационной работы (перечень подлежащих разработке вопросов): Теоретические аспекты ввоза лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС; ввоз лекарственных средств в РФ: особенности динамики, товарной и географической структуры; проблемы и перспективы ввоза лекарственных средств в РФ в современных условиях

5. Перечень материалов приложения: (наличие чертежей, таблиц, графиков, схем, программных продуктов, иллюстрационного материала и т.п.): 90 страницы, 13 таблиц, 14 рисунков, 35 источников.


6. Консультанты по дипломной работе (проекту) (с указанием относящихся к ним разделов)

7. Дата выдачи задания 17.01.2024 г.

Руководитель выпускной квалификационной работы: Царевская Елена Александровна, доцент

(фамилия, имя, отчество, должность, ученая степень, ученое звание)

Задание принял к исполнению (дата): 17.01.2024 г.

  
(подпись студента)

## РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 91 страниц, 13 таблиц, 14 рисунка, 35 источника.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, СУБСТАНЦИИ, ФАРМАЦЕПТИЧЕСКИЙ РЫНОК, ЕАЭС, ЮРИДИЧЕСКИЕ ЛИЦА, ФИЗИЧЕСКИЕ ЛИЦА, ТН ВЭД ЕАЭС

Целью данной дипломной работы является, определение особенностей ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию в условиях ЕАЭС для физических и юридических лиц.

Задачами дипломной работы являются, изучение теоретических аспектов ввоза лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС, анализ ввоза лекарственных средств в РФ: особенности динамики, товарной и географической структуры. А также рассмотрение проблем и перспективы ввоза лекарственных средств в РФ в современных условиях.

Объектом дипломной работы является, особенности ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию.

Предметом дипломной работы является, особенности ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию в условиях ЕАЭС для физических и юридических лиц.

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Теоретические аспекты ввоза лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС	8
1.1 Место лекарственных средств в ТН ВЭД ЕАЭС	8
1.2 Особенности таможенно-тарифного и нетарифного регулирования ввоза лекарственных средств в РФ	14
1.3 Технология ввоза лекарственных средств физическими и юридическими лицами в РФ и особенности таможенного контроля	25
2 Ввоз лекарственных средств в РФ: особенности динамики, товарной и географической структуры	38
2.1 Ввоз лекарственных средств в РФ: анализ динамики и структуры	38
2.2 Взаимная торговля лекарственными средствами в ЕАЭС	46
2.3 Развитие отечественной фармацевтической отрасли РФ в условиях санкционной политики	51
3 Проблемы и перспективы ввоза лекарственных средств в РФ в современных условиях	60
Заключение	84
Библиографический список	87

## ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение граждан лекарственными средствами является одной из важнейших социальных задач любого государства. В Российской Федерации фармацевтический рынок является одной из динамично развивающихся отраслей. Такое развитие рынка, связано с различными сложными и неконтролируемыми процессами в мире, данные процессы затрагивают не только Россию, но и мир в целом.

Так, в 2020 году, в связи с распространением коронавирусной инфекции, впервые за долгое время в мире остро стал вопрос о создании нового препарата, для лечения не известного ранее вируса. Актуальность развития фармацевтического рынка, как для России, так и для многих стран, стало стратегически важным сектором развития.

В современных условиях ввоз лекарственных средств в РФ осложнен санкциями введёнными против страны, так как рынок лекарственных средств во многом зависит от импорта продукции и сырья для их производства, тогда встает вопрос о развитии не только самого рынка, наращивания производства национальных лекарственных средств, и субстанций из которых они производятся в рамках ЕАЭС, но и не допущения резкого исчезновения импортных лекарств жизненно необходимых людям по медицинским показателям.

Конечно, в таком случае, роль государства в регулировании ввоза настолько важных товаров, как фармацевтическая продукция, является неотъемлемой. Обеспечение безопасности населения является важнейшей задачей государства, поэтому возникает две важнейших задачи:

- 1) обеспечить население качественными и безопасными лекарствами путем таможенного регулирования ввоза импортных лекарств;

- 2) обеспечить доступность на рынке как иностранных, так и отечественных препаратов.

Для этого государству необходимо контролировать какие препараты, а также субстанции, ввозятся не только на территорию РФ, но и ЕАЭС, не до-

пуская к ввозу некачественной, запрещенной продукции, которая может навредить жизни и здоровью граждан.

Российская Федерация, как член ЕАЭС, прилагает определенные усилия для разработки и внедрения эффективных механизмов и правил регулирования внешнеэкономической деятельности в части ввоза фармацевтической продукции, для обеспечения конкурентоспособности на рынке для отечественных производителей и защиты интересов потребителей.

Несмотря на имеющиеся в ЕАЭС нормативно-правовые акты, регулирующие ввоз лекарственных средств, в каждой стране участнице существуют свои правила ввоза как для физических, так и для юридических лиц.

При несоблюдении данных правил установленных национальнны законодательством, физические и юридические лица могут совершить ошибки, которые обернутся для туристов и компаний ввозом недоброкачественных, фальсифицированных, или контрафактных препаратов, это в свою очередь может привести к задержкам, штрафам или даже конфискации лекарственных препаратов.

Актуальность данной темы, обусловлена тем, что, в сложных современных условиях, контроль ввоза лекарственных средств является важнейшей стратегической задачей не только Российской Федерации, но и ЕАЭС. Именно регулированием ввоза таких товаров обеспечивается защита жизни и здоровья граждан.

Таким образом целью данной дипломной работы является, определение особенностей ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию в условиях ЕАЭС для физических и юридических лиц.

Задачами данной курсовой работы являются:

- 1) изучение теоретических аспектов ввоза лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС;
- 2) рассмотреть технологию ввоза лекарственных средств физическими и юридическими лицами в РФ и особенности таможенного контроля;

3) анализ ввоза лекарственных средств в РФ: особенности динамики, товарной и географической структуры.

4) рассмотрение проблем и перспектив ввоза лекарственных средств в РФ в современных условиях.

Объектом курсовой работы является, особенности ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию.

Предметом курсовой работы является, особенности ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию в условиях ЕАЭС для физических и юридических лиц.

# 1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ В УСЛОВИЯХ ЕАЭС

## 1.1 Место лекарственных средств в ТН ВЭД ЕАЭС

В статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», описано определение лекарственных средств:

«Лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты»<sup>1</sup>.

Исходя из определения, описанного в федеральном законе, лекарственное средство независимо от его физической формы, состоит из химических веществ или их сочетаний, которые:

- 1) должны проникать в организм человека или животного, через нос, рот, глаза или кожу, соответственно на прямую контактировать с тканями чтобы оказать терапевтический эффект;
- 2) также, лекарственное средство применяется в целях профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. То есть, лекарственные средства могут быть нацелены на широкий спектр лечебных задач, включая

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 4.



не только непосредственное лечение, но и профилактические и диагностические меры.

3) состав лекарственного средства должен быть получен из тканей человека или животного, растений, минералов, а также с использованием методов синтеза или биотехнологий, для того чтобы оказать лечебный эффект.

Необходимо отметить, что лекарственное средство может быть представлено в виде фармацевтической субстанции или лекарственного препарата.

На рисунке 1 схематически представлено отличие фармацевтической субстанции от лекарственного препарата.



Рисунок 1 – Отличие фармацевтической субстанции от лекарственного препарата.

Все в том же Федеральном законе, даны следующие определения субстанций и препаратов:

«Фармацевтическая субстанция – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность».

«Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения забо-

левания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности».

Таким образом, фармацевтические субстанции представляют собой химические соединения, которые не участвуют в терапии или лечения напрямую в своем исходном виде. Они формируют состав лекарственного средства. Лекарственное средство в свою очередь, готово к применению если оно приобрело лекарственную форму.

«Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта».

Исходя из определения, это конкретный физический вид, в котором лекарственные препараты доступны для применения (например, мази, сиропы, капсулы, таблетки и т.д.), которыми достигается требуемое лечебное воздействие на организм.

Большая часть готовых для применения лекарств классифицируется в 30 группе ТН ВЭД ЕАЭС.

ТН ВЭД ЕАЭС – это Единая товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза. Она необходима для быстрого отделения одного товара от другого, путем сопоставления наименования товара с десятичным кодом, это в свою очередь необходимо для правильного оформления товаров при их ввозе или вывозе со стран ЕАЭС.

В VI разделе ТН ВЭД ЕАЭС «Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности» описан широкий спектр продукции, связанной с химической промышленностью и смежными отраслями. Фармацевтическая продукция, которая нам необходима, также включена в этот раздел.

Главный критерий классификации в разделе VI – химический состав продукции. В данном разделе находятся 10 групп начиная с 28 по 38, каждая из которых выделена в соответствии с химическим составом и функциональным назначением товаров, входящих в нее.

То есть, товары, которые входят в VI раздел ТН ВЭД, классифицируются по таким основными критериями как:

- химический состав продуктов;
- структурные особенности продуктов;
- присутствие радиоактивности в продуктах;
- целевое назначение продуктов;
- отрасль, в которой применяются продукты<sup>2</sup>.

Так в данном разделе классифицируются товары с органическими и неорганическими соединениями, удобрения, дубильные или красильные экстракты, эфирные масла, косметические средства, мыло и моющие средства, белковые вещества, взрывчатые вещества, фото -кинотовары, и прочие химические продукты.

В данном разделе также содержится фармацевтическая продукция, которая находится в группе 30. В данной группе находится 6 товарных позиций. В таблице 1 представлен перечень данных товарных позиций.

Таблица 1- Перечень товарных позиций 30 группы ТН ВЭД ЕАЭС

<b>Код товарной позиции ТН ВЭД ЕАЭС</b>	<b>Наименование товарной позиции ТН ВЭД ЕАЭС</b>
3001	Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, не измельченные или измельченные, в том числе 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 именованные или не включенные;
3002	Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные, фракции крови прочие и иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе

<sup>2</sup> Пояснения к разделу ТН ВЭД VI. Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности (Группы 28-38) [Электронный ресурс]// Алта.Софт: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.alta.ru/poyasnenia/R6/> – 02.02.2024

Код товарной позиции ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товарной позиции ТН ВЭД ЕАЭС
3002	полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты;
3003	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 формы или упаковки для розничной продажи;
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;
3005	Вата, марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии;
3006	Фармацевтическая продукция, упомянутая в примечании 4 к данной группе;

Таким образом, проанализировав группу 30, которая охватывает фармацевтическую продукцию, мы выяснили что она включает шесть товарных позиций, которые делятся на следующие категории:

- высушенные железы и органы для органотерапии, включая порошки, экстракты их секретов, а также гепарин и его соли (код 3001);
- кровь и сыворотки (код 3002);
- нефасованные лекарственные средства (код 3003);
- фасованные лекарственные средства (код 3004);
- медицинские изделия, такие как вата, марля, бинты, и аналогичные продукты (код 3005);
- прочая стерильная фармацевтическая продукция, включая стерильные хирургические материалы и натуральные волокна (код 3006);

Исходя из этого, мы видим, что лекарственные средства попадают под товарные позиции 3003 и 3004, в то время как остальные позиции относятся к медицинским изделиям, железам, крови, сывороткам и другим стерильным медицинским продуктам.

В товарную позицию 3003 попадают лекарственные средства, полученные с помощью смеси двух или более компонентов, однако они не расфасованы в лекарственные формы. Если препарат не упакован в лекарственную форму, значит он не может содержать ни инструкцию по применению или способам применения, ни количество необходимой дозировки. Такие препараты не могут быть реализованы для розничной продажи. Однако они могут применяться как наружно, так и внутренне, для профилактики заболеваний, в медицинских учреждениях.

В товарную позицию 3004 входят расфасованные лекарственные препараты, которые могут быть проданы потребителю, так как имеют лекарственную форму, указания к применению, а также указания дозировок и применением.

Анализируя группу 30, и пояснения к товарным позициям 3003 и 3004 можно заметить, что некоторые вещества, которые предназначены для лечения или профилактики заболеваний, не содержатся в группе 30 ТН ВЭД. Например, популярные солевые растворы для промывания носа включаются в код 2501001000, а органические соединения (провитамины, витамины, спирты и гормоны) в чистом виде относятся в 29 группу ТН ВЭД ЕАЭС. Однако это можно объяснить химическим составом таких веществ. Например, в группе 25 ТН ВЭД «Соль; сера; земли и камень; штукатурные материалы, известь и цемент» классифицируется соль, а в группе 29 ТН ВЭД «Органические химические соединения» органические, химические соединения, из которых состоят антибиотик. Если же такие вещества будут содержаться в лекарственном препарате, который состоит из комбинации веществ, то они будут относиться к группе 30 ТН ВЭД.

Верная идентификация кода ТН ВЭД в таком случае, позволит правильно определить вид груза, перемещающегося через границу, необходимые документы для перемещения таких товаров, и размер пошлины, которые необходимо уплатить.

Таким образом, мы выяснили что лекарственные средства состоят из фармацевтических субстанций, которые в свою очередь определяют их эффективность. Для применения лекарственный препарат должен иметь лекарственную форму, которая соответствующим образом, будет оказывать необходимы лечебный эффект.

На основе анализа ТН ВЭД, мы определили, что фармацевтическая продукция относятся к группе 30 ТН ВЭД ЕАЭС. Лекарственные средства относятся к товарным позициям 3003 (Лекарственные средства нефасованные) и 3004 (Лекарственные средства фасованные). Первые не предназначены для розничной торговли так как не имеют лекарственную форму, вторые же могут быть реализованы в розничную торговли. Анализ показывает, что правильная классификация лекарственных средств и медицинских изделий имеет важное значение для обеспечения эффективного контроля и регулирования ввоза и вывоза таких товаров. Это также помогает в определении соответствующих налоговых ставок и требований к документации для международных перевозок таких товаров.

## **1.2 Особенности таможенно-тарифного и нетарифного регулирования ввоза лекарственных средств в РФ**

Таможенное регулирование — это комплекс мер и законов, регулирующих перемещение товаров и услуг через государственную границу. Этот процесс включает в себя взимание налогов, сборов и пошлин с импортируемых и экспортируемых товаров, а также контроль за соблюдением таможенных правил и норм. Таможенное регулирование является важной частью экономической политики государства и направлено на защиту национального производителя и обеспечение экономической безопасности страны.

Таможенное регулирование можно поделить на два вида: таможенно-тарифное и нетарифное регулирование.

На рисунке 2 представлена схема, данных видов таможенного регулирования ВЭД.



Рисунок 2 – Виды таможенного регулирования внешнеэкономической деятельности.

С помощью таможенно-тарифного регулирования, государство осуществляет воздействие на внешнеторговую деятельность, путем взимания установленных таможенных тарифов, на товары, которые пересекают таможенную границу ЕАЭС. Данный механизм выполняет две ключевые функции:

– протекционистскую функцию. Введение ввозных пошлин на импортные товары делает отечественных производителей более конкурентоспособными на внутреннем рынке, так как стоимость импортируемой продукции увеличивается, что может стимулировать потребителей к покупке местных товаров.

– фискальную функцию. Поступление денежных средств в государственный бюджет, за счет уплаченных таможенных пошлин.

Исходя из этого, таможенно-тарифное регулирования основывается на определении ставок таможенных пошлин, которые служат инструментом налогообложения в рамках внешнеторговых операций.

Таможенный тариф представляет собой структурированный перечень ставок таможенных пошлин, который определяет размер платежей за импортные или экспортные товары, иными словами, определяет размер таможенной пошлины, который необходимо уплатить.

Для того чтобы определить ставку таможенной пошлины, необходимо обратиться к ТН ВЭД ЕАЭС, и правильно определить код товара. В ЕАЭС функционирует Единый таможенный тариф (ЕТТ ЕАЭС), именно в нем описаны таможенные пошлины, которые определяются исходя из кода ТН ВЭД.

Как мы выяснили ранее, ТН ВЭД ЕАЭС это перечень кодов, которые присваиваются товарам при их ввозе или вывозе с территории ЕАЭС. В соответствии с присвоенным кодом, а не наименованием товара, определяется размер ставки таможенной пошлины<sup>3</sup>.

Нетарифное регулирование — это форма государственного контроля и вмешательства в экономику, которая не основывается на установлении тарифов или цен на товары и услуги, а применяет другие инструменты для регулирования рынка.

Основная цель нетарифного регулирования в ЕАЭС обеспечить равные условия для всех участников рынка, защитить потребителя и стимулировать конкуренцию.

В статье 46 «Договор о Евразийском экономическом союзе», описаны такие меры нетарифного регулирования:

- запрет ввоза или вывоза товаров;
- количественные ограничения ввоза или вывоза товаров;
- исключительное право на экспорт или импорт товаров;
- автоматическое лицензирование (наблюдение) экспорта или импорта товаров;

---

<sup>3</sup> Таможенно-тарифное регулирование - значение термина [Электронный ресурс]// Альта.Софт: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.alt.ru/information/glossarium/> – 02.02.2024



– разрешительный порядок ввоза или вывоза товаров<sup>4</sup>.

В рамках Евразийского экономического союза, государства члены обладают правом самостоятельно устанавливать нетарифные меры регулирования при осуществлении внешнеторговых операций с товарами или услугами в отношении третьих стран.

В Российской Федерации нетарифное регулирование регламентировано соответствующим Федеральными законами.

На примере товарных позиций 3003 и 3004, мы рассмотрим, как регулируется таможенно-тарифный и нетарифный при ввозе лекарственных средств на территорию ЕАЭС.

В таблице 2 представлен перечень тарифов для ввоза товарных групп 3003 и 3004<sup>5</sup>.

Таблица 2 – Таможенно-тарифное регулирование ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС, товарных позиций 3003 и 3004.

Товарные позиции	Субпозиции	Количество кодов в субпозиции	Размер таможенной пошлины (%)
3003	3003 10 000 0 содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные	1	0
	3003 20 000 0 прочие, содержащие антибиотики	1	
	прочие, содержащие гормоны или другие соединения товарной позиции 2937:	2	
	прочие, содержащие алкалоиды или их производные: (с 01.01.2017)	4	
	3003 60 000 0 прочие, содержащие противомаларийные активные (действующие)	1	

<sup>4</sup> Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 24.03.2022) (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.04.2023)// Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2023. – ст. 46.

