

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования

«Южно-Уральский государственный университет»

(национальный исследовательский университет)

«Высшая школа экономики и управления»

Кафедра «Таможенное дело»

РАБОТА ПРОВЕРЕНА

Рецензент, капитан юстиции

СУ УМВД России

_____ А.М. Шаихова

_____ 2020 г.

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ

Заведующий кафедрой, к.э.н.

_____ Е.А. Степанов

_____ 2020 г.

Таможенный контроль импорта лекарственных средств

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
К ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЕ
ЮУрГУ – 38.05.02.1010.351. ПЗ ВКР

Руководитель проекта

к.э.н.

_____ Е.А. Степанов

_____ 2020 г.

Автор проекта

студент группы ЭУ-581

_____ А.Е. Башмакова

_____ 2020 г.

Нормоконтролер

старший преподаватель

_____ А.В. Кардапольцева

_____ 2020 г.

АННОТАЦИЯ

Башмакова А.Е. Таможенный контроль импорта лекарственных средств. – Челябинск: ЮУрГУ, ЭУ-581; 2020, 99 с. 22 ил., библиогр. список – 46 наим., 3 прил.

В ходе проведения исследования по теме настоящей выпускной квалификационной работы были проанализированы порядок и особенности проведения таможенного контроля при ввозе лекарственных средств на территорию ЕАЭС, также были выявлены проблемы, связанные с ввозом лекарственных средств на территорию ЕАЭС и определены пути их решения.

Дипломная работа состоит из введения, трех разделов (каждый из них содержит по три подраздела), заключения, приложений и списка использованных источников, включающего 46 источников, выполнена на 101 страницах печатного текста

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	8
1 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: ПОНЯТИЕ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВВОЗА	10
1.1 Понятие и классификация лекарственных средств	10
1.2 Лекарственные средства как объект государственного регулирования .	17
1.3 Нормативно-правовое регулирование импорта лекарственных средств на территорию ЕАЭС.....	27
2 МЕХАНИЗМ ТАМОЖЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ИМПОРТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	33
2.1 Особенности совершения таможенных операций в отношении лекарственных средств.....	33
2.2 Особенности импорта лекарственных средств в рамках тарифного и нетарифного регулирования	38
2.3 Порядок и особенности проведения таможенного контроля при импорте лекарственных средств в РФ.....	50
3 ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ.....	59
3.1 Анализ импорта лекарственных средств в РФ.....	59
3.2 Проблемы, связанные с импортом лекарственных средств в Российскую Федерацию	68
3.3 Основные направления по решению проблем, связанных с импортом лекарственных средств	78
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	87
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК	90
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	95

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Перечень лекарственных форм, зарегистрированных в Российской Федерации	95
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Форма заключения	97
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Заполнение декларации.....	99

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы выпускной квалификационной работы заключается в том, что важной статьей импорта в Россию являются лекарственные средства, которые на российском фармацевтическом рынке в настоящее время составляют 75% от всех продаваемых препаратов. Несмотря на существующую программу по импортозамещению лекарственных средств, эта категория товаров по-прежнему остается в большой зависимости от внешнего рынка.

Импортные лекарственные средства на российском рынке реализуются по достаточно высокой цене, в связи с чем вокруг данной отрасли всегда выявляется немалое количество злоумышленников, пытающихся для извлечения материальной выгоды завезти фальсифицированные лекарственные средства в Россию, а также провезти их другими различными незаконными способами через таможенную границу Евразийского экономического союза. В борьбе с незаконным импортом лекарственных средств важная роль отведена именно таможенным органам, т.к., выявляя фальсифицированные и контрабандные товары исследуемой категории, должностные лица таможенных органов обеспечивают как экономическую, так и национальную безопасность страны.

Качеству лекарственных средств должно уделяться особое внимание, однако в связи с развитием современных технологий, злоумышленники научились очень качественно подделывать лекарственные препараты, в которых на самом деле не содержится заявленный состав.

Цель работы является исследование порядка и особенностей проведения таможенного контроля в отношении импортируемых лекарственных средств на таможенную территорию Евразийского экономического союза.

Объект исследования являются правоотношения, возникающие в процессе импорта лекарственных средств на таможенную территорию Евразийского экономического союза.

Предмет исследования является система таможенного контроля за импортом лекарственных средств.

Задачи выпускной квалификационной работы:

- раскрыть понятие и классификацию лекарственных средств;
- рассмотреть лекарственные средства как объект государственного регулирования;
- изучить нормативно-правовое регулирование импорта лекарственных средств в Россию;
- исследовать особенности совершения таможенных операций в отношении лекарственных средств;
- рассмотреть особенности импорта лекарственных средств в рамках тарифного и нетарифного регулирования;
- раскрыть порядок и особенности проведения таможенного контроля при ввозе лекарственных средств в Россию;
- провести анализ импорта лекарственных средств в РФ;
- выявить проблемы, связанные с импортом лекарственных средств в РФ и определить пути их решения.

Методами исследования послужили: анализ, классификация, синтез, обобщение, систематизация, формально-логический и структурно-функциональный методы.

Выпускная квалификационная работа состоит из введения; 3 глав; заключения; списка использованных источников и приложений. Первая глава раскрывает понятие лекарственных средств и их нормативно-правовое регулирование импорта. Во второй главе исследован механизм таможенного контроля за импортом лекарственных средств. В третьей главе раскрыты практические аспекты импорта лекарственных средств на территорию ЕАЭС.

Результаты выпускной квалификационной работы могут способствовать избавлению рынка от фальсифицированных и контрабандных лекарственных средств, что имеет большое значение для жизни и здоровья населения.

1 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: ПОНЯТИЕ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВВОЗА

1.1 Понятие и классификация лекарственных средств

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства представляют собой вещества и комбинации, которые вступают в контакт с организмом животного или человека, проникающие в ткани, органы организма животного или человека, применяемые для диагностики, профилактики, реабилитации и лечения заболевания, для предотвращения, сохранения или прерывания беременности и для дальнейшего получения из плазмы крови, крови, из органов, тканей организма животного или человека, минералов, растений методами синтеза или с использованием различных биологических технологий [1].

При этом к лекарственным средствам относятся: лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Лекарственный препарат – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Фармацевтическая субстанция – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Основные принципы, на основании которых сгруппированы лекарственные средства, представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Основные принципы группировки лекарственных средств

Лекарственные препараты подразделяются на следующие категории:

- 1) Психотропные препараты и действующие на центральную нервную систему средства (транквилизаторы, нейролептики, седативные, антидепрессанты, противоэпилептические, противовоспалительные).
- 2) Лекарственные средства, действующие на периферическую нервную систему (ганглиоблокаторы, холинолитики)
- 3) Местноанестезирующие средства.
- 4) Препараты, изменяющие тонус сосудов.
- 5) Мочегонные и желчегонные средства.
- 6) Лекарственные средства, влияющие на органы внутренней секреции и обмен веществ.
- 7) Антибиотики и антисептики.
- 8) Противоопухолевые медикаменты.

9) Средства для диагностики (красители, контрастные вещества, радионуклиды).

Классификация по химическому строению подходит для классификации антисептических и противомикробных препаратов. Различают бактерицидные и бактериостатические лекарственные препараты. Классификация по химическому строению охватывает обе эти группы. Химическое строение вещества отражает механизм действия препарата и его название.

1) Галоиды. В своей основе имеют химический элемент галогеновой группы: хлор, фтор, бром, йод. Например, антиформин, хлорамин, пантоцид, йодоформ и другие.

2) Окислители. Нетрудно догадаться, что их механизм действия направлен на образование большого количества свободного кислорода. К ним относятся перекись водорода, гидроперит, кристаллы перманганата калия.

3) Кислоты. Они используются в медицине в большом количестве. Самые знаменитые из них - салициловая и борная.

4) Щелочи: борнокислый натрий, бикарминт, нашатырный спирт.

5) Альдегиды. В основе механизма действия – способность выводить воду из тканей, делая их более жесткими. Представители - формалин, формидрон, лизоформ, уротропин, уросал, спирт этиловый.

6) Соли тяжелых металлов: сулема, ртутная мазь, каломель, ляпис, колларгол, сульфат меди, свинцовый пластырь, окись цинка, паста Лассара и др.

7) Фенолы. Оказывают раздражающее и прижигающее действие. Наиболее частые из них – карболовая кислота, лизол.

8) Красители. Используются в диагностических манипуляциях и как местное раздражающее и антибактериальное средство. К ним относятся метиленовый синий, бриллиантовая зелень, фукорцин.

9) Дегти и смолы, например, бальзам Вишневого, мазь Вилькинсона, ихтиол, парафин, нафталин, сульсен. Улучшают местное кровоснабжение тканей [2].

От правильного выбора лекарственной формы и правильного ее использования зависит эффективность лечения в целом.

Перечень лекарственных форм, зарегистрированных в РФ представлен в Приложении 1. Лекарственные формы различаются по агрегатному состоянию, способу применения и методу дозирования, а также по способу введения в организм. Разнообразие лекарственных форм не исчерпывается представленным перечнем, ведь внутри каждой формы есть множество разновидностей. В рамках одной лекарственной формы могут выделяться лекарственные препараты, различающиеся по пути введения, скорости высвобождения действующего вещества и так далее [3].

К твердым лекарственным формам лекарственных препаратов (рисунок 2) относятся: таблетки, драже, порошки, капсулы и гранулы, и другие лекарственные средства.



Рисунок 2 – Твердая форма лекарственных средств

Таблетки получают путем придания формы порошку, состоящему из действующего вещества и вспомогательного. Обычно это делается под прессом. Драже – это расположенные послойно действующее и вспомогательное вещество, спрессованные вокруг гранулы. Порошки имеют несколько способов применения. Их можно пить, присыпать ими раны, разводить с физиологическим раствором и колоть внутримышечно или внутривенно. Различают недозированные и дозированные порошки, которые, в свою очередь, бывают простые и сложные. Капсулы представляют собой желатиновую оболочку, в которой находится жидкое, гранулированное, порошкообразное или пастообразное лекарство.

Гранулы чаще всего встречаются в гомеопатических препаратах, имеют вид маленьких частиц (размером не более половины миллиметра).

К жидким формам лекарственных средств (рисунок 3) относят растворы, галеновые и новогаленовые препараты, бальзамы, коллодии и прочие жидкие и полужидкие варианты.



Рисунок 3 – Жидкая форма лекарственных средств

Растворы образуются после смешивания лекарственного вещества и растворителя, например, воды или спирта. Галеновые препараты состоят только из растительных экстрактов, полученных при помощи нагревания. Настои и отвары готовятся из сухих растений. Каждый из них расписывается в рецепте, включая количество растворителя, которое должен использовать фармацевт. Настой и экстракт - напротив, спиртосодержащие жидкости. Они могут быть как чистыми, так и спиртоводными или спиртоэфирными. Новогаленовые препараты отличаются от обычных, галеновых, высокой степенью очистки сырья и готового продукта.

К специальным формам лекарственных средств относятся, к примеру, бальзамы представляющие собой маслянистые жидкости, обладающие дезодорирующими и антисептическими свойствами. Коллодий – это раствор нитроцеллюлозы со спиртом и эфиром в сочетании один к шести. Применяются исключительно наружно. Кремы обладают полужидкой консистенцией и содержат экстракты растений, смешанных с основой, такой как глицерин, воск, парафин и др. Лимонады и сиропы (рисунок 4) предназначены для того, что детям было легче принимать лекарственные средства.



Рисунок 4 – Специальная лекарственная форма (сироп)

Это помогает без дополнительных усилий заинтересовать маленького пациента процессом лечения. Для инъекций подходят стерильные водные и масляные растворы. Они могут быть как простыми, как и сложными. При выписывании рецепта всегда указывают дозу вещества и объем в одной ампуле, а также рекомендации, куда именно следует вводить препарат.

Если в качестве основы используются жирные или жироподобные вещества, то получаются мягкие лекарственные средства (рисунок 5). К примеру, мази должны содержать не менее 25% сухого вещества, соответствующая консистенция может быть достигнута смешиванием порошков с животным жиром, воском, растительными маслами, вазелином или полиэтиленгликолем.



Рисунок 5 – Мягкая форма лекарственных средств

Итак, лекарственные средства различаются в зависимости от таких факторов как: механизм действия, показания к применению, химическая структура, лекарственная форма и др.

Лекарственные средства относятся к разделу VI единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее – ТН ВЭД ЕАЭС) «Продукция химической и связанных с ней отраслей

промышленности», группе 30 «Фармацевтическая продукция» и представлены двумя товарными позициями (рисунок 6).

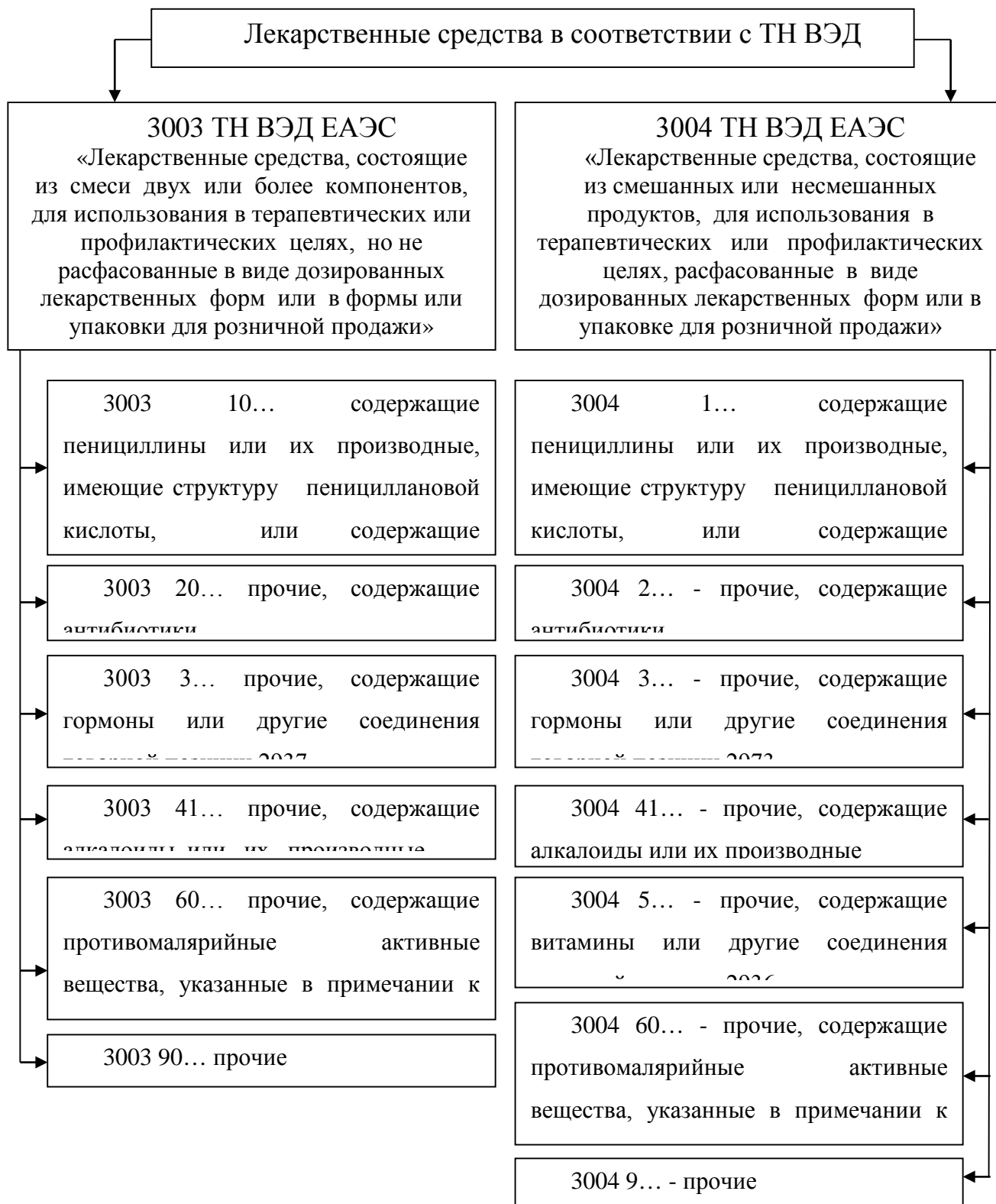


Рисунок 6 – Классификация лекарственных средств в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС

В товарную позицию 3003 ТН ВЭД ЕАЭС включаются лекарственные средства, используемые для внутреннего или наружного применения или для профилактики заболеваний человека или животных. Такие средства получают смешиванием двух или более компонентов.

