
Трибуна молодого ученого YOUNG SCIENCES TRIBUNE

*Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. 2025. Т. 10, вып. 4. С. 51–56. ISSN 2618-8236 (print).
Bulletin of Chelyabinsk State University. Series: Law. 2025;10(4):51-56. ISSN 2618-8236 (print).*

Научная статья

УДК 347.5

DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-4-51-56

Особенности порядка ввоза лекарственных препаратов для медицинского применения на территорию РФ и его правового регулирования

Наталья Алексеевна Ковалева

Челябинский государственный университет, Челябинск, Россия, kowalewa.n4ta@yandex.ru

Аннотация. Статья посвящена анализу особенностей правового регулирования порядка ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации. Рассматривается эволюция российского фармацевтического законодательства, ключевая роль Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и возрастающее влияние права ЕАЭС в данной сфере. Особое внимание уделяется сложностям, возникающим из-за параллельного действия национальных и наднациональных нормативно-правовых актов. В статье сделаны выводы о комплексном и многоуровневом характере правового регулирования ввоза лекарственных средств, требующем дальнейшей гармонизации.

Ключевые слова: ввоз лекарственных средств, Евразийский экономический союз (ЕАЭС), жизненный цикл лекарственного средства, наркотические и психотропные лекарственные средства, субъекты ввоза

Для цитирования: Ковалева Н. А. Особенности порядка ввоза лекарственных препаратов для медицинского применения на территорию РФ и его правового регулирования // Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. 2025. Т. 10, вып. 4. С. 51–56. DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-4-51-56.

Original article

Specifics of the Procedure for Importing Medicinal Products for Medical Use into the Russian Federation and Its Legal Regulation

Natalia A. Kovaleva

Chelyabinsk State University, Chelyabinsk, Russia, kowalewa.n4ta@yandex.ru

Abstract. The article examines the specifics of the legal framework governing the import of medicinal products for medical use into the Russian Federation. It examines the evolution of Russian pharmaceutical legislation, the pivotal role of the Federal Law “On the Circulation of Medicines,” and the growing influence of the Eurasian Economic Union (EAEU) law in this area. Particular attention is paid to the complexities arising from the parallel application of national and supranational regulations. The conclusion emphasises the complex and multi-level nature of the legal regulation of medicine import, which requires further harmonization.

Keywords: import of medicinal products, Eurasian Economic Union (EAEU), life cycle of a medicinal product, narcotic and psychotropic medicinal products, entities authorized to import

For citation: Kovaleva NA. Specifics of the Procedure for Importing Medicinal Products for Medical Use into the Russian Federation and Its Legal Regulation. *Bulletin of Chelyabinsk State University. Series: Law.* 2025;10(4):51-56. (In Russ.). DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-4-51-56.

Фармацевтическое право является относительно молодой отраслью постсоветского российского права. Первые законы, регулирующие правовой статус и порядок обращения лекарственных средств (далее — ЛС) были приняты в 1998 г.¹, и стали основой законодательства в следующем десятилетии. Серьезные изменения законодательства в области фармацевтического права произошли в связи с принятием Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»² (далее — Закон об обращении ЛС). Однако данный закон неоднократно подвергался критике со стороны юристов³, поскольку его содержание оказалось далеко от совершенства, что подтвердилось необходимостью внесения последующих многочисленных правок, причем некоторые положения по сегодняшний день остаются неясными и во многом противоречивыми.⁴ Немаловажным в развитии российского законодательства в области обращения ЛС стал начавшийся в 2014 г. процесс интеграции Российской Федерации в ЕАЭС. В рамках данного экономического союза был также принят целый ряд нормативно-правовых актов, регулирующих общий рынок фармацевтических препаратов, в их числе следующие документы: Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.,⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»⁶ и другие. Особое значение документы,

¹ Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» // СЗ РФ. 1998. № 26. Ст. 3006 (утратил силу); Федеральный закон от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // РГ. 1998. № 7; Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» // СЗ РФ. 1998. № 38. Ст. 4736.

² Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // РГ. 2010. № 78.

³ Шабров Р. В., Шадрин А. Д. Закон «Об обращении лекарственных средств»: обзор и анализ изменений // Ремедиум. 2013. № 12. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakon-ob-obraschenii-lekarstvennyh-b-sredstv-obzor-i-analiz-izmeneniy> (дата обращения: 28.09.2025).