<sup>5</sup> ЕТТ ЕАЭС ГРУППА 30 — ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ [Электронный ресурс]// Альта.Софт: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.alt.ru/ett/gruppa30.html> – 04.02.2024

Продолжение таблицы 2

Товарные позиции	Субпозиции	Количество кодов в субпозиции	Размер таможенной пошлины (%)
3003	вещества, указанные в примечании к субпозициям 2 к данной группе (с 01.01.2017)	1	0
	3003 90 000 0 прочие	1	
3004	3004 10 000 содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные:	6	3-6,5
	3004 20 000 прочие, содержащие антибиотики:	6	3-5
	прочие, содержащие гормоны или другие соединения товарной позиции 2937:	7	0-5
	прочие, содержащие алкалоиды или их производные: (с 01.01.2017)	6	5
	3004 50 000 прочие, содержащие витамины или другие соединения товарной позиции 2936:	6	4-5
	3004 60 000 0 прочие, содержащие противомалярийные активные (действующие) вещества, указанные в примечании к субпозициям 2 к данной группе (с 01.01.2017)	1	3
	3004 90 000 прочие:	6	3-5

В соответствии с законом РФ от 21. 05.1993 года № 5003-1(ред. от 25.12.2023) «О таможенном тарифе» (изм. и доп., вступ. в силу 01.01.2024) в России применяются такие виды ставок:

- 1) Адвалорные – это ставки, которые определяются в виде процента от таможенной стоимости товара;
- 2) Специфические – это ставки, которые устанавливаются в виде фиксированной суммы на единицу измерения возимого товара (например, на 1 килограмм, 1 литр, 1 штуку и т.д.);

3) Комбинированные – это ставки, которые совмещают в себе два вида предыдущих ставок<sup>6</sup>.

Таким образом, можно сделать вывод, что к данным товарам применяются адвалорные ставки таможенных пошлин.

На основе анализа представленной таблицы, можно увидеть, что в рамках товарной позиции 3003 находятся 10 субпозиций, для которых установлены нулевые ставки таможенных тарифов. В то же время, в товарной позиции 3004, содержатся 38 субпозиций для которых применяются различные таможенные тарифы.

Товары, классифицируемые по товарной позиции 3003, представляющие собой смеси, состоящие из двух и более компонентов, не упакованные, и не предназначенные для розничной продажи, облагаются пошлинами по ставке, равной нулю. Также товары данной товарной позиции, являются жизненно необходимыми и не облагаются НДС, все субпозиции, представленные в документе «О перечне товаров, происходящих из развивающихся стран или из наименее развитых стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза предоставляются тарифные преференции», товары описанные в документе, ввозятся по нулевой ставке таможенных пошлин, поскольку они классифицируются как преференциальные<sup>7</sup>.

Товары, попадающие под товарную позицию 3004, облагаются различными ставками таможенных пошлин, могут состоять как из смешанных, так и несмешанных продуктов, которые упакованы в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки, предназначенные для розничной продажи.

---

<sup>6</sup> Закон РФ от 21.05.1993 N 5003-1 (ред. от 25.12.2023) "О таможенном тарифе" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2024)// Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст.4

<sup>7</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 13.01.2017 N 8 (ред. от 12.11.2021) "О перечне товаров, происходящих из развивающихся стран или из наименее развитых стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза предоставляются тарифные преференции" [Электронный ресурс]//КонсультантПлюс: офиц. сайт. – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_213383/c68e61b5921b87bc268eec924a16637a133582bc/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_213383/c68e61b5921b87bc268eec924a16637a133582bc/) – 04.02.2024

В данной товарной позиции к одной из субпозиций «содержащие инсулин» применяется нулевая ставка таможенной пошлины так как товар входит в перечень «Товары, происходящие из наименее развитых стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию ЕАЭС предоставляются тарифные преференции», НДС также нулевой, так как товар является жизненно необходимым.

В отношении других субпозиций данной товарной позиции применяются таможенные тарифы.

Далее рассмотрим меры нетарифного регулирования фармацевтической продукции.

Меры нетарифного регулирования в Российской Федерации регулируются в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования», которым утвержден перечень лекарственных средств, к которым применяются меры нетарифного регулирования, а именно:

– разделом 2.14 «Лекарственные средства» единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами и Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств;

– разделом 2.12 «Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами и Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров<sup>8</sup>.

В соответствии с данным документом, физические лица могут ввозить на территорию России, зарегистрированные и незарегистрированные лекар-

---

<sup>8</sup> Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 N 30 (ред. от 21.11.2023) "О мерах нетарифного регулирования"[Электронный ресурс]//КонсультантПлюс: офиц. сайт. – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_178556/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/) – 04.02.2024

ственные средства. Если ввозимые препараты в своем составе не имеют запрещенных на территории РФ веществ, то необходимость предоставлять в таможенные органы разрешительные документы отсутствует.

Исходя из данного документа, физические лица имеют право ввозить на территорию Российской Федерации, как зарегистрированные так не зарегистрированные лекарственные средства. Предоставлять в таможенный орган разрешительные документы не требуется, если такие препараты не содержат наркотических или психотропных веществ.

В случае если, лекарственные средства в своем составе содержат запрещенные на территории РФ вещества, которые могут содержаться в обычных на первый взгляд препаратах, таких как антибиотики или анальгетики, то необходимо предоставить в таможенным органам разрешительные документы, а также заполнить пассажирскую таможенную декларацию для пересечения нелегального ввоза таких товаров через таможенную границу.

В случае если, через таможенную границу, планируется ввоз партии лекарственных средств, наличие комплекта соответствующих документов, необходимых для ввоза, является обязательным условием.

Лекарственные средства, ввозимые на территорию РФ, должны содержаться в государственном реестре лекарственных средств.

Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) является официальным документом, который выпущен Министерством здравоохранения РФ. В нем содержится перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, которые разрешены для медицинского использования на территории России.

Лекарственные средства, которые включены в ГРЛС, разрешаются к ввозу. Незарегистрированные лекарства, предназначенные для использования в личных целях, лечения животных в зоопарках, а также поступающих в качестве гуманитарной помощи, могут ввозиться без разрешения Минздрава.

Также лекарственные средств подлежат санитарному и ветеринарно-санитарному контролю согласно «Решение Комиссии Таможенного Союза

№299 от 28.05.2010», лекарственные средства относятся к «Материалы для изделий (изделия), контактирующий с кожей человека, одеждой, обувью».

Ветеринарно-санитарные меры применяются на основании «Решение Комиссии Таможенного Союза №317 от 18.06.2010», к ним относится фармацевтическая продукция (для применения в ветеринарии). Требуется документ Ветеринарный сертификат или Разрешение Минсельхозпрода.

Для осуществления ввоза лекарственных средств в виде коммерческой партии, требуется оформление специальной лицензии, которая выдается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, при условии разрешения Министерства здравоохранения РФ.

Наличие лицензии регулируется следующими документами:

- Постановление 771 от 29.09.2010 «Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения»;
- Решение N 30 от 21.04.15 (ред. от 17.11.2015) Коллегии ЕЭК. «Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения в торговле с третьими странами ТС».

Ввозить лекарственные средства могут лишь определенные субъекты, к таким субъектам относятся производители РФ для собственного производства и оптовые компании по торговле лекарственными средствами. Однако при наличии соответствующего разрешения от Министерства здравоохранения, право на ввоз может быть предоставлено и другим организациям:

- субъектам, которые обеспечивают конкретных пациентов по жизненно важным показателям;
- организациям, проводящим клинические исследования и в процессе государственной регистрации лекарственных средств;
- исследовательским и образовательным учреждениям, в целях проведения исследования эффективности, качества и безопасности препаратов.

Лицензия может не предоставляется в некоторых случаях:

- лекарства, ввезенные для оказания неотложной медицинской помощи;
- ограниченное количество наркотических средств, и психотропных веществ, и их прекурсоров (такие препараты могут находиться в аптечках морских судов, в самолетах международного сообщения, для оказания первой медицинской помощи).

Конечно, для осуществления ввоза лекарственных средств, помимо лицензии необходим и ряд других дополнительных документов. Таких как, карточка участника внешнеэкономической деятельности и контракт внешнеэкономической деятельности, а также счет-фактуру, товарно-транспортную накладную. Необходимо также предоставить документы, которые подтверждают, что данные препараты разрешены к использованию в стране, такие документы выдаются Министерством здравоохранения<sup>9</sup>.

Также для ввоза лекарственных средств необходимо иметь сертификат и декларацию соответствия, согласно информации ФТС от 23.01.2013 «Список продукции, подлежащей обязательной сертификации».

Если же ввозимые лекарственные средства, не обладают сертификатом соответствия, они считаются контрафактным и подлежит уничтожению, импортер же в таком случае несет административную ответственность в форме штрафа<sup>10</sup>.

В дополнение к этому, таможенные органы осуществляют строгий надзор за классификацией таких товаров с целью предотвращения неправомерного присвоения кодов ТН ВЭД по заниженной ставке таможенных пошлин «Письмо 06-33/5945 от 01.03.2005 "О классификации пищевых продуктов, содержащих какао».

---

<sup>9</sup>Таможенное оформление лекарственных средств [Электронный ресурс]// LCM Group: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://lcmg.ru/services/custom/to-lekarstv/?ysclid=lp6yev08fp985710453> – 06.02.2024

<sup>10</sup> Таможенное оформление лекарственных средств [Электронный ресурс]// RTL Group: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://rtlgroup.ru/tamozhnya/tamozhennoe-oformlenie/tamozhennoe-oformlenie-lekarstvennykh-sredstv/?ysclid=lp6ylmj7oz331624201> – 06.02.2024

Необходимо отметить, что для избежания перемещения и распространения, контрафактной продукции в Российской Федерации с 1 июля 2020 года все лекарства, подлежат обязательной маркировке.

На каждую вторичную (потребительскую) или при ее отсутствии на первичную упаковку, наносится код Data Matrix, он защищен криптографией, его невозможно подделать. С помощью этого кода прослеживается движение каждой упаковки от производителя до конечного потребителя.

Чтобы данную информацию можно было отследить, необходимо зарегистрироваться в системе «Честный ЗНАК», с помощью которой можно отсканировать данный код и увидеть все необходимые данные о препарате, срок годности, дата производства, производитель. Такое решение позволяет сделать рынок более прозрачным и защитить потребителя.

Как мы рассмотрели ранее, анализируя таможенно-тарифное регулирование, лекарственных средств группы 3003 и 3004, к некоторым товарам данных групп применяются преференции если они содержатся в Решение N 8 от 13.01.2017 Совета ЕЭК «О перечне товаров, происходящих из развивающихся стран или из наименее развитых стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию ЕАЭС предоставляются тарифные преференции».

Чтобы преференции могли быть предоставлены, необходимо соблюдение некоторых критериев:

- товары, перемещающиеся через границу, должны быть внесены в список товаров, изготовленных на территории развивающихся и наименее развитых стран;
- требуется предоставление сертификата происхождения, он подтверждает, что товары, перемещающиеся через границу, произведены в развивающихся или наименее развитых стран;
- поставка товара должна быть осуществлена напрямую из страны происхождения;



– страна производства товара и происхождения товара должна совпадать.

Исходя из проведенного анализа особенностей таможенно-тарифного и нетарифного регулирования ввоза лекарственных средств в РФ, можно увидеть, что к товарным позициям 3003 и 3004 применяются как таможенно-тарифные, так и нетарифные меры таможенного регулирования. Среди таможенно-тарифных мер, к данным товарным позициям применяются адвалорные ставки таможенных тарифов описанные в ЕТТ ЕАЭС.

В рамках нетарифного регулирования, могут применяться различные механизмы, например, запрет на ввоз/вывоз определенной категории товаров (запрет на ввоз запрещенных в Российской Федерации веществ или запрет на ввоз незарегистрированных в ГРЛС лекарств). Также среди мер нетарифного регулирования можно выделить обязательное лицензирование партии лекарственных средств при их ввозе на территорию РФ, обязательная регистрация лекарственных средств в государственном реестре, обязательное нанесение маркировки на лекарственные препараты и т.д.

Таким образом, исходя из всего вышеизложенного, можно сделать обоснованный вывод, о том, что, ввоз/вывоз лекарственных средств подвергается строгому контролю со стороны таможенных служб России, а также нормативно-правовыми актами РФ, законами и правом ЕАЭС,

### **1.3 Технология ввоза лекарственных средств физическими и юридическими лицами в РФ и особенности таможенного контроля**

В соответствии со статьей 47 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в рамках законодательных норм РФ и таможенного законодательства ЕАЭС, правительство контролирует осуществляет строгий контроль над ввозом лекарственных средств. Согласно указанной статье, все новые, впервые ввозимые, а также повторно ввозимые препараты и комбинации, должны быть зарегистрированы в государственном реестре лекарственных средств РФ. Дополнительно, для обеспечения ввоза,

такие товары могут быть зарегистрированы в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС или в едином реестре зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов.

Как мы рассматривали ранее, ГРЛС – это перечень, в котором содержатся наименования лекарственных средств, зарегистрированных в Министерстве здравоохранения Российской Федерации. В реестре содержатся препараты, произведенные на территории России, а также препаратов, произведенных за ее пределами.

Исходя из этого, можно сказать, что ГРЛС представляет собой официальный документ, который содержит данные о лекарственных препаратах, разрешенных для применения и коммерческой реализации на территории РФ. Ввезённые препараты проходят специальную процедуру регистрации, по результатам которой получает регистрационный номер в реестре, который подтверждает, что препарат разрешен к использованию.

Такой инструмент, позволяет регулировать и контролировать качества и безопасности лекарственных препаратов. Он обеспечивает доступ пациентов к надежным и эффективным лекарствам.

Государственный реестр лекарственных средств является изданием, необходимым не только работникам здравоохранения, но и всем органам государственной власти, участвующим в регулировании лекарственного обращения и контроле за ним. В связи с этим часть тиража направляется в адреса центральных и региональных органов управления здравоохранением, а часть – заинтересованным министерствам и ведомствам, прежде всего – в Министерство по налогам и сборам, в Министерство экономики, в Государственный таможенный комитет и другие.

Допускается ввоз лекарственных средств зарегистрированных или не зарегистрированных.

На рисунке 3 представлена схема целей ввоза лекарственных средств, зарегистрированных или незарегистрированных.

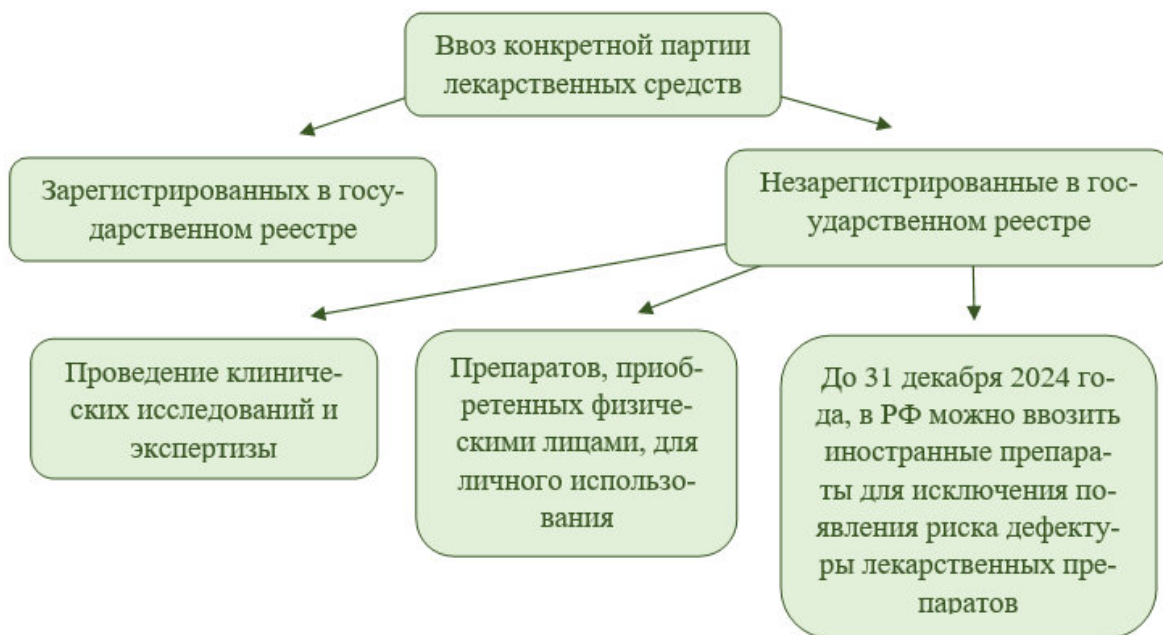


Рисунок 3 – Цели ввоза лекарственных средств, зарегистрированных или незарегистрированных

Исходя из целей ввоза лекарственных средств, описанных на рисунке, можно сделать вывод, что, если лекарственные препараты включены в госреестр их могут импортировать, независимо от цели ввоза как физическими, так и юридическими лицами. Кроме того, эти препараты могут храниться, быть произведены, переданы и проданы без каких-либо ограничений, при условии, что он зарегистрированы в установленном порядке уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Незарегистрированные в реестре лекарственные средства, могут ввозиться только для определённых целей как юридическими, так и физическими лицами. Рассмотрим их поподробнее.

- Конкретная партия зарегистрированных или незарегистрированных лекарственных средств может быть ввезена для **проведения клинических исследований, экспертиз лекарственных препаратов для осуществления государственной регистрации, или для помощи конкретному пациенту;**

В целях ввоза лекарственных средств для клинического исследования, регистрации, экспертизы, включения в ГРЛС или же незарегистрированных лекарственных препаратов необходимых конкретному пациенту по жизненно важным показателям, необходимо получить разрешение Министерства здравоохранения.

Заявителю необходимо подать заявление в электронном виде через «Единый портал госуслуг», при этом указав информацию о планируемом ввозе лекарственного препарата или субстанции. Вместе с данным заявлением приложить подтверждающие документы, такие как:

- проект заключения;
- количество ввозимых лекарственных средств с обоснованием их количества. Обоснование должно подтверждаться соответствующими документами, которые подтвердят, что препарат необходим именно в заявленном объеме, это могут быть нормативные документы или ссылки на фармакопейные статьи (официальный документ, содержащий стандарты, который описывает лекарственное средство, его физические и химические свойства, требования к качеству и другие параметры);
- копии документов, удостоверяющих качество ввозимого лекарственного препарата, выданные производителем или уполномоченной организацией.

В зависимости от цели ввоза лекарственного средства также могут быть предоставлены дополнительные документы. Так, если препараты ввозятся для клинических исследований экспертизы необходимо предоставит макеты ил фотографии упаковок, которые подтвердят маркировку лекарства «исключительно в клинических исследованиях».