Если же они расфасованы в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи они включаются в товарную позицию 3004 ТН ВЭД ЕАЭС.

В товарную позицию 3004 ТН ВЭД ЕАЭС включаются лекарственные средства, состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, при условии, что они расфасованы:

- в виде дозированных лекарственных форм;
- в упаковках для розничной продажи для использования в терапевтических или профилактических целях [4].

Итак, можно сделать вывод о том, что классификация лекарственных средств зависит от таких факторов, как: показания к применению; механизм действия на организм; химический состав; лекарственная форма.

1.2 Лекарственные средства как объект государственного регулирования

При ввозе в РФ лекарственных средств следует учитывать два вида поставок:

1) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств (на основании Положения о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств, Приложение № 21 к Решению Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 № 30);

2) ввоз лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами (на основании Положения о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС и вывозе с таможенной территории ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, Приложение № 10 к Решению Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 № 30).

Под зарегистрированными лекарственными средствами понимаются лекарственные средства, включенные в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, или включенные в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства-члена ЕАЭС в соответствии с законодательством этого государства [5].

Ввоз зарегистрированных лекарственных средств, а также незарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), за исключением случаев, когда такого разрешения не требуется.

Единая форма 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 утверждена Решением Коллегии ЕЭК от 16.05.2012 № 45 и представлена в Приложение 2 [6].

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

- ввоз физическими лицами зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств в качестве товаров для личного пользования;
- ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств для лечения пассажиров, и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию ЕАЭС, в аптечках первой помощи этих транспортных средств в ограниченном количестве, определенном законодательством государства их регистрации, если иное не предусмотрено законодательством государства-члена ЕАЭС;
- 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 ЕАЭС.

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

- ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для экспертизы лекарственных средств;
- ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для осуществления регистрации лекарственных средств;
- 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;
- ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
- ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) и (или) помощи при чрезвычайных ситуациях, если это предусмотрено законодательством государства-члена ЕАЭС;
- ввоз зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) и (или) помощи при чрезвычайных ситуациях, если это предусмотрено законодательством государства-члена ЕАЭС;
- ввоз предназначенных для проведения выставок незарегистрированных лекарственных средств без права их дальнейшей реализации;
- ввоз конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний, если это предусмотрено законодательством государства-члена ЕАЭС;

- 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 ЕАЭС.

Порядок выдачи заключения (разрешительного документа) установлен п. III Приложения 21 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 [7].

Ввоз лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами осуществляются при наличии лицензии, оформленной в соответствии с Инструкцией об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 06.11.2014 № 199 [8].

Лицензия представляется таможенному органу государства-члена ЕАЭС при прибытии на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Предоставление лицензии не требуется в следующих случаях:

а) Ввоз и (или) вывоз физическими лицами ограниченного количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в виде лекарственных средств для личного применения по медицинским показаниям при наличии подтверждающих медицинских документов с указанием наименования и количества товара, а также прекурсоров в качестве товаров для личного пользования в объемах, определенных законодательством государств-членов ЕАЭС.

б) Подтверждающие медицинские документы (их заверенные копии) составляются на языке государства-члена ЕАЭС, на территорию которого осуществляется ввоз указанных лекарственных средств, либо прилагается их нотариально заверенный перевод на язык указанного государства-члена ЕАЭС, в случае если иное не установлено законодательством государства-члена ЕАЭС.

с) Ввоз и (или) вывоз в соответствии с законодательством государства-члена ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, предназначенных для оказания неотложной помощи при чрезвычайных ситуациях.

д) Нахождения в аптечках первой помощи на транспортном средстве в ограниченном количестве, определенном законодательством государства регистрации таких транспортных средств:

1) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на морских (речных) судах и воздушных судах международного сообщения;

2) психотропных веществ и прекурсоров на железнодорожном и автомобильном транспорте международного сообщения.

е) Ввоз и (или) вывоз прекурсоров, используемых в качестве припасов, в количестве, необходимом для обеспечения нормальной эксплуатации оборудования и технических устройств воздушного, морского (речного), железнодорожного транспортного средства.

Порядок выдачи лицензии регулируется п. III Приложения 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 [9].

Для оформления лицензии юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, представляют в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого зарегистрирован заявитель, документы и сведения, указанные в Правилах выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению N 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) [10].

Лицензии выдаются уполномоченным органом в течение 1 рабочего дня с даты подачи документов заявителем, лицензии на экспорт и (или) импорт тканей человека, крови и ее компонентов - в срок, не превышающий 3 рабочих дней с даты подачи документов заявителем [11].

Что касается национального уровня регулирования, то норму о том, что ввозимые в Россию лекарственные средства должны быть включены в

Государственный реестр лекарственных средств регулирует Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

К тому же основными требованиями к ввозимым лекарственным средствам относятся:

- подтверждение качества лекарственных средств сертификатом производителя, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

- отсутствие фактов фальсификации лекарственных средств, недоброкачества и контрафакта.

Государственной регистрации подлежат следующие виды лекарственных средств:

- впервые подлежащие вводу в обращение на территории РФ;
- зарегистрированные ранее и уже введенные в обращение на территории РФ, но в новой дозировке и новой форме выпуска, подтверждающие более высокую эффективность;
- новые комбинации лекарственных препаратов из средств, зарегистрированных ранее [12].

Для осуществления государственной регистрации необходимо осуществить ввоз партии незарегистрированного лекарственного средства. При этом факт ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций ставит перед декларантом обязанность подать декларацию и уплатить таможенные платежи.

Законом об обращении лекарственных средств установлены требования к государственной регистрации. Однако законом не запрещается ввозить на территорию РФ лекарственные средства и фармацевтические субстанции без их предварительной регистрации. К таким лекарственным средствам относятся:

- лекарственные средства для личного пользования физическими лицами, въезжающими на территорию РФ. При этом если лекарственный препарат включен в список сильнодействующих веществ, и подпадающих под регулирование

уголовным законодательством, то физическое лицо должно предоставить в таможенный орган оригинал или заверенную копию справки или другого документа, подтверждающего назначение врача;

– лекарственные средства, ввозимые дипломатическими представителями или представителями международных организаций;

– лекарственные средства, предназначенные для пассажиров, членов экипажей и бортов транспортных средств;

– лекарственные средства для проведения культурных, спортивных, зрелищных мероприятий;

– лекарственные средства для животных – участников спортивных, цирковых выступлений на территории РФ;

– лекарственные средства для международных медучреждений, расположенных на территории РФ [13].

Закон об обращении лекарственных средств запрещает регистрацию лекарственных средств, которые отличаются друг от друга химическим составом действующих веществ под одним и тем же торговым наименованием, а также одного и того же лекарственного средства, выпускаемого одним производителем под разным наименованием.

Лица, уполномоченные ввозить лекарственные средства в РФ:

1) Производители – в целях собственного производства лекарственных средств.

2) Иностранцы разработчики и иностранные производители – с целью проведения экспертиз, испытаний, а также государственной регистрации на территории РФ, проверки контроля качества используемых лекарственных средств, при наличии разрешения Министерства здравоохранения РФ.

3) Юридические лица – оптовые продавцы лекарственных средств на территории РФ.

4) НИИ, образовательные организации, высшие учебные заведения – для проведения исследований, разработок, проверки качества и безопасности

лекарственных средств при наличии разрешения Министерства здравоохранения РФ.

5) Медицинские учреждения – в целях оказания помощи лицам, которым назначена терапия с использованием конкретных лекарственных средств при наличии разрешения Министерства здравоохранения РФ.

Выступая в качестве заявителя в процедуре государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций, юридическое лицо, напрямую или через уполномоченного представителя, предоставляет в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ заявление и пакет необходимых документов. При этом заявление подается в электронном виде, а также на бумажном носителе, с приложением заверенных копий и оригиналов сопутствующих документов. Регистратор заявления формирует досье на лекарственный препарат.

В заявлении указываются:

- регистрационные данные и адрес местонахождения заявителя (нескольких заявителей, если препарат производится несколькими разработчиками);
- наименование лекарственного средства (в т.ч. международное);
- химический состав: действующие вещества, вспомогательные вещества, их количество;
- лекарственная форма выпуска, способ приема, дозировка, срок использования, срок годности;
- фармацевтическая группа, показания для применения;
- указание на непредставление отчета о клинических исследованиях средства в РФ более 20 лет, со ссылкой на нормативно-правовые акты, подтверждающие данный срок применения;
- указание на необходимость получения разрешения на ввоз в РФ партии зарегистрированных или незарегистрированных лекарственных средств с целью проведения экспертизы для государственной регистрации;
- необходимость проведения экспертизы документов;

- указание на срочное (несрочное) проведение экспертизы;
- копии документов об оплате государственной пошлины;
- согласование производителя лекарственного средства, находящегося за пределами РФ, на инспектирование на соответствие требований производства лекарств;
- указание вида лекарственного препарата [14].

В пакет документов, подаваемых заявителем одновременно с заявлением о государственной регистрации, входят:

- а) Административные документы:
 - 1) заявление в электронной форме и на бумажном носителе;
 - 2) доверенность на заявителя;
 - 3) лицензия на производство лекарственных средств (ее перевод, если заявитель – иностранное лицо);
 - 4) проект инструкции на лекарственный препарат;
 - 5) проекты макетов упаковки;
 - 6) проект нормативной документации на лекарственное средство;
 - 7) документы, подтверждающие регистрацию данного препарата на территориях других государств с переводом;
 - 8) документ о системе фармаконадзора;
 - 9) сертификаты качества с протоколами испытаний.
- б) Химическая, фармацевтическая, биологическая документация:
 - 1) документ, подтверждающий технологию производства;
 - 2) подтверждение контроля качества;
 - 3) сертификаты безопасности;
 - 4) документы, подтверждающие клинические исследования.
- с) Фармакологическая, токсикологическая документация:
 - 1) отчет об испытаниях препарата;
 - 2) фармакокинетические исследования;
 - 3) токсикологические исследования.

d) Клиническая документация – акты и отчеты о клинических и лабораторных исследованиях.

Общий срок государственной регистрации лекарственного средства исчисляется с момента принятия заявления и соответствующих документов Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств, этот срок не может превышать 160 рабочих дней. При этом, в этот срок включается срок на проведение всех необходимых экспертиз для проверки качества лекарственного средства, а также срок повторной экспертизы. Срок государственной регистрации до дня выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. В этот срок исчисления не входит время отправки и время обработки запроса, направленного Департаментом заявителю на сбор недостающих или уточняющих документов, подтверждающих сведения об исследуемом лекарственном средстве.

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств проверяет полноту и достоверность сведений, указанных в заявлении о регистрации лекарственных средств, а также правильность оформления сопутствующих документов, и порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат, в срок не более 10 рабочих дней.

Далее регистрационное досье передается в аккредитованную лабораторию для проведения экспертизы качества лекарственного средства, экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного средства, а также проведения экспертизы документов. Срок проведения экспертиз не более 60 рабочих дней.

Далее, в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, Министерство принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

Причинами отказа в государственной регистрации могут стать:

- неполнота указанных в заявлении сведений;
- отсутствие сопроводительных документов;
- включение лекарственного средства в список средств, запрещенных к ввозу в РФ [15].

После государственной регистрации препарат вносится в государственный реестр и вводится в гражданский оборот на территории РФ.

Для осуществления более эффективного сотрудничества, пресечения совершения правонарушений участниками ВЭД, сведения из государственного реестра лекарственных средств находятся в открытом доступе для сотрудников таможенных органов РФ. Также сотрудниками Министерства государственного регулирования обращения лекарственных средств и представителями таможенных органов проводятся совместные проверки лиц, осуществляющих ввоз лекарственных средств на территорию РФ.

1.3 Нормативно-правовое регулирование импорта лекарственных средств на территорию ЕАЭС

Правовое регулирование перемещения лекарственных необходимо начать с рассмотрения Конвенции Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения» (CETS № 211) [16]. В декабре 2017 г. Совет Федерации РФ одобрил данную Конвенцию, которая стала первым общеевропейским соглашением в данной сфере и была разработана при активном участии России. На основе данной конвенции Минздрав РФ разработал законопроект о внесении поправок в УК РФ для противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий, которые уже вступили в силу.

В настоящее время главным документом, регулирующим таможенные правоотношения в пределах Евразийского экономического союза, является Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (далее – ТК ЕАЭС) [17].

В Договор о ЕАЭС от 29 мая 2014 г., входит раздел VII «Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий», который закрепляет основные принципы формирования общего рынка лекарственных средств, такие как:

1) гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

2) обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Союза;

3) принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств;

4) разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

5) гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

6) реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

На основании указанного Договора о ЕАЭС, его страны-участники:

– признают целесообразность проведения скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий;

– учитывают взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, имущества юридических и физических лиц, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) медицинских изделий;

- признают, что медицинские изделия относятся к социально значимой продукции;

- стремятся к повышению конкурентоспособности производимых в рамках ЕАЭС медицинских изделий;

- стремятся к устранению ограничений во взаимной торговле [18].

