

ПРИЛОЖЕНИЕ № 21

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 апреля 2015 г. N 30

ПОЛОЖЕНИЕ **о ввозе на таможенную территорию Евразийского** **экономического союза лекарственных средств**

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза (далее соответственно – ввоз, Союз) лекарственных средств, включенных в раздел 2.14 единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренного Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее соответственно – лекарственные средства, единый перечень).

Настоящее Положение не применяется при ввозе лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами.

Ввоз лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, включенными в раздел 2.12 единого перечня, осуществляется в соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (приложение № 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г.

№ 30).

2. Для целей настоящего Положения под зарегистрированными лекарственными средствами понимаются лекарственные средства, включенные в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, предусмотренный статьей 14 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – единый реестр), или включенные в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства-члена Союза (далее – государство-член) в соответствии с законодательством этого государства.

Иные понятия, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, определенных Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение N 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и международными договорами, входящими в право Союза.

3. Ввоз зарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии сведений о включении лекарственных средств в единый реестр или в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства-члена (далее – сведения о включении в реестр), за исключением случаев, предусмотренных абзацем вторым настоящего пункта и пунктами 4 и 8 настоящего Положения.

Ввоз зарегистрированных лекарственных средств в случае, предусмотренном подпунктом "е" пункта 11 настоящего Положения, и лекарственных средств в случае, предусмотренном подпунктом "з" пункта 11 настоящего Положения, а также незарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), за исключением случаев,

предусмотренных пунктами 4 и 8 настоящего Положения.

Заключение (разрешительный документ) выдается по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45.

4. Представление таможенному органу государства-члена сведений о включении в реестр или заключения (разрешительного документа) не требуется в следующих случаях:

а) ввоз физическими лицами зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств в качестве товаров для личного пользования;

б) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Союза, в аптечках первой помощи этих транспортных средств в ограниченном количестве, определенном законодательством государства их регистрации, если иное не предусмотрено законодательством государства-члена;

в) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств для лечения участников официальных международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций, если иное не предусмотрено законодательством государства-члена.

II. Помещение под таможенные процедуры

5. Помещение зарегистрированных лекарственных средств под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления, переработки для внутреннего потребления, реимпорта и отказа в пользу

государства осуществляется при представлении таможенному органу государства-члена сведений о включении в реестр, за исключением помещения лекарственных средств под таможенные процедуры в соответствии с пунктами 6 и 7 настоящего Положения.

6. Помещение зарегистрированных лекарственных средств в случае, предусмотренном подпунктом "е" пункта 11 настоящего Положения, и незарегистрированных лекарственных средств под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления, переработки для внутреннего потребления, реимпорта, отказа в пользу государства и временного ввоза (допуска) осуществляется при представлении таможенному органу государства-члена заключения (разрешительного документа).

7. Помещение лекарственных средств в случае, предусмотренном подпунктом "з" пункта 11 настоящего Положения, под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления, переработки для внутреннего потребления, реимпорта, отказа в пользу государства и временного ввоза (допуска) осуществляется при представлении таможенному органу государства-члена заключения (разрешительного документа).

8. При помещении лекарственных средств под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, таможенного склада, свободной таможенной зоны, свободного склада, уничтожения, таможенного транзита, а также зарегистрированных лекарственных средств под таможенную процедуру временного ввоза (допуска) представление таможенному органу государства-члена сведений о включении в реестр или заключения (разрешительного документа) не требуется.

9. Помещение лекарственных средств под таможенную процедуру

беспошлинной торговли не допускается.

III. Выдача заключения (разрешительного документа)

10. Выдача заключения (разрешительного документа) осуществляется уполномоченным в соответствии с законодательством государства-члена на выдачу заключений (разрешительных документов) органом государственной власти государства-члена в порядке, определенном законодательством этого государства-члена.

11. Заключение (разрешительный документ) выдается юридическим лицам, физическим лицам, зарегистрированным в качестве индивидуальных предпринимателей, а также в случаях, предусмотренных законодательством государства-члена, иностранным организациям – производителям лекарственных средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц (далее – заявители) в следующих случаях:

а) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для экспертизы лекарственных средств;

б) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для осуществления регистрации лекарственных средств;

в) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

г) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предотвращения и (или) устранения последствий

чрезвычайных ситуаций;

д) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) и (или) помощи при чрезвычайных ситуациях, если это предусмотрено законодательством государства-члена;

е) ввоз зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) и (или) помощи при чрезвычайных ситуациях, если это предусмотрено законодательством государства-члена;

ж) ввоз предназначенных для проведения выставок незарегистрированных лекарственных средств без права их дальнейшей реализации;

з) ввоз конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний, если это предусмотрено законодательством государства-члена;

и) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, проведения научных и иных исследований и разработок в медицине, если это предусмотрено законодательством государства-члена.

12. Заключение (разрешительный документ) выдается при представлении заявителем в уполномоченный в соответствии с законодательством государства-члена на выдачу заключений (разрешительных документов) орган государственной власти государства-члена следующих документов и сведений:

а) проект заключения (разрешительного документа), оформленный в соответствии с методическими указаниями по заполнению единой формы заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и

транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45;

б) копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) – копия иного документа, подтверждающего намерения сторон;

в) иные документы и сведения, предусмотренные законодательством государства-члена.

13. В выдаче заключения (разрешительного документа) отказывается при наличии следующих оснований:

а) непредставление заявителем документов, указанных в пункте 12 настоящего Положения;

б) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных заявителем для получения заключения (разрешительного документа);

в) иные основания, предусмотренные законодательством государства-члена.