Если же, препарат ввозится для целей оказания медпомощи определенному пациенту по жизненным показателям, требуется предоставить ко-

пию паспорта или свидетельство о рождении, а также медицинские документы пациента<sup>11</sup>.

– **Препараты, приобретенные физическими лицами, для личного использования.**

Физические лица могут ввозить незарегистрированные препараты, для личного использования. Однако для того, чтобы ввезти незарегистрированные препараты, необходимо также иметь ряд документов, которые подтверждают необходимость применения данного препарата.

Одним из ключевых документов является, заключение от медицинской комиссии которое подтверждает необходимость применение данного препарата, по жизненно важным показателям.

Также необходимо предоставить документы, удостоверяющие личность пациента (паспорт или свидетельство о рождении).

Документы, подтверждающие качество и безопасность ввозимого препарата, а также документы, в которых указано наименование и качество назначенного препарата.

Все документы могут быть представлены в виде заверенных копий или заверенных выписок, а также если какие-либо из документов составлены на иностранном языке, к ним необходимо предоставить нотариально заверенный перевод.

– **До 31 декабря 2024 года в РФ можно ввозить иностранные препараты, для исключения появления риска дефектуры лекарственных препаратов (в связи с введением ограничительных мер в отношении РФ).**

Несмотря на то, что, в статье 47 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», описано что ввоз иностранных препаратов возможен, для исключения риска дефектуры лекарственных средств, в самом законе не дано опреде-

---

<sup>11</sup> Импорт (ввоз) лекарственных средств [Электронный ресурс]// BRACE: офиц. сайт. – Режим доступа: [https://brace-lf.com/in\\_formaciya/farmatsevticheskoe-i-meditsinskoe-pravo/896-vvoz-lekarstvennykh-sredstv](https://brace-lf.com/in_formaciya/farmatsevticheskoe-i-meditsinskoe-pravo/896-vvoz-lekarstvennykh-sredstv) – 10.02.2024

ление данному термину. Однако для фармацевтической отрасли данный термин является вполне знакомым и означает – отсутствие необходимых препаратов на прилавках в аптеках.

Так начиная с 2022 года в связи с началом специальной военной операции, в отношении России было введено множество ограничительных мер экономического характера. Встал вопрос об защите внутреннего рынка от резкого исчезновения необходимых продуктов. В связи с этим правительство Российской Федерации приняло решение о создании документа, который будет касаться особенностей обращения лекарственных средств в случае дефектуры или риска ее возникновения.

Таким образом было выпущено Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения при возникновении дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

В документе описано что, ввозить иностранные лекарственные препараты, которые попадают под риск дефектуры, можно, но при наличии заключения межведомственной комиссии Министерства здравоохранения РФ, которая подтвердит наличие дефектуры или риска ее возникновения.

Чтобы получить данное заключение необходимо предоставить в Минздрав РФ документы и сведения описанные в пункте 37 Постановления № 593, а именно:

- заключение, которое предоставляется в виде заявления о его получении, подписанного электронной подписью, и содержит следующую информацию: данные о заявителе и производителе лекарственного средства; детальное описание товара, наименование, состав, лекарственная форма, дозировка, методы применения, сроки годности, фармакотерапевтическая группа, код АТХ, показания, реквизиты серии;
- документы, подтверждающие полномочия заявителя (доверенность);

- копии лицензии на производство лекарственного препарата и документы о соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики;
- подтверждающие документы, о том, что лекарственное средство было зарегистрировано ранее за пределами РФ;
- одобренная профильным органом страны-производителя, инструкция по применению, а также копии макетов упаковки;
- документы о требованиях к контролю качества;
- краткая характеристика системы фармаконадзора владельца регистрационного удостоверения;
- план управления рисками для лекарственного препарата (при наличии)<sup>12</sup>.

Все документы должны быть предоставлены в электронном виде и при необходимости переведены на русский язык.

Для того чтобы ввезти такие препараты необходимо также соблюдать условия для ввоза:

- соответствие лекарственного препарата требованиям, определенным, при его регистрации, за исключением требования к первичной (индивидуальной) упаковке;
- наличие самоклеящихся этикеток на русском языке на первичной и вторичной (потребительской) упаковках с содержанием информации о препарате;
- каждая партия должна иметь русскоязычную инструкцию по применению, одобренную соответствующим органом страны-производителя;

---

<sup>12</sup> Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 (ред. от 27.05.2023) "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.02.2024)// Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – п.37

– на первичную и вторичную упаковку, должна быть нанесена маркировка.

Помимо этого, если установлена дефектура или риск ее возникновения согласно Постановлению Правительства №593, допускается ввоз определенной партии незарегистрированных лекарственных средств, если:

– такой препарат одобрен соответствующими медицинскими органами в других странах;

– такой препарат имеет соответствующие аналоги зарегистрированных в РФ, по международному не патентованному праву.

На основании заключения о наличии дефектуры или риска ее возникновения, незарегистрированные лекарственные препараты могут ввозиться в РФ, но для этого необходимо получить разрешение на временное обращение от Министерства здравоохранения РФ, которое выдается на основании заключения о наличии дефектуры.

Для того чтобы получить разрешение на ввоз необходимо, подать заявление и необходимые документы, которые также перечислены в Постановлении № 593, пункте 24, а именно:

После того как документы поступили в распоряжение Министерства здравоохранения, решение размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения.

Незарегистрированный иностранный препарат, который ввозится на территорию РФ должен также иметь инструкцию по применению и самоклеящуюся этикетку с информацией о препарате на русском языке, а также средства идентификации. Необходимо также подтвердить качество ввозимого препарата сертификатами производителя, которые удостоверяют качество ввозимого препарата<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup>Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 47.



Согласно статье 59 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» ввоз фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных препаратов запрещен. Если же на территорию РФ были ввезены такие препараты по решению Правительства, они подлежат уничтожению, за счет лица, которое их ввезло<sup>14</sup>.

Ввезти лекарственные препараты на территорию России могут как физические, так и юридические лица, рассмотрим подробнее.

Согласно статье 48 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», ввозить лекарственные средства разрешено следующим юридическим лицам:

- производителям лекарственных средств для собственного производства;
- иностранным производителям или разработчикам лекарств для клинических исследований или для регистрации в ГРЛС;
- организациям оптовой торговли;
- медицинским учреждениям для оказания медицинской помощи;
- государственным унитарным предприятиям, имущество которых находится в федеральной собственности<sup>15</sup>.

Для того чтобы, ввезти определенную партию лекарственных препаратов, юридическим лицам необходимо иметь при себе разрешение уполномоченного федерального органа (Минздрава). Также необходимо иметь сертификат производителя лекарственного средства, который удостоверяет соответствие ввозимого на территорию России препарата, требованиям фармакопейным статьи или нормативным документам.

---

<sup>14</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 59.

<sup>15</sup> Ф Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 48.

Также в целях ввоза лекарственных средств для коммерческого использования, в таможенный орган необходимо предоставить иные документы, такие как:

- таможенная декларация на товары, содержащая сведения о товарах;
- договор купли-продажи (международный контракт), в котором описан предмет договора, стоимость товара, ответственность сторон;
- инвойс (содержащий количество и цену товара);
- транспортные документы.

Также при необходимости могут потребоваться иные документы, которые подтверждают законность ввоза.

Ввезти незарегистрированные препараты юридические лица могут лишь в случае оказания помощи конкретному пациенту по жизненно важным показателям, а также для проведения клинических исследований, по поручению производителя лекарств. Для этого необходимо получить соответствующее разрешение от Минздрав РФ.

Согласно статье 50 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», ввозить лекарственные средства разрешено следующим физическим лицам:

- физическим лицам, которые осуществляют ввоз для личного использования;
- сотрудникам дипломатического корпуса;
- участникам международных экспедиций, связанных с культурными или спортивными мероприятиями;
- специалистам, обеспечивающим лечение животных в зоопарках, цирках, океанариумах и т.д., а также для лечения диких животных, находящихся на территории РФ, в естественной среде обитания и включенным в Красную книгу РФ;

– лицам, использующим лекарственные средства на территории международного кластера.

Перечисленным физическим лицам, также разрешён ввоз незарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств. Также разрешён ввоз препаратов для гуманитарной помощи, однако такие препараты должны быть зарегистрированы<sup>16</sup>.

Физическим лицам собирающимся ввезти лекарственные препараты на территорию ЕАЭС необходимо знать ряд условий, представленных на рисунке 4.

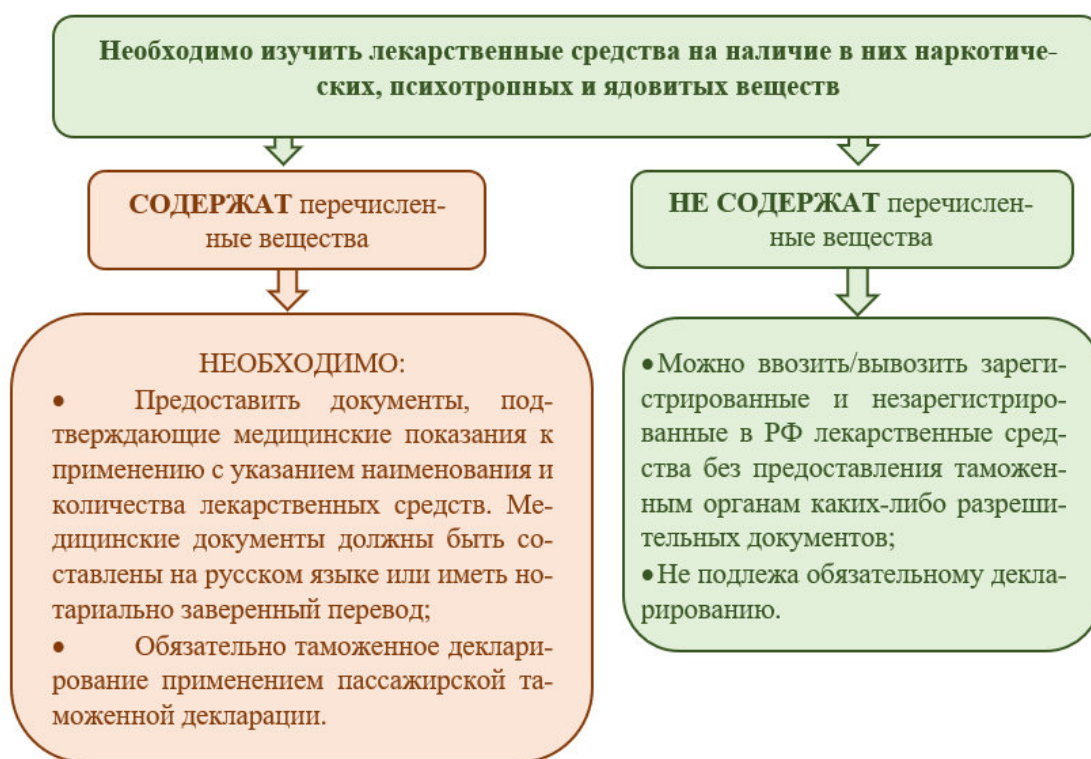


Рисунок 4 – Технология ввоза лекарственных средств в ЕАЭС для физических лиц

При перемещении физическими лицами лекарственных средств, которые не содержат в своем составе наркотические, психотропные вещества и их прекурсоры, а также сильнодействующие или ядовитые вещества, зарегистрированные в государственном реестре лекарственных средств, разрешён ввоз незарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств. Также разрешён ввоз препаратов для гуманитарной помощи, однако такие препараты должны быть зарегистрированы<sup>16</sup>.

<sup>16</sup>Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 50.

стрированные в государственном реестре, осуществляется без предоставления в таможенные органы соответствующих разрешительных документов.

Если же препараты, ввезенные на территорию Российской Федерации, содержат запрещенные вещества, предназначенные для личного использования, то лицо, ввозившее препараты должны быть документы, которые подтвердят, что необходимо именно такое лекарственное средство по медицинским показаниям.

Среди таких документов обязательным является предоставление в таможенный орган медицинской справки от врача, или история болезни. В справке также должно быть указано наименование и количество товара. Обоснованность ввоза конкретного товара и его количества должно быть подтверждено выписками из истории болезни пациента.

Данные документы должны быть представлены на русском языке или иметь нотариально заверенные копии.

Также препараты содержащие такие вещества, при ввозе или вывозе обязательно должны быть задекларированы.

При таможенном досмотре, сотрудники таможенных органов определяют, что товар ввозится для личного использования на основании следующих критериев:

- 1) На основании пассажирской декларации, где указано наименование, особенности и количество перемещаемого товара, она может быть представлена как в письменной так в устной форме;
- 2) Частота, с которой один и тот же гражданин.

При ввозе также необходимо изучить финансовые, весовые и количественные ограничения на ввоз товаров для личного пользования, соблюдая которые не возникнет необходимость уплаты таможенных сборов и налогов, в рамках таможенного законодательства ЕАЭС<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Лекарственные средства [Электронный ресурс]//Федеральная таможенная служба: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://customs.gov.ru/fiz/pravila-peremeshheniya-tovarov/lekarstvennye-sredstva> – 15.02.2024

Также необходимо отметить, что почтовая пересылка лекарственных препаратов, содержащих наркотические или психотропные вещества и их прекурсоров, а также сильнодействующие и ядовитые вещества запрещена согласно статье 19 «Всемирная почтовая конвенция». Согласно данной статье необходимо знать какие вещества считаются запрещенными в стране назначения<sup>18</sup>.

Поэтому перед отправкой или ввозом лекарственных препаратов необходимо изучить списки запрещенных веществ в стране, в которую будут пересылаться, или в которую будут ввезены, такие товары.

В результате проведенного анализа, можно сделать следующие выводы, лекарственные средства, ввозимые на территорию РФ, подлежат строгому контролю согласно национальному законодательству, а также таможенному законодательству ЕАЭС. Так одним из важных аспектов является внесение лекарственных средств в ГРЛС, также они могут быть внесены в единый реестр ЕАЭС, или реестр ветеринарных лекарственных средств. Также рассмотрели, технологии ввоза лекарственных средств для юридических и физических лиц, выявили специфику ввоза незарегистрированных лекарственных средств как для одних, так и для других.

---

<sup>18</sup> Всемирная почтовая конвенция и Заключительный протокол (Стамбул, 6 октября 2016 г.) (с изменениями и дополнениями)// Справочно-правовая «ГАРАНТ». – 2016. – ст. 19.

## 2 ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ: ОСОБЕННОСТИ ДИНАМИКИ, ТОВАРНОЙ И ГЕОГРАФИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ

### 2.1 Ввоз лекарственных средств в РФ: анализ динамики и структуры

В современном мире здоровье населения становится одним из ключевых приоритетов, для этого необходимо обеспечить доступность качественных лекарственных средств. Ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию имеет важное значение для обеспечения населения необходимыми медикаментами. Анализ динамики и структуры ввоза лекарственных средств в РФ позволяет оценить текущее состояние фармацевтического рынка, выявить тенденции развития отрасли и выявить основные факторы, влияющие на ввоз лекарственной продукции.

По итогам 2021 года лекарства отечественного производства занимают долю рынка в 61,2 %, то есть чуть меньше половину фармацевтической продукции поставляется из-за рубежа. В 2023 году доля отечественных препаратов на рынке возросла до 70%.

Опасения, что импортные лекарственные препараты исчезнут с полок российских аптек, не оправдались. Объем отгруженных лекарств в денежном выражении за январь-март 2022 году составил 200,6 млрд. руб., в 2021 году 117,5 млрд. руб., что на 11,5 % меньше, чем 2022 году.

В 2023 году, несмотря на то что некоторые импортные компании продолжали поставки в Россию, все же государство продолжило политику импортозамещения и локализации собственных производств в фармацевтической сфере.

В сфере оптовых поставок динамика составила 17,4% в денежном выражении: за январь-март 2021 года в Россию было ввезено товаров на сумму в 39,1 млрд. руб., а за I квартал 2022 года – в 45,9 млрд. руб. При этом за март 2022 года объем отгрузок даже вырос, несмотря на логистические трудности.

Так, в денежном выражении динамика составила 24 %, в натуральном – 1,5 %.

Более подробная динамика ввоза лекарственных средств представлена на рисунке 5<sup>19</sup>.

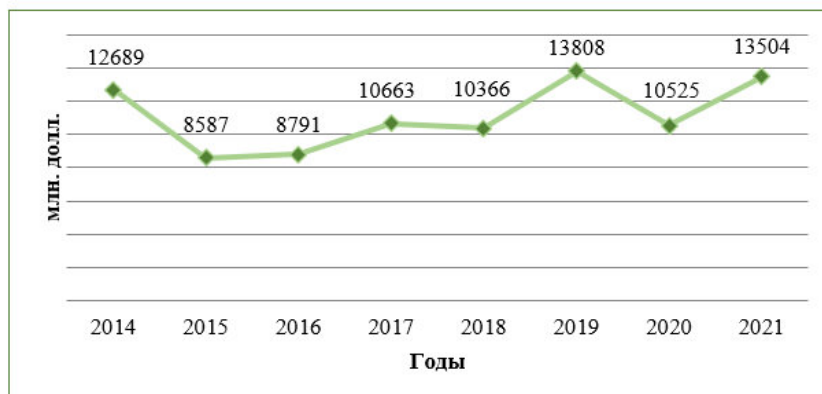


Рисунок 5 – Динамика ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, в млн. долл.

Анализируя рисунок, можно заметить, что наибольшая доля импорта приходилась на 2014 (12689 млн. долл.), 2019 (13808 млн. долл.) и 2021 (13504 млн. долл.). Наименьшие показатели пришлись на 2015 (8587 млн. долл.) и 2016 (8791 млн. долл.). В 2020 также наблюдается спад импорта, но в 2021 он увеличивается. Исходя из этого можно сделать вывод что в импорте лекарственных средств нет постоянной динамики.

Чтобы провести более тщательный анализ динамики импорт лекарственных средств, следует обратиться к таблице 3.

Таблица 3 – Динамика импорта лекарственных средств в РФ.

