

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

Кафедра «Менеджмент и экономическая безопасность»

Курсовая работа

по дисциплине «Таможенные операции»

на тему «Особенности перемещения лекарственных средств и
фармацевтических субстанций через таможенную границу Таможенного
союза»

Выполнил студент: Михайлов А.И.

Группа: 16ЭД2

Руководитель:

к.э.н., доцент Гамидуллаева Л.А.

Работа защищена с оценкой хорошо

Преподаватель Гамидуллаева Л.А.

Дата защиты 11.12.2018г.

2018

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

Кафедра «Менеджмент и экономическая безопасность»

«УТВЕРЖДАЮ»

Зав. кафедрой МиЭБ,

к.э.н. _____ Тактарова С.В.

ЗАДАНИЕ

на курсовую работу по дисциплине «Таможенные операции»

**Тема: «Особенности перемещения лекарственных средств и
фармацевтических субстанций через таможенную границу Таможенного
союза»**

Перечень вопросов, подлежащих рассмотрению:

1. Общие положения разрешительной системы перемещения
лекарственных средств и фармацевтических субстанций через
таможенную границу
2. Особенности совершения таможенных операций при перемещении
лекарственных средств и фармацевтических субстанций через
таможенную границу
3. Порядок ввоза и вывоза лекарственных средств и фармацевтических
субстанций через таможенную границу.

Исходные данные для выполнения работы:

нормативно-правовая база, научная и справочная литература, данные
электронных специализированных изданий в сети Интернет

Основные источники и литература:

1. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (приложение
№ 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического
союза) URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_215315/
(дата обращения: 5.12.2018г)
2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от
12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция)
URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата
обращения: 05.12.2018)

Дата выдачи задания 18 октября 2018 года

Срок сдачи работы 21 декабря 2018года

Руководитель работы, к.э.н., доцент _____ Гамидуллаева Л.А.

Содержание

Введение	4
1. Основные положения о перемещении через таможенную границу лекарственных средств и фармацевтических субстанций.....	6
1.1 Общие положения разрешительной системы перемещения отдельных категорий товаров в Российской Федерации.....	6
1.2 Государственное регулирование фармацевтического рынка	8
2. . Разрешительный порядок перемещения через таможенную границу лекарственных средств и фармацевтических субстанций	11
2.1 Разрешительный порядок ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций	11
2.2 Порядок ввоза на таможенную территорию лекарственных средств и фармацевтических субстанций	14
3. Проблемы перемещения лекарственных средств через таможенную границу.....	17
Заключение	26
Список использованной литературы	27

Введение

Технические меры нетарифного регулирования внешнеторговой деятельности включают разрешительную систему, которая осуществляется через контроль государственных органов, например, предоставление к таможенному оформлению разрешительных документов отдельных министерств и ведомств, при ввозе и вывозе радиоэлектронных средств, культурных ценностей, оружия и боеприпасов невоенного назначения и других товаров. Данные разрешения необходимы, если на государственном уровне установлен разрешительный порядок перемещения через таможенную границу отдельных категорий товаров.

Согласно подпункту 5 пункта 2 статьи 13 Федерального закона «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» от 08.12.2003 № 164-ФЗ Правительство Российской Федерации устанавливает разрешительный порядок экспорта и (или) импорта отдельных видов товаров, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на безопасность государства, жизнь или здоровье граждан, имущество физических и юридических лиц, государственное или муниципальное имущество, окружающую среду, жизнь или здоровье животных и растений, а также определяет перечень отдельных видов товаров, в отношении которых применяется такой порядок.

Целью данной работы стало изучение особенностей перемещения лекарственных средств и фармацевтических субстанций через таможенную границу таможенного союза.

Для этого предполагается рассмотреть:

- 1) общие положения разрешительной системы перемещения лекарственных средств и фармацевтических субстанций через таможенную границу таможенного союза;
- 2) разрешительный порядок ввоза лекарственных средств и

фармацевтических субстанций на таможенную территорию таможенного союза;

3) проблематику перемещения лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В работе использовались: анализ научной литературы, анализ законодательной базы и нормативно-правовых актов, статистический методы.

Предметом исследования является особенности совершения таможенных операций при перемещении лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Объектом исследования –таможенные операции при перемещении лекарственных средств и фармацевтических субстанций через таможенную границу таможенного союза.