Решением Совета ЕЭК от 16.07.2012 № 54 (ред. от 16.03.2020) «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза» утверждена ТН ВЭД ЕАЭС и ЕТТ ЕАЭС, который содержит ставки таможенных пошлин на лекарственные препараты [19].

В рамках нетарифного регулирования необходимо выделить Решение Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 № 30 (ред. от 28.04.2020) «О мерах нетарифного регулирования», которое устанавливает необходимость предоставления свидетельства о государственной регистрации, а также наличия лицензии, а также содержит следующие приложения:

- Приложение № 2 «Перечень товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза», включающее лекарственные средства (п.2.14), а также наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (п.2.12), ряд из которых используется в производстве лекарственных препаратов;

- Приложение № 19 «Положение о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ»;

- Приложение № 21. «Положение о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств» [20].

В рамках темы исследования следует выделить важную роль Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (ред. от 30.01.2020) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», т.к.

проведение экспертизы в отношении лекарственных средств является одним из наиболее значимых этапов таможенного контроля [21].

В рамках формирования общего рынка лекарственных средств в странах ЕАЭС было принято большое количество решений Евразийской экономической комиссией, к примеру:

1) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.08.2016 № 92 (ред. от 19.09.2017) «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»;

2) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;

3) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 46 «О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза» (вместе с «Паспортом номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза») и т.д.

На национальном уровне в исследуемой сфере следует также выделить нормативно-правовые акты, прямо или косвенно регламентирующие ввоз лекарственных средств.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) «Об обращении лекарственных средств» устанавливает порядок перемещения лекарственных средств через государственную границу РФ.

Президент РФ Владимир Владимирович Путин подписал Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», который вступил в силу с 1 января 2018 года. Законом устанавливается обязанность фармацевтических производителей наносить на

упаковку лекарственных препаратов средства идентификации. Кроме того, производители, а также юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, должны обеспечивать внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга [22].

Важным документом в сфере таможенного дела на национальном уровне является Федеральный закон от 03.08.2018 № 289-ФЗ (ред. от 27.12.2019) «О таможенном регулировании в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», который дополняет нормы Таможенного кодекса ЕАЭС по перемещению товаров через государственную границу РФ [23].

В соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ лекарственные препараты относятся к подакцизным товарам, а также облагаются НДС по ставкам 0, 10 и 20% [24]. При этом следует отметить, к подакцизным товарам относятся лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию в уполномоченном федеральном органе исполнительной власти и внесенные в Государственный реестр лекарственных средств, лекарственные препараты для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС, сведения о которых содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, лекарственные средства (включая гомеопатические лекарственные препараты), изготавливаемые аптечными организациями по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, разлитые в емкости в соответствии с требованиями нормативной документации, согласованной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Витаминные препараты акцизом не облагаются.

В связи с тем, что за незаконное перемещение лекарственных и витаминных препаратов виновное лицо в зависимости от тяжести преступления может быть привлечено к уголовной ответственности, к числу нормативно-правовых

источников относится «Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ [25]. Следует отметить, что впервые уголовная ответственность непосредственно за незаконное производство лекарственных препаратов, обращение фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот биологически активных добавок была установлена Федеральным законом от 31.12.2014 г. № 532-ФЗ [26].

За нарушение общих правил и порядка перемещения лекарственных средств виновное лицо привлекается к административной ответственности в соответствии с Кодексом РФ об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ [27].

Среди подзаконных актов в исследуемой сфере следует выделить:

– Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 18.03.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

– Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 № 688 (ред. от 16.02.2020) «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» устанавливает перечень кодов медицинских товаров в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС, облагаемых НДС по налоговой ставке 10% при их ввозе в РФ;

– Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 (ред. от 28.12.2016) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» утверждает Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ и др.

Таким образом, импорт лекарственных средств на территорию ЕАЭС регулируются на всех трех уровнях таможенного законодательства ЕАЭС. Ежегодно разрабатываются проекты новых нормативно-правовых актов, регулирующих перемещение исследуемой категории товаров, а также продолжается формирование общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

2 МЕХАНИЗМ ТАМОЖЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ИМПОРТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

2.1 Особенности совершения таможенных операций в отношении лекарственных средств

В соответствии с Таможенным кодексом Евразийского экономического союза «таможенные операции - действия, совершаемые лицами и таможенными органами в соответствии с международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования и (или) законодательством государств-членов о таможенном регулировании».

В соответствии с ТК ЕАЭС к основным таможенным операциям относятся:

1) Прибытие товаров на таможенную территорию Союза (уведомление таможенного органа о прибытии; грузовые операции с товарами; уплата таможенных платежей и др.).

2) Убытие товаров с таможенной территории Союза и таможенные операции, связанные с убытием (подтверждение фактического вывоза; грузовые операции; уплата таможенных платежей и др.).

3) Временное хранение товаров и таможенные операции, связанные с помещением товаров на временное хранение (помещение товаров на временное хранение; операции с товарами, находящимися на временном хранении; уплата таможенных платежей).

4) Таможенное декларирование и таможенные операции, связанные с подачей, регистрацией и отзывом таможенной декларации, изменением (дополнением) сведений, заявленных в таможенной декларации.

5) Выпуск товаров и таможенные операции, связанные с выпуском товаров [28].

Рассмотрим одну из главных таможенных операций – таможенное декларирование на примере ввоза одного из товаров исследуемой категории.

Российская организация – ООО «МФС-ЧЕЛЯБИНСК», находящаяся по адресу: РОССИЯ, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛ., Г. ЧЕЛЯБИНСК, ПРОСПЕКТ ПОБЕДЫ, 160,

заключила внешнеторговый контракт с фирмой из Франции- PHARMATIS, (60190, ZONE ARTISANALE EST 1, ESTREES-SAINT-DENIS), на поставку лекарственного средства - ФОСФАЛЮГЕЛЬ, (АЛЮМИНИЯ ФОСФАТ), ГЕЛЬ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 20%.

Транспортировка товара была осуществлена автомобильным видом транспорта, по маршруту: ESTREES-SAINT-DENIS (Франция) – Челябинск (Российская Федерация), регистрационный номер автомобиля 456ТА. По прибытию, товар был размещен на складе временного хранения Южно-Уральской внешнеэкономической компании.

Внешнеторговый контракт заключен на условиях СРТ Г. ЧЕЛЯБИНСК, на сумму 38399.00 Евро. Контрактом предусмотрена 100% предоплата банковским переводом на счет контрагента.

Товар поставляется в следующем количестве и по установленным контрактом ценам: ФОСФАЛЮГЕЛЬ, (АЛЮМИНИЯ ФОСФАТ), ГЕЛЬ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 20% (ПАКЕТИКИ МНОГОСЛОЙНЫЕ ТЕРМОСВАРИВАЕМЫЕ), 16Г, №20 - 20210 УПАКОВОК. СЕРИИ: 026415, 026416. СРОК ГОДНОСТИ: 04.2023. ВЕС НЕТТО - 7511.370КГ., ВЕС БРУТТО 7800.000, 1.9Евро/ упаковка. Товар упакован в картонные пачки и картонные коробки. Всего – 81 картонная коробка.

Страна происхождения товаров – Франция.

Изготовитель - PHARMATIS.

Для таможенного декларирования предоставлены следующие документы:

- Декларация соответствия Таможенного союза на лекарственные средства № РОСС FR.ФВ14. Д45162 от 28.06.2018 ДО 01.05.2021;
- Свидетельство о государственной регистрации RU.77.01.34.015. E.001029.10.10 от 26.10.2016;
- CMR № 456987 от 11.04.2020 – транспортный документ по автомобильной перевозке;
- Внешнеторговый контракт на поставку № 15 от 01.02.2020;

– Коммерческий инвойс № 6 от 11.04.2020 – содержащий информацию о виде и наименовании товаров, их цене, сроку и способу оплате, валюте, условиям поставки;

– Заявление на перевод уполномоченного банка № 22 от 12.04.2020 – документ оплаты за товар, в соответствии с условиями контракта.

На основании представленных данных была заполнена декларация на товары, в таможенной процедуре «выпуск для внутреннего потребления» (Приложение 3).

Далее рассмотрим подробно заполнение основных граф декларации на товары. Особое внимание уделим графам, влияющим на исчисление таможенных платежей, применение мер тарифного регулирования, взимаемых при ввозе, указанной выше продукции, на таможенную территорию Евразийского экономического союза.

Графа 1 «Декларация» - с помощью классификатора указываем вид таможенной процедуры, который состоит из буквенного и цифрового кода. По условиям ввоза – это выпуск для внутреннего потребления, и, данной процедуре соответствует код – «ИМ40». В зависимости от таможенной процедуры, таможенные платежи на один и тот же товар будут отличаться.

Графа 15 «Страна отправления» - указывается краткое название страны отправления, в соответствии с классификатором стран мира. А в графе 16 - «Страна происхождения», - краткое название страны происхождения, в соответствии с классификатором стран мира. Страна происхождения может быть указана в следующих коммерческих документах: Инвойс, Контракт, Сертификат происхождения товара. В соответствии с условиями задачи страна происхождения и отправления совпадают - «Франция». Страна отправления и происхождения влияют на величину ставки таможенной пошлины.

Графа 20 «Условия поставки» - указываются условия поставки в соответствии с внешнеэкономическим контрактом. Данным контрактом предусмотрены условия поставки СРТ г. ЧЕЛЯБИНСК. Указанный термин применим для любого вида транспорта, и предусматривает, что в цену товара входит так же и автомобильная

перевозка, то есть, перевозка до согласованного географического пункта на территории Покупателя. В данном случае до г. Челябинска.

Графа 22 «Валюта и общая сумма по счету» - в первом подразделе графы указывается цифровой код валюты в соответствии с условиями внешнеторгового контракта, во втором подразделе – буквенный код валюты. В третьем подразделе указывается сумма стоимостей, указанных в 42 графах декларации. Например: «978EUR38399.00».

Графа 23 «Курс валюты» - предназначена для перерасчета иностранной валюты в рубли при исчислении таможенной стоимости. Курс валюты фиксируется на день регистрации декларации на товары. Применяется курса Центрального Банка России.

Графа 31 «Грузовые места и описание товаров» - в графе указываются сведения о товарах, необходимые для:

- классификации товаров;
- исчисления таможенных платежей;
- обеспечение соблюдения мер тарифного и нетарифного регулирования;
- принятия мер по защите прав на объекты интеллектуальной собственности.

Данные сведения указываются под цифрой «1», и включают следующие данные: наименование, артикул, модель, тип, вид, заводской номер (при наличии), технические характеристики, торговый знак или торговую марку, наименование производителя, количество.

Для лекарственных средств, дополнительно указывается следующая информация:

- лекарственная форма (например: таблетки, раствор для приема внутрь и т.п.);
- дозировка;
- наименование индивидуальной упаковки (например: ампула, банка и т.п.);
- количество лекарства в индивидуальной упаковке и потребительской таре;
- комплектность;

- количество потребительских упаковок.

Под номером 2 в 31 графе указываются сведения о грузовых местах и виде упаковки товаров. Через знак тире «-», после цифры «2», указывается общее количество мест, потом, через запятую буквенный код вида упаковки и количество упаковок по каждому виду. Например, по условиям ввоза, лекарственное средство ФОСФАЛЮГЕЛЬ, поставляется в мешках из индивидуальных пакетиках, по 20 штук в картонной упаковке, всего 20210 упаковок, которые упакованы в картонные коробки. Таким образом, сведения об упаковке будут указаны следующим образом: 2-81, СТ-81. Где «СТ» - буквенный код вида упаковки – картонная коробка.

При наличии индивидуальной (потребительской) тары, сведения о ней вносятся под номером 2.1. Например, лекарственное средство ФОСФАЛЮГЕЛЬ поставляется в картонных пачках, соответственно, в 31 графе необходимо указать данную информацию в таком виде: 2.1-СТ.

Графа 42 «Цена товара» - в данной графе указывается цена товара, в соответствии с коммерческими документами, в валюте контракта. По условиям задачи, на товарную партию предоставлен коммерческий инвойс, в котором указана в долларах цена на товары за единицу. Данная цена указана на условиях СРТ г. Челябинск и составляет 1,9 Евро / пачку, то есть, всего - 38399.00 Евро.

Графа 43 «Метод определения стоимости» - в первом подразделе графы указывается код метода определения таможенной стоимости. В соответствии со статьей 39 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза, таможенная стоимость определена по 1 методу (по стоимости сделки ввозимых товаров), то есть, по цене, фактически уплаченной за товар, на основании внешнеторгового контракта [29].

Графа 47 называется «Исчисление платежей» и будет более подробно рассмотрена в параграфе 2.2 выпускной квалификационной работы.

2.2 Особенности импорта лекарственных средств в рамках тарифного и нетарифного регулирования

ТК ЕАЭС определено, что при совершении таможенных операций и проведении таможенного контроля применяются:

- меры таможенно-тарифного регулирования;
- запреты и ограничения;
- меры защиты внутреннего рынка.

Таможенно-тарифное регулирование является одним из наиболее распространенных методов экономического регулирования внешней торговли в мировой практике.

Тарифные методы регулирования внешнеторговой деятельности основаны на применении экспортных и импортных таможенных пошлин, которые так же применяются в сфере осуществления таможенного дела. Сведенные воедино ставки таможенных пошлин называются таможенным тарифом РФ [30].

Классификация мер таможенно-тарифного регулирования представлена на рисунке 7.



Рисунок 7 – Классификация мер таможенно-тарифного регулирования

Ставки ввозной таможенной пошлины на лекарственные средства представлены в таблице 1 [31].

Таблица 1 – Ставки ввозных таможенных пошлин на товары группы 30 ТН ВЭД ЕАЭС

Товарная позиция группы 30 ЕТН ВЭД ЕАЭС	Ставки ввозной таможенной пошлины
3001	0%; 6,5%.
3002	0%; 2%; 3%; 5%; 6,5%
3003	0%
3004	0%; 3%; 4%; 5%; 6,5%
3005	5%
3006	0%; 3%; 5%; 6,5%; 8%

Таким образом, при ввозе на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств (группа 30 ТН ВЭД ЕАЭС) применяется адвалорная ставка таможенной пошлины, рассчитываемая в процентах к таможенной стоимости. При этом размер ставки таможенной пошлины зависит от потребности в том или ином лекарственном средстве на российском рынке.