⁴ Мохов А. А., Хохлов А. Л. Фармацевтическое право России : учебное пособие, Москва : Проспект, 2022. С. 26.

⁵ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 № 5-ФЗ, вступило в силу для Российской Федерации 12 февраля 2016 г. // СЗ РФ. 2016. № 20. Ст. 2776.

⁶ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. URL: https://docs.eaenpion.org/docs/ru-ru/01413335/scd_03112016_78 (дата обращения: 28.09.2025).

принятые в рамках ЕАЭС, приобрели в связи с начавшимся в 2022 г. активным внедрением процессов импортозамещения в сфере обращения ЛС. Кроме того, значительное влияние на обновление законодательства в сфере обращения ЛС оказало утверждение стратегии развития фармацевтической промышленности Фарма-2030⁷.

Для того, чтобы более детально рассмотреть особенности правового регулирования порядка ввоза ЛС в целях медицинского применения, необходимо обозначить их правовой статус в рамках российского фармацевтического законодательства. Официальное определение ЛС закреплено в Законе об обращении ЛС. В соответствии с ним ЛС определяются как вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (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 ЛС относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. В данной статье, основное внимание будет обращено именно на ЛС для медицинского применения.

ЛС проходит через множество этапов от лабораторных исследований до приобретения и использования конечным потребителем, в юридической доктрине именуемых «жизненным циклом товара», а применимо к ЛС, — «жизненным циклом ЛС». Под жизненным циклом товара (а следовательно, и ЛС) понимается совокупность взаимосвязанных и взаимообусловленных во времени процессов с момента возникновения потребности в конкретном товаре и до момента удовлетворения этой потребности и утилизации бывшего в употреблении товара.⁸ Укрупненно принято выделять следующие этапы жизненного цикла ЛС: фармацевтическая разработка, перенос технологий, коммерческое производство, вывод продукта из обращения. Следует отметить, что данное разграничение проблематично признать объективным и соответствующим реальному положению дел. В этом отношении более точным представляется выделение этапов в соответствии с законодательно закрепленным понятием обращения ЛС, под которым понимают разработку, доклинические и клинические

⁷ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р «Об утверждении перечня системообразующих организаций фармацевтической и медицинской промышленности» // СЗ РФ. 2023. № 24. Ст. 4019.

⁸ Мохов А. А. Медицинское право России : учебник, Москва : Проспект, 2025. С. 404.

исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз в страну и вывоз из нее продукции, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение, уничтожение лекарственных средств. При этом в данном разграничении имеется значительный недостаток, связанный с упущением такой необходимой процедуры как патентование ЛС, осуществляемое в федеральном патентном органе исполнительной власти — Роспатенте.¹ Исходя из вышеизложенного, ввоз в страну ЛС является ключевым этапом жизненного цикла ЛС.

Отдельные этапы жизненного цикла ЛС подчиняются правовому регулированию в сфере обращения ЛС. К основным нормативно-правовым актам (НПА), регулирующим порядок оборота ЛС относят:

- НПА национального законодательства (Закон об обращении ЛС, Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» и др.);
- НПА наднационального законодательства (Соглашения, решения и рекомендации ЕАЭС);
- Международные договоры и соглашения (Конвенция «Медкрим» (MEDCRIME Convention), Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г., Конвенция о психотропных веществах 1971 г.).

В связи со сменой политических приоритетов и усилением интеграционных процессов в рамках формирования общего рынка ЕАЭС, а также постоянным обновлением законодательства в сфере оборота ЛС возникает ряд затруднений в определении значимости тех или иных нормативно-правовых актов их применения.

Особого внимания заслуживает правовое регулирование именно порядка ввоза ЛС на территорию РФ. Основными нормативно-правовыми актами, регулирующими порядок ввоза ЛС на территорию РФ являются: Закон об обращении ЛС, Постановление Правительства РФ № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию...» (далее — Постановление Правительства РФ Об утверждении правил ввоза ЛС), Приказ Минздрава России от 25.08.2021 № 880н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств...» (далее — Поста-

новление Правительства РФ Об административном регламенте). Также немаловажное значение имеют документы, принятые в рамках развития общего рынка фармацевтических препаратов в ЕАЭС.

