

УДК 340.5

ТОРГОВЫЕ БАРЬЕРЫ ПРИ ЭКСПОРТЕ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Д.С. Власенко

Всероссийская академия внешней торговли Министрства экономического развития, Москва, Российская Федерация

Аннотация. Статья посвящена анализу торговых барьеров, возникающих при экспорте лекарственных средств и медицинских изделий из Российской Федерации. Автором проведена классификация торговых барьеров с учетом действующего права ЕАЭС и законодательства Российской Федерации о внешней торговле. В результате исследования установлено, что помимо требований, установленных законодательством Российской Федерации, которые экспортеры обязаны соблюдать, они также испытывают трудности при реализации процедур регистрации и сертификации лекарств и медицинских изделий в иностранных государствах. Важным представляется устранение барьеров «незнания» в целях формирования полной и достоверной информации о требованиях контрольных органов иностранных государств.

Ключевые слова: экспорт, фармацевтическая продукция, медицинские изделия, торговые барьеры, вывозные таможенные пошлины, сертификация.

TRADE BARRIERS TO EXPORTS OF PHARMACEUTICAL AND MEDICAL PRODUCTS FROM THE RUSSIAN FEDERATION

D.S. Vlasenko

All-Russian Academy of Foreign Trade of the Ministry of Economic Development, Moscow, Russian Federation

Abstract. The article is devoted to the analysis of trade barriers that arise when exporting medicines and medical products from the Russian Federation. The author has classified trade barriers taking into account the current EAEU law and the legislation of the Russian Federation on foreign trade. As a result of the study, it was found that in addition to the requirements established by the legislation of the Russian Federation, which exporters are required to comply with when exporting, they also experience difficulties in implementing registration and certification procedures for medicines and medical devices in foreign countries. It is important to eliminate the barriers of «ignorance» in order to form complete and reliable information about the requirements of the control authorities of foreign countries.

Keywords: export, pharmaceutical products, medical devices, trade barriers, export customs duties, certification.

ВВЕДЕНИЕ

Развитие экспорта несырьевых неэнергетических товаров стало важной задачей государства на современном этапе, что нашло свое отражение в Указе Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» [1]¹. Под несырьевым неэнергетическим экспортом понимают экспорт несырьевых неэнергетических товаров, перечень кодов которых утверждается Правительством Российской Федерации в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза [2]. И традиционно фармацевтическая продукция и медицинские изделия относятся к товарам несырьевого неэнергетического экспорта [3]. В связи с этим развитие экспорта лекарственных средств и медицинских изделий является важным направлением укрепления экономического потенциала России и повышения ее присутствия на международных рынках.

Исследование экспорта возможно как с точки зрения осуществления внешней торговли товарами (и тогда под экспортом будем понимать вывоз товаров из Российской Федерации на территорию третьих стран (государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза (далее также – ЕАЭС, Союз) без обязательства об обратном ввозе), так и с точки зрения взаимной торговли государств-членов ЕАЭС (в таком случае речь идет о взаимном экспорте, при котором товары покидают территории государств-членов ЕАЭС, но не пересекают таможенную границу Союза).

¹ Обеспечение к 2030 году прироста объема экспорта несырьевых неэнергетических товаров не менее чем на две трети по сравнению с показателем 2023 года.

Исследуя взаимный экспорт в рамках ЕАЭС, важно отметить, что фармацевтическая отрасль традиционно рассматривается в качестве одной из приоритетных сфер промышленной политики в документах ЕАЭС.

Статьями 30 и 31 Раздела VII Договора о ЕАЭС предусмотрено формирование общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий, функционирование которого должно реализовываться на основании «Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» [4] и «Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» [5].

Важно понимать правила функционирования рынка лекарственных средств и медицинских изделий. Это вызвано тем, что торговые барьеры можно условно разделить на внутренние — установленные национальным законодательством, и внешние — формируемые требованиями стран-импортеров. Учитывая, что в рамках ЕАЭС возможен взаимный экспорт, возникает необходимость определить уровень гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств и принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств.² На основе анализа можно установить имеющиеся проблемы правового регулирования в данной отрасли.

В связи с этим целью данной статьи является выявление ключевых торговых барьеров, препятствующих развитию экспорта фармацевтической

² В Договоре о ЕАЭС и в указанных выше Соглашениях данные основания определены как принципы функционирования общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий.

продукции как на внешние рынки иностранных государств, так и на рынок ЕАЭС, а также обозначить возможные направления их преодоления.

КЛАССИФИКАЦИЯ КЛЮЧЕВЫХ ТОРГОВЫХ БАРЬЕРОВ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИХ РАЗВИТИЮ ЭКСПОРТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

В целях комплексного анализа существующих торговых барьеров при экспорте предлагается следующая классификация (схема 1).