В рамках таможенно-тарифного регулирования ввоза фармацевтической продукции, следует отметить, что ТК ЕАЭС закрепляет льготы по уплате ввозных таможенных пошлин (тарифные льготы).

Решение Совета ЕЭК от 13.01.2017 № 8 (ред. от 16.03.2020) «О перечне товаров, происходящих из развивающихся стран или из наименее развитых стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза предоставляются тарифные преференции» закрепляет перечень товаров, происходящих из развивающихся стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию ЕАЭС предоставляются тарифные преференции, куда входит ряд товаров группы 30 ТН ВЭД ЕАЭС [32].

В данном решении содержатся также товары, происходящие из наименее развитых стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию ЕАЭС

предоставляются тарифные преференции, куда также входят товары группы 30 ТН ВЭД ЕАЭС (за исключением 3004 10 000 6, 3004 10 000 8, 3004 20 000 1, 3004 20 000 2, 3004 90 000 2, 3004 90 000 6, 3004 90 000 9 и др.).

Для анализа системы тарифного регулирования, применяемой в отношении лекарственных средств, предлагается рассмотреть расчет таможенных платежей на примере ранее рассматриваемой ситуации по ввозу фосфалюгеля из Франции (таблица 2).

Таблица 2 – Расчет таможенных платежей по товару группы «30».

Вид платежа	Основа начисления	Ставка	Сумма	Способ платежа
1010	3038432,23	5625РУБ.	5625.00	ИУ
2010	3038432,23	3%	91152.97	ИУ
5010	3129585,20	10%	312958.52	ИУ
		ИТОГО:	666464.28	

В графе «вид платежа» указывается цифровой код вида платежа, в соответствии с классификатором. Код «1010» - сбор за таможенные операции. Порядок взимания сборов за таможенные операции установлен Постановлением Правительства № 863 от 28.12.2004 года [33]. Сумма сбора зависит от величины таможенной стоимости всех товаров в декларации. Как видно из таблицы 2, таможенная стоимость составит - 3038432.23 рублей – это основа начисления. Таможенная стоимость указывается в графе 45 декларации на товары, в валюте РФ, рассчитывается следующим образом: цена товара, в соответствии с коммерческими документами + транспортные расходы до границы Евразийского экономического союза, страхование и прочие дополнительные начисления, в зависимости от условий поставки.

Так как условия поставки по Контракту – СРТ г. Челябинск, то транспортировка (автомобильная доставка), уже входит в цену товара, а граница таможенная совпадает с государственной, соответственно, достаточно просто перевести цену

товара в рубли, и, таким образом, таможенная стоимость по товару составит: 3038432.23 рублей.

За данную величину стоимости установлен сбор 7500 рублей. Так как таможенное декларирование осуществляется путем подачи декларации в электронном виде, то уплачивается 75% от суммы сбора, то есть 5625 рублей.

Код «2010» - ввозная таможенная пошлина, исчисляется из таможенной стоимости товаров, в зависимости от установленной, Единым таможенным тарифом, ставки. Для того, чтобы определить ставку на товар, необходимо проклассифицировать товар.

Код ТН ВЭД ЕАЭС товара указывается в графе 33 декларации.

30 товарная группа включает в себя «Фармацевтическая продукция». Лекарственные средства относятся к подгруппе 3004. Далее смотрим на состав и фасовку, и, получаем код - 3004900002.

На товар установлена адвалорная ставка таможенной пошлины – 3%.

Расчет адвалорной ставки:

Адвалорная ставка ввозной пошлины = 3038432.23 (таможенная стоимость товара в рублях) * 0,03(ставка пошлины) = 91152,97 рублей.

Франция не является развивающейся страной, пользующейся системой преференций, и исследуемый товар не входит в перечень товаров, на которые предоставляются тарифные преференции. В соответствии с Решением совета Евразийской экономической комиссии № 8 от 13.01.2017 года, на данный товар, тарифные преференции предоставляются, только на товарную подгруппу «3003» [34]. Тарифная преференция дает право декларанту снизить ставку ввозной таможенной пошлины на 25% - для развивающейся страны, и на 100% - для неразвитых стран. Так как товар не является преференциальным, и страна происхождения не является преференциальной, то будет применена базовая ставка.

Следующий платеж – налог на добавленную стоимость - код «5010», взимание которого установлено Налоговым кодексом Российской Федерации. В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 688 от 15.09.2008 [35] и Налоговым

кодексом РФ [36], на лекарственные средства предусмотрена льгота по снижению ставки НДС до 10%, при предоставлении регистрационного удостоверения на лекарственное средство (в том числе по товарную подгруппу «3004»).

Основа начисления для НДС – это таможенная стоимость товаров и прибавленная к ней сумма ввозной таможенной пошлины.

То есть, сумма НДС = 0,1 (ставка) * (таможенная стоимость товара + сумма ввозной таможенной пошлины).

Таким образом, получается, что сумма НДС составит = $(3038432,23+91152,97)*0,1 = 312958,52$ рублей.

Информация о преференциях указывается в графе 36, в виде буквенного кода.

Таким образом, в декларации по исследуемому товару никакие льготы не запрашиваются, и графа выглядит таким образом: «ОООО-ОО», где знак тире «-» означает, что товар не облагается акцизом.

Применение льгот по уплате НДС, влечет за собой обязательство декларанта корректно заполнить графу 44 декларации на товары, а именно, дополнительно к стандартным документам по поставке, указать:

- под кодом 07011 – Налоговый кодекс РФ (117-ФЗ (пп. 4 п. 2 ст. 164) от 05.08.00, и в этой же строчке – код вида платежа – «5010»;
- под кодом 07011 – Постановление Правительства РФ № 688 от 15.09.08, и, так же, код вида платежа – «5010»;
- под кодом 07012 – Удостоверение Росздравнадзора, без предоставления данного документа получение льготы невозможно.

Таким образом, мы видим, что у декларанта есть возможность снизить сумму таможенных платежей, подлежащих уплате при ввозе данного товара на таможенную территорию Евразийского экономического сообщества, при условии предоставления всех необходимых документов и корректном заполнении граф декларации.

Меры нетарифного регулирования представляют собой комплекс мер регулирования внешней торговли товарами, осуществляемый путем введения

количественных и иных запретов и ограничений экономического характера. Применение нетарифных ограничений в какой-либо из комбинаций в зависимости от целей государства – препятствует проникновению иностранных товаров на внутренний рынок страны.

При ввозе лекарственных средств на территорию ЕАЭС необходимо учитывать два вида поставок:

1) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств (на основании Положения о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств, утвержденным в Приложении № 21 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 г. № 30);

2) ввоз лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами (на основании Положения о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС и вывозе с таможенной территории ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденном в Приложении № 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 г. № 30) [37].

В соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования» под зарегистрированными лекарственными средствами понимаются лекарственные средства, включенные в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, или включенные в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства - члена Союза (далее - государство-член) в соответствии с законодательством этого государства.

Ввоз зарегистрированных лекарственных средств, а также незарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), за исключением случаев, когда такого разрешения не требуется.

Форма данного Заключения утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 (приложение 2) [38].

Представление таможенному органу государства-члена заключения (разрешительного документа) не требуется в следующих случаях:

- ввоз физическими лицами зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств в качестве товаров для личного пользования;
- 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;
- 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.

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.

Порядок выдачи заключения (разрешительного документа) установлен п. III Приложения 21 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30.

2) Ввоз лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами осуществляются при наличии лицензии, оформленной в соответствии с Инструкцией об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 199 [39] (далее - лицензия).

Лицензия представляется таможенному органу государства - члена Союза (далее - государство-член) при прибытии на таможенную территорию Союза

лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Предоставление лицензии не требуется в следующих случаях:

а) ввоз и (или) вывоз физическими лицами лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры для личного применения по медицинским показаниям при наличии подтверждающих медицинских документов с указанием наименования и количества товара;

Подтверждающие медицинские документы (их заверенные копии) составляются на языке государства-члена, на территорию которого осуществляется ввоз указанных лекарственных средств, либо прилагается их нотариально заверенный перевод на язык указанного государства-члена, в случае если иное не установлено законодательством государства-члена;

б) ввоз и (или) вывоз в соответствии с законодательством государства-члена лекарственных средств, содержащих наркотические, психотропные вещества и их прекурсоры, предназначенные для оказания неотложной помощи при чрезвычайных ситуациях;

в) нахождения в аптечках первой помощи на транспортном средстве в ограниченном количестве, определенном законодательством государства регистрации таких транспортных средств.

Порядок выдачи лицензии регулируется п. III Приложения 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 [40].

Таким образом, ввоз лекарственных средств осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), за исключением случаев, когда такого разрешения не требуется. Ввоз лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры осуществляются при наличии лицензии, выданной уполномоченным органом, за исключением определенных случаев, когда ее предоставление не требуется. Порядок выдачи данных разрешительных документов регулируется Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30.

Еще одной мерой нетарифного регулирования является подтверждение соответствия ввозимых на таможенную территорию ЕАЭС товаров требованиям безопасности, которое осуществляется в форме сертификата соответствия или декларации о соответствии.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют на всей территории РФ в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории РФ во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством РФ [41].

Ввоз в Россию несертифицированных лекарственных средств, либо несоответствующих указанным в сертификате свойствам запрещен. Такие лекарственные средства признаются фальсификатом или контрафактной продукцией и подлежат аресту и уничтожению за счет импортера. А на самого импортера может быть наложена административная ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств.

Законом о техническом регулировании определено, что декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем:

- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;
- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лабораторией (центра) [42].

При декларировании соответствия заявитель на основании собственных доказательств самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента. В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений и

(или) другие документы, послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Техническая документация должна содержать:

1) Основные параметры характеристики исследуемой продукции, а также ее описание в целях оценки соответствия продукции требованиям технического регламента.

2) Описание мер по обеспечению безопасности исследуемой продукции на одной или нескольких стадиях производства, реализации или утилизации.

3) Список документов в области стандартизации, применяемых полностью или частично и включенных в перечень документов в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и, если не применялись указанные документы в области стандартизации, описание решений, выбранных для реализации требований технического регламента.

Техническая документация, используемая в качестве доказательного материала, может содержать анализ риска использования исследуемой продукции.

Согласно Закона о техническом регулировании декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

- наименование и местонахождение заявителя и изготовителя продукции;
- информацию об объекте подтверждения соответствия, позволяющую идентифицировать этот объект;
- наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция;
- указание на схему декларирования соответствия;
- заявление заявителя о безопасности лекарственных средств при их применении в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов;

- сведения о проведенных исследованиях и измерениях, сертификате системы качества с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия лекарственных средств требованиям технических регламентов;

- срок действия декларации о соответствии и т.д.

Решением КТС от 18.06.2010 № 319 «О техническом регулировании в таможенном союзе» утверждена Единая форма декларации о соответствии.

В графе 5 декларации приводится наименование документов, на основании которых принимается декларация о соответствии. В качестве таких документов могут использоваться:

- протоколы испытаний исследуемой продукции, подтверждающие соответствие обязательным требованиям, проведенных аккредитованными испытательными лабораториями (центрами, включенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС;

- документы, предусмотренные для продукции, относящейся к лекарственным средствам, законодательством Сторон и выданные уполномоченными на то органами, учреждениями и организациями (свидетельство о государственной регистрации, ветеринарный сертификат), с указанием номера, даты выдачи и др.

Копии документов, представляемые для подтверждения соответствия исследуемой продукции требованиям нормативных правовых актов должны быть заверены подписью и печатью изготовителя продукции или импортера [43].

В случае выявления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ случаев несоответствия лекарственного средства, на которое принята и зарегистрирована декларация о соответствии, установленным требованиям, декларант уведомляет о прекращении действия декларации в 3-дневный срок орган по сертификации, проводивший регистрацию данной декларации.

Повторное принятие декларации о соответствии на данное лекарственное средство возможно только после устранения выявленных органом государственного надзора несоответствий и уведомления об этом органа

государственного надзора и органа по сертификации. Повторная регистрация декларации о соответствии в этом случае осуществляется тем же органом по сертификации, который проводил первичную регистрацию декларации о соответствии.

Таким образом, при ввозе фармацевтической продукции применяются меры таможенно-тарифного и нетарифного регулирования, несоблюдение которых может повлечь привлечение участника ВЭД к административной или уголовной ответственности. Соблюдение установленных правил и норм ввоза лекарственных средств является основополагающим условием успешного осуществления деятельности любого участника ВЭД.

2.3 Порядок и особенности проведения таможенного контроля при импорте лекарственных средств в РФ

Таможенный контроль – совокупность совершаемых таможенными органами действий, направленных на проверку и (или) обеспечение соблюдения международных договоров и актов в сфере таможенного регулирования и законодательства государств-членов о таможенном регулировании [44].

Наиболее эффективными формами таможенного контроля, применяемыми в отношении лекарственных и витаминных препаратов, являются:

- таможенный осмотр;
- таможенный досмотр;
- таможенная проверка.

Вышеперечисленные формы таможенного контроля с наибольшей вероятностью позволят выявить правонарушения в сфере таможенного дела при его проведении.

Таможенный осмотр лекарственных и витаминных препаратов заключается в проведении визуального осмотра, в т.ч. средств идентификации без вскрытия упаковки товаров и транспортных средств, на которых перемещаются лекарственные средства и витаминные препараты.

При таможенном досмотре лекарственных средств и витаминных препаратов проводится досмотр и совершение иных действий в отношении товаров со вскрытием упаковки товаров, грузовых помещений (отсеков) транспортных средств, емкостей, контейнеров или иных мест, в которых находятся или могут находиться товары, и (или) с удалением примененных к ним таможенных пломб, печатей или иных средств идентификации, разборкой, демонтажем или нарушением целостности обследуемых объектов и их частей иными способами.

Таможенный досмотр осуществляется согласно порядку, установленному статьей 328 ТК ЕАЭС.

При осуществлении таможенного досмотра товаров исследуемой категории необходимо применять специальные технические средства таможенного контроля, которые к примеру, позволят выявить в лекарственных средствах запрещенные или ограниченные к ввозу товары (например, наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры). Одним из наиболее эффективных технических средств таможенного контроля в отношении лекарственных и витаминных препаратов являются экспресс-тесты, которые позволят за короткое время определить состав лекарственного или витаминного препарата.

По результатам таможенного досмотра составляется акт таможенного досмотра в 2 экземплярах.

Проверка лекарственных и витаминных препаратов обуславливается желанием предотвратить недостоверное таможенное декларирование, а также ввоз данных товаров ненадлежащего качества, фальсифицированных и контрабандных лекарств и витаминов.