Действие всех вышеперечисленных НПА распространяется на следующих субъектов, являющихся участниками процесса ввоза ЛС:

1. Физические лица, обладающим правом ввоза ЛС для личного применения на территорию РФ.
2. Юридические лица, круг которых определен Законом Об обращении ЛС:
 - производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;
 - иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований, проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств. Важно отметить, что для данных субъектов обязательным является наличие разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на ввоз конкретной партии лекарственных средств;
 - организации оптовой торговли лекарственными средствами;
 - научные организации, образовательные организации высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);
 - медицинские организации, иные указанные в ст. 48 Закона об обращении ЛС организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на ввоз конкретной партии лекарственного препарата, выданного в установленном порядке в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;
 - производители медицинских изделий для целей производства медицинских изделий.

При этом, важным представляется наличие определенного правового статуса конкретного ЛС, а также условий, влияющих на особенности порядка ввоза ЛС на территорию РФ. С учетом существующих подходов к классификации ЛС наиболее интересными

¹ Постановление Правительства РФ от 21 марта 2012 г. № 218, ред. от 29.05.2025 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности», вместе с «Положением о Федеральной службе по интеллектуальной собственности» // СЗ РФ. 2012. № 14. Ст. 1626.

в отношении особенностей порядка ввоза ЛС представляются:

1. Виды ЛС в зависимости от необходимости получения заключения Минздрава РФ (ЛС, которые физические лица могут ввозить самостоятельно, и ЛС, ввозимые юридическими лицами, для которых необходимо получения заключения Минздрава РФ и др. необходимых разрешений органов федерального надзора в зависимости от состава ввозимого ЛС);¹

2. Виды лекарственных препаратов (далее — ЛП) (как подвид ЛС) в зависимости от их предназначения (жизненно необходимые и важнейшие ЛП, орфанные ЛП и др.) Так, к примеру, для обращения орфанных ЛП (в том числе, для порядка ввоза на территорию РФ) существуют особые условия, а также предусмотрен упрощенный порядок оформления и рассмотрения документов.

Кроме того, среди ЛС в зависимости от их назначения отдельно выделяют категории психотропных и наркотических ЛС. Согласно ст. 4 Закона об обращении ЛС, наркотическими ЛС являются лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г., а психотропными ЛС являются лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 г.² Поэтому в силу особого правового статуса наркотических и психотропных ЛС, для них предусмотрены специальные

условия порядка их ввоза на территорию РФ. Согласно ФЗ от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»³, а также Постановлению Правительства РФ от 21 марта 2011 г. № 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» ЛС, содержащие наркотические и психотропные вещества, могут ввозить юридические и физические лица (ИП не вправе⁴) при наличии обязательных условий:

– во-первых, содержащиеся в составе ЛС психотропные, наркотические и иные сильнодействующие вещества должны быть закреплены в специальном списке, как разрешенных для ограниченного оборота;⁵
– во-вторых, ввоз таких ЛС возможен только теми юридическими лицами, которые осуществляют деятельность по производству ЛС либо фармацевтическую деятельность, причем круг указанных лиц ограничен Постановлением Правительства РФ «Об утверждении правил ввоза ЛС». Таким организациям необходимо получить лицензию на ввоз сильнодействующих веществ, выдаваемую Министерством промышленности и торговли РФ, а также разрешение Министерства внутренних дел РФ и сертификат Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров.⁶ Важно отметить, что данный порядок действует при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами-членами ЕАЭС. Кроме того, законодательно урегулирован порядок ввоза ЛС юридическими лицами, зарегистрированными в государствах не являющихся членами ЕАЭС.⁷ При этом возможен ввоз только тех веществ, которые определены Законом;⁸

³ Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // РГ. 1998. № 7.

⁴ Там же.

⁵ Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» // РГ. 1998. № 134.

⁶ Постановление Правительства РФ от 21 марта 2011 г. № 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» // СЗ РФ. 2011. № 13. Ст. 1769.

⁷ Там же.

⁸ Постановление Правительства РФ от 3 августа 1996 г. № 930 «Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. № 278» // РГ. 1996; Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования» // Таможенный Вестник. 2015. № 10.

¹ Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 23. Ст. 4092; Приказ Минздрава России от 25 августа 2021 г. № 880н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств // Официальный интернет-портал правовой информации pravo.gov.ru. URL: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 28.09.2025).

² Там же.