Год	Объем импорта, в млн. долл.	Абсолютный прирост, млн. долл.		Темп роста, %		Темп прироста, %	
		цепное	базисное	цепное	базисное	цепное	базисное
1	2	3	4	5	6	7	8
2014	12 689	-	-	-	-	-	-
2015	8 587	-4 102	-4 102	67,67	67,67	-32,33	-32,33

<sup>19</sup> Внешняя торговля с третьими странами [Электронный ресурс]// ЕЭК: офиц. сайт. – Режим доступа: [https://eec.eaeunion.org/comission/department/dep\\_stat/tradestat/tables/extra/2021.php](https://eec.eaeunion.org/comission/department/dep_stat/tradestat/tables/extra/2021.php) – 21.02.2024

## Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5	6	7	8
<b>2016</b>	8 791	204	-3898	102,38	69,28	2,38	-30,72
<b>2017</b>	10 663	1872	-2026	121,29	84,03	21,29	-15,97
<b>2018</b>	10 366	-297	-2 323	97,21	81,69	-2,79	-18,31
<b>2019</b>	13 808	3442	1119	133,20	108,82	33,20	8,82
<b>2020</b>	10 525	-3283	-2 164	76,22	82,95	-23,78	-17,05
<b>2021</b>	13 504	2979	815	128,30	106,42	28,30	6,42

С 2014 по 2021 годы импорт лекарственных средств имеет снижение в нескольких периодах. Последнее снижение наблюдается в 2021 году. Снижение импорта лекарственных средств в Россию на 23,78 % за год – это не первый случай за последние годы. Обратимся к статистике за предыдущие периоды:

- в 2018 году снижение импорта лекарств составило 2,79 % по сравнению с предыдущим годом;

- в 2015 году импорт лекарств сократился более высокими темпами – на 32,33 %, что также свидетельствует о негативной динамике в отрасли.

Таким образом, можно увидеть, что тенденция к сокращению импорта лекарств наблюдается уже несколько лет подряд. Это может говорить, как о подъеме отечественной фармацевтической промышленности, так и об общей экономической ситуации в России.

Кроме того, ассортимент импортных лекарственных препаратов, позиций, в аптеках имеет тенденцию к сокращению. Ассортимент иностранных лекарственных препаратов сокращался как минимум с 2020 года, в 2019 году было доступно 8,7 позиций препаратов, а в 2020 году уже 8,4 тыс. позиций, что на 3,6% меньше в сравнении 2019 годом.

Небольшой прирост позиций иностранных препаратов наблюдался лишь в 2021 году, и составил 8,5 тыс. позиций, что на 1,2% больше, чем в 2020 году. Однако в 2022 году ассортимент импортных препаратов за первые 7 месяцев, сократился до 7,7 тыс. иностранных позиций, на 10,4 % меньше, чем в 2021 году.



В 2023 году включал в себя 6,4 тыс. позиций, что 20,3% меньше чем в сравнении с 2022 году.

Проанализируем более подробно изменение ассортимента иностранных лекарственных препаратов в российских аптеках (рисунок 5)<sup>20</sup>.

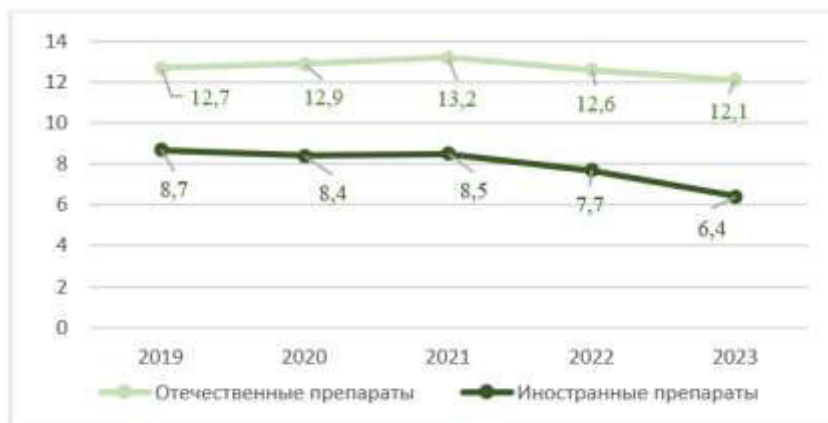


Рисунок 5 – Изменение ассортимента иностранных лекарств в российских аптеках 2019-2023 гг.

Исходя из рисунка видно, что ассортимент отечественных лекарственных позиций в аптеках за 5 лет сократился на 4,9%, а вот ассортимент иностранных лекарственных препаратов за 5 лет сократился на 35,9%.

Такое сокращение иностранных позиций в аптеках, связано с тем, что многие иностранные компании, либо покинули российский рынок, либо временно отсутствуют на нем, в связи с началом специальной военной операции.

Например, крупные иностранные компании такие как Bayer (немецкая химико-фармацевтическая транснациональная корпорация), Pfizer (американская транснациональная компания), заявили о приостановке проведения новых клинических исследований в стране, но лекарства поставлять не прекращали. Однако крупная американская компания Eli Lilly заявила о прекращении ввоза в Россию препаратов, не входящих в перечень жизненно важных

<sup>20</sup> Ассортимент импортных лекарств в аптеках за год сократился на 20% Как исчезновение зарубежных препаратов отражается на потребителях[Электронный ресурс]// РБК: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.rbc.ru/business/07/09/2023/64f869f59a79477fa325e5b8> – 21.02.2024

Также, в связи с этим введение самого бизнеса в России для иностранных компаний стало просто не выгодно, так как стоимость логистики сильно возросла, и потребить стал отдавать предпочтение более доступным отечественным препаратам, что может быть положительным фактором в плане роста здоровья населения и экономии бюджетных средств.

В таблице 4 представлена товарная структура лекарственных средств.

Таблица 4 – Товарная структура импорта лекарственных средств в РФ в %

Группа товара	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Железы, прочие органы, их экстракты для органотерапии	0,12	0,12	0,13	0,11	0,2	0,22	0,8	1,49
Вакцины, сыворотки из крови, кровь	16,21	16,56	16,1	16,57	18,75	21,98	26,71	26,22
Лекарственные средства из двух и более компонентов, не имеющие лекарственную форму	0,81	0,86	1,33	1,74	2,52	2,02	2,21	1,58
Лекарственные средства, имеющие лекарственную форму	78,86	78,08	77,85	77,3	73,81	71,91	66,12	67,46
Вата, марля, бинты, лейкопластыри	0,55	0,59	0,58	0,52	0,6	0,48	0,59	0,43
Продукты фармацевтические прочие	3,46	3,79	4,01	3,75	4,13	3,39	3,57	2,82
Итого	100	100	100	100	100	100	100	100

Анализируя данные, приведенные в таблице, можно увидеть, что в товарной структуре импорта преобладают лекарственные средства, имеющие лекарственную форму, ведь они расфасованы и могут быть реализованы для розничной торговли. Но их доля значительно сократилась с 2014 (78,86%) по 2021 (67,46%), на 11,4%.

В 2021 году объем импорта состоящих из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованных в вид дозированных лекарственных форм составил 9110 млн. долл., что на 9% ниже, чем в 2014 году. Средняя импортная цена таких препаратов на мировом рынке варьируется от 53,71 до 73,2 тыс. долл. за тонну.

Также достаточно высокий удельный вес в структуре занимают Вакцины, сыворотки из крови, кровь. При этом их доля выросла с 16,21 % в 2014 году до 26,22 % в 2021 году. Список из 422 импортёров крови и ее производ-

ных, используемых в медицинских целях, возглавляют АО «Р-ФАРМ» (Корпорация-гигант Москвы), ООО «БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ» (Крупное предприятие Москвы, количество сотрудников: 123), АО «РОШ-МОСКВА» (Крупное предприятие Москвы, количество сотрудников: 376), АО «ФАРМИМЭКС» (Крупное предприятие Москвы) и ООО «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН» (Корпорация-гигант Москвы).

Наименьшая доля приходится на железы, прочие органы, их экстракты для органотерапии – от 0,12 % до 1,49 %.

В таблице 5 представлена географическая структура импорта лекарственных средств в РФ за 2014-2021 гг.

Таблица 5 – Географическая структура импорта лекарственных средств в РФ в %

Страна	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Китай	0,68	0,71	0,55	0,65	0,65	0,54	2,58	1,91
США	5,36	6,57	6,35	5,84	6,15	8,49	9,35	10,58
Германия	21,23	20,28	20,33	21,19	21,65	22,07	19,62	20,07
Франция	9,8	8,13	9,25	8,86	7,97	7,17	5,48	5,3
Словения	3,93	3,63	3,61	3,54	3,49	2,88	3,02	2,47
Индия	5,26	5,45	5,18	5,25	4,95	4,58	4,81	4,33
Швейцария	4,53	5,53	5,49	5,21	6,17	6,85	7,52	8,34
Бельгия	2,57	2,37	2,2	1,08	2,4	1,81	1,37	1,27
Великобритания	3,84	5,09	4,7	5,55	4,44	3,92	2,94	2,93
Остальные страны	42,8	42,24	42,34	42,83	42,13	41,69	43,31	42,8
Всего	100	100	100	100	100	100	100	100

В географической структуре 9 стран занимают более 50 % от совокупного объема импорта. Среди них на первом месте находится Германия, на втором – США, на третьем – Швейцария.

Несмотря на то, что, Швейцария занимает третье место среди крупных поставщиков экспорт лекарств из Швейцарии в Россию находится на рекордно высоком уровне, исходя из таблицы, мы наблюдаем рост доли импорта лекарств из Швейцарии с 4,53 % до 8,34 %. Стоит отметить, что лекарства считаются жизненно необходимыми товарами, и поэтому не подпадают под

санкции. В Швейцарии расположены многие международные фармацевтические компании, такие как Novartis и Roche.

Однако, стоит отметить, что сокращаются поставки в Россию лекарственных препаратов из Германии, Индии, Швеции, при этомкратно увеличились отгрузки из Голландии, Македонии, а также из Боснии и Герцеговины. Импорт из Китая за данный промежуток времени тоже имел тенденцию к увеличению.

Также можно увидеть, что сократился импорт из Великобритании, Словении и Бельгии.

На рисунке 6 представлены крупнейшие поставщики лекарственных препаратов в Россию за 2022-2023 гг.<sup>21</sup>.

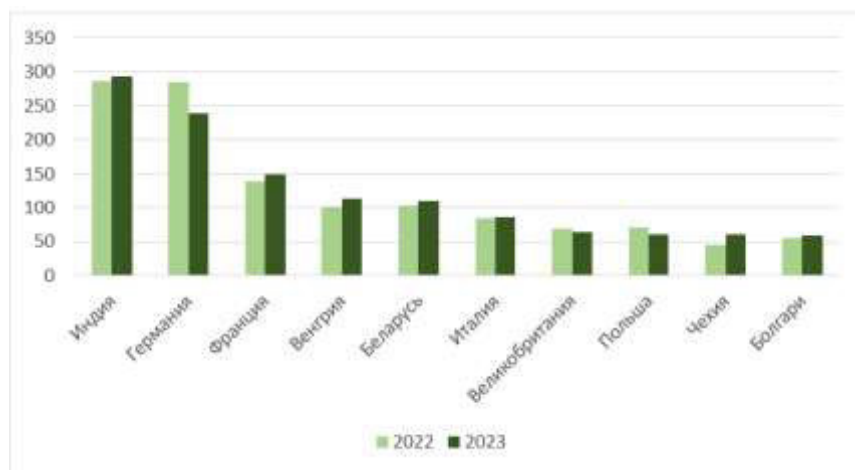


Рисунок 6 – Крупнейшие поставщики лекарственных препаратов в Россию за 2022-2023 гг. (в млн. упаковок)

В 2022-2023 году можно заметить смену лидеров по импорту лекарственных средств в Российскую Федерацию.

В 2022-2023 годах лидером по импорту лекарственных препаратов стала Индия, сместив Германию. В 2022 году из Индии было ввезено 285,6 млн. упаковок, а в 2023 году 293,9 млн. упаковок что на 2,9 % больше, чем в 2022

<sup>21</sup> Индия стала крупнейшим поставщиком лекарств на российский рынок. Какие страны сократили ввоз препаратов в страну [Электронный ресурс]// РБК: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.rbc.ru/business/25/03/2024/65fd75399a7947fbff336ccd> – 26.02.2024

году. Самый заметный рост, исходя из рисунка, показали в основном индийские компании.

Например, увеличила поставки зарегистрированная в Мумбаи Oxford Laboratories. Они экспортируют в основном сердечно-сосудистые средства, препараты, стимулирующие потенцию, офтальмологические и другие лекарства.

Из Германии же в 2022 году было ввезено 284,5 млн. упаковок, а в 2023 году 238,7 что на 19,2 % меньше, чем 2022. Но несмотря на то, что, Германия больше не является самым крупным поставщиком иностранных лекарственных препаратов, она все еще занимает лидирующие позиции.

Третьим крупным поставщиком лекарств в 2022-2023 годы являлась Франция, в 2022 г. они поставили 138,5 млн. упаковок, а в 2023 г. 149,3 млн. упаковок, это на 7,6% больше, чем 2022 году.

Также увеличили поставки в Россию такие страны как, Венгрия (с 100,8 млн. у. до 112,5, на 11,6%), Беларусь (с 102,7 млн. у. до 109,8 млн. у., на 6,9 %), Италия (с 85 млн. у. до 86,8 млн. у., на 2,1%), Чехия (с 45,5 млн. у. до 60,6 млн. у., на 33,2%) и Болгария (с 55,4% млн. у. до 59,3 млн. у. на 7%).

Уменьшили поставку в Россию, Великобритания (с 69,8 млн. у. до 63,2 млн. у. на 10, 5%) и Польша (с 71 млн. у. до 60,9 млн. у. на 16,5%).

Также стоит отметить страны, которые в 2022 году начали выходить на российский фармацевтический рынок это – ОАЭ, из которой было ввезено 35,7 тыс. упаковок, Армения (1,6 тыс.) и Куба (1,5 тыс.).

Таким образом, можно сделать вывод что, несмотря на сложную геополитическую обстановку, и ухода с российского рынка крупных фармацевтических компаний, ввоз иностранных лекарственных средств в РФ продолжается. Однако стоит отметить, что отечественных фармацевтических препаратов в аптеках стало гораздо больше, чем импортных. Исходя из этого можно говорить о том, что, отечественная фармацевтическая отрасль была одна из самых подготовленных к импортозамещению, а также наращиванию собственных производств. Что неудивительно, поскольку подготовка к импортозаме-

щению велась на протяжении многих лет, в рамках реализации стратегии «Фарма-2020».

## 2.2 Взаимная торговля лекарственными средствами в ЕАЭС

В рамках ЕАЭС регулируются все этапы обращения лекарственных средств, важной составляющей деятельности ЕАЭС является организация взаимной торговли лекарственными средствами между его членами.

Рассмотри подробнее динамику взаимной торговли в таблице 6<sup>22</sup>.

Таблица 6 – Динамика взаимной торговли лекарственными средствами

Год	Объем, тыс. долл.	Абсолютный прирост, тыс. долл.		Темп роста, %		Темп прироста, %	
		цепное	базисное	цепное	базисное	цепное	базисное
2014	360 157	-	-	-	-	-	-
2015	336 212	-23945	-23 945	93,35	93,35	-6,65	-6,65
2016	403 572	67360	43415	120,03	112,05	20,03	12,05
2017	477 261	73689	117104	118,26	132,51	18,26	32,51
2018	516 262	39001	156 105	108,17	143,34	8,17	43,34
2019	612 799	96537	252642	118,70	170,15	18,70	70,15
2020	681 617	68818	321 460	111,23	189,26	11,23	89,26
2021	827 610	145993	467453	121,42	229,79	21,42	129,79

На протяжении анализируемого периода объем взаимной торговли лекарственными средствами увеличивается практически из года в год. Исключение составляет 2015 год. В 2015 году объем взаимной торговли сократился на 23945 тыс. долл.

Экспорт из России в страны ЕАЭС вырос на 32,7%, импорт из России также показал рост сразу в трех странах, в Армении в 2 раза, в Казахстане на 30,4%, Киргизии – 16%. Также необходимо отметить, что рынок ЕАЭС интересен для Белоруссии и Казахстана. Их доля в экспорте лекарственных средств составила Белоруссии – 83,97% и Казахстана – 85,49%. Такое увели-

<sup>22</sup> Взаимная торговля [Электронный ресурс]// ЕЭК: офиц. сайт. – Режим доступа: [http://www.eurasiancommission.org/ru/act/integr\\_i\\_makroec/dep\\_stat/tradestat/tables/intra/Page/default.aspx](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/integr_i_makroec/dep_stat/tradestat/tables/intra/Page/default.aspx) – 28.02.2024

чение торговли среди участников ЕАЭС связано с появлением коронавирусной инфекции.

Доля импортных лекарственных средств, поставляющихся на рынок ЕАЭС по-прежнему высока 97,12% в целом по ЕАЭС, конечно такой показатель может говорить о перспективе развития взаимной торговли лекарственными средствами. Так же об этом может свидетельствовать количество выданных регистрационных удостоверений на лекарственные препараты – в 2022 году их было выдано 1800, что на два порядка больше, чем пять лет назад. Эта динамика объективно связана с развитием фармрынка и взаимодействием стран-участниц ЕАЭС.

Рассмотрим более подробно динамику взаимной торговли лекарственными средствами стран ЕАЭС. Сравнивая показатели 2014 года и 2021 года, можно увидеть, что экспорт всех стран ЕАЭС вырос. Рассмотрим подробнее таблицы 7, 8, 9, 10, 11.

Таблица 7 – Взаимная торговля России лекарственными средствами

Год	Объем, тыс. долл.	Абсолютный прирост, тыс. долл.		Темп роста, %		Темп прироста, %	
		цепное	базисное	цепное	базисное	цепное	базисное
2014	217 846	-	-	-	-	-	-
2015	198 162	-19 684	-19 684	90,96	90,96	-9,04	-9,04
2016	253 375	55213	35529	127,86	116,31	27,86	16,31
2017	265 985	12610	48139	104,98	122,10	4,98	22,10
2018	265 001	-984	47 155	99,63	121,65	-0,37	21,65
2019	303 337	38336	85491	114,47	139,24	14,47	39,24
2020	362 023	58686	144 177	119,35	166,18	19,35	66,18
2021	506 145	144122	288299	139,81	232,34	39,81	132,34

Взаимная торговля России лекарственными средствами сокращается только в 2015 и 2018 годах, снижение составило 19684 тыс. долл. И 984 тыс. долл. Соответственно. При этом, наибольший рост взаимной торговли лекарственными средствами наблюдается в 2021 году, который составил 144122

тыс. долл. По отношению к прошлому году или 288299 тыс. долл. По сравнению с базисным годом.