1. Основные положения о перемещении через таможенную границу лекарственных средств и фармацевтических субстанций

1.1 Общие положения разрешительной системы перемещения отдельных категорий товаров в Российской Федерации

Любая страна пытается защитить своих национальных производителей, создать условия для экономической безопасности страны, в частности используя тарифные (ставки таможенной пошлины) и нетарифные меры регулирования при импорте товаров. Более 70% реализуемых на территории РФ лекарственных средств и фармацевтических субстанций в стоимостном выражении иностранные или 40% в количественном показателе.

В РФ и ЕАЭС под нетарифными мерами подразумевается более узкий участок государственного вмешательства во внешнюю торговлю, связанный с разрешительным порядком перемещения той или иной категории товаров. Под термином «запреты и ограничения» попадают 7 методов государственного регулирования внешней торговли:

- нетарифные меры (лицензирование, квотирование, разрешительный порядок, в том числе в отношении лекарственных средств);
- меры экспортного контроля;
- техническое регулирование;
- санитарные меры;
- ветеринарные меры;
- фитосанитарные меры
- радиационный контроль

Лекарственные средства при ввозе в ЕАЭС попадают под нетарифные меры регулирования. В рамках ограничения при ввозе лекарственных средств и фармацевтических субстанций регламентируются Решением Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 №30. В Российской Федерации действует постановление

Правительства РФ от 29.09.2010 №771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, фактически дублируя и не дополняя нормы Федерального закона № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

При ввозе лекарственных средств на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств, которые в обязательном порядке были включены в государственный реестр лекарственных средств, который ведет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) осуществляется принцип резидентства.

При осуществлении таможенных процедур выпуска для внутреннего потребления, таможенного склада требуется указание сведений о государственной регистрации данного лекарственного средства.

Возможен ввоз незарегистрированных лекарственных средств для государственной регистрации, проведения экспертизы и для конкретных пациентов. В этом случае допускается ввоз и помещение товара под эти четыре таможенные процедуры при наличии разрешения Минздрава России.

Так же не предоставляются сведения и документы таможне в случае ввоза лекарственных средств для личного пользования физическими лицами, для лечения дипломатического корпуса, пассажиров международных рейсов, в аптечках транспортных средств, осуществляющих международные перевозки, для отдельных спортивных мероприятий.

Если лекарственный препарат или фармацевтическая субстанция содержат наркотические или психотропные вещества либо их прекурсоры, их ввоз проходит по правилам перемещения наркотических и психотропных веществ и для их ввоза требуется заключение Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков и лицензию Минпромторга России

1.2 Государственное регулирование фармацевтического рынка

Регулирование фармацевтического рынка осуществляется в отношении многих параметров: регистрации, лицензирования, контроля качества и т. д., однако на структуру фармацевтического рынка в большей степени оказывают влияние меры ценового и патентного регулирования, регистрационная политика, а также компенсация гражданам расходов на покупку ЛС в рамках системы социального страхования. Следует отметить, что влияние государственной политики на стимулирование инноваций неоднозначно. Жесткая ценовая политика в отношении ЛС при прочих равных позволяет сдерживать расходы, но одновременно с этим препятствует выходу на рынок новых лекарств — ведь появлению инновационного препарата предшествуют стадии долгих и затратных исследований, клинических испытаний, регистрации, что неизбежно приводит к его высокой стоимости. Сильная патентная защита, напротив, стимулирует фармацевтические компании к разработке и продвижению инновационных продуктов на конкретном рынке. Если регистрационная политика достаточно либеральна, как в странах ЕС, то на рынок будут допущены все ЛС, соответствующие требованиям эффективности, безопасности и качества, без учета цен и других факторов. Если же содержит какие-либо ограничения, как, например, в некоторых скандинавских странах, число обращающихся на рынке ЛС будет значительно меньше. Компенсационные схемы также меняют параметры рыночного равновесия, искажая поведение потребителей (поскольку стимулирует их отдавать предпочтения тем препаратам, стоимость которых компенсируется государством) и производителей. Таким образом, государственная политика может оказывать существенное влияние на характеристики фармацевтического рынка страны.