В-третьих, важно отметить, что особый порядок также применяется в отношении физических лиц, провозящих ЛС, содержащие наркотические или психотропные вещества, для личного применения. В пояснении Федеральной таможенной службы (ФТС) указано, что в случае перемещения физическими лицами ЛС, в составе которых есть наркотические или психотропные вещества, таким лицам необходимо представить документы, подтверждающие медицинские показания к применению с указанием наименования и количества ЛС. Медицинские документы должны быть составлены на русском языке или иметь нотариально заверенный перевод. Также необходимо оформить таможенное декларирование с применением пассажирской таможенной декларации.¹

Отдельного рассмотрения заслуживает классификация ЛС в зависимости от страны-производителя. В данной ситуации важно принимать во внимание соотношение международных договоров и соглашений РФ и национального законодательства в части регулирования обращения ЛС. В этом отношении можно выделить следующие режимы ввоза ЛС:

1. Режим ввоза препаратов в рамках союза ЕАЭС (регулируемый Постановлением Правительства РФ Об административном регламенте, а также Решением Коллегии ЕАЭС О мерах нетарифного

регулирования и др. нормативно-правовыми актами ЕАЭС).

2. Режим, действующий в отношении ЛС, ввозимых из других государств, не являющихся членами ЕАЭС (регулируемый Постановлением Правительства РФ Об утверждении правил ввоза ЛС, а также Правительства РФ Об административном регламенте).

Важно отметить, что нормативно-правовые акты действующие применительно к отношениями между государствам-членами ЕАЭС, участником которого является Российская Федерация, обладают приоритетным значением над национальным законодательством не только РФ, но и для всех стран-участниц, что прямо указано в тексте Договора о Евразийском экономическом союзе.² Известный специалист по праву ЕАЭС, заслуженный юрист РФ С. Ю. Кашкин отмечает, что принцип приоритета права Союза над правом государств-членов, закрепленный в ст. 6 Договора о ЕАЭС, имеет фундаментальное значение для формирования правовой системы Союза как целостного образования. При этом данное положение в полной мере относится и к сфере обращения лекарственных средств, где международные договоры в рамках Союза и обязательные решения органов ЕАЭС образуют ту правовую основу, которая имеет верховенство над национальными законами государств-членов, включая специализированное законодательство о лекарственных средствах.³

Важно отметить, что в связи с особенностями правового регулирования ввоза ЛС на территорию Российской Федерации возникают определенные проблемы, требующие детального исследования и рассмотрения, они будут освещены далее.

² Договор о Евразийском экономическом союзе, подписан в г. Астане 29 мая 2014 г. // Официальный интернет-портал правовой информации pravo.gov.ru. URL: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 28.09.2024).

³ Кашкин С. Ю. Право Евразийского экономического союза : учебник для вузов, Москва : Издательство Юрайт, 2019. С. 45–46.

Список источников

1. Кашкин С. Ю. Право Евразийского экономического союза : учебник для вузов. Москва : Изд-во Юрайт, 2019. С. 45–46.
2. Мохов А. А. Медицинское право России : учебник. Москва : Проспект, 2025. 404 с.
3. Мохов А. А. Фармацевтическое право России : учебное пособие / А. А. Мохов, А. Л. Хохлов. Москва : Проспект, 2022. 26 с.
4. Шабров Р. В. Закон «Об обращении лекарственных средств»: обзор и анализ изменений / Р. В. Шабров, А. Д. Шадрин // Ремедиум. 2013. № 12. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakon-ob-obraschenii-lekarstvennyh-b-sredstv-obzor-i-analiz-izmeneniy> (дата обращения: 28.09.2025).

References

1. Kashkin SYu. Law of the Eurasian Economic Union: A textbook for higher education institutions. Yurait Publishing. 2019. Pp. 45–46. (In Russ.).
2. Mokhov AA. Medical law of Russia. Prospekt. 2025. (In Russ.).
3. Mokhov AA & Khokhlov AL. Pharmaceutical law of Russia: A study guide. Prospekt. 2022. 26 p. (In Russ.).
4. Shabrov RV, & Shadrin AD. The Law “On the Circulation of Medicinal Products”: Review and analysis of amendments. *Remedium*. 2013;(12). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakon-ob-obraschenii-lekarstvennyh-b-sredstv-obzor-i-analiz-izmeneniy> (access date: 28.09.2025). (In Russ.).

Информация об авторе

Н. А. Ковалева — xxx.

Information about the author

N. A. Kovaleva — xxx.

Статья поступила в редакцию 29.10.2025; одобрена после рецензирования 19.11.2025; принята к публикации 19.11.2025.

The article was submitted 29.10.2025; approved after reviewing 19.11.2025; accepted for publication 19.11.2025.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.