Таблица 8 – Взаимная торговля Беларуси лекарственными средствами

Год	Объем, тыс. долл.	Абсолютный прирост, тыс. долл.		Темп роста, %		Темп прироста, %	
		цепное	базисное	цепное	базисное	цепное	базисное
2014	137 153	-	-	-	-	-	-
2015	124 598	-12555	-12555	90,85	90,85	-9,15	-9,15
2016	137 208	12610	55	110,12	100,04	10,12	0,04
2017	179 609	42401	42456	130,90	130,96	30,90	30,96
2018	212 230	32621	75 077	118,16	154,74	18,16	54,74
2019	240 422	28192	103269	113,28	175,29	13,28	75,29
2020	258 841	18419	121 688	107,66	188,72	7,66	88,72
2021	269 218	10377	132065	104,01	196,29	4,01	96,29

Взаимная торговля лекарственными средствами Беларуси снижается только в 2015 году на 12555 тыс. долл., но, начиная с 2016 года объемы торговли постепенно возрастают. Наибольший рост приходится на 2017 год, в стоимостном выражении рост составил 42401 тыс. долл.

В 2023 году Белоруссия вошла в пятерку крупнейших поставщиков лекарственных препаратов на российский рынок. Как мы рассматривали ранее (рисунок 6) Белоруссия нарастила поставки лекарств в Россию на 6,9 % в 2022 году импорт лекарственных упаковок составлял 102,7 млн. уп. в 2023 году он составил 109,8 млн. уп. Такое наращивание экспорта, связано с тем, что Белоруссия наращивает производство и продажу на внешних рынках фармацевтической продукции, а Россия занимает приоритетное место в белорусском лекарственном экспорте среди 30-ти мировых стран.

Таблица 9 – Взаимная торговля Армении лекарственными средствами

Год	Объем, тыс. долл.	Абсолютный прирост, тыс. долл.		Темп роста, %		Темп прироста, %	
		цепное	базисное	цепное	базисное	цепное	базисное
1	2	3	4	5	6	7	8
2015	3 685	-	-	-	-	-	-
2016	6 431	2 746	2 746	174,52	174,52	74,52	74,52



1	2	3	4	5	6	7	8
2017	15 224	8 793	11 539	236,73	413,13	136,73	313,13
2018	13 982	-1 242	10 297	91,84	379,43	-8,16	279,43
2019	15 576	1 594	11 891	111,40	422,69	11,40	322,69
2020	11 412	-4 164	7 727	73,27	309,69	-26,73	209,69
2021	11 862	450	8 177	103,94	321,90	3,94	221,90

Объем взаимной торговли лекарственными средствами Армении возрос в 2021 году на 8177 тыс. долл. по сравнению с 2015 годом. Армения не столь интенсивно импортирует и экспортирует лекарственные средства, но, в целом, объемы наращиваются в большинстве анализируемых годов.

Таблица 10 – Взаимная торговля Казахстана лекарственными средствами

Год	Объем, тыс. долл.	Абсолютный прирост, тыс. долл.		Темп роста, %		Темп прироста, %	
		цепное	базисное	цепное	базисное	цепное	базисное
2014	5 158	-	-	-	-	-	-
2015	9 556	4 398	4 398	185,27	185,27	85,27	85,27
2016	6 557	-2999	1399	68,62	127,12	-31,38	27,12
2017	15 821	9264	10663	241,28	306,73	141,28	206,73
2018	24 534	8713	19 376	155,07	475,65	55,07	375,65
2019	52 022	27488	46864	212,04	1008,57	112,04	908,57
2020	49 160	-2862	44 002	94,50	953,08	-5,50	853,08
2021	36 443	-12717	31285	74,13	706,53	-25,87	606,53

За весь период Казахстан нарастил объем взаимной торговли на 31285 тыс. руб. При этом, снижение взаимной торговли приходится на 2016, 2020 и 2021 годы. Важно заметить, что в результате анализа мирового рейтинга стран-экспортёров фармацевтической продукции за 2019 год, Казахстан занял 72-е место среди 116 стран, что свидетельствует о низкой экспортной ориентированности национальных производителей. Однако, благодаря поддержке государства в области стимулирования предпринимательства в фармацевтической отрасли, наблюдалось увеличение объемов местного производства, где около 70% выпускаемой продукции распределяется через государственные каналы.

Таблица 11 – Взаимная торговля Кыргызстана лекарственными средствами

Год	Объем, тыс. долл.	Абсолютный прирост, тыс. долл.		Темп роста, %		Темп прироста, %	
		цепное	базисное	цепное	базисное	цепное	базисное
2015	211	-	-	-	-	-	-
2016	1	-210	-3 684	0,36	0,02	-99,64	-99,98
2017	622	621	-3 063	82933,33	16,88	82833,33	-83,12
2018	515	-107	-3 170	82,80	13,98	-17,20	-86,02
2019	1 442	927	-2 243	280,00	39,13	180,00	-60,87
2020	181	-1 261	-3 504	12,55	4,91	-87,45	-95,09
2021	3 942	3 761	257	2177,90	106,97	2077,90	6,97

Меньшую активность взаимной торговле лекарственными средствами проявляет Кыргызстан. За весь период объем взаимной торговли вырос с 211 до 3942 тыс. долл.

В таблице 12 представлена структура взаимной торговли лекарственными средствами.

Таблица 12 – Структура взаимной торговли лекарственными средствами

Показатель	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Армения	0,00	1,10	1,59	3,19	2,71	2,54	1,67	1,43
Беларусь	38,08	37,06	34,00	37,63	41,11	39,23	37,97	32,53
Казахстан	1,43	2,84	1,62	3,31	4,75	8,49	7,21	4,40
Кыргызстан	0,00	0,06	0,00	0,13	0,10	0,24	0,03	0,48
Россия	60,49	58,94	62,78	55,73	51,33	49,50	53,11	61,16
Итого	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Практически на протяжении всего периода Россия занимает более 50 % от совокупного объема взаимной торговли лекарственными средствами. В 2019 году доля России во взаимной торговле сократилась до 49,50 %, но к 2021 году она выросла до 61,16 %.

На втором месте после России находится Беларусь. Однако, доля Беларуси во взаимной торговле за весь период сократилась с 38,08 % до 32,53 %.

Наименьшая доля во взаимной торговле лекарственными средствами приходится на Кыргызстан – всего до 0,48 %. Если анализировать общий импорт лекарственных средств Кыргызстаном, то можно отметить, что первую

строчку в списке поставщиков лекарств в Кыргызстан занимает Россия: на нее приходится 16 % от общего объема импорта в денежном отношении за 2021 год, или 26,2 млн. долл. На втором месте Индия: из этой страны в республику завезли лекарств на 22,6 млн. долл. Тройку лидеров замыкает Турция с объемом импорта в 14,7 млн. долл. Далее в списке следует Германия, откуда в Кыргызстан за год завезли лекарств на 11,4 млн. долл. Немного меньше импорт Словении – 10,7 млн. долл. Следующую строчку занимает Украина, чей годовой объем поставок в КР составил практически 7,9 млн. долл. На седьмом месте расположился Казахстан (7,5 млн. долл.), на восьмом – Польша (5 млн. долл.). Как мы видим, в большей степени Кыргызстан импортирует лекарственные средства извне, а собственное производство в данной стране развито слабо.

Проанализировав все данные о взаимной торговли странами ЕАЭС, можно сделать вывод что наибольший прогресс в развитии данной отрасли пришелся на 2020 год, в связи с распространением COVID-19. Пандемия сменила вектор развития многих отраслей, в том числе и фармацевтической.

### **2.3 Развитие отечественной фармацевтической отрасли РФ в условиях санкционной политики**

Фармацевтическая отрасль уже не первый год находится в нестабильном состоянии. Ранее, когда началась пандемия российский фармацевтический рынок, как и рынки других стран, были вынуждены обеспечить всем необходимым свое население, несмотря на различные ограничения. Это способствовало развитию и модернизации данной отрасли.

Сейчас же, как и ранее российский фармацевтический рынок столкнулся с новыми трудностями, связанно это с введением санкционной политикой против России. Конечно, санкционная политика на прямую не затронула рынок лекарств, а носит лишь косвенных характер.

После введения западных санкций некоторые иностранные фармацевтические компании приостановили поставки лекарств и субстанций в Россию, а также отказались от клинических испытаний и инвестиций в стране,

это, в свою очередь повлияло на дефицит некоторых лекарств, а также на их цены.

На цены лекарств, влияют косвенные санкции, то есть санкции, которые, как казалось, не относятся к этой сфере, однако, в связи с разрушением традиционных логистических цепочек, многие компании, занимающиеся транспортировкой товаров, перестали поставлять медицинскую продукцию в РФ. В результате, логистику поставок пришлось изменить, что и повлияло на стоимость и доступность лекарств на рынке, также на дефицит необходимого оборудования для их производства. Оплатить поставку за товары стало гораздо сложнее, как и доставить их в Россию, так как почти на все банки были наложены санкции<sup>23</sup>.

В результате на российском рынке остро встал вопрос об импортозамещении и модернизации отечественных производств, включая производство субстанций.

В 2022 году объем фармацевтического рынка России достиг 2573 млрд. руб., показав прирост на 11,9% в сравнении с 2021 годом, рынок госзакупок вырос на 10,9% и составил 929,4 млрд. руб., аптечный рынок увеличился на 15%, достигнув 1,7 трлн. руб. Исходя из этого можно отметить что, наиболее активный рост наблюдается в сфере продаж лекарственных средств в аптеках. Ранее в 2020-2021 годах такой рост был замечен в секторе госзакупок лекарственных средств. Такая тенденция продолжилась и в 2023 году, рынок госзакупок составил 864,3 млрд. руб., это на 7% чем в 2022 году. Такое снижение показателей связано с началом специальной военной операции, в результате которой, государственный бюджет был перераспределён на нужды армии.

---

<sup>23</sup> Фармацевтическая промышленность в условиях нестабильности экономики и перспективы ее развития [Электронный ресурс]// Cyberleninka: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/farmatsevticheskaya-promyshlennost-v-usloviyah-nestabilnosti-ekonomiki-i-perspektivy-ee-razvitiya> – 07.03.2024

Рассмотри подробнее динамику общего фармацевтического рынка (рисунок 7)<sup>24</sup>.

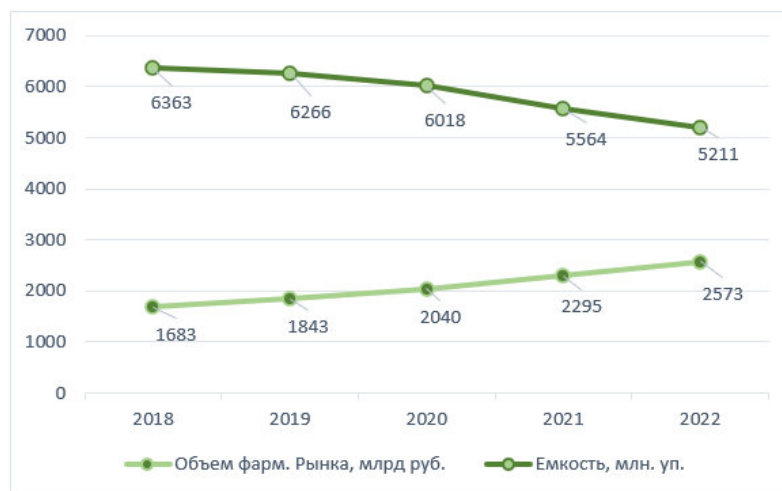


Рисунок 7 – Объем фармацевтического рынка РФ в натуральном и денежном выражении (2018-2022 гг.)

Исходя из графика видно, что емкость фармацевтического рынка снижается в исследуемом периоде. Так с 2018 года по 2022 год рынок сократился на 18,2% (в 2018 году – 6,36 млрд. упаковок, в 2022 – 5,2 млрд. упаковок). Видно, что снижение происходило из года в год. Если же рассматривать, объем в денежном выражении то можно увидеть рост. Так с 2018 года по 2022 год показатель увеличился на 56% (в 2018 году – 1,6 млрд. руб., а в 2022 – 2,5 млрд. руб.). Такой резкий контраст между показателями в натуральном и денежном выражении может говорить о инфляционном росте цен на лекарства при уменьшении физического объема.

Объем производства лекарственных средств в России продолжает расти. За первое полугодие 2023 года, российские фармпроизводители отгрузили примерно 2 млрд. упаковок готовых лекарственных средств, на сумму 343 млрд. руб. В то время как за первое полугодие 2022 года сумма составляла 334,4 млрд. руб., это на 2,5% меньше, чем в 2023 году.

<sup>24</sup> Развитие фармацевтического рынка России 2023 в новой реальности: ключевые игроки и результаты [Электронный ресурс]// Delovoy profil: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/razvitie-farmatsevticheskogo-rynka-rossii-2023-v-novoy-realnosti-klyuchevye-igroki-i-rezultaty/>– 07.03.2024



Рисунок 8 – Объем производства лекарственных препаратов в РФ в натуральном и денежном выражении (2018- 1-2 кв. 2023 гг.)

Исходя из графика, видно, что с 2018 по 2020 объем производства лекарственных препаратов в упаковках, превышал объем производства в денежном выражении. Однако, начиная с 2021 года объем в денежном выражении стал превышать, объем в натуральном. Это может свидетельствовать о росте цен на лекарственные препараты.

Рассмотрим более подробно структуру рынка лекарственных средств по происхождению, в денежном выражении (рисунок 9)

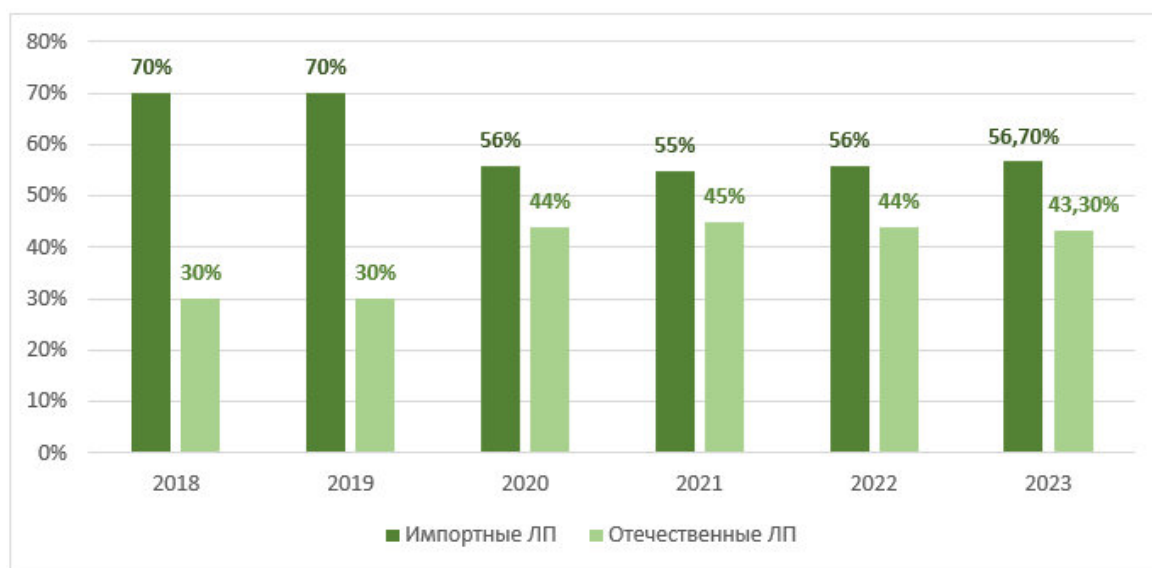


Рисунок 9 – Структура рынка лекарственных средств по происхождению, в денежном выражении за 2018-2023 гг., в %

В структуре рынка лекарственных средств по происхождению стоимостном выражении, наглядно показано, что, в 2018-2019 году доля импортных лекарственных средств составляла 70%, в то время как отечественных всего 30%. Это связано прежде всего с тем, что до 2020 года, государство не было нацелено на импортозамещение лекарственных средств. Однако, с началом пандемии COVID-19, началась переориентация рынка на отечественное производство лекарственных средств.

Так начиная с 2020 года процент импортных лекарственных средств не превышал 50 %. В 2020 году доля отечественных лекарств составила 44%, что на 14% выше, чем за предыдущие два года, в 2021 году их доля составила 45%.

После начала специальной военной операции, возник страх что все импортные лекарства пропадут с витрин, однако эти страхи не оправдались. Несмотря на уход многих крупнейших импортных игроков с российского рынка, а также смену политики государства, нацеленную на отечественное производство лекарственных средств, доля импортных лекарств в структуре фармацевтического рынка практически не изменилась. Так в 2022 году она составила 56%, а в 2023 году даже немного превысила значения и составила 56,7%

В целом такая динамика в структуре может говорить о успешном импортозамещении отечественными лекарствами. Также это свидетельствует об поддержке государством данной отрасли в сложившейся геополитической обстановке. Например, как мы рассматривали ранее до 31 декабря 2024 года в Россию ввозятся импортные препараты для исключения дефектуры, а также риска ее возникновения.

Для того чтобы более подробно изучить структуру рынка лекарственных средств следует также рассмотреть структуру в натуральном выражении (рисунок 10).

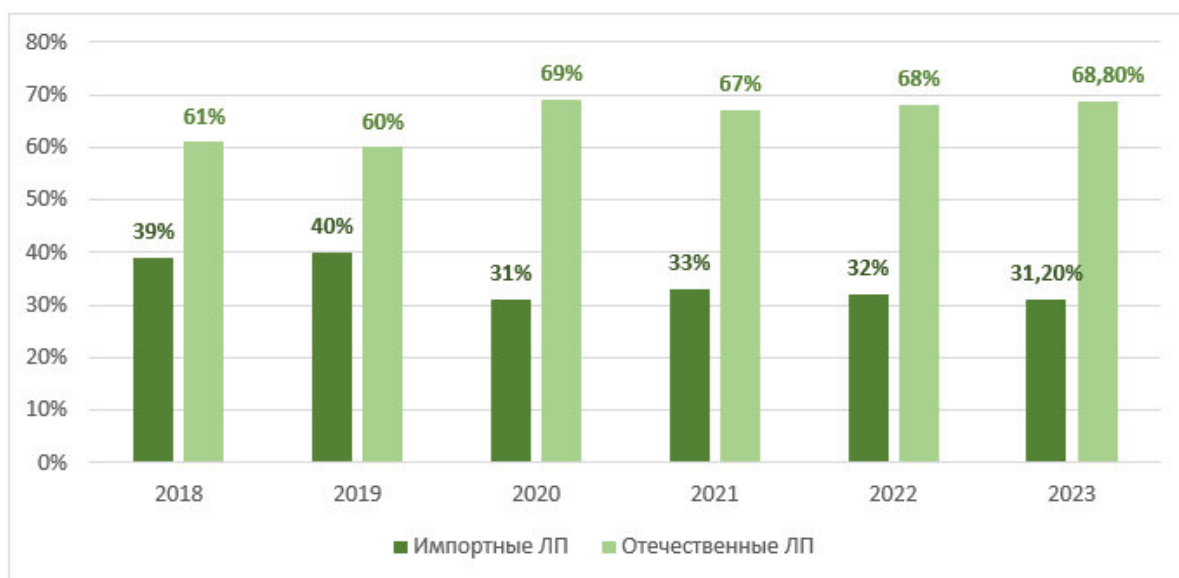


Рисунок 10 – Структура рынка лекарственных средств по происхождению, в денежном выражении за 2018-2023 гг., в %

На графике видно, что максимальный показатель приходится на 2020 год, где количество проданных упаковок составляет 69%, что на 8% выше, чем в 2018-2019 годах (показатель составил 61% и 60%). Наибольшее преобладание импортных лекарств отмечается в 2019 году 40%.