В России ценовое регулирование осуществляется путем государственной регистрации предельных отпускных цен на ЛС российских и

иностранных производителей и установления предельных торговых надбавок к ценам на лекарства. В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 782 от 9 ноября 2001 г. (в ред. от 07.06.2008 г. № 441) предельные торговые надбавки устанавливаются органами исполнительной власти субъектов РФ в отношении фактических отпускных цен производителей, если эти цены не превышают зарегистрированные предельные отпускные цены. Сумма торговых надбавок всех организаций оптовой торговли ЛС и аптечных учреждений, участвующих в реализации ЛС на территории субъекта РФ, не должна превышать соответствующую предельную торговую надбавку. Фактически на территории каждого субъекта РФ действует своя система установления предельных надбавок, величина которых может зависеть от характеристик ЛС (фармакологической группы, присутствия в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств — ЖНВЛС, цены и т. д.), характеристик производителей (отечественный или импортный), и даже покупателей (государственные или коммерческие). Таким образом, ценовое регулирование в стране существенно различается в субъектах федерации.

В 1992 г. в России был принят Патентный закон РФ от 23.09.92 г. № 35171, который признал в качестве объектов патентования и способ получения вещества, и само вещество, тем самым превратив лекарства в объект патентования. С 01.01.2008 г. закон утратил силу в связи с вступлением в силу 4 части Гражданского Кодекса РФ. Согласно Гражданскому Кодексу РФ патент на изобретение (в т. ч. ЛС) действует до истечения двадцати лет с даты подачи заявки в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Если со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, до дня получения первого разрешения на его применение прошло более пяти лет, срок действия патента может продлеваться по заявлению патентообладателя. Указанный срок продлевается на время, прошедшее со дня подачи заявки на

выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение изобретения, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента на изобретение не может быть продлен более чем на пять лет (ГК ч. 4. ст. 1363). Введение Патентного закона существенно повлияло на желание производителей выводить на рынок новые ЛС. По данным Роспатента за период с 1993 по 2001 год число выданных патентов выросло в три раза. Причем, больше всего патентов было выдано именно в подклассе «лекарства и медикаменты» — 5800 патентов за 1993–2000 годы. В последние годы количество патентов, выданных на ЛС, также находилось на высоком уровне: в 2004 г. российским патентообладателям было выдано 953 патента на ЛС, иностранным — 649, в 2005 г. — 546 и 508, в 2006 г. — 601 и 494 соответственно. В целом, позитивные изменения в области патентного законодательства нельзя не отметить, однако стоит упомянуть, что основные проблемы сегодня лежат не в области законодательства, а в сфере его применения¹.

¹ Засимова Людмила Сергеевна Государственное регулирование и стимулы к инновациям на российском фармацевтическом рынке // Инновации. 2008. №11. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/gosudarstvennoe-regulirovanie-i-stimuly-k-innovatsiyam-na-rossiyskom-farmatsevticheskom-rynke> (дата обращения: 19.12.2018).

2. Разрешительный порядок перемещения через таможенную границу ТС отдельных категорий товаров

2.1 Разрешительный порядок ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территорию ТС

Ввоз зарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии сведений о включении лекарственных средств в единый реестр или в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства-члена².

Ввозить лекарственные средства на таможенную территорию могут следующие юридические лица:

- предприятия-производители лекарственных средств (для целей собственного производства лекарственных средств);

- предприятия, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами;

- научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории (для разработки, проведения исследования и контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств);

- иностранные предприятия-производители лекарственных средств и предприятия, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами, при условии, что они имеют собственные представительства на территории Российской Федерации.

Вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации могут следующие юридические лица:

- предприятия-производители лекарственных средств;

- предприятия, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами.

² Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 28.11.2018) "Об обращении лекарственных средств" (http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/)

Ввоз на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств осуществляется на основании предоставления в таможенные органы при прибытии лекарственных средств в Российскую Федерацию наряду с документами, предусмотренными таможенным законодательством, сертификатов производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа, разрешений уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства³.

Лекарственные средства могут ввозиться на территорию Российской Федерации без предоставления сертификатов производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, разрешений уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства в случае если они предназначены для:

-личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию. При этом ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, включенные соответственно в [список](#) сильнодействующих веществ для целей уголовного законодательства Российской Федерации и в [список](#) ядовитых веществ для целей уголовного законодательства Российской Федерации, утвержденные Правительством Российской Федерации, осуществляется при наличии документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них), подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов (за исключением лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации и отпускаемых в Российской Федерации без рецепта на лекарственный препарат). Подтверждающие

³ Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 28.11.2018) "Об обращении лекарственных средств" (http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/)

документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного лекарственного препарата.