Схема 1



Из представленной классификации торговых барьеров следует, что при взаимном экспорте в рамках ЕАЭС не возникает таможенных барьеров, поскольку на основании ст. 32 Договора о ЕАЭС осуществляется единое таможенное регулирование в соответствии с Таможенным кодексом ЕАЭС и

регулирующими таможенные правоотношения международными договорами и актами, составляющими право Союза.

При этом, несмотря на функционирование ЕАЭС, в Договоре о ЕАЭС содержатся положения, согласно которым применение нетарифных мер на внутреннем рынке ЕАЭС не допускается, за исключением мер, направленных на достижение объективных целей государственной экономической и социальной политики по охране жизни и здоровья населения, защите окружающей среды и пр. [6]

На уровне Евразийской экономической комиссии разработана терминология, позволяющая определить различные виды препятствий на внутреннем рынке государств. К таким препятствиям относятся барьеры, изъятия и ограничения [7].

БАРЬЕРЫ ВНУТРЕННЕГО И ВНЕШНЕГО РЫНКОВ

Среди активных ограничений для функционирования внутреннего рынка ЕАЭС указана неурегулированность вопроса организации взаимодействия по выданным заключениям (разрешительным документам) между уполномоченными органами государств-членов в случаях, когда вывоз товаров осуществляется с территории государства-члена, не являющегося государством, с территории которого они происходят.

Более конкретный пример барьеров внутреннего рынка для фармацевтической продукции можно привести, проанализировав информационный портал для экспортеров, который содержит информацию о мерах нетарифного регулирования [8]. Так, например, в Кыргызской Республике утвержден «Порядок ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий» [9], который

регламентирует ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на основании справки и заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственного средства и медицинского изделия, которые выдаются уполномоченным органом.

Таким образом, практика торговых отношений в ЕАЭС показывает, что нетарифные меры по-прежнему являются ключевым препятствием на пути углубления сотрудничества. Российские экспортеры сталкиваются с различными ограничениями при выходе на рынки стран ЕАЭС, а также испытывают сложности в процессе ведения своей деятельности, что вызвано наличием явных и скрытых мер нетарифного регулирования.

При выходе на внешние рынки российские экспортеры также сталкиваются с рядом барьеров, ограничивающих конкурентоспособность отечественной продукции. Участники внешнеэкономической деятельности отмечают сложности, связанные с применением таможенных процедур и взаимодействием с таможенными органами. В настоящее время таможенно-тарифные меры в отношении лекарственных средств и медицинских изделий при экспорте не применяются [10], однако существуют нетарифные меры, регулирующие вывоз медицинских изделий из Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 9 марта 2022 г. № 312 утвержден перечень отдельных видов товаров медицинского назначения, в отношении которых на временной основе вводится разрешительный порядок вывоза [11], предполагающий получение соответствующего разрешения на вывоз Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Что касается лекарственных средств, то в отношении них запреты и ограничения, как правило, не применяются, за исключением случаев введения временных количественных ограничений. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» [12] вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется в соответствии с актами,

составляющими право Союза, и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности. Федеральный закон «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» [2] устанавливает исключительные случаи, при которых возможно введение количественных ограничений³.

К внутренним барьерам, устанавливаемым национальным законодательством также можно отнести налоговые барьеры, которые часто возникают в случае экспорта лекарственных препаратов, изготовленных из иностранного сырья. В соответствии с Таможенным кодексом ЕАЭС при применении таможенной процедуры переработки на таможенной территории допускается использование как иностранных товаров, помещенных под данную процедуру, так и товаров Союза, включая компоненты отечественного происхождения, при условии соблюдения установленных ограничений и целей переработки. Ввоз иностранных фармацевтических субстанций и компонентов в рамках указанной процедуры осуществляется без уплаты ввозных таможенных пошлин и налога на добавленную стоимость, при обязательстве последующего вывоза произведенных из них лекарственных средств за пределы таможенной территории ЕАЭС.

При этом использование в производственном цикле компонентов, приобретенных на внутреннем рынке государств — членов ЕАЭС, не влияет на правовой режим переработки, однако влечет налоговые последствия (налог на добавленную стоимость).

³ Подобные ограничения были установлены Постановлением Правительства РФ от 6 марта 2022 г. № 302 «О введении временного запрета на вывоз за пределы Российской Федерации медицинских изделий, ранее ввезенных в Российскую Федерацию с территории иностранных государств, принявших решение о введении в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (утратило силу) // СЗ РФ. 2022. № 11. Ст. 1696 [13].