В 2021 году отмечается снижение показателя на 1% (показатель составил 67%). В 2022-2023 годах процент отечественных лекарств держится в диапазоне 68-68,8%.

В основном в структуре рынка лекарственных средств по происхождению в натуральном выражении, отмечается преобладание отечественных лекарственных средств над импортными. Связанно это прежде всего с дешевизной отечественных препаратов, относительно импортных.

Что касается фармацевтических субстанций, на рынке преобладают импортные субстанции, их доля составляет 90%, а доля российских всего 10%. В 2022 году было ввезено фармацевтических субстанций 17199 т., в 2023 году их количество сократилось почти на 25% и составило 12847 т., такое снижение показателя связано прежде всего с увеличением стоимости субстанций. Стоит отметить, что в основном сейчас импортируются субстанции из Индии и Китая.



Также, исследователи отмечают, увеличение числа аптек, так за 2022 год было открыто почти 4 тыс. аптек, а сначала 2023 года по июль, было открыто 4,7 тыс. новых аптек. Это большой прирост на фармацевтическом рынке с 2015 года. Так, к концу 2022 года функционировало около 70 тыс. аптек, а к 2023 году их количество увеличилось до 76 тыс.

Таким образом несмотря на, снижение показателей в натуральном объеме, связанное прежде всего с инфляционным ростом цен, на фоне геополитических событий, в России продолжается развитие фармацевтической отрасли. Так в 2023 году Правительство РФ утвердило распоряжение от 7 июня 2023г. №1495-р «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года»<sup>25</sup>.

Целью данной стратегии является: создание, улучшение и обеспечение производства, высококачественных, эффективных, безопасных лекарственных средств в Российской Федерации. Модернизация производств для создания таких лекарственных средств, которые будут конкурентно способны как на внутреннем, так и на внешних рынках.

В стратегии также описаны основные слабые стороны и угрозы:

- зависимость от импортируемого сырья;
- Ограничения к доступу некоторым производственным технологиям, материалам, сырью, что влияет на технологическое отставание;
- В рамках НИКОР, существует высокий риск получения отрицательных результатов исследования;
- небольшое количества отечественных производителей;
- вытеснение оригинальных средств дженериками (препарат, который повторяет состав оригинального, но не запатентован);
- повышение стоимости импортных лекарств и т.д.

---

<sup>25</sup>Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. [Электронный ресурс]// Гарант.ру: офиц. сайт. – Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7fzVdKSYbhNiZHzWTEAAQ3p.pdf> – 10.03.2024

В 2022 году, благодаря государственной поддержке начали функционировать 9 новых производств лекарственных средств. В первом квартале 2023 года были открыты четыре новых завода, помимо этого планируется строительство двух заводов в Мурманске и в Подмоскowie индийскими и китайскими инвесторами.

Так на Петербургском международном экономическом форуме 2023 года был подписан договор с компанией ООО «Северный океан», соучредителями которой являются китайские инвесторы, о строительстве завода по производству субстанций, для сердечно-сосудистых препаратов. Завод планируется построить в Московской области.

В рамках того же форума было подписано соглашение с индийскими фармкомпаниями ООО «САФФАРМ» (принадлежит индийской фармкомпании Safecon Lifesciences), и ООО «Биофармацевтический центр» (принадлежит индийской фармкомпании Anicare Bio Science) и властями Мурманской области о строительстве завода. Закончить строительство завода планируется в 2027 году, на нем будут производиться препараты для государственных аптек и больниц<sup>26</sup>.

Также в 2022 было одобрено решение о восстановлении российских аптек, которые производят лекарства по рецептам врача с индивидуальной дозировкой, однако такие препараты должны быть зарегистрированы в ГРЛС.

Таким образом, несмотря на сложности, связанные с геополитическими изменениями, фармацевтический рынок России демонстрирует устойчивое развитие и стремление к модернизации. Государственная поддержка, стратегии по импортозамещению и привлечение иностранных инвестиций в строительство новых производственных мощностей может говорить об укреплении позиций на данном рынке, путем уменьшения зависимости от импортной продукции.

---

<sup>26</sup> Петербургский экономический форум[Электронный ресурс]// Splef'24 : офиц. сайт. – Режим доступа: <https://forumspb.com/en/> – 10.03.2024

Однако, для достижения устойчивого развития и обеспечения конкурентоспособности на внутреннем и внешнем рынках, необходимо решить ряд проблем, таких как зависимость от импортируемого сырья, ограничения в доступе к инновационным технологиям и материалам, а также увеличение числа отечественных производителей.

### 3 ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

Некоторые страны «зависящие» от России вошли в режим экономических санкций. Ограничения на ввоз лекарственных препаратов на территорию России связаны не только с экономическими причинами, но и с проблемами международного политического характера. Ряд стран, которые ранее поставляли России лекарства, подверглись экономическим санкциям со стороны России и были вынуждены прекратить экспорт своей продукции в нашу страну.

На рисунке 11 показано, как изменились лидеры по поставке импортных лекарств на российский рынок в 2021 году в сравнении с 2023<sup>27</sup>.



Рисунок 11 – Крупнейшие поставщики лекарственных препаратов в Россию в 2021г. и в 2023 г.

Исходя из рисунка видно, что в 2021 году в сравнении с 2023 году лидеры на рынке сменились. Лидером в 2021 году была Германия, в 2023 году лидером стала Индия, сместив Германию на второе место. Такая смена лидеров может свидетельствовать об уходе многих стран с Российского рынка, а

<sup>27</sup> Импорт в Россию «фармацевтическая продукция» [Электронный ресурс]// Ru-stat: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://ru-stat.su/date-M202101-202101/RU/import/world/0630> – 15.03.2024

также об отказе России сотрудничать с некоторыми странами в данной сфере.

Например, в 2021 году преимущественно лидерами по поставкам лекарственных препаратов и субстанций, был Европейский союз и США, сейчас же в России наращивается собственное производство лекарств и субстанций, а также активно развивает сотрудничество с новыми партнерами в Азии, Африке и Латинской Америке. Однако некоторые лекарства все еще поступают в страну из Европейского союза.

В приказе Минпромторга России № 2701 от 21.07.2023 года, приведен перечень товаров, которые разрешены к ввозу через параллельный импорт, группа 30 «Фармацевтическая продукция», входит в данный перечень, однако туда вышли лишь две подсубпозиции связанные с железами и прочими органами, а также с медицинским оборудованием. Связанно это с тем, что фактически лекарственные препараты не запрещены к ввозу в РФ.

Также одной из важных причин снижения импорта лекарственных средств являются колебания курса рубля. Одно из последствий снижения курса российской валюты – увеличение стоимости импортных лекарственных препаратов.

Например, импортный парацетамол ввозится под кодом 3004900006 «Лекарственные средства прочие, содержащие в качестве основного действующего вещества только: кислоту ацетилсалициловую или парацетамол, или рибоксин (инозин), или поливинилпирролидон», в 2019 году было ввезено 513 кг, действующего вещества на общую сумму 11 415 долл., 1 кг. стоит<sup>28</sup>:

$$11\ 415/513 = 22,25 \text{ долл.}$$

---

<sup>28</sup>Товарный состав по подсубпозициям (10 знаков) ТН ВЭД ТС (ЕАЭС) [Электронный ресурс]//ЕЭК: 

офиц.	сайт.	–	Режим	доступа:
<a href="https://eec.eaeunion.org/comission/department/dep_stat/tradestat/tables/extra/10tnved.php">https://eec.eaeunion.org/comission/department/dep_stat/tradestat/tables/extra/10tnved.php</a>				

  
15.03.2024

В одной таблетка парацетамола содержится 0,5 г. действующего вещества. В упаковке 20 таблеток, соответственно в одной упаковке содержится:

$$20 * 0,5 = 10 \text{ г. действующего вещества.}$$

Соответственно 10 г. действующего вещества, это 0,01 кг., стоимость которого составляет:

$$X = \frac{0,01 * 22,25}{1} = 0,22 \text{ долл.}$$

Соответственно таможенная стоимость 1 упаковки, в которой содержится 0,001 кг. действующего вещества составляет – 0,22 долл.

Чтобы вычислить таможенную пошлину воспользуемся формулой:

$$ТП = ТС * ТамП, \tag{1}$$

где ТС – таможенная стоимость;

ТамП – ставка таможенной согласно ЕТТ ЕАЭС, которая зависит от кода ТН ВЭД ЕАЭС.

Таможенная пошлина в 2019 году составляет – 3 %, следовательно таможенная пошлина равна:

$$ТП = 0,22 * 0,03 = 0,01 \text{ долл.}$$

Чтобы вычислить НДС воспользуемся формулой:

$$\text{НДС} = (ТС + ТП) * С, \tag{2}$$

где С – ставка НДС в процентах.

НДС в 2019 году, на данный товар составил 20%, следовательно НДС составил:

$$\text{НДС} = (0,22 + 0,01) * 0,2 = 0,05 \text{ долл.}$$

Ввозная цена рассчитывается по формуле:

$$\text{ВЦ} = (\text{ТС} + \text{ТП} + \text{НДС}) * \text{ВК} , \quad (3)$$

где НДС – налог на добавленную стоимость;

ВК – валютный курс.

Валютный курс в 2019 году составлял 66,77 руб., соответственно ввозная цена составит:

$$\text{ВЦ}_{2019} = (0,22 + 0,01 + 0,05) * 66,77 = 18,7 \text{ руб.}$$

С учетом рассчитанных данных за 2019 год, в 2019 году ввозная цена действующего вещества в парацетамоле составила 22,6 руб. Чтобы провести анализ влияния валютного курса на цену препарата, подставим валютный курс 2024 года. Стоит отметить, что таможенная пошлина и НДС в 2024 году составляют столько же сколько и в 2019 году.

В 2024 году, валютный курс составляет 93,77 рубля.

$$\text{ВЦ}_{2024} = (0,22 + 0,01 + 0,05) * 93,77 = 26,26 \text{ руб.}$$

Разница между ввозными ценами рассчитывается по формуле:

$$\Delta_{2019-2024} = \text{ВЦ}_{2019} - \text{ВЦ}_{2024} , \quad (4)$$

Рассчитаем разницу между ввозной ценой 2019 года и 2024

$$\Delta_{2019-2024} = 18,7 - 26,26 = -7,56 \text{ руб.}$$

Снижение курса рубля является одной из основных причин увеличения стоимости импортных лекарственных средств в России. В приведенном примере с парацетамолом мы видим, что из-за колебаний валютного курса стоимость одной упаковки этого препарата выросла с 18,7 рублей в 2019 году до 26,26 рублей в 2024 году. Это увеличение цены на 7,56 рубля, что может оказать значительное влияние на доступность лекарств для россиян.

Таким образом, нестабильность курса рубля и рост стоимости импортных лекарств влияет на население страны, люди начинают отдавать предпочтение более доступным отечественным аналогам, это в свою очередь стимулирует развитие отечественного производства лекарственных средств.

На этом фоне отечественные аптечные сети стали активно поддерживать отечественное производство. Российские производители лекарственных средств и сети фармацевтических аптек получили серьезную поддержку со стороны правительства.

В условиях снижения импорта лекарств в Россию, интерес к отечественным производителям значительно возрастает. Согласно отчетам, доля российских фармацевтических компаний в прошлом году достигла 28 %, что является рекордным показателем за последние годы.

Среди наиболее успешных отечественных компаний можно выделить «Отисифарм», «Катрен», «Региональная фармацевтическая компания», «Поволжская фармацевтическая компания», которые занимают лидирующие позиции на рынке и активно развивают свои производственные мощности.

Помимо этого, российские производители, пытаются заменить на рынке импортные препараты отечественными, так начались разработки отечественных препаратов против рака.

В 2020 году «НПФ Курс» решили запустить производство, ранее импортируемых, иммуномодуляторов, а «Р-Фарма» начали производить отечественные инъекционные препараты против рака.



Таким образом, повышение доли отечественных производителей в отечественном фармацевтическом рынке можно рассматривать как положительную тенденцию в период экономических и геополитических нестабильностей.

Импорт лекарств в Россию снизился на 4,1% за год, однако рынок по-прежнему насыщен препаратами, произведенными за рубежом.

Важно отметить, что все импортируемые лекарства должны пройти обязательную процедуру регистрации в Росздравнадзоре, при которой проверяется их качество и соответствие требованиям безопасности.

После того, как в 2020 году был зафиксирован снижение импорта лекарств на 23 %, правительство приняло ряд мер по поддержке отечественной фармацевтической промышленности.

Одна из таких мер – это увеличение государственной поддержки на разработку новых лекарственных препаратов в России.

Также были разработаны программы субсидирования малых и средних фармацевтических компаний, что дает возможность расширять производство лекарств в России и уменьшать зависимость от импорта.

Дополнительно, введены новые механизмы регулирования цен на лекарства с целью защиты отечественных производителей и снижения их зависимости от импорта.

В целом, эти меры направлены на развитие отечественной фармацевтической промышленности и уменьшение зависимости России от импорта лекарственных препаратов.

Ввоз импортных лекарственных средств в РФ физическими и юридическими лицами, процесс, который не лишен сложностей и рисков, связанных с нарушением законодательных норм, неправильным оформлением документов и ввозом недоброкачественных или фальсифицированных препаратов. При ввозе лекарственных средств необходимо изучить правило ввоза как для одних лиц, так и для других, во избежания проблем на таможенной границе.

На рисунке 12 описаны основные ошибки, которые совершают юридические лица при ввозе лекарственных средств в РФ.

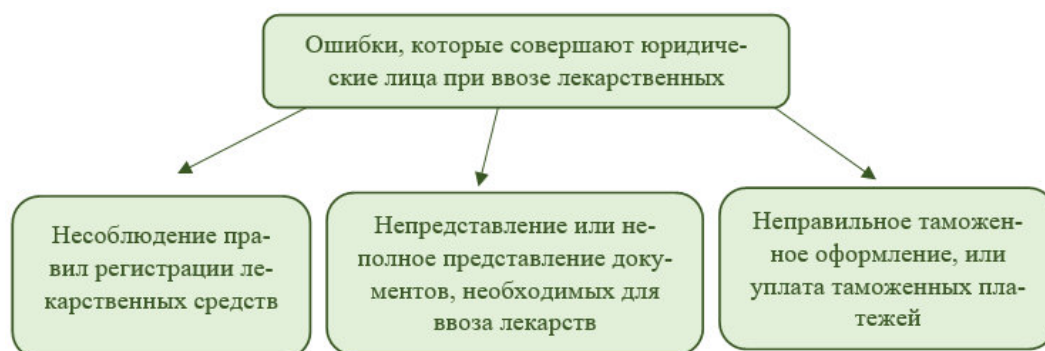


Рисунок 12 – Ошибки, которые совершают юридические лица при ввозе лекарственных.

В судебной практике Российской Федерации имеются примеры дел, связанных с непредставлением или неполным представлением документов, необходимых для ввоза лекарств в РФ юридическими лицами.

Например, компания-импортер лекарственных средств столкнулась с проблемой ввоза препаратов на территорию России. Импортер не предоставил полный пакет документов, необходимых для ввоза лекарств, включая сертификаты качества и соответствия, а также разрешение на ввоз от Росздравнадзора. В результате, лекарственные средства были задержаны на таможне, а импортеру было отказано в выпуске товаров для свободного обращения на территории РФ.

Компания подала иск в Арбитражный суд Московского округа с требованием признать незаконным отказ в выпуске товаров и обязать таможенные органы выпустить в обращение лекарственные препараты на территорию Российской Федерации. Однако суд отклонил иск импортера, поскольку отсутствие необходимых документов для ввоза лекарств является нарушением законодательства РФ.

В своем решении суд указал на то, что в соответствии с законодательством Российской Федерации чтобы ввезти лекарственные препараты, юридические лица должны предоставить полный пакет документов, включая раз-

решение на ввоз от Росздравнадзора, сертификаты качества и соответствия, а также другие документы, предусмотренные законодательством (ст. 6.28 КоАП РФ). В данном случае импортер не выполнил эти требования, что привело к отказу в выпуске товаров.

Также в судебной практике часто встречаются случаи, когда юридические лица неправильно уплачивают таможенные платежи, что приводит к судебным разбирательствам.

Так, Иркутская таможня провела проверку таможенных документов АО "Фармасинтез-Норд" и выяснила, что в стоимость ввезенных лекарств не включены лицензионные платежи в размере 600 тыс. долларов. Таможня вынесла решение о корректировке стоимости товаров, увеличив таможенные платежи на 6,05 млн рублей и пени на 886 тыс. рублей. Общество оспорило решение таможни в суде

Суд определил, что лекарственные средства, ввезенные на территорию России, были ввезены с целью проведения экспертизы незарегистрированного препарата, для его регистрации ГРЛС, и право на интеллектуальную собственность принадлежит Обществу.

Исходя из положения ТК ЕАЭС, одним из условий продажи товара, является прямая или косвенная уплата лицензионных платежей. Соответственно при ввозе товаров на территорию ЕАЭС такие платежи должны были быть включены в таможенную стоимость товара.

Суд отказал в удовлетворении требований Общества, признав решение таможни законным.

Ввоз лекарственных средств в РФ является достаточно сложным процессом, требующим строгого соблюдения законодательных норм и правил.

При ввозе импортных лекарственных препаратов физическими лицами могут встречаться различные нарушения, чаще всего это связано с отсутствием необходимых документов для ввоза незарегистрированных лекарственных, содержащих запрещенные на территории РФ вещества.