В случае, если подтверждающие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) составлены на иностранном языке, к ним прилагается нотариально заверенный перевод на русский язык;

- использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации

- лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших в Российскую Федерацию;

- лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций;

- лечения конкретных животных в зоопарках, а также животных, ввозимых в Российскую Федерацию для участия в спортивных и зрелищных мероприятиях;

- использования на территории международного медицинского кластера⁴.

⁴ [Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ \(ред. от 28.11.2018\) "Об обращении лекарственных средств"](#)

2.2 Порядок ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Для получения разрешения на ввоз участник внешнеторговой деятельности предоставляет заявление и его электронную копию, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, прилагаемые к ним на бумажном носителе или в форме электронных документов копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе), а также следующие документы:

- обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций;

- сертификат качества (протокол анализа) ввозимых лекарственных препаратов (за исключением случая ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента) и (или) фармацевтических субстанций, выданный организацией - производителем лекарственных средств;

В случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов:

- копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата;

- копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

В случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

- заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

- обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным

учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств и документов проводит проверку полноты и достоверности предоставленных сведений и принимает решение о разрешении на ввоз партии лекарственных средств⁵.

⁵ Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 28.12.2016) "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (вместе с "Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации")

3. Проблемы перемещения лекарственных средств через таможенную границу Таможенного союза и пути их решения

На сегодняшний момент в России фальсифицируют, лекарства почти всех фармакотерапевтических групп, и в первую очередь – антибиотики.

В большинстве случаев эти лекарства не соответствуют оригинальным препаратам по качеству, эффективности или побочным действиям. Но даже если они соответствуют по качеству и другим характеристикам оригинальным препаратам, их производство и реализация осуществляется без надзора соответствующих государственных органов.

Большая часть подделок производится в самой России. Иностранные же фальсифицированные лекарственные средства попадают к нам, в основном, из азиатских стран и восточной Европы.

В период мирового экономического кризиса потребитель был вынужден переориентироваться на более дешёвые лекарственные препараты, чем воспользовались недобросовестные производители, предлагающие фальсифицированную продукцию по более низкой цене. Однако и высокая стоимость лекарств не может гарантировать покупателям их качество.

Актуальной также является проблема фальсификации фармацевтических субстанций, которые ввозятся на территорию Российской Федерации и используются в дальнейшем в производстве готовых лекарственных препаратов, так как при ввозе лекарственные средства не подлежат обязательной сертификации.

Среди факторов, способствующих созданию условий для изготовления и продажи фальсифицированных лекарственных средств эксперты называют:

- недостаточное внимание со стороны государственных органов к этой проблеме;
- пробелы в нормативно-правовой базе, в том числе отсутствие единой терминологии для понятий фальсифицированная, поддельная, контрафактная

продукция;

- неэффективные системы социальной защиты, неграмотность и бедность населения;
- слабое развитие международного сотрудничества, практически полное отсутствие обмена информацией между государством и бизнесом.

Основной задачей фарминдустрии является обеспечение потребителей эффективными и доступными по цене лекарственными средствами. В свою очередь, здоровье нации, являющееся главной социальной ценностью и важнейшим экономическим ресурсом государства и общества, является своего рода индикатором уровня социально-экономического развития, отражающего достигнутый уровень качества жизни людей и экономического благополучия страны в целом.

В этой связи фальсификация лекарственных средств является реальной угрозой экономической и социальной безопасности страны, здоровью каждого человека, принимающего лекарства. При этом жертвами фальсифицированных лекарств являются не только граждане, но и производители, дистрибьюторы, которые несут убытки и теряют доверие потребителей, а также стимулы к разработке новых лекарств.

В условиях активного развития процессов глобализации и построения информационного общества возрастает необходимость в применении единых подходов и стандартов к созданию, учету и использованию лекарственных средств, а также необходимость совершенствования национального и наднационального законодательства в сфере борьбы с фальсифицированными и поддельными лекарственными средствами.

В Конституции Российской Федерации признается право каждого человека на охрану здоровья и медицинскую помощь в соответствии с Всеобщей декларацией прав человека и Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах, а также Европейской конвенцией о защите прав человека и основных свобод.