Так, суммы налога на добавленную стоимость (далее также – НДС), уплаченные при приобретении отечественных компонентов и услуг, используемых при производстве экспортируемых лекарственных средств, подлежат вычету и возмещению в порядке, установленном налоговым законодательством, при условии применения ставки НДС 0 % в отношении операции экспорта и подтверждения ее документально.

Некоторые аналитические источники указывают, что оснований для возмещения НДС на готовую продукцию, и в том числе импортированные компоненты, нет [14], однако это не совсем так. Невозможность физического обособления товаров отечественного происхождения в составе экспортируемого лекарственного средства не влияет на право налогоплательщика на применение налоговых вычетов и возмещение налога на добавленную стоимость, поскольку решающим является функциональное использование приобретенных товаров и услуг в операциях по производству и экспорту готовой продукции, облагаемых НДС по ставке 0 %. Такая информация подтверждается разъяснениями ФНС России (см. [15]).

Действительно важной проблемой является тот факт, что возмещение НДС осуществляется по итогам камеральной налоговой проверки, что обуславливает временный разрыв между моментом уплаты налога на внутреннем рынке и его возвратом, а также формирует дополнительную административную нагрузку на фармацевтических производителей, особенно при сочетании таможенной процедуры переработки и экспортно ориентированной модели производства.

Внешние барьеры предопределены требованиями стран-импортеров, предъявляемыми к допуску фармацевтической продукции на их рынки. Они отличаются высокой сложностью, многоступенчатостью и затратностью для производителей.

Одним из наиболее значимых препятствий является необходимость получения регистрационных удостоверений на лекарственные средства. Процедура регистрации, как правило, длительная и дорогостоящая. Российские регистрационные удостоверения в большинстве стран не признаются, что вынуждает компании проходить повторную экспертизу⁴.

Тем не менее встречаются и положительные примеры международного взаимодействия. Так, в Индонезии наличие российского регистрационного удостоверения позволяет ускорить национальную процедуру регистрации [17].

Существенные сложности вызывает требование наличия сертификатов GMP (Good Manufacturing Practice), подтверждающих соответствие производства международным стандартам⁵. В ряде стран (например, Таиланд) предусмотрено обязательное проведение инспекций производственных площадок иностранными регуляторами, что увеличивает временные и финансовые издержки экспортеров [17].

В качестве отдельного барьера в исследовании указаны административные ограничения, поскольку во многих странах действуют требования к резидентству импортера или наличие специальных лицензий на импорт. Например, в ОАЭ для ввоза фармацевтических товаров требуется лицензия Министерства здравоохранения [18], а в Таиланде право импорта предоставлено исключительно резидентам [16].

⁴ Важно отметить, что в рамках ЕАЭС для лекарственных средств действует единая производственная практика ЕАЭС (EAEU GMP) — это стандарты производства, качества и инспекций, установленные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 93 [16].

⁵ Сертификаты GMP ЕАЭС, выданные уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС при осуществлении регистрации лекарственного препарата, взаимно признаются с 1 января 2021 г. до 31 декабря 2025 г. (включительно), в соответствии с пунктом 1 Решения Совета ЕЭК №66 от 04 сентября 2020 года «О внесении изменения в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 93» [16].

Кроме того, на внешнеэкономическую деятельность российских компаний оказывает влияние геополитическая обстановка. В условиях санкционных ограничений возросла потребность в привлечении платежных агентов⁶, что увеличивает себестоимость продукции. Ограничены прямые поставки и расчеты с рядом стран, а традиционные логистические маршруты требуют пересмотра и адаптации.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ БАРЬЕРЫ

Помимо нормативных и административных факторов, важную роль играют информационные барьеры, часто обозначаемые как «барьеры незнания».

Основная проблема заключается в недостатке достоверной и актуальной информации о требованиях зарубежных рынков, включая особенности таможенного регулирования, порядок сертификации и лицензирования. Отсутствие систематизированных сведений о правоприменительной практике иностранных регуляторов приводит к ошибкам при подготовке экспортных документов и задержкам при регистрации продукции.

Создание единого информационного пространства, содержащего сведения о требованиях стран-партнеров, могло бы существенно снизить административную нагрузку на экспортеров и повысить их готовность к выходу на новые рынки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

⁶ Платежный агент - посредническое лицо, которому покупатель перечисляет денежные средства, а данное лицо осуществляет перечисление продавцу товаров сумму, указанную в валюте и размере счета (инвойса).

Развитие экспорта российской фармацевтической продукции и медицинских изделий требует комплексных мер государственной поддержки, направленных на снижение внутренних и внешних барьеров.