Например, согласно упомянутой ранее ст. 50 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», физические лица имеют право перемещать через таможенную границу, при наличии соответствующих медицинских документов, зарегистрированные и незарегистрированные содержащие в своем составе сильнодействующие или ядовитые вещества. Однако их количество должно быть ограничено установленным нормам.

При прохождении таможенного досмотра, такие препараты должны быть задекларированы.

Все необходимые медицинские документы, должны быть предоставлены в таможенные органы на русском языке, или быть переведены на русский язык и нотариально заверены.

При нарушении установленного порядка ввоза лекарственных препаратов, может последовать как административная, так и уголовная ответственность.

На рисунке 13 представлены основные ошибки, которые допускают физические лица при ввозе лекарственных средств, и могут быть расценены таможенными органами как преступление.

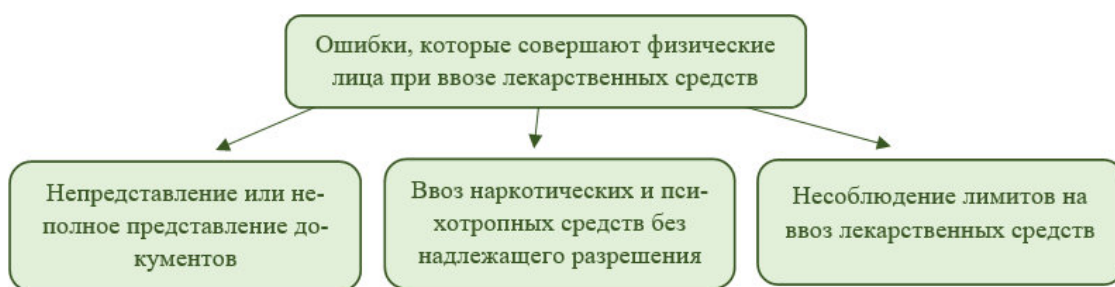


Рисунок 13 – Ошибки, физических лиц совершаемые чаще всего при ввозе лекарственных средств на территорию России.

Так, в процессе таможенного досмотра на международном рейсе между Тель-Авивом и Ростовом-на-Дону, персонал таможенного поста "Ростов-на-Дону (Платов)" обнаружил у одной из российских пассажирок таблетки "Zaldiar Tramadol HCl 37,5 мг, Paracetamol 325 мг" (общее количество 40

штук), не задекларированные ею, и без соответствующего медицинского рецепта.

Изъятые медикаменты были отправлены на исследование, результаты которого подтвердили наличие трамадола в их составе.

Трамадол и его соли включены в список сильнодействующих и ядовитых веществ, также в отношении данной категории товаров установлен разрешительный порядок ввоза, а также вывоза на территории ЕАЭС.

Таким образом, действия гражданки РФ, квалифицируются как преступление, предусмотренное ч. 1 ст. 229.1 УК (контрабанда наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров или аналогов).

Бывают случаи, когда по незнанию ввозятся товары, содержащие в своем составе запрещенные в Российской Федерации. Так туристка, прибывшая с отдыха из Китая, ввезла чай для похудения купленный в местной аптеке во время турпоездки. Ввезенный товар был отправлен на экспертизу, по результатам которой было установлено, что в составе чая содержится сильнодействующее вещество «сIBUTРАМИ», в России оборот препаратов, содержащих данное вещество ограничен. В результате в отношении гражданки было возбуждено административное дело по ч 1. ст. 16.2 КоАП РФ.

Часто в судебной практике встречаются дела о международной пересылке незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе запрещенные вещества. Как было рассмотрено ранее пересылка таких товаров запрещена согласно договору «Всемирная почтовая конвенция».

Так таможенные органы задержали посылку, содержащую около 1,5 килограммов различных таблеток для похудения, адресованную жителю Находки. Товары были отправлены на экспертизу, которая показала наличие сильнодействующего вещества «сIBUTРАМИНА», товары, содержащие данное вещество запрещены к пересылке.

По результатам оперативно-розыскных мероприятий, было установлено, что гражданин Находки, организовывал незаконную продажу данных

препаратов на территории РФ через интернет-магазин. Для того чтобы скрыть свое причастие к незаконному ввозу таких препаратов, он заказывал препараты на лиц Приморского края, которые передавали свои паспортные данные за вознаграждение.

В результате в отношении гражданина возбуждено уголовное дело по ч.1 ст.226.1 УК РФ.

Исходя из этого, можно сделать вывод, что ввоз лекарственных средств как для юридических, так и для физических лиц является сложным процессом, который требует тщательного изучения технологий ввоза как для одних, так и для других.

Представим показатели работы таможенных органов по выявлению и пресечению незаконного оборота лекарственных средств (таблица 11)<sup>29</sup>.

Таблица 13 – Динамика показателей работы таможенных органов по выявлению и пресечению незаконного оборота лекарственных средств.

Показатель	2019 г.	2020 г.	2021 г.	Абсолютное изменение		Темп роста, %	
				2020 от 2019	2021 от 2020	2020 от 2019	2021 от 2020
Возбуждено дел по линии борьбы с контрабандой наркотиков и сильнодействующих веществ	447	520	262	73	-258	116,33	50,38
Специальные международные таможенные операции и проекты, направленные на пресечение таможенных правонарушений на канале пассажирских авиационных перевозок и международных почтовых отправлений, незаконного перемещения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	18	13	14	-5	1	72,22	107,69

Как видно из данных таблицы, в 2020 году возбуждено наибольшее количество дел по линии борьбы с контрабандой наркотиков и сильнодействующих веществ.

<sup>29</sup> Итоговый доклад о результатах и основных направлениях деятельности ФТС России в 2021 году. С. 38.

ющих веществ, их количество составило 520 ед., что больше 2019 года на 73 ед. В 2021 году количество дел сократилось на 258 ед., что свидетельствует об эффективности работы правоохранительных и таможенных органов.

Из-за пандемии коронавируса в 2020 году наблюдается снижение показателя по специальным таможенным операциям и проектам на 5 ед., в 2021 году показатель увеличивается всего на 1 ед.

В 2022 году таможенными органами было заведено 156 уголовных дел согласно статье 229.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, при этом изъято 2,1 тонны наркотических средств и 68,7 килограммов сильнодействующих веществ<sup>30</sup>. В 2023 году количество возбужденных дел по данной статье сократилось до 155, при этом из оборота изъято уже 2,3 тонны наркотических веществ и 1,1 тонны сильнодействующих веществ<sup>31</sup>.

Таким образом, федеральная таможенная служба является основным органом по борьбе с ввозим фальсифицированных или недоброкачественных лекарственных средств. Вопрос об недопущении к ввозу таких товаров, стоит достаточно остро. Таможенный контроль занимает одну из ключевых ролей в противодействии нелегальному перемещению лекарственных средств. Такой процесс включает в себя, комплекс мер, осуществляемых специалистами таможенных служб, с целью гарантированного обеспечения таможенного законодательства ЕАЭС.

В 2020 году на территории РФ была введена обязательная маркировка лекарственных средств. Сделано это было с целью предотвращения нелегально ввоза поддельных и небезопасных лекарственных средств, и их последующей реализации в аптечных сетях страны. Таким образом, воз не про-

---

<sup>30</sup>Федеральная таможенная служба возбудила более 1,8 тыс. уголовных дел в 2022 году [Электронный ресурс]//Федеральная таможенная служба: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://customs.gov.ru/press/federal/document/376734> – 23.03.2024

<sup>31</sup> ФТС опубликовала результаты правоохранительной деятельности за 2023 год [Электронный ресурс]//Общий совет при ФТС России: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.osfts.ru/novosti/2024/4976-fts-opublikovala-rezultaty-pravookhranitelnoj-deyatelnosti-za-2023-god> – 23.03.2024

маркированных лекарственных средств запрещен начиная с 1 июля 2020 года.

Таким образом, маркировка лекарственных средств, служить одним из инструментов, которым таможенные органы выявляют незаконное перемещение лекарственных препаратов.

Использование метода идентификации с помощью цифровых технологий способствует созданию эффективной цифровой системы маркировки, которая обеспечивает безопасность товаров на рынке, тем самым предотвращая незаконный оборот фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Целью внедрения обязательной маркировки препаратов является противодействие незаконному производству, ввозу и обороту лекарственных препаратов. Также маркировка позволяет унифицировать и стандартизировать процедуру учета поставок и распределения лекарственных средств, включая закупки для государственных нужд.

Система маркировки лекарственных средств предусматривает обязательную маркировку товаров при их производстве или импорте в Россию, а также отслеживание всех событий, связанных с товаром, от его производства или ввоза в страну до конечного потребителя.

Иностранные производители или импортеры осуществляют маркировку лекарственных средств и предоставляют данные о них в Государственный информационный центр (ГИС), в результате формируется маркировка, которая приходит в ответ производителю.

При ввозе лекарственных средств в РФ, промаркированные лекарства проверяются на таможенной территории сотрудниками федеральной таможенной службы, после прохождения проверки лекарства поступают в аптеки. Аптеки в свою очередь, передают данные о проданных препаратах в ГИС, после этого лекарство выбывает из оборота.

Маркировка состоит из цифрового кода Data Matrix, данный код содержит информацию о движении товара от производителя до аптеки или



больницы. Проверить подлинность лекарственного средства с помощью мобильного приложения «Честный ЗНАК»

Цифровой код Data Matrix, который наносится на упаковку, содержит информацию о производителе и движении товара от завода до аптеки или больницы. Ее обязаны наносить на упаковку лекарства производители и импортеры. Потребители товаров, в свою очередь, могут проверить подлинность лекарственного средства при помощи мобильного приложения «Честный ЗНАК».

При заполнении декларации, декларантом должны быть внесены сведения кодов маркировки, сотрудник таможенных органов обрабатывает декларацию отправляя запрос в «Честный ЗНАК» с перечисленными в декларации кодами. Программа «Честный знак» в ответ передает информации в таможенный орган о владельце товара, кто произвел эмиссию кодов Data Matrix, а также другую информацию, которая находится в программе. Таможенный орган сверяет информацию, описанную в декларации и выданную программой. В случае выявления административного правонарушения или преступления, таможенный орган может задержать товары до завершения производства по делу об административном правонарушении или уголовному делу, если на них не наложен арест или они не изъяты в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС<sup>32</sup>.

Благодаря системе «Честный знак» в третьем квартале 2023 года количество дел по административным правонарушениям, связанным с лекарственными средствами (ч. 1, 4 ст. 14.4.2 КоАП РФ), увеличилось до 49 случаев, что в 4,1 раза превышает показатели второго квартала 2023 года (12 дел). За первые девять месяцев 2023 года было зафиксировано 70 таких дел.

Среди преступлений, связанных с обращением фальсифицированных, некачественных или незарегистрированных лекарств (ч. 1, ч. 1.1, ч. 2, ч. 3 ст.

---

<sup>32</sup>Проблемы организации внешнеторгового оборота лекарственных средств Российской Федерации [Электронный ресурс]//Cyberleninka: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-organizatsii-vneshnetorgovogo-oborota-lekarstvennyh-sredstv-v-rossiyskoy-federatsii>– 14.04.2024

238.1 УК РФ), в третьем квартале 2023 года было зафиксировано 5 случаев, что на 25% больше по сравнению со вторым кварталом 2023 года (4 преступления). За первые девять месяцев 2023 года было обнаружено 10 таких преступлений<sup>33</sup>.

Исходя из всего изложенного, можно сделать вывод что функция контроля за пресечением ввоза на территорию РФ, фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных лекарств отводится таможенными органами. Благодаря маркировке лекарственных средств, таможенные органы могут проверить информацию, описанную в декларации на товары, и представленную в ГИС, через систему «Честный ЗНАК». Если при проверке обнаруживаются нарушения, участнику внешне экономической деятельности предоставляется право устранить выявленные нарушения и повторно подать сведения в единую автоматизированную систему ФТС России в целях помещения товаров под таможенную процедуру.

Сравним структуру импортных и отечественных лекарственных средств, обращающихся на российском рынке фармацевтики в денежном выражении (рисунок 14)<sup>34</sup>.



Рисунок 14 – Структуру импортных и отечественных лекарственных средств, обращающихся на фармацевтическом рынке РФ в денежном выражении, 2019–2023 гг., в %

<sup>33</sup> Лекарственные препараты: контрафакт и противодействие ему [Электронный ресурс]//ННЦК: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://nnck.gov.ru/news/lekarstvennye-preparaty-kontrafakt-i-protivodeystvie-emu/> – 14.04.2024

<sup>34</sup> Развитие фармацевтического рынка России 2023 в новой реальности: ключевые игроки и результаты [Электронный ресурс]// Delovoy profil: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/razvitie-farmatsevticheskogo-rynka-rossii-2023-v-novoy-realnosti-klyuchevye-igroki-i-rezultaty/> – 14.04.2024

Согласно представленным данным, можно сделать вывод о том, что за период с 2019 по 2023 год наблюдается постепенное увеличение доли отечественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России в денежном выражении. В 2019 году доля отечественных лекарств составляла 30%, а импортных – 70%. К 2023 году доля отечественных лекарств выросла до 43,3%, а импортных снизилась до 56,7%.

До 2020 года на фармацевтическом рынке преимущественно преобладали импортные лекарства их доля составляла 70%, в то время как доля отечественных составляла 30%. Начиная с 2020 года доля импортных лекарств начала снижаться и составила 56%, связано это с тем, что во время пандемии COVID-19, государство приняло решение о локализации собственных производств, в результате чего к категории импортных теперь относятся только те, что произведены и ввезены как импорт.

Сравним структуру импортных и отечественных лекарственных средств, обращающихся на российском рынке фармацевтики в натуральном выражении (рисунок 14).

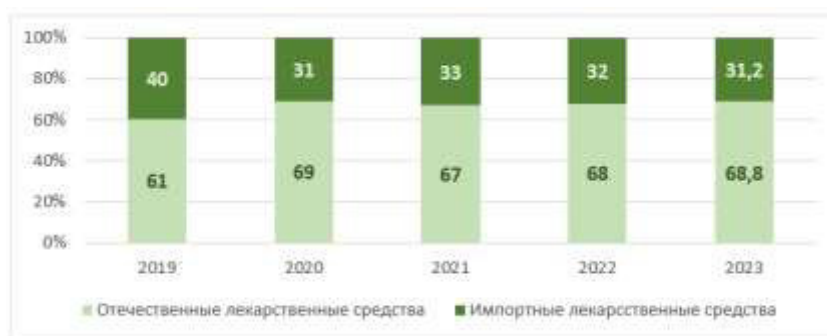


Рисунок 14 – Структуру импортных и отечественных лекарственных средств, обращающихся на фармацевтическом рынке РФ в натуральном выражении, 2019–2023 гг., в %

В 2019 году доля импортных лекарств составила 40%, однако начиная с 2020 года процент преобладания импортных лекарств на российском фармацевтическом рынке начала снижаться. Это может говорить о преимуществе отечественных лекарств, за счет их дешевизны и доступности для населения.

Выделим проблемы и перспективы развития фармацевтической отрасли в РФ.

Проблемы:

1) импортозамещение и отсутствие собственных разработок. Отсутствие научных исследований в сфере фармацевтики лишает Россию возможности создавать собственные оригинальные препараты, что значительно затрудняет импортозамещение медикаментов;

2) неразвитость инфраструктуры и нехватка квалифицированных специалистов. Кроме того, инфраструктура фармацевтической отрасли требует качественного совершенствования, а также нуждается в квалифицированных специалистах для проведения всех этапов производства медикаментов;

3) недостаток инвестиций в инновации. Значительное количество инвестиций в отрасль направляется на производство дженериков (копий препаратов), но не на создание новых оригинальных препаратов.

Перспективы:

– развитие научно-исследовательских работ в фармацевтической сфере, усиление контроля за качеством препаратов, усовершенствование технологий производства медикаментов;

– продвижение инноваций и их монетизация с помощью привлечения инвестиций от индивидуальных и институциональных инвесторов;

– создание благоприятного законодательного окружения для регулирования фармацевтической отрасли и стимулирования инновационной деятельности.

Положительные аспекты снижения импорта:

1. Снижение импорта может способствовать развитию отечественного производства лекарственных средств.

2. Снижение импорта может привести к увеличению конкуренции на рынке между отечественными и зарубежными производителями, что в свою очередь может улучшить качество продукции.

3. В условиях экономических санкций, снижение импорта может уменьшить зависимость от зарубежных поставщиков и укрепить экономическую самостоятельность страны.

Отрицательные аспекты снижения импорта:

1. Снижение импорта может привести к дефициту определенных препаратов на рынке, что повлечет за собой ухудшение доступности лечения для пациентов.

2. Снижение импорта может привести к увеличению цен на лекарственные средства из-за дополнительных расходов на создание отечественного производства.

3. Снижение импорта может привести к потере определенных видов работ и возможностей для тех людей, которые занимаются импортом и продажей зарубежных лекарственных средств.

Таким образом, снижение импорта лекарств в Россию имеет свои положительные и отрицательные стороны. Необходимо искать баланс между развитием отечественного производства и сохранением доступности и разнообразия лекарственных средств на рынке.

Возможные способы решения проблемы снижения импорта.

1. Развитие отечественного производства.

Один из основных способов решения проблемы снижения импорта – это развитие отечественного производства. Для этого необходимо создание благоприятных условий для инвестирования в отрасль и поддержка малого и среднего бизнеса. Еще одним фактором, способствующим развитию отечественного производства, является модернизация технологий и обучение сотрудников современным способам производства.

2. Укрепление контроля за качеством импортных препаратов.

Для укрепления контроля за качеством импортных препаратов необходима более тщательная проверка на соответствие санитарным и гигиеническим нормам и правилам. Особое внимание стоит уделить проверке соответствия состава лекарственных средств заявленному на упаковке.

### 3. Сотрудничество с другими странами.

Стратегическое сотрудничество с другими странами может стать одним из решений проблемы снижения импорта. Для этого необходимо налаживать партнерские отношения с различными государствами и активно обмениваться опытом в сфере медицины и фармацевтики.

### 4. Сокращение налоговых ставок на импорт лекарств.

Предоставление налоговых льгот для импортных лекарств может стать одним из способов решения проблемы снижения импорта. Уменьшение налоговых ставок на импорт лекарств снизит стоимость импортных препаратов для покупателей и повысит их доступность.