И в этом направлении делается много. Так, в 2010 году был Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым был усилен государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, что позволяет более эффективно противодействовать обороту фальсифицированных лекарственных средств. Реализация данного закона направлена на формирование в России эффективной системы допуска лекарственных препаратов на рынок, которая бы отвечала мировым требованиям и препятствовала появлению фальсифицированных, контрафактных и некачественных препаратов. В сфере же межгосударственного сотрудничества действует заключенное странами СНГ Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств от 14 ноября 2008 года.

Однако в настоящее время в связи с созданием Таможенного союза Российской Федерации, Беларуси и Казахстана, экспертное сообщество отмечает обострение проблемы распространения фальсифицированных лекарственных средств.

С вступлением в действие правил Таможенного союза, отменивших ограничения при перемещении товаров между странами – членами Таможенного союза, на территории Российской Федерации важно активизировать работу по контролю над обращением лекарственных препаратов. Ведь необходимо в крайне сжатые сроки гармонизировать ключевые параметры и стандарты обращения, контроля, в т.ч. определить и на межгосударственном уровне закрепить нормы ответственности компаний-производителей и продавцов за производство и распространение фальсифицированной лекарственной продукции.

К моменту создания Таможенного союза, в наших странах сложились схожие, но отличные по механизмам и эффективности правовые системы регулирования экономических правоотношений в области оборота лекарственных препаратов. Их унификация под единые стандарты может

означать «перестройку» разной степени сложности и длительности.

Так, для выработки единых подходов к отнесению товаров к лекарственным средствам Комиссией Таможенного союза решением N 298 от 18 июня 2010 года был утвержден план мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств - членов Таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP). Для этих целей необходима гармонизация нормативных правовых актов и стандартов в сфере обращения лекарственных средств на основе международных норм, рекомендаций Всемирной организации здравоохранения и опыта стран Европейского Союза⁶.

В настоящее время разрабатывается проект Соглашения, предусматривающего наделение Евразийской экономической Коллегии полномочиями по согласованию и утверждению гармонизированных требований и созданию единой регуляторной и информационной системы в сфере обращения лекарственных средств, необходимых для взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов Таможенного союза, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP).

Также разрабатываются Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) с приложениями, на основе правил Евросоюза, Правила надлежащей клинической практики (GCP), на основе Правил Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) и Евросоюза, Правила надлежащей производственной практики (GMP) с приложениями на основе

⁶ Решение Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. N 890 "О внесении изменений в План мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств - членов Таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP)"

правил Евросоюза, Единые правила подтверждения соответствия производств лекарственных средств требованиям GMP, Единые правила инспектирования производства и признания инспекций на основе действующих правил международной системы фармацевтических инспекций(PIC/S), Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) на основе правил Евросоюза, Правила надлежащей аптечной практики (GPP) на основе правил Евросоюза.

Кроме того планом мероприятий предполагается разработать требования к Инструкции по медицинскому применению лекарственных средств (для потребителей) на основе правил Евросоюза, Единые требования к маркировке лекарственных средств на основе правил Евросоюза, Единые требования к регистрационному досье, структуре и содержанию экспертного отчета по проведенной экспертизе документов регистрационного досье лекарственного средства в соответствии с правилами ICH и Евросоюза, Единые правила мониторинга побочных реакций лекарственных средств.

Планом Комиссии также предусмотрено гармонизировать национальные фармакопейные стандарты с Европейской фармакопеей.

В Таможенном союзе в дальнейшем предполагается создание единой регуляторной и информационной системы в сфере обращения лекарственных средств, содержащей в себе информацию о зарегистрированных лекарственных средств в государствах-членах Таможенного союза, о некачественных, фальсифицированных лекарственных средствах, и о результатах мониторинга побочных реакций лекарственных средств.

Единая информационная система Таможенного союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – информационная система) является подсистемой Интегрированной информационной системы внешней и внутренней торговли Таможенного Союза.

Информационная система создается для оперативного обмена информацией в сфере обращения лекарственных средств, для информационного взаимодействия с информационными системами

государств-членов и постоянный обмен информацией между государственными контролирующими органами.

Информация будет предоставляться специально уполномоченной организацией государства-члена Таможенного союза.