Таможенная проверка – форма таможенного контроля, проводимая таможенными органами после выпуска товаров с применением иных установленных ТК ЕАЭС форм таможенного контроля и мер, обеспечивающих его проведение, в целях проверки соблюдения лицами международных договоров и актов в сфере таможенного регулирования и (или) законодательства государств-членов о таможенном регулировании.

При проведении таможенной проверки таможенным органом могут проверяться:

- факт помещения товаров под таможенную процедуру;
- достоверность сведений, заявленных в таможенной декларации и (или) содержащихся в документах, подтверждающих сведения, заявленные в таможенной декларации;
- соблюдение ограничений по пользованию и (или) распоряжению условно выпущенными товарами;
- исполнение лицами, осуществляющими деятельность в сфере таможенного дела, обязанностей, предусмотренных ТК ЕАЭС для каждого вида деятельности в сфере таможенного дела;
- соблюдение юридическим лицом, претендующим на включение в реестр УЭО, условий включения в такой реестр, а также соблюдение УЭО условий включения в реестр УЭО и исполнение иных обязанностей, предусмотренных ТК ЕАЭС;
- соблюдение условий использования товаров в соответствии с таможенными процедурами;
- соблюдение иных требований, установленных международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования и (или) законодательством государств-членов ЕАЭС [45].

В результате проведения таможенной проверки лекарственных и витаминных препаратов может быть выявлен, к примеру, факт ее нецелевого использования, что влечет привлечение к административной или уголовной ответственности.

В соответствии с основными целями и задачами таможенных органов идентификация товаров лекарственных и витаминных препаратов проводится в процессе таможенного контроля и является его неотъемлемой частью. Поэтому цель идентификации совпадает с целью таможенного контроля и заключается в обеспечении соблюдения таможенного законодательства ЕАЭС и законодательства стран членов ЕАЭС.

Идентификация проводится при принятии предварительных решений по классификации исследуемой категории товаров в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС.

Идентификация позволяет выявлять фальсифицированные товары при перемещении через таможенную границу ЕАЭС. Идентификация лекарственных и витаминных препаратов проводится с помощью применения следующих методов:

- органолептический метод;
- микроскопическое исследование;
- физико-механическое исследование.

Органолептический метод заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: описание (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, мазей, пилюль, суппозиториях проверяется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов.

Решающее значение при выявлении фальсификации лекарственных и витаминных препаратов отводится проведению таможенной экспертизы, которая в отношении исследуемой категории товаров проводится по следующим направлениям:

- отнесение лекарственных средств к сильнодействующим препаратам;
- содержание в составе лекарственных и витаминных препаратов наркотических и психотропных веществ.

Таким образом, наиболее эффективными формами таможенного контроля лекарственных и витаминных препаратов являются: таможенный осмотр; таможенный досмотр; таможенная проверка. Идентификация лекарственных средств проводится с помощью применения таких методов, как: органолептический метод; микроскопическое исследование; физико-механическое исследование.

Идентификация и таможенный контроль лекарственных средств проводятся с применением технических средств таможенного контроля, в целях обеспечения соблюдения норм таможенного законодательства и обеспечения экономической и национальной безопасности страны.

Идентифицировать лекарственные средства необходимо для того, чтобы исключить такие товары, которые могут причинить вред здоровью людей.

Следует отметить, что достаточно эффективным способом выявления фальсифицированных лекарственных средств является применение специальных средств обнаружения (верификаты, специальные микроскопы, люминесцентные облучатели, дифракционные пленки и т.д.), которые позволяют:

1) Обнаружить скрытые отличительные признаки, к примеру, с помощью флюоресцирующего свечения упаковочных материалов (этикеток, ПВХ-пленки блистеров, контейнеров, бумаги инструкций и т.д.), которое позволяет выявить фальсифицированное лекарственное изделие (рисунок 8).



Рисунок 8 – Выявление фальсифицированных лекарственных препаратов с помощью флуоресцентного свечения

2) Выявить скрытые защитные надписи и знаки можно с помощью специальных средств обнаружения, например, УФ-облучатели (рисунок 9), дифракционные пленки (рисунок 10).

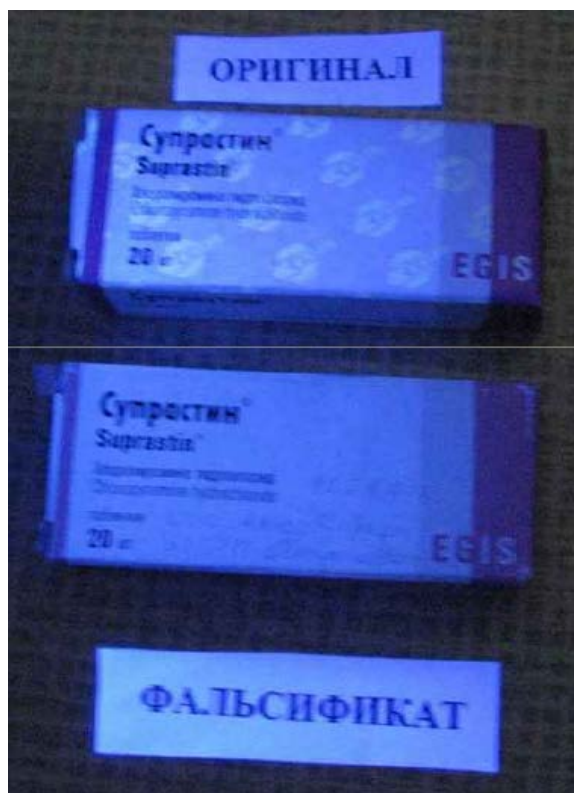


Рисунок 9 – Выявление скрытых защитных знаков с применением УФ-облучателя



Рисунок 10 – Выявление скрытых защитных знаков с применением дифракционной плёнки

3) Идентифицировать защитные наклейки, голограммы (рисунок 11).



Рисунок 11 – Идентификация защитных наклеек

В процессе проведения контроля качества лекарственных препаратов одновременно могут применяться несколько способов обнаружения, например:

- фальсифицированные таблетки «Темпалгина» имеют отличия по цвету, что обнаруживается при сличении испытуемого образца с оригиналом, и ПВХ-пленка блистера фальсифицированного образца дает флюоресцирующее свечение при облучении УФ-лучом;

- вторичная упаковка фальсифицированного «Церобролизина» не содержит скрытого защитного знака, который обнаруживается при облучении УФ-лучом, и голограмму, которая при отклеивании от упаковки не нарушается и не оставляет следов в виде иероглифов и т.д.

Одним из наиболее эффективных методов идентификации является метод инфракрасной (ИК) спектроскопии, который позволяет проверять подлинность субстанций, производить идентификацию и оперативный контроль, как исходного сырья, так и готовых лекарственных форм, поскольку каждое химическое соединение в составе лекарственных препаратов имеет свой уникальный спектр пропускания, что позволяет однозначно его идентифицировать.

Одним из современных видов ИК-спектрометров являются ИК-спектрометры с преобразованием Фурье.

С их помощью специалисты могут однозначно идентифицировать лекарственные средства, а значит с наибольшей эффективностью выявлять фальсификат.

Характеристика данного метода идентификации лекарственных средств представлена в таблице 4.

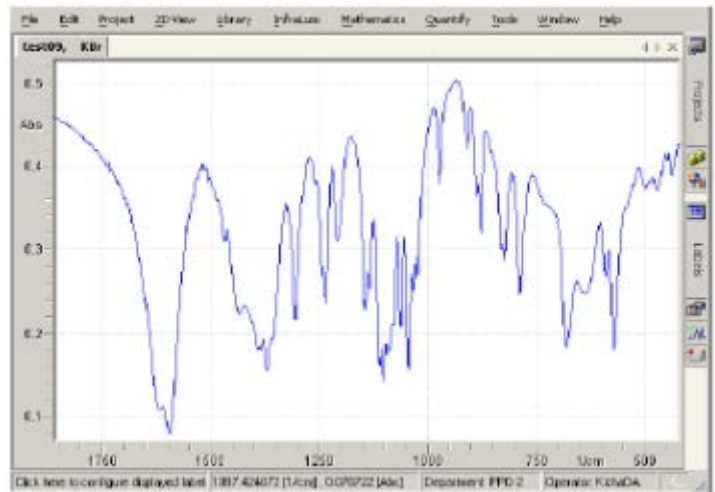
Таблица 4 – Метод инфракрасной спектроскопии

Метод идентификации	Метод инфракрасной (ИК) спектроскопии
Оборудование и реактивы	<ul style="list-style-type: none"> – ИК-фурье-спектрометр «ИнфраЛЮМ® ФТ-08» (с программным обеспечением); – держатель таблеток или кювета для соответствующего вида продукции; – персональный компьютер
Метод измерений	<p>Лекарственные препараты и сырьё анализируются в виде прессованных таблеток с бромидом калия или эмульсий с иммерсионными жидкостями, например, вазелиновым маслом. Если анализируемый продукт или сырьё уже находится в состоянии эмульсии (мази), то он анализируется без предварительной обработки.</p> <p>Приготовленный образец (таблетку или эмульсию) помещают соответственно в держатель таблеток или кювету и устанавливают в кюветное отделение прибора. Регистрируют инфракрасный спектр анализируемой пробы.</p>

На рисунке 12 в качестве примера представлено идентификационное оборудование ИК-фурье-спектрометр «ИнфраЛЮМ® ФТ-08», с помощью которого идентифицируются лекарственные препараты.



ИК-фурье-спектрометр
«ИнфралЮМ® ФТ-08»



Фрагмент анализа

Рисунок 12 – Идентификация лекарственных средств

Процедура идентификации любой из исследуемых проб автоматизирована благодаря возможностям программного обеспечения ИК-фурье-спектрометра «ИнфралЮМ® ФТ-08». Она заключается в поиске соответствия полученных спектров измеренным спектрам известных лекарственных препаратов, сведенных в отдельную спектральную библиотеку [46]. Подлинность исследуемого образца определяется совпадением полученных полос пропускания и их относительной интенсивности с полосами спектра пропускания, указанными в соответствующей фармакопейной статье.

3 ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ

3.1 Анализ импорта лекарственных средств в РФ

Одной из важных особенностей фармацевтического рынка России является то, что большой процент этого рынка занимают импортные лекарственные средства.

Отечественная фармацевтическая отрасль зависит от импорта субстанций: внутреннее производство обеспечивает не более 22% потребности российской фармацевтической промышленности в субстанциях. В денежном выражении доля высокотехнологичных лекарственных препаратов, производимых в России, составляет всего 5%, а биотехнологических – 2%. Неспособность отечественной фармацевтической промышленности обеспечить систему здравоохранения эффективными лекарственными препаратами по основным фармакотерапевтическим группам упирается в устаревшую ассортиментную политику значительной части российских компаний [47].

Так, Министерством промышленности и торговли России утвержден Перечень организаций, оказывающих существенное влияние на отрасли промышленности и торговли, при этом единственной российской компанией, занимающей место в данном рейтинге, является ОАО «Фармстандарт» – лидирующая российская фармацевтическая компания.

Крупнейшие зарубежные игроки фармацевтического рынка реализуют широкий спектр конкурентоспособных (иногда и дорогих) препаратов. Например, компания Novartis продает такие известные препараты, как ТераФлю, Отривин, Линекс; Sanofi – препараты Эссенциале и Но-шпа (ежегодно попадают в двадцатку импортных брендов, реализуемых на российском рынке). Российская компания ОАО «Фармстандарт», наоборот, реализует часть морально устаревших брендов, например, Пенталгин и Афобазол.

Цели по импортозамещению заложены в государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ». Для их достижения целесообразно:

- стимулировать иностранных производителей к переходу на использование производства полного цикла путем предоставления различных льгот и преференций, в том числе налоговых, а не путем установления дополнительных ограничений и запретов;

- дальнейшее ограничение или запрет на участие иностранных (нелокализованных) производителей в сфере государственных закупок;

- государственная поддержка российских производителей путем предоставления субсидий и различных льгот/преференций (в том числе в сфере государственных закупок), а также увеличение инвестиций в российские инновационные фармацевтические производства.

Реализация намеченных целей по развитию фармацевтической промышленности в России и политика импортозамещения набирают свою обороты и демонстрируют положительную динамику развития.

Анализ результатов программы «Фарма-2020» также позволяет сделать заключение об умеренно положительных тенденциях в отрасли:

- растет количественная доля отечественных препаратов (по числу упаковок);
- растет доля отечественных препаратов из числа ЖНВЛП.

Государством был реализован инновационный сценарий развития отрасли, включающий:

- разработку и внедрение в производство отечественных инновационных препаратов, экспортоспособных на мировых рынках;

- создание научной и инженерной инфраструктуры, кадрового и материального обеспечения для разработки инновационных препаратов с использованием современных технологических платформ;

- переход всех российских фармпроизводителей на выпуск продукции в соответствии с международными фармацевтическими стандартами GMP;

- введение электронной маркировки лекарственных препаратов, что позволит предотвращать обращение в аптечной и госпитальной сети фальсифицированных и некачественных лекарств;

– внедрение в производство отечественных патентоспособных препаратов, имеющих зарубежные прототипы и показавших клиническую эффективность (пониженная токсичность, повышенная биодоступность и т.п.);

– государственную поддержку в форме различного рода льгот – инвестиционных, процентных, компенсационных и др. – отечественных компаний, реализующих стратегии выхода на новые зарубежные рынки [48].

Проведем анализ импорта и экспорта России лекарственных и витаминных препаратов.

1. Товароборот России по товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС «лекарственные средства, состоящие из смеси двух или более компонентов» за период 2013 - 2019 гг. составил 1,2 млрд. долларов США (рисунок 13), общим весом 19,25 тыс. тонн (рисунок 14).