### 5. Формирование прозрачной ценовой политики.

Одним из препятствий для развития рынка лекарств является отсутствие прозрачности в ценовой политике. Формирование прозрачной ценовой политики, направленной на снижение издержек на все этапы производства лекарств, может стать одним из решений проблемы снижения импорта.

### 6. Усиление контроля за ввозом лекарств через границу.

Для предотвращения незаконного ввоза лекарств через границу, необходимо усилить контроль на таможне и ввести более жесткие меры наказания за нарушения. Также возможно введение электронной системы мониторинга, которая позволит своевременно выявлять фальсификации и контрафакты.

### 7. Внедрение современных технологий в лекарственном производстве.

Внедрение современных технологий в производстве лекарственных средств позволит увеличить их качество и снизить себестоимость. Решение проблемы снижения импорта может состоять в повышении эффективности производства, что позволит конкурировать на мировом рынке без ущерба для качества.

### 8. Подготовка высококвалифицированных специалистов.

Один из ключевых факторов успеха любой отрасли – это подготовка высококвалифицированных специалистов. Для решения проблемы снижения импорта необходимо обеспечить доступ к качественному и современному

образованию в сфере медицины и фармацевтики. Кроме того, необходимо разработать программы организации систематического повышения квалификации специалистов, уже работающих в отрасли.

#### 9. Диверсификация поставок.

Для снижения рисков, связанных со снижением импорта лекарств, возможно применение стратегии диверсификации поставок. Это означает, что необходимо иметь несколько поставщиков лекарственных средств из разных стран. Такой подход позволит минимизировать зависимость от поставок из одной страны и обеспечить население лекарственными средствами даже в случае нерегулярных поставок из одной из стран-поставщиков.

Что касается ЕАЭС, среди проблем импорта лекарственных средств, ключевыми аспектами являются:

1. Установление идентичных цен на процедуры регистрации и признания регистрации в каждой стране-участнице.

Введение унифицированных правил регистрации фармацевтической продукции было направлено на снижение количества процедур и затрат предприятий, которые стремятся к доступу на взаимные рынки. Это достигается за счёт введения экспертизы в референтном государстве, а также последующего согласование отчета, подготовленного на основе результатов экспертизы, в государствах признания.

Соответственно, цены за процедуру регистрации в референтном государстве и в каждой из стран-участниц признания, не должны быть идентичны. Таким образом, каждая страна участница ЕАЭС, обязана оплачивать экспертизу в размере, равном стоимости в референтном государстве. Исходя из этого, можно сделать вывод, что это сводит на нет, смысл функционирования единого рынка, поскольку до его формирования, технология оплаты была такой же.

Так в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78 (ред. от 20.10.2023) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», был включен пункт

предусматривающий, установление государствами-членами сборов исходя из сложности процедур, проводимых в референтном государстве и государстве признания<sup>35</sup>. Например, в России определены ставки государственной пошлины составляющие 325000 рублей, за проведение экспертизы лекарственного препарата и аналогичную сумму за оценку экспортного отчета.

Важно подчеркнуть, что исходя из единых правил регистрации, в референтном государстве процедура регистрация фармацевтической продукции длится 210 дней, в государстве признания она длится 90 дней. Связанно это с тем, что, в государстве признания не проводятся фармацевтические инспекции, лабораторные испытания и экспортный отчет, которые проводятся в референтном государстве. Таким образом, можно сделать вывод что, степень затратности на процедуры в референтном государстве и государстве признания, различна.

Исходя из различий в трудоемкости процессов, связанных с регистрацией и признанием регистрации, установление идентичных пошлин не обеспечивает учет различий в трудоемкости, что противоречит прямым указаниям по обеспечению соответствующего учета. Такое различие в пошлинах, ведет к снижению преимущества единого рынка и потенциально является причиной, препятствующей функционированию единого рынка.

## 2. Доступ к государственным закупкам и иные барьеры.

В рамках формирования единого фармацевтического рынка и проводимых работ по обеспечению национального режима в государственных (муниципальных) закупках, все еще не удалось обеспечить прямой доступ к данным закупкам. Например, в России для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, необходимо зарегистрировать юридическое лицо на территории страны-поставщика, что является обязательным условием для участия в соответствующих закупочных процедурах.

---

<sup>35</sup> Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"[Электронный ресурс]//Альта.софт: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.alt.ru/tamdoc/16sr0078/> – 26.04.2024



В дополнении к этому, существуют препятствия, которые ограничивают рост взаимной торговли лекарственными препаратами в рамках единого рынка. Например, в Республике Беларусь законодательство требует, чтобы аптечные учреждения всех форм собственности хранили примерно 240 видов лекарств, произведенных либо в Белоруссии, либо в России. Несоблюдение этого требования является серьезным нарушением требований о лицензировании. Такая политика, стимулирует рост закупок конкретных государств членов ЕАЭС, дискриминируя лекарственные средства других стран участниц. Этот факт был отмечен Коллегией ЕЭК как существенное препятствие для развития данного рынка.

### 3. Проблемы в переходе к регистрации в рамках ЕАЭС.

Одним из сложных аспектов перехода к единым правилам регистрации является, получение по правилам союза, сертификатом GMP на производство лекарственных средств. Первоначально был установлен срок, к которому страны участницы должны были перестать выдавать национальные сертификаты GMP, и перейти на выдачу сертификатов GMP ЕАЭС (до 1 января 2021 года). Для этого, требовалось обеспечить проведение инспекций на предприятия. Однако, только Россия начиная с 9 февраля 2021 года начала оформлять лекарственные средства, произведенные в РФ в соответствии с общими правилами ЕАЭС,

По мнению производителей, лекарственных средств в ЕАЭС, причиной задержки стала пандемия, поэтому проводить проверки в 2020-2021 годах, было просто невозможно. Также одной из причин можно назвать, отсутствие технической возможности проверить более двух тысяч производственных площадок. В итоге, период перехода был продлен до 1 января 2022 года, однако и к этому времени, переход не произошел.

Итоги проведенного следования говорят нам о, том, что рынок фармацевтический рынок ЕАЭС, все еще находится на стадии формирования, но обладает значительным потенциалом для бедующего развития.

Необходимо подчеркнуть, что на данный момент проведена обширная работа по гармонизации многочисленных документов, направленных на создание национального регулирования обращения лекарственных средств в странах-членах ЕАЭС.

Для оптимизации функционирования фармацевтического рынка в рамках ЕАЭС, необходимо решить следующие задачи:

- ускорение процесса взаимного признания лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с общими правилами и нормативными актами ЕАЭС, одновременно. Создание унифицированной нормативно правовой базы, которая будет способствовать устранению барьеров для свободного обращения лекарственных средств, снижению издержек по регистрации, перерегистрации;

- активизация кооперации между производителями государств-членов ЕАЭС, путем проработки определенных вопросов, для в стратегию индустриализации ЕАЭС, включая создание совместных предприятий. Это позволит уменьшить расходы на исследования, материалы, логистику, себестоимость фармацевтических продуктов, увеличив их поставку;

- исследование возможности разработки совместных механизмов компенсации затрат, связанных с регистрацией, подтверждением соответствия и защитой интеллектуальной собственности;

- включение лекарственных средств в перечень условий производственных и технологических операций, формулируемый Комиссией ЕЭК, для определения страны происхождения товаров в целях государственных закупок. Что станет стимулом для взаимодействия поставщиков и производителей в ЕАЭС и откроет возможности для преференциальных закупок в странах-участницах;

- обеспечение взаимного признания лицензий на фармацевтическую деятельность, включая сферу государственных закупок, что укрепит прямой доступ к рынкам;

– устранение существующих препятствий для поставок лекарственных средств.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармацевтическая индустрия занимает особое положение в мировой экономике, особенно в современных условиях. В ходе дипломной работы мы выяснили, что данная отрасль сталкивается с различными угрозами на протяжении нескольких лет, что заставляет ее постоянно модернизироваться.

В данной работе мы рассмотрели, как именно модернизируется фармацевтическая отрасль в Российской Федерации. Несмотря на сложную геополитическую ситуацию в мире, государство продолжает всячески поддерживает и развивать данную отрасль.

Например, создание стратегии развития фармацевтического рынка до 2030 года, основной целью которой является обеспечение на территории РФ, производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, которые обладают конкурентоспособностью как на внутреннем, так и на внешнем рынке.

Также были внедрены с 1 июля 2020 года в России была введена обязательная маркировка лекарственных препаратов для медицинского применения товарных, что позволяет минимизировать незаконный оборот таких товаров и защищает внутренний рынок от некачественной продукции.

Начиная с 2020 года государство усиленно развивает отечественную фармацевтическую отрасль. В результате после введения санкций в 2022, по истечению времени, стало ясно что фармацевтическая отрасль оказалась самой подготовленной к изменениям на внутреннем рынке, из всех отраслей, которые затронули западные санкции.

В результате проведенного исследования были выявлены особенности ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию в условиях ЕАЭС для физических и юридических лиц.

Были рассмотрены технологии ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию физическими и юридическими лицами, выявленные ошибки, совершаемы при ввозе лекарственных средств.

При рассмотрении нормативно-правовых актов, выяснили в каких случаях можно ввозить зарегистрированные и незарегистрированные лекарственные средства.

Например, что ввезти на территорию России, не зарегистрированные в РФ, физическим лицам необходимо иметь при себе заключение от врача, которое доказывает, что для лечения человеку необходим именно данный импортный препарат, а также такие препараты должны быть задекларированы на таможне.

Юридическим лицам необходимо иметь при себе ряд документов и сертификатов, а также ввозимые лекарственные средства в таком случае должны быть внесены в государственный реестр лекарственных средств, то есть должны быть зарегистрированы, а также такие препараты должны сопровождаться соответствующими таможенными документами.

Было установлено, что в условиях санкций, Россия и другие страны ЕАЭС сталкиваются с необходимостью обеспечения населения качественными и безопасными лекарственными средствами, при этом снижая зависимости от импорта.

Несмотря на уход многих импортных компаний, производящих не только сами лекарственные средства, но и их субстанции, государство старается развивать отечественный рынок, производить национальные лекарственные средства и их субстанции, открывать новые производственные комплексы на территории России.

Так, с помощью государственной поддержки были введены в эксплуатацию 9 новых производственных площадок в 2022 году, за первый квартал 2023 года были открыты четыре завода, также были подписаны различные соглашения с иностранными партнерами о строительстве новых заводов на территории России.

Также люди стали отдавать предпочтение отечественным лекарственным препаратам. Проанализировав статистические данные, стало ясно что доля импортных лекарств на внутреннем рынке сокращается, а доля отече-

ственных растет. Сменились и зарубежные партнеры, так ранее на российский рынок в основном поступали лекарственные препараты и субстанции из Европы, сейчас же они поступают в основном из Азии.

Таким образом в данной дипломной работе мы провели анализ и изучили:

- теоретические аспекты ввоза лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС;
- рассмотрели технологию ввоза лекарственных средств физическими и юридическими лицами в РФ и особенности таможенного контроля;
- проанализировали ввоз лекарственных средств в РФ: особенности динамики, товарной и географической структуры.
- рассмотрели проблемы и перспектив ввоза лекарственных средств в РФ в современных условиях.

Таким образом, фармацевтическая индустрия в Российской Федерации претерпевает значительные изменения, стремясь к модернизации в условиях меняющейся геополитической обстановки. Правительство активно поддерживает отрасль, внедряя стратегии развития и меры по борьбе с нелегальным оборотом лекарственных средств.

Анализ ввоза лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС показал, что страна предпринимает шаги для обеспечения доступа к качественным и безопасным препаратам, снижая зависимость от импорта. Отечественные производители увеличивают долю на рынке, получая поддержку от государства.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1 Ассортимент импортных лекарств в аптеках за год сократился на 20% Как исчезновение зарубежных препаратов отражается на потребителях [Электронный ресурс]// РБК: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.rbc.ru/business/07/09/2023/64f869f59a79477fa325>. – 21.02.2024
- 2 Взаимная торговля [Электронный ресурс]// ЕЭК: офиц. сайт. – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/integr>. – 28.02.2024
- 3 Внешняя торговля с третьими странами [Электронный ресурс]// ЕЭК: офиц. сайт. – Режим доступа: [https://eec.eaeunion.org/comission/department/dep\\_stat/tradestat/tables/extra/2021.php](https://eec.eaeunion.org/comission/department/dep_stat/tradestat/tables/extra/2021.php). – 21.02.2024
- 4 Всемирная почтовая конвенция и Заключительный протокол (Стамбул, 6 октября 2016 г.) (с изменениями и дополнениями)// Справочно-правовая «ГАРАНТ». – 2016. – ст. 19.
- 5 Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 24.03.2022) (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.04.2023)// Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2023. – ст. 46.
- 6 ЕТТ ЕАЭС ГРУППА 30 — ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ [Электронный ресурс]// Альта.Софт: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.alt.ru/ett/gruppa30.html> – 04.02.2024
- 7 Закон РФ от 21.05.1993 N 5003-1 (ред. от 25.12.2023) "О таможенном тарифе" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2024)// Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст.4
- 8 Импорт (ввоз) лекарственных средств [Электронный ресурс]// BRACE: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://brace-lf.com/in%20formaciya/farmatsevticheskoe-i-meditsinskoe-pravo/896-vvoz-lekarstvennykh-sredstv>. – 10.02.2024

9 Импорт в Россию «фармацевтическая продукция» [Электронный ресурс]// Rustat: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://ru-stat.su/date-M202101-202101/RU/import/world/0630>. – 15.03.2024

10 Индия стала крупнейшим поставщиком лекарств на российский рынок. Какие страны сократили ввоз препаратов в страну [Электронный ресурс]// РБК: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.rbc.ru/business/25/03/2024/65fd75399a7947fbff336ccd>. – 26.02.2024

11 Итоговый доклад о результатах и основных направлениях деятельности ФТС России в 2021 году. С. 38.

12 Лекарственные препараты: контрафакт и противодействие ему [Электронный ресурс]//ННЦК: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://nnck.gov.ru/news/lekarstvennye-preparaty-kontrafakt-i-protivodeystvie-emu>. – 14.04.2024

13 Лекарственные средства [Электронный ресурс]//Федеральная таможенная служба: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://customs.gov.ru/fiz/pravila-peremeshheniya-tovarov/lekarstvennye-sredstva>. – 15.02.2024

14 Петербургский экономический форум [Электронный ресурс]// Splef<sup>24</sup>: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://forumspb.com/en/>. – 10.03.2024

15 Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 (ред. от 27.05.2023) "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.02.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – п.37.

16 Пояснения к разделу ТН ВЭД VI. Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности (Группы 28-38) [Электронный ресурс]// Алта.Софт: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.alt.ru/poyasnenia/R6>. – 02.02.2024



17 Проблемы организации внешнеторгового оборота лекарственных средств Российской Федерации [Электронный ресурс]//Cyberleninka: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-organizatsii-vneshnetorgovogo-oborota-lekarstvennyh-sredstv-v-rossiyskoy-federatsii>. –

14.04.2024

18 Развитие фармацевтического рынка России 2023 в новой реальности: ключевые игроки и результаты [Электронный ресурс]// Delovoy profil: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/razvitie-farmatsevticheskogo-rynka-rossii-2023-v-novoy-realnosti-klyuchevye-igroki-i-rezultaty>. – 07.03.2024

19 Развитие фармацевтического рынка России 2023 в новой реальности: ключевые игроки и результаты [Электронный ресурс]// Delovoy profil: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/razvitie-farmatsevticheskogo-rynka-rossii-2023-v-novoy-realnosti-klyuchevye-igroki-i-rezultaty>. – 14.04.2024

20 Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. [Электронный ресурс]// Гарант.ру: офиц. сайт. – Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7fzVdKSYbhNiZHzWTEAAQ3p.pdf>. – 10.03.2024

21 Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 N 30 (ред. от 21.11.2023) "О мерах нетарифного регулирования"[Электронный ресурс]//КонсультантПлюс: офиц. сайт. – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_178556/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/) – 04.02.2024

22 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 13.01.2017 N 8 (ред. от 12.11.2021) "О перечне товаров, происходящих из развивающихся стран или из наименее развитых стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза предоставляются тарифные преференции" [Электронный ресурс]//КонсультантПлюс: офиц. сайт. – Режим доступа:

[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_213383/c68e61b5921b87bc268eec924a16637a133582bc/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_213383/c68e61b5921b87bc268eec924a16637a133582bc/). – 04.02.2024

23 Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"[Электронный ресурс]//Альта.софт: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.altaru.ru/tamdoc/16sr0078/> – 26.04.2024

24 Таможенное оформление лекарственных средств [Электронный ресурс]// LCM Group: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://lcmg.ru/services/custom/to-lekarstv>. – 06.02.2024

25 Таможенное оформление лекарственных средств [Электронный ресурс]// RTL Group: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://rtlgroup.ru/tamozhnyaya/tamozhennoe-oformlenie/tamozhennoe-oformlenie-lekarstvennykh-sredstv/?ysclid=lp6ylmj7oz331624201>. – 06.02.2024

26 Таможенно-тарифное регулирование - значение термина [Электронный ресурс]// Альта.Софт: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.altaru.ru/information/glossarium/> – 02.02.2024

27 Товарный состав по подсубпозициям (10 знаков) ТН ВЭД ТС (ЕАЭС) [Электронный ресурс]//ЕЭК: офиц. сайт. – Режим доступа: [https://eec.eaeunion.org/comission/department/dep\\_stat/tradestat/tables/extra/10tnvd.php](https://eec.eaeunion.org/comission/department/dep_stat/tradestat/tables/extra/10tnvd.php). – 15.03.2024

28 Фармацевтическая промышленность в условиях нестабильности экономики и перспективы ее развития [Электронный ресурс]// Cyberleninka: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/farmatsevticheskaya-promyshlennost-v-usloviyah-nestabilnosti-ekonomiki-i-perspektivy-ee-razvitiya>. – 07.03.2024

29 Федеральная таможенная служба возбудила более 1,8 тыс. уголовных дел в 2022 году [Электронный ресурс]//Федеральная таможенная служба: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://customs.gov.ru/press/federal/document/376734>. – 23.03.2024

30 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 4.

31 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 47.

32 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 59.

33 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 48.

34 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) // Справочно-правовая «Консультант плюс». – 2024. – ст. 50.

35 ФТС опубликовала результаты правоохранительной деятельности за 2023 год [Электронный ресурс]//Общий совет при ФТС России: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://www.osfts.ru/novosti/2024/4976-fts-opublikovala-rezultaty-pravookhranitelnoj-deyatelnosti-za-2023-god>. – 23.03.2024