Целью создания такой информационной системы являются обеспечение эффективного регулирования и необходимых видов контроля оборота лекарственных средств на таможенной территории Таможенного союза с использованием информационных телекоммуникационных технологий при перемещении товаров и транспортных средств через таможенную границу Таможенного союза.

В состав системы информирования будут входить следующие информационные ресурсы:

- Государственный реестр лекарственных средств государств-членов таможенного союза;
- информационный фонд стандартов качества лекарственных средств: фармакопейные статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС), спецификации (СП), нормативные документы (НД), временные нормативные документы (ВНД), государственные стандарты (ГОСТы), стандарты государств-членов таможенного союза;
- информация по рациональному применению лекарственных средств;
- информационный фонд сведений об импорте/экспорте лекарственных средств;
- информационный фонд сведений о сертификации лекарственных средств, контрафактной и контрабандной продукции;
- информационный фонд сведений о побочных реакциях;
- информационный фонд по идентификации лекарственных средств.

Реестр лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к применению на территориях государств-членов ТС будет являться платформой для единого программного комплекса Единого Реестра

лекарственных средств⁷.

Предполагается, что при выявлении на территории государства-члена Таможенного союза фальсифицированного, некачественного лекарственного средства национальный уполномоченный орган в каждом государстве – Таможенного союза в течение 3-х рабочих дней внесет информацию в электронную базу данных фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территории государства-члена Таможенного союза.

Кроме того, согласно плану, к декабрю 2012 года необходимо разработать положение по взаимному признанию результатов контроля качества лекарственных средств и проект соглашения о процедуре взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств - членов Таможенного союза, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP).

Что касается перемещения через границу лекарственных средств и фармацевтических субстанций, то их ввоз на территорию Таможенного союза осуществляется на основании Положения о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций, которое было утверждено Решением Комиссией ЕврАзЭС (Высшего органа Таможенного союза) на уровне глав государств от 27 ноября 2009 г. N 19⁸.

Данное Положение распространяется на юридических и физических лиц, зарегистрированных в качестве субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций. 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

⁷ Приложение № 2 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134

⁸ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 N 134 (ред. от 15.11.2016) "О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования"

средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц и на физических лиц, осуществляющих ввоз таких товаров для личного пользования (в некоммерческих целях) определяется государством - членом Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС.

Иными словами, в ближайшее время можно прогнозировать концентрацию усилий на проблемах борьбы с фальсифицированной и контрафактной лекарственной продукцией на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства.

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев дал ряд поручений по развитию российской фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе — разработать до октября этого года меры по защите от недоброкачественной и контрафактной медицинской продукции, сообщает в четверг сайт правительства.

"Минздраву России, Минпромторгу России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти разработать комплекс мер по защите российского потребителя от недоброкачественной, контрафактной и фальсифицированной медицинской продукции, предусмотрев законодательное закрепление подтверждения соответствия зарубежных площадок, производящих лекарственные средства для Российской Федерации, требованиям, установленным для производителя", — говорится в сообщении.

Помимо этого, премьер поручил Минобрнауки, Минпромторгу, Минздраву и ФТС до 18 августа этого года представить предложения об упрощении порядка ввоза реактивов для научных исследований.

Также Медведев поручил Минздраву РФ до 23 июля рассмотреть возможность создания единого перечня лекарственных препаратов, которыми граждан будут обеспечивать бесплатно в рамках программы госгарантий. Совместно с Минпромторгом ведомство должно будет к этому же сроку проработать вопрос о внедрении современных технологий лабораторной

диагностики при проведении доклинических исследований лекарственных средств.

Пошлины сейчас находятся на высоком уровне, но, по договоренности России с ВТО, за несколько лет должны снизиться с 15% до 5 – 6,5% по отдельным группам лекарств. А пошлина на фармацевтические субстанции должна быть снижена до 2%. Заметим, лекарства считаются уязвимой товарной группой для Армении, т к таможенной пошлиной сейчас не облагаются.

Сейчас порядка 60-70% лекарств на рынке импортные, причем российским производителям – которых сейчас не так уж и много – может стать еще труднее, когда пошлины начнут снижаться⁹.

«Швейцария и США – одни из основных экспортеров медицинских препаратов в Россию. Причем они успешно конкурируют не только по цене, но и по качеству», - отметил Шабров.