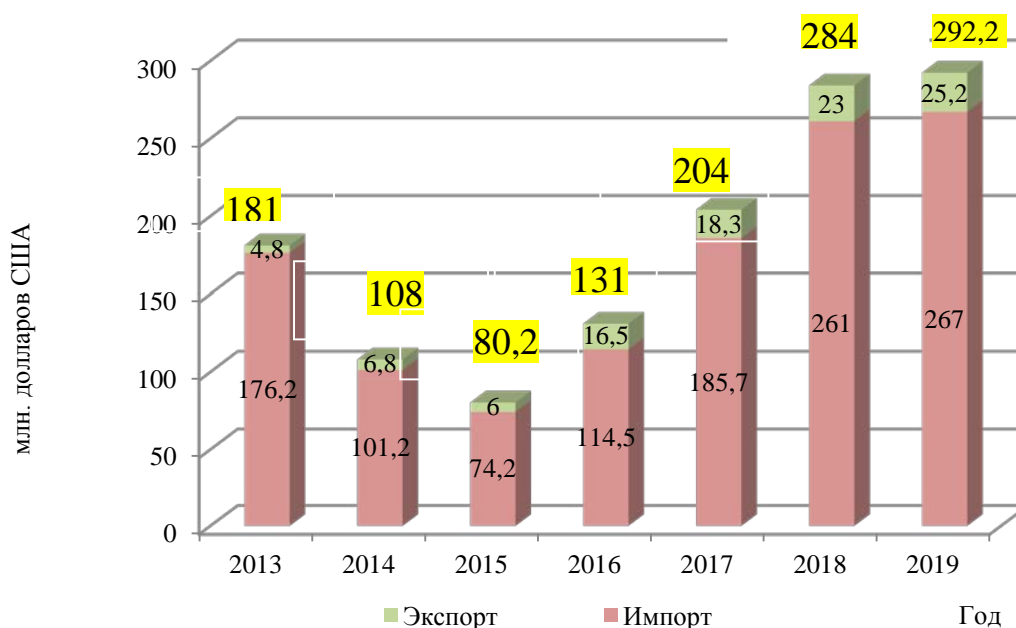


Рисунок 13 – Товароборот лекарственных препаратов товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС, в стоимостном выражении

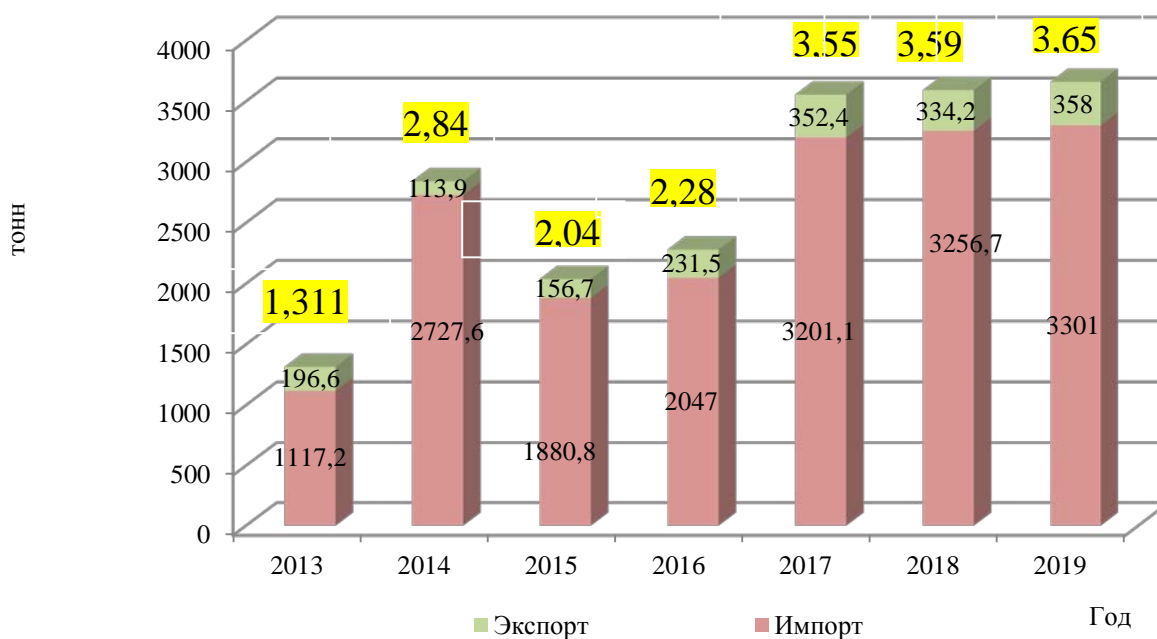


Рисунок 14 – Товарооборот лекарственных препаратов товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС, в весовом выражении

За период с 2013 по 2019 гг. в целом наблюдается увеличение товарооборота лекарственных препаратов товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС, при этом в стоимостном выражении увеличение товарооборота произошло на 111,2 млн. долл. США или на 61%, а в количественном выражении на 2,25 тыс. тонн или в 1,7 раза.

Как видно по рисункам 10 и 11, импорт лекарственных препаратов значительно превышает экспорт, что свидетельствует о зависимости российского рынка в импортных товарах товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС. За исследуемый период как импортные, так и экспортные показатели увеличились.

Основными поставщиками лекарственных средств товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС являются Германия (33,3%), Словения (29,8%), Нидерланды (9,6%); Беларусь (6,3%), Индия (5,5%).

Структура товарооборота лекарственных препаратов товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС за период с 2013 по 2019 гг. представлена в таблице 5.

Таблица 5 – Структура товарооборота лекарственных препаратов товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС за период с 2013 по 2019 гг.

Товарная позиция ТН ВЭД	Наименование товарной позиции	2013	2019	Изм.	Доля
300310	лекарственные средства, содержащие пенициллины или их производные	528 тыс. долл.США	2.8 млн. долл. США	↑429%	0,4%
300320	лекарственные средства, содержащие прочие антибиотики	5,4 млн. долл. США	26 млн. долл. США	↑ 383%	9,4%
300331	медикаменты, содержащие инсулин	91,5 млн. долл.США А	33,7 млн. долл. США	↔↓ 63%	26,2%
300339	прочие медикаменты, содержащие гормоны, но не содержащие антибиотиков	14,4 тыс. долл.США А	2,5 млн. долл. США	↑17054%	1%
300340	медикаменты, содерж. алколоиды, но не содержащие гормонов или антибиотиков	4,8 тыс.долл .США	-	↓ 100%	0
300341	прочие лекарственные средства, содержащие эфедрин или его соли	-	644 долл. ССША	-	0

Окончание таблицы 5

Товарная позиция ТН ВЭД	Наименование товарной позиции	2013	2019	Изм.	Доля
300342	прочие лекарственные средства, содержащие псевдоэфедрин (inn) или его соли	-	-	-	0
300343	прочие лекарственные средства, содержащие норэфедрин или его соли	-	-	-	0
300349	прочие лекарственные средства, но не для розничной продажи	-	683 тыс. долл. США	-	0,1%
300360	прочие лекарства, прочие, сод. противомаларийные вещества	-	-	-	0
300390	прочие лекарств, средства, состоящие из смеси двух или более компонентов	83,4 млн. долл.США	242 млн. долл. США	↑190%	62,9%

Как видно по таблице 5, основная доля в товарообороте лекарственных препаратов товарной позиции 3003 ТН ВЭД ЕАЭС приходится на товарную позицию 300390 ТН ВЭД ЕАЭС «прочие лекарств, средства, состоящие из смеси двух или более компонентов» – 62,9%, 300331 ТН ВЭД ЕАЭС «медикаменты, содержащие инсулин» - 26,2%.

Товарооборот России по товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС «лекарственные средства, состоящие из смешанных или несмешанных

продуктов» за период 2013 - 2019 составил 64,9 млрд. долл. США (рисунок 15), общим весом 1273 тыс. тонн (рисунок 16).

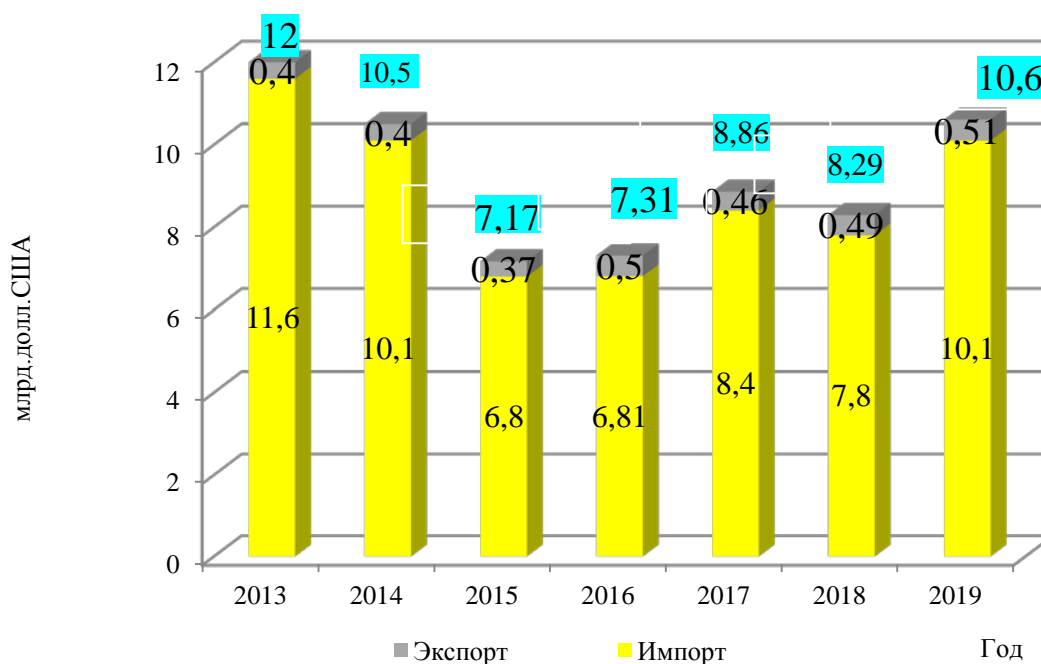


Рисунок 15 – Товарооборот лекарственных препаратов товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, в стоимостном выражении

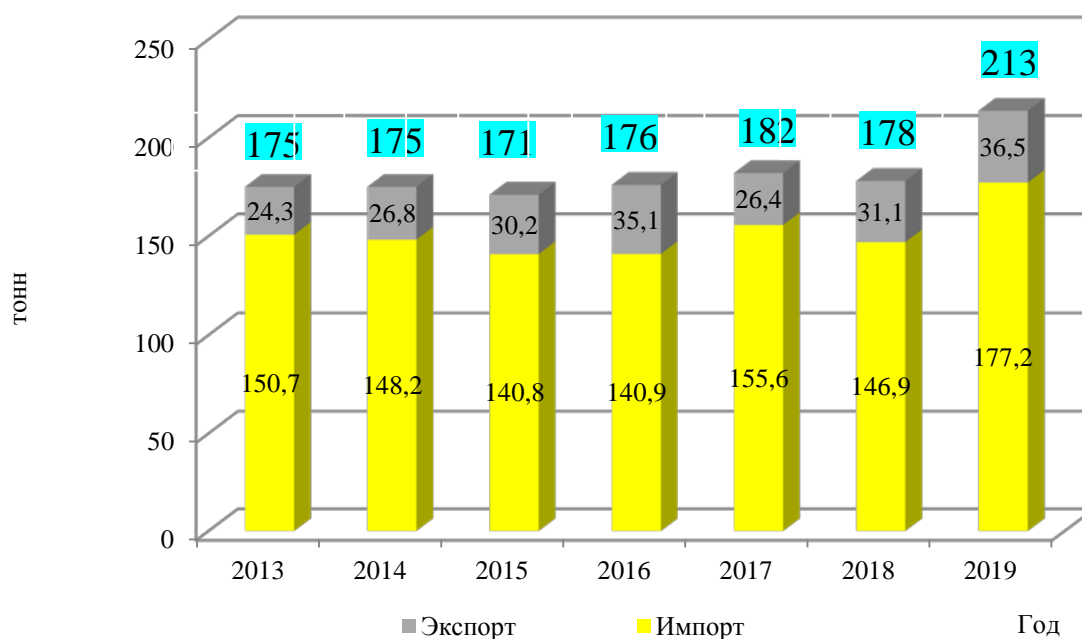


Рисунок 16 – Товарооборот лекарственных препаратов товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, в весовом выражении

За период с 2013 по 2019 гг. в стоимостном выражении наблюдается снижение товарооборота лекарственных препаратов товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС, а в весовом выражении – увеличение показателей товарооборота. Снижение товарооборота в стоимостном выражении произошло на 1,4 млрд. долларов США или на 11,6%. В количественном выражении следует отметить, что наблюдается положительная тенденция развития, т.к. экспорт лекарственных препаратов товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС увеличился на 12,2 тыс. тонн или на 50%.

Основными поставщиками лекарственных препаратов товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС за исследуемый период являются Германия (20%), Франция (9,4%), Италия (6,9%); Индия (6,1%), Швейцария (4,8%).

Структура товарооборота лекарственных препаратов товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС за период с 2013 по 2019 гг. представлена в таблице 6.

Таблица 6 – Структура товарооборота лекарственных препаратов товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС за период с 2013 по 2019 гг.

Товарная позиция ТН ВЭД	Наименование товарной позиции	2013	2019	Изм.	Доля
300410	лекарственные средства, содержащие пенициллины или их производные	200 млн.долл . США	175 млн.долл . США	↓12%	1,7%
300420	лекарственные средства, содержащие прочие антибиотики	769 млн. долл.СШ А	682 млн.долл . США	↓11%	6,6%
300431	лекарственные средства, содержащие инсулин	268 млн.долл .США	110 млн.долл . США	↓59%	1,6%

Продолжение таблицы 6

Товарная позиция ТН ВЭД	Наименование товарной позиции	2013	2019	Изм.	Доля
300432	лекарственные средства, содерж. кортикостероидные гормоны, их производные	402 млн.долл .США	384 млн.долл .США	↓ 4%	3,4%
300439	прочие лекарственные средства, расфасованные	519 млн. долл.СШ А	582 млн.долл .США	↓ 12%	4,9%
300440	лекарственные средства, содерж. алкалоиды, но не содержащие гормонов	809 млн.долл .США	-	↓ 100%	3,2%
300441	прочие лекарственные средства, содержащие эфедрин или его соли	-	315 тыс. долл. США	-	0%
300442	прочие лекарственные средства, содержащие псевдоэфедрин (inn) или его соли	-	-	-	0%
300443	прочие лекарственные средства, содержащие норэфедрин или его соли	-	742 долл. США	-	0
300449	лекарственные средства, прочие, сод. алкалоиды или их производные, прочие	-	397 млн.долл .США	-	1,6%

Окончание таблицы 6

Товарная позиция ТН ВЭД	Наименование товарной позиции	2013	2019	Изм.	Доля
300450	лекарственные средства прочие, содержащие витамины или другие соедин. 2936	307 млн.долл США	340 млн.долл США	↓ 11%	3,1%
300460	лекарства, прочие, содержащие противомаларийные активные вещества, указ. примеч. 2	-	-	-	0%
300490	лекарственные средства, прочие	8,76 млрд.долл США	8 млрд.долл США	↓ 9%	74%

Как видно по таблице 6, основная доля в товарообороте лекарственных препаратов товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС приходится на товарную позицию 300490 ТН ВЭД ЕАЭС «лекарственные средства, прочие» – 74%. При этом по всем товарным позициям наблюдается снижение товарооборота, что в первую связано со снижением импортных поставок.

