УТВЕРЖДЕНО

Решением Комиссии

Таможенного союза

от 16 августа 2011 года № 748

Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций

1. Настоящее Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее – Положение) разработано в соответствии с Соглашением о порядке введения и применения мер, затрагивающих внешнюю торговлю товарами, на единой таможенной территории в отношении третьих стран от 9 июля 2009 года.

2. Положение распространяется на юридических и физических лиц, зарегистрированных в качестве субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций, указанных в разделе 2.14 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, а также на иностранные организации-производители лекарственных средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц и на физических лиц, осуществляющих ввоз таких товаров для личного пользования (в некоммерческих целях).

3. Помещение лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее – лекарственные средства) под таможенные процедуры: выпуск для внутреннего потребления, переработка для внутреннего потребления, реимпорт и отказ в пользу государства осуществляется при условии, что они включены в государственный реестр лекарственных средств государства – члена Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС, за исключением случаев, указанных в пункте 4 и 5 настоящего Положения.

Сведения о лекарственных средствах, содержащиеся в соответствующей информационной системе государственного реестра или в регистрационных удостоверениях, или в выписках из государственного реестра лекарственных средств, выдаваемых уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств государства – члена Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС (далее – уполномоченный орган), вносятся в декларацию на товары.

При помещении лекарственных средств под иные таможенные процедуры вышеуказанные сведения в таможенные органы не представляются.

4. Ввоз лекарственных средств (в том числе незарегистрированных) в некоммерческих целях для личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных 2

средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Таможенного союза, для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций осуществляется без разрешения уполномоченного государственного органа в сфере обращения лекарственных средств государства – члена Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС, если иное не предусмотрено законодательством государства – члена Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС.

5. Помещение под таможенные процедуры: выпуск для внутреннего потребления, переработка для внутреннего потребления, реимпорт и отказ в пользу государства незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, экспертизы лекарственных средств, осуществления государственной регистрации лекарственных средств, оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редко и (или) особо тяжелой встречающейся патологией, зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, а также зарегистрированных или незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), помощи при чрезвычайных ситуациях, осуществляется на основании заключений (разрешений), выдаваемых уполномоченным органом в соответствии с законодательством государств – членов Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС.

При помещении вышеуказанных лекарственных средств под иные таможенные процедуры заключения (разрешения) уполномоченного органа не требуется.

6. Срок рассмотрения документов, представляемых в уполномоченный орган, определяется государством – членом Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС.

7. В выдаче заключения (разрешения) может быть отказано в случаях, установленных законодательством государств – членов Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС.

8. Уполномоченный орган вправе выдавать разъяснения по вопросам выдачи заключений (разрешений). Информация о выданных разъяснениях направляется в Комиссию Таможенного союза.

9. Настоящее Положение не распространяется на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.