Основной проблематикой перемещения лекарственных средств через территорию ЕАЭС и помещения под процедуры выпуска, является отсутствие обязательной сертификации лекарственных средств и фармацевтических субстанций, кроме запрета свободного ввоза сильнодействующих лекарственных препаратов и наркотических средств, где физические и юридические лица могут беспрепятственно ввозить контрафактные лекарственные средства. Отсутствие единой законодательной базы на территории ЕАЭС по регулированию ввоза и таможенному контролю контрафактной лекарственной продукции существенно повышает риски для государств – членов, так как подделыванию подвергаются основные жизненно важные лекарственные препараты.

⁹ О состоянии внешней торговли в январе-сентябре 2018 года
http://www.gks.ru/bgd/free/b04_03/IssWWW.exe/Stg/d01/229.htm

Заключение

После изучения данной темы курсовой работы можно сделать ряд выводов.

Отметим, что разрешительная система наиболее либеральна по сравнению с системой лицензирования и основана на получении разрешений на ввоз (вывоз) товаров от министерств и ведомств, контролирующих в РФ оборот этих товаров.

При таможенном оформлении лекарственных средств требуются предоставление сертификатов таможенным органам и разрешения Росздравнадзора.

Все приведенные аргументы позволяют сделать следующие выводы: - государственное регулирование фармрынка необходимо на основании разрабатываемых и регулярно корректируемых нормативных документов;

- функции государственного надзора должны осуществляться специалистами, получившими специальную подготовку и сертификат на этот вид деятельности;

- руководители фармацевтических организаций должны иметь полную информацию о функциях, правах, обязанностях и ответственности контролирующих органов и организаций;

- на региональном уровне необходимо координировать деятельность контролирующих организаций с целью сокращения субъективных административных барьеров. В роли координатора могут выступить региональные органы (организации), на которые возложены функции управления фарм деятельностью.

Список использованной литературы

1. Конституция Российской Федерации принятая 12 декабря 1993г.(в ред. от 21.07.2014 N 11 ФКЗ) // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_195436/(дата обращения: 05.12.2018).
2. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза//URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_148732/(дата обращения: 05.12.2018).
3. Федеральный закон от 27.11.2010 г. №311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации» (ред. от 03.08.2018) // URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_1390230/(дата обращения: 05.12.2018).
4. Федеральный закон Российской Федерации от 12.08.1995 №144-ФЗ (ред. от 28.06.2013) «Об оперативно-розыскной деятельности» // URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_1297463/(дата обращения: 05.12.2018).
5. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция)// URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 05.12.2018)
6. Федеральный закон «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» от 08.12.2003 N 164-ФЗ (последняя редакция)// URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_45397/ (дата обращения: 05.12.2018)
7. Постановление Правительства РФ от 16.07.2005 N 438 «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» (ред. от 30.12.2009)// URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_54475/ (дата обращения: 05.12.2018)

8. Постановление Правительства РФ от 26.07.2006 г. № 459 «О федеральной таможенной службе». //

URL http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_215315/ (дата обращения: 05.12.2018)

9. Приказ ФТС России от 30.10.2006 № 1066 «Об утверждении положения о Главном управлении по борьбе с контрабандой». //

URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_193476/ (дата обращения: 05.12.2018)

10. Приказ ФТС России от 30.10.2006 г. № 1067 «Об утверждении положения об Управлении собственной безопасности». //

URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_125765/ (дата обращения: 05.12.2018)

11. Приказ ФТС России от 12.12.2006 г. № 1308 «Об утверждении типового положения о подразделении сотрудничества с правоохранительными органами зарубежных стран оперативной таможни»; Положение о службе «М» ГУБК ФТС России. //

URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_204523/ (дата обращения: 05.12.2018)

12. Алямкин С.Н. Социальная ответственность бизнеса в сознании современного российского общества (синергийно-антропологический подход) // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. - 2013. - № 1. - С. 17-21.

13 Бакаева О.Ю. Государственный контроль и надзор как основные функции таможенных органов // Ленинградский юридический журнал. - 2012. - № 4 (30). - С. 34-42.

14. Бакаева О.Ю. Государственный контроль и надзор как основные функции таможенных органов // Ленинградский юридический журнал. - 2012. - № 4 (30). - С. 34-42.

15. Козлова Н. А. Контрабанда объектов СИТЕС // Вестник Российской таможенной академии. - 2015. - № 3 (32). - С. 172 – 177.