3.2 Проблемы, связанные с импортом лекарственных средств в Российскую Федерацию

1) Одна из проблем идентификации лекарственных средств заключается в том, что злоумышленники, обладая специальными техническими средствами, подделывают лекарства так, что отличить подлинный препарат от подделки можно, лишь обладая специальными знаниями, опытом и технологиями.

Фальсифицированное лекарственное средство – это лекарственное средство, характеризующееся копированием формы, упаковки, внешнего оформления, а также неправомерным воспроизведением товара другого лица. В настоящее время подделывают лекарства почти всех фармакотерапевтических групп, и в большинстве случаев эти «лекарства» не соответствуют оригинальным препаратам по качеству, эффективности или побочным действиям.

На сегодняшний день основные сложности борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами связаны, во-первых, с тем, что определить реальные масштабы их обращения на рынке практически невозможно, поскольку официальные статистические данные отражают лишь количество выявленных фальсифицированных лекарственных средств. И витамином.

Для легальных фармацевтических компаний, наличия фальсификатов на рынке связано с огромными потерями, потому что производитель подделок предлагает свою продукцию по значительно низким ценам, чем производители оригинальных лекарственных препаратов. В свою очередь, прибыль от производства фальсификата огромна, так как производство, так называемых пустышек, имеет минимальные затраты, потому что в их производстве не используются дорогостоящие лекарственные средства, а также выпущенная продукция не подлежит сертификации, что также уменьшает затраты производителя [49].

По информации Министерства здравоохранения, существует целое производство нелегальных лекарственных средств, как правило, дорогостоящих [50]. Заводы по их изготовлению находятся в Юго-Восточной Азии, Польше, Болгарии, распространяясь по миру, попадают и на территорию России. В этой связи, необходимо выделить проблему импортного сырья для производства лекарственных средств. Ведь отечественные производители часто работают с импортными субстанциями (веществами), из которых изготавливаются лекарства. В погоне за сокращением себестоимости препаратов, закупаются дешевые субстанции в Китае, Индии, Болгарии (к сожалению, не всегда качественные), т.е. фальсифицированные препараты могут быть с несоответствующими

ингредиентами (действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное), без активных ингредиентов, с недостаточным содержанием активного ингредиента, с поддельной упаковкой.

В большинстве случаев фальсифицированные лекарства неэквивалентны оригинальным препаратам по качеству, эффективности или побочным действиям. Применение таких препаратов, в частности лекарственных, может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека. Необходимо отметить, что в среднем, на фармацевтическом рынке РФ представлено около 17000 лекарственных средств и препаратов в то время, как в странах Европы их число не превышает 3000 [51].

Эксперты подразделяют поддельные лекарственные средства на три группы:

1) Препараты-пустышки. Они являются наиболее безопасными для человека, так как не содержат какого-либо активного вещества. Производятся они самым простым способом: вместо активного действующего вещества берется совершенно нейтральный компонент – тальк, известь, сода, мел, а также натуральные красители (свекла, морковь и т.д.). Компоненты размешивают до достижения совпадения с цветовой гаммой оригинального препарата. Этим способом подделываются таблетки, а также мази и гели.

2) Препараты-имитаторы. В них основное активное вещество заменено дешевым аналогом. Это самая опасная подделка, которая может привести к летальному исходу. К этой же группе относят лекарства, в которых активного вещества меньше, чем в оригинале, а также препараты-копии, внешне повторяющие продукцию других производителей.

К примеру, на флакон с обычным физраствором наклеивается этикетка от обезболивающего или онкологического препарата. Эта группа подделок наиболее опасна из-за совершенно отличного от ожидаемого терапевтического эффекта.

3) Лекарственные препараты с истекшим сроком годности переклеенными ярлыками [52].

По оценкам экспертов, потенциально опасны для здоровья абсолютно все фальсификаты, поскольку они не подвергаются предусмотренному для легальной продукции контролю качества.

На рисунках 17-19 представлены фотографии оригинальных и фальсифицированных лекарственных препаратов, которые были выявлены благодаря визуальному осмотру.



Рисунок 17 – Форма ампул



Рисунок 18 – Наличие или отсутствие защитных наклеек, голограмм



Оригинал:

- Название препарата на русском языке выполнено более крупным шрифтом;
- При нанесении штрих-кода «4» обозначена символом с закрытым контуром;
- Расстояние от центральной вертикальной линии товарного знака до названия препарата на

Фальсификат:

- Название препарата на русском языке выполнено более мелким шрифтом;
- При нанесении штрих-кода «4» обозначена символом с открытым контуром;
- Расстояние от центральной вертикальной линии товарного знака до

Рисунок 19 – Расположение элементов дизайна упаковки

В случае даже если поддельные лекарственные средства и соответствуют по качеству и другим характеристикам оригинальным препаратам, их производство и реализация осуществляется без надзора соответствующих государственных органов.

К тому же в нынешних нестабильных экономических условиях потребитель вынужден переориентироваться на более дешёвые лекарственные средства. Этим могут воспользоваться недобросовестные производители, предлагающие фальсифицированную продукцию по более низкой цене. Поэтому необходим тщательный контроль со стороны государства.

Но в связи с тем, что государственные органы действуют выборочно при проверке препаратов, так как не в силах проверить качество и эффективность всех лекарств до их выхода на рынок, фальсификация в большинстве случаев обнаруживается на стадии потребления их населением. Такие риски могут привести к нежелательным результатам, вплоть до летальных исходов. Выявление фальсифицированных лекарственных препаратов Росздравнадзором не показывает реальную картину всех поддельных препаратов, находящихся на территории РФ. Иностранские подделки попадают к нам, в основном, из Европы и азиатских стран. В связи с тем, что производство фальсифицированных лекарств осуществляется как на территории Евразийского экономического союза, так и за его пределами, необходим различный подход к борьбе с поддельными препаратами.

Особенными чертами данной проблематики являются:

- развитие международной торговли и прозрачность границ, превратившие этот незаконный бизнес в поистине международный;
- повышенная доходность от данного вида незаконных действий по сравнению с «традиционными» правонарушениями.

Кроме того, в целях реализации незаконных лекарственных средств преступники используют самые современные способы торговли, в первую очередь Интернет. Сетевые продажи являются сравнительно дешевым способом торговли и позволяют оперативно реагировать на внешние угрозы (быстро и недорого открыть незаконную интернет-аптеку, перерегистрировать ее по другому сетевому адресу, безболезненно бросить торговую точку, в отношении которой реализовались правовые риски). В связи с этим правоохранительным органам становится все сложнее выявлять источники незаконной торговли лекарственными средствами.

В целом же следует отметить, что фальсификация лекарственных средств является реальной угрозой экономической и социальной безопасности страны, здоровью каждого человека, принимающего лекарства. Поэтому тщательный контроль государства за обращением лекарственных препаратов защитит от

подделок не только граждан, но и производителей, дистрибьюторов, которые несут убытки и теряют доверие потребителей.

2) Ряд проблем законодательного уровня связан с реализацией пилотного проекта инициативы маркировки лекарственных препаратов. Основной целью проекта является «Защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте».

С 1 января 2018 года вступил в силу Федеральный закон № 425 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», который подразумевает следующие изменения:

1) Производитель печатает на каждой упаковке лекарственных средств QR-код, который заносится в единую информационную систему, в которой можно получить полную информацию о том, в каком количестве и какое лекарство было произведено.

2) В системе отслеживается перемещение препаратов в течение всей цепочки поставок. Попадая в аптеку, лекарственные средства также сканируются.

3) После покупки лекарства в системе отмечается, что продукт вышел из оборота.

4) Покупатель может просканировать QR-код и убедиться, легально ли произведен лекарственный.

5) Контролирующие государственные органы будут «видеть» всю цепочку, начиная от произведенных лекарств на заводе вплоть до попадания в аптеку и вывода из оборота.

В настоящее время так и остались нерешенными ряд вопросов [53].

1) Сроки внедрения. Основным вопросом остается срок введения обязательных требований – в соответствии с ФЗ, производителям будет необходимо маркировать всю свою продукцию с 2020 года, но сейчас идут обсуждения различий трактовок

закона, поднимается вопрос о введении переходного периода, и до сих пор не решено, как по истечении срока будут поступать с немаркированной продукцией, выпущенной до января 2020 года.

2) Терминология. По словам руководителя направления «Здравоохранение и Фармацевтика» КРМГ Виктории Самсоновой, уже привычное определение «КИЗ» (контрольный идентификационный знак) больше использоваться не будет, вместо него официальным термином станет «средство идентификации». Сама система, в свою очередь, будет теперь называться «ИС МДЛП», т.е. информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов. Необходимо дождаться пояснений со стороны регуляторов, т.к. изменения не очень понятны для рынка, и, по словам эксперта, сейчас неизвестно, что будет с документами, которые были зарегистрированы ранее с использованием старых терминов.

3) Определение цены при маркировке. Следующий вопрос – какую цену необходимо указывать при подаче сведений в МДЛП. До недавнего времени обсуждалось, что речь может идти о цене реализации товара или его приобретения, или, например, о цене производителя. На текущий момент было решено сделать указание цены более единообразным и использовать только две переменные: таможенную стоимость, основанную на данных декларации о товарах (для ввезенных препаратов), а также стоимость товара на основе первичных документов (для использования на территории РФ). Самсонова отмечает, что посреднику не нужно будет подавать данные о цене, т.к. он не является собственником или участником цепочки поставок. На данный момент остается четыре блока обращения товара, это ввод, складские операции, оборот на территории РФ (включая перемещение между разными физическими местонахождениями, но в рамках собственности одного субъекта) и вывод из оборота (использование или реализация товара).

4) Исправление ошибок. Возникает еще один вопрос: могут ли уже поданные в систему данные быть откорректированы. Внесение изменений возможно в тех случаях, когда конкретная операция еще не закончена, например, когда продавец

внес данные, но ещё не отгрузил товар, или когда товар был отгружен, но покупатель его еще не принял. Несколько сложнее изменять данные, когда произошло более одной операции – когда произошла отгрузка, приемка, и уже потом выяснилось, что была допущена ошибка и данные необходимо корректировать – в таком случае, необходимо, чтобы данные были подтверждены всеми участниками, цепочки. Заместитель начальника Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России Владимир Мальцев отметил, что самой распространенной ошибкой при регистрации компании в ходе пилотного проекта стало использование электронной подписи лица, которое не является руководителем предприятия, а также ошибки во внесении данных и их несоответствие с данными Единого государственного реестра юридических лиц.

5) Отсутствие единого подхода и реестров. Еще одной важной проблемой стало формализованное описание товара. На данный момент в России для описания лекарственного препарата используется международный стандарт GS1 и Государственный реестр лекарственных средств (далее – ГРЛС) Министерства здравоохранения. Мальцев отметил, что два справочника используются потому, что ГРЛС не всегда содержит структурированные данные и не всегда предусматривает точные параметры по дозировке, и использование двух источников вызывает серьезные неудобства для системы. Для решения этой проблемы предлагается создать единый источник информации, который исключал бы двойное описание лекарственных средств.

6) Проблема с представителями компаний. Представитель ФНС отметил, что в ходе пилотного проекта по маркировке выяснилось, что регистрация фармакологических компаний в системе через представителей оказалась не востребована и будет отменена [54].

3) В настоящее время уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок наступает по специальной норме (ст. 238.1 УК

РФ). На практике можно столкнуться и с другой проблемой, связанной с введением законодателем уголовной ответственности за оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских препаратов и биологически активных добавок, содержащих запрещенные компоненты, лишь при их стоимости свыше 100 тыс. рублей. В диспозициях ч. 2 и 3 ст. 238.1 УК РФ, предусматривающих ответственность за последствия в виде причинения тяжкого вреда здоровью либо смерти человека и еще более тяжкие – смерти двух или более лиц, законодатель использует формулировку «те же деяния», отсылая к основному составу (ч. 1 ст. 238.1 УК РФ). Следовательно, диспозиция ст. 238.1 УК РФ не позволяет привлечь к уголовной ответственности лиц, причастных к обращению фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и обороту фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные вещества, на сумму ниже 100 тыс. рублей, даже в случае, если указанные действия привели к смерти людей.

Сравнительный анализ санкций ст. 235.1. УК РФ «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий» и ст. 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» также вызывает недоумение. Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна) (ч. 1 ст. 235.1 УК РФ), наказывается значительно строже, чем производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (ч. 1 ст. 238.1 УК РФ). Санкция ч. 1 ст. 238.1 УК РФ предусматривает альтернативный лишению свободы более мягкий вид наказания – принудительные работы [55].

4) Несмотря на постепенное увеличение значимости отечественных препаратов, темп развития российского фармацевтического рынка остается крайне низким и не превышает 1-2% в год. Задача достичь 50-процентной доли отечественных лекарств на рынке в стоимостном выражении к 2020 г. оказалась невыполнима, и при текущих темпах для ее выполнения потребуется еще не менее 10 лет, не говоря об амбициозном плане увеличения доли производящихся в России жизненно важных препаратов до 90% с текущих 73%. С учетом обозначенной выше рыночной конъюнктуры к текущему моменту возможно говорить о существенном риске для национальной лекарственной безопасности [56].

3.3 Основные направления по решению проблем, связанных с импортом лекарственных средств

1) Для того, чтобы исключить ошибки при классификации лекарственных средств таможенными органами и участникам ВЭД, необходимо:

- внимательное ознакомление с текстами товарных позиций;
- применение примечаний к исследуемой товарной позиции, а также обязательный учет текстов исключающих и включающих примечаний;
- последовательное применение ОПИ ТН ВЭД ЕАЭС;
- определение точных признаков идентификации товаров исследуемой товарной позиции;
- создание более совершенной методической и информационной базы;
- использование Сборника предварительных решений о классификации товаров в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС, Единую библиотеку решений по классификации товаров по ТН ВЭД ЕАЭС и информационных писем с разъяснениями подходов к классификации отдельных видов товаров;
- изучение ряда документов и справочных материалов, в том числе, Пояснений к ТН ВЭД ЕАЭС в целях понимания множеств сложных для восприятия терминов и их однозначного толкования;

– направление должностных лиц таможенных органов на курсы повышения квалификации для усовершенствования их профессиональных навыков;

– проведение консультации и обеспечение свободного доступа к информации, необходимой для классификации товаров для всех участников ВЭД.

2) В соответствии с основными целями и задачами таможенных органов идентификация лекарственных средств проводится в процессе таможенного контроля и является его неотъемлемой частью. Поэтому цель идентификации совпадает с целью таможенного контроля и заключается в обеспечении соблюдения таможенного законодательства ЕАЭС и законодательства стран членов ЕАЭС.