В числе приоритетных направлений можно выделить:

- оптимизацию таможенных и налоговых процедур, включая сокращение сроков камеральных проверок и применение нулевой ставки НДС для экспортно ориентированных производств;
- взаимное признание сертификатов и регистрационных удостоверений в рамках ЕАЭС и с дружественными государствами;
- развитие системы информационно-консультационной поддержки экспортеров, включая создание специализированных цифровых платформ.

Совершенствование правовых и институциональных механизмов внешнеэкономической деятельности в данной сфере позволит повысить экспортный потенциал России и укрепить ее позиции на международных рынках.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Указ Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 24.12.2025).
2. Федеральный закон от 08.12.2003 № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» // Собрание законодательства РФ. 15.12.2003. № 50, ст. 4850.
3. Распоряжение Правительства РФ от 20.03.2023 № 661-р (ред. от 03.08.2023) «Об утверждении перечня кодов товаров единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, в отношении которых осуществляется несырьевой

- неэнергетический экспорт» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 21.03.2023.
4. «Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 02.03.2016.
 5. «Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 02.03.2016.
 6. Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 05.06.2014.
 7. Портал Функционирование внутреннего рынка Евразийского экономического союза <https://barriers.eaeunion.org/barriers/ru> содержит информацию об 1 барьере и 35 активных ограничениях.
 8. Портал «Барьеры и требования рынков» [Электронный ресурс] // <https://sppr.exportcenter.ru/barriers?barrierType> (дата общения: 24.12.2025).
 9. Постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики от 6 декабря 2024 года № 735 «Порядок ввоза ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий» [Электронный ресурс] // <https://www.alta.ru/tamdoc/24kg0735/> (дата общения: 24.12.2025).
 10. Постановление Правительства РФ от 27.12.2023 № 2338 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в

- сфере таможенно-тарифного регулирования» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 29.12.2023.
11. Приложение № 6 к Постановлению Правительства РФ от 09.03.2022 № 312 «О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 10.03.2022.
 12. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 78, 14.04.2010.
 13. Постановление Правительства РФ от 6 марта 2022 г. № 302 «О введении временного запрета на вывоз за пределы Российской Федерации медицинских изделий, ранее ввезенных в Российскую Федерацию с территории иностранных государств, принявших решение о введении в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (утратило силу) // СЗ РФ. 2022. № 11. Ст. 1696.
 14. Стратегия по обеспечению благоприятных условий для внешнеэкономической деятельности экспортеров Экспорт-КЛД. С. 30. [Электронный ресурс] // [http:// exportkld.ru/exporter/docs/ehksportnaya_strategiya.pdf](http://exportkld.ru/exporter/docs/ehksportnaya_strategiya.pdf). (дата обращения: 16.12.2025).
 15. Письмо ФНС России от 28.06.2022 № СД-4-3/8056@ «О применении вычетов по НДС» // Официальные документы. № 26, 19-25.07.2022 (еже-недельное приложение к газете «Учет, налоги, право»).
 16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 93 // Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016.
 17. Справочник экспортера [Электронный ресурс] // [https://www.ex-
portcenter.ru/services/sertifikatsiya-patentovanie-](https://www.exportcenter.ru/services/sertifikatsiya-patentovanie-)

[litsenzirovanie/certification-expertise/spravochnik-trebovaniya-po-otsenke-sootvetstviya-produktsii/spravochnik/](#) (дата обращения: 24.12.2025).

18. Электронный портал для регистрации в ОАЭ [Электронный ресурс] // <https://smartforms.moh.gov.ae:444/loginso.aspx?lang=ar&returnurl=https://mo> (дата обращения: 24.12.2025).

Дата поступления рукописи в редакцию – 10.02.2026.

Дата принятия рукописи в печать (к публикации) – 02.03.2026.

Информация об авторе

Власенко Дарья Сергеевна – кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры публичного права Всероссийской академии внешней торговли Министерства экономического развития, член Ассоциации таможенных юристов, Москва, 119285, Воробьевское шоссе, 6А, e-mail: vlasenkods@bk.ru.

Information about the author

Vlasenko Darya S. – candidate of legal sciences, senior lecturer of the Department of Public Law of the All-Russian Academy of Foreign Trade of the Ministry of Economic Development, member of the Association of Customs Lawyers, Moscow, 119285, Vorobyevskoye Shosse, 6A, e-mail: vlasenkods@bk.ru.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов

Для цитирования

Власенко, Д. (n.d.). ТОРГОВЫЕ БАРЬЕРЫ ПРИ ЭКСПОРТЕ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. *Юрист ВЭД*, 1, 10-25. Retrieved April 3, 2026, from <https://yuristved.ru/index.php/journal/article/view/46>.