Как известно с 2017 года началась маркировка лекарственных средств в целях борьбы с фальсифицированными и контрабандными изделиями. Система прослеживаемости за лекарственными средствами необходима для того, чтобы проконтролировать, что именно оригинальная продукция от завода-производителя дойдет до покупателя (рисунок 20).

На рисунке 20 представлена схема движения лекарственных препаратов от производителей до потребителей.

Отследить препарат можно с помощью сканирования, нанесенного на упаковку двумерного, матрикс-кода, для чего в аптеках установили специальные сканеры. Кроме того, покупатель имеет возможность считать информацию о препарате, убедиться в его аутентичности, через приложение смартфона, т.е. есть о фальсификации лекарства человек может узнать еще на этапе его приобретения.

По сравнению с обычным штрих-кодом новый двухмерный содержит такую информацию, как:

- страна производства и данные о компании;
- конкретная серия препарата;
- уникальный код каждой отдельной пачки, который создается с помощью генератора случайных чисел.

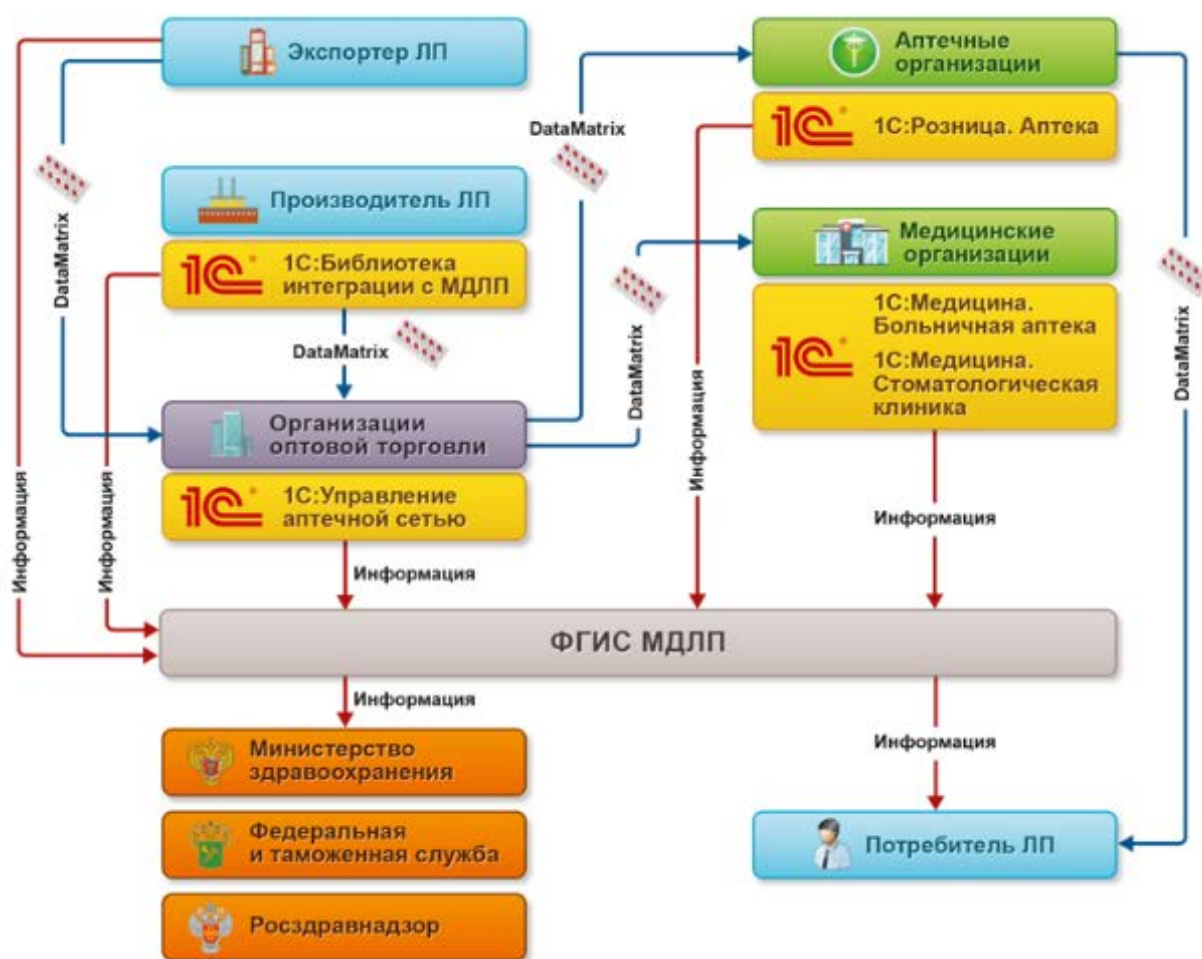


Рисунок 20 – Система прослеживаемости за лекарственными препаратами

На каждой коробке лекарств производитель печатает QR-код и заносит его в единую информационную систему. Контролирующие органы видят какое лекарство выпустила компания, когда и в каком количестве. Препараты отправляются с завода дистрибьютору и это отображается в системе. Во время приемки в аптеке, персонал сканирует и регистрирует каждую упаковку. Клиент покупает лекарство и в систему отправляются данные о том, что препарат вышел из оборота. Клиент сканирует QR-код через приложение в телефоне и убеждается, что лекарство оригинальное.

Порядок применения системы маркировке в аптеке представлен на рисунке 21.

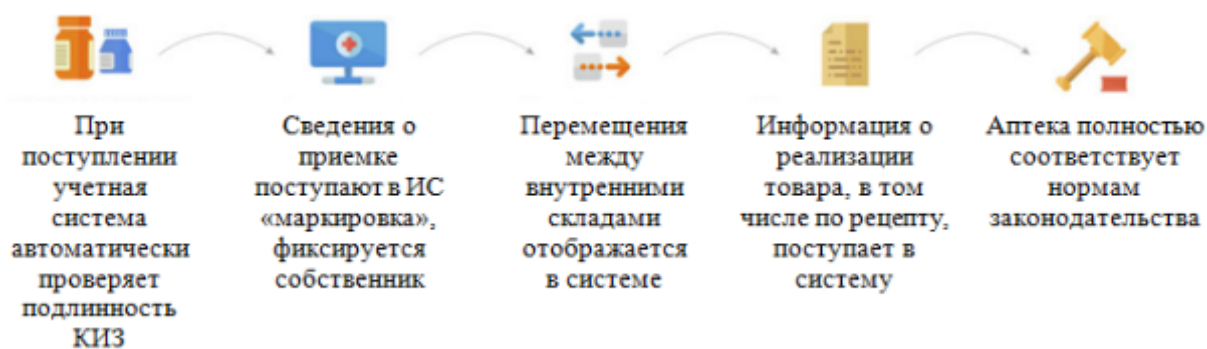


Рисунок 21 – Применение системы маркировки в аптеке

Отобранные сканеры уверенно считывают все линейные, двумерные и составные штрих-коды, включая коды низкого качества.

По производительности фотосканеры не уступают и даже превосходят свои лазерные аналоги, обеспечивая дополнительные преимущества по более низкой стоимости владения и большую надежность в долгосрочной перспективе (рисунок 22) [57].





Рисунок 22 – Сканер-имиджер для ЕГАИС – Datalogic QD2400 QuickScan



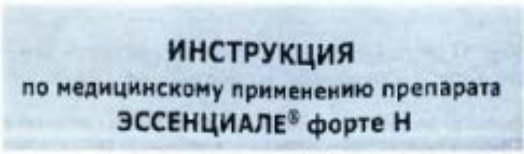
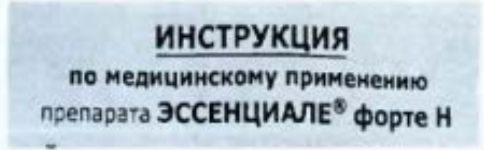
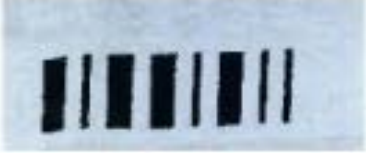

К проведенному исследованию следует добавить, что кроме системы маркировки существуют отличительные признаки фальсификации препарата, по которым можно распознать подделку. Рассмотрим, как потребитель может выявить фальсификацию лекарственного препарата органолептическим способом, на примере «Эссенциале Форте Н» (таблица 7) [58]: производитель «А. Натерманн энд

Сие. ГмбХ, Германия»; капсулы 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные; пачка картонная, серии 4К1751.

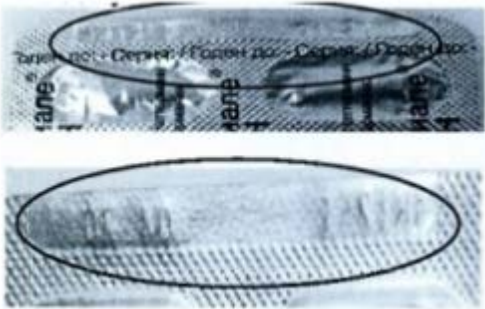
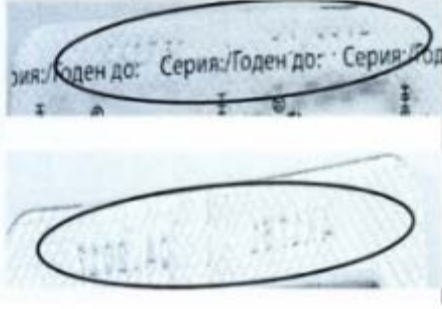

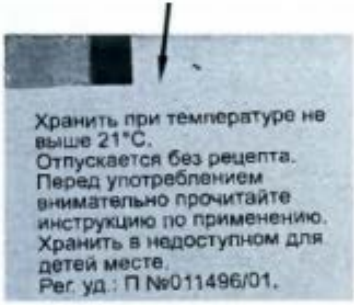
Таблица 7 – Отличительные признаки фальсификации препарата «Эссенциале Форте Н»

Оригинал	Фальсификат
1. Содержимое	
содержимое капсул представляет собой маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневатого цвета	содержимое капсул представляет собой маслянистую пастообразную массу от темно-красного до желто-зеленого цвета
2. Блистер	
<ul style="list-style-type: none"> - поверхность блистера со стороны капсул матовая; - на середине блистера пунктирная линия разлома отсутствует 	<ul style="list-style-type: none"> - поверхность блистера со стороны капсул блестящая; - на середину блистера нанесена пунктирная линия разлома
	
<ul style="list-style-type: none"> - в центре блистера и по левому краю по вертикали в направлении снизу-вверх нанесен цифровой код «314389» 	<ul style="list-style-type: none"> - в центре блистера и по левому краю по вертикали в направлении снизу-вверх нанесен цифровой код «415955»

Продолжение таблицы 7

Оригинал	Фальсификат
	
3. Текст инструкции	
<p>- текст инструкции по медицинскому применению напечатан на с обеих сторон</p> <p>- разное написание заголовка</p>	<p>- текст инструкции по медицинскому применению напечатан на одной стороне</p> <p>- разное написание заголовка</p>
	
4. Штрих-код	
<p>разное количество полос в штрих -коде и их последовательность</p>	<p>разное количество полос в штрих-коде и их последовательность</p>
	

Продолжение таблицы 7

Оригинал	Фальсификат
4. Номер серии, срок годности	
<p>- номер серии, срок годности нанесены на маркировочную площадку</p> <p>- между надписью «Серия:» и косой чертой (слеш) «/» есть пробел;</p> <p>- между надписями «Годен до:» и «Серия:» есть знак «-»</p>	<p>- номер серии, срок годности нанесены непосредственно на спаечный рисунок блистера</p> <p>- между надписью «Серия:» и косой чертой (слеш) «/» пробел отсутствует;</p> <p>- между надписями «Годен до:» и «Серия:» знак «-» отсутствует</p>
	
5. Пачка	
<p>на боковой стороне картонной пачки присутствует надпись «Для приема внутрь»</p>	<p>на боковой стороне картонной пачки надпись «Для приема внутрь» отсутствует</p>
	
6. Регистрационное удостоверение	
<p>в номере регистрационного удостоверения «P N011496/01» указана английская буква «N»</p>	<p>в номере регистрационного удостоверения «P No011496/01» указан знак «№»</p>

Окончание таблицы 7

Оригинал	Фальсификат
	
7. Голограмма	
<p>голограмма расположена на уровне верхней границы темно-зеленой полосы</p>	<p>голограмма расположена на уровне верхней границы светло-зеленой полосы</p>
	

Кроме признаков, указанных в таблице 7, потребителям следует обращать внимание на следующие особенности:

- стоимость препарата резко отличается от средней цены по городу, является слишком низкой;
- упаковка изготовлена из тонкого картона, цвета и надписи бледные, нечеткие, возможно, размытые;
- штрих-код, серия и номер плохо читаются, смазаны в нескольких местах;
- инструкция больше похожа на ксерокопию, чем на отпечатанный в типографии лист; стоит обратить внимание не только на качество печати рекомендации, но и на то, как она сложена: в подделке инструкция может находиться отдельно от препарата, в подлинном же средстве флакон или пластины с таблетками делят ее четко пополам;

– серия, дата выпуска, срок годности на упаковке и препарате полностью не совпадают или отличаются одной цифрой [59].

3) В отношении статьи 238.1 УК РФ следует отметить, что необходимо дальнейшее научно-практическое осмысление анализируемых новелл для разрешения возникших проблем и противоречий. Одно из возможных решений видится в отказе от использования в диспозиции ч. 1 ст. 238.1 УК РФ крупного размера как обязательного признака объективной стороны основного состава преступления [60].

4) Существующая угроза национальной лекарственной безопасности объясняет особую необходимость в разработке концепта Дорожной карты, сфокусированной именно на достижении состояния «лекарственной безопасности ЕАЭС» через усиление инновационного развития союзного фармацевтического рынка.

Таким образом, окончательная реализация пилотных проектов, устранение пробелов в нормативно-правовых актах, регламентирующих перемещение лекарственных средств через таможенную границу, а также совершенствование технического обеспечения таможенных пунктов пропуска позволят должностным лицам таможенных органов однозначно идентифицировать перемещаемые товары, а также избавить рынок от фальсифицированных и контрабандных лекарственных средств, что имеет большое значение для жизни и здоровья населения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Поводя итог исследованию таможенного контроля за импортом лекарственных средств, необходимо сделать ряд выводов.

1) Лекарственные средства различаются в зависимости от таких факторов как: механизм действия, показания к применению, химическая структура, лекарственная форма и др.

2) Перемещение лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС и государственную границу РФ регулируются на всех трех уровнях таможенного законодательства ЕАЭС. Ежегодно разрабатываются проекты новых нормативно-правовых актов, регулирующих перемещение исследуемой категории товаров, а также продолжается формирование общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

3) Проведенный статистический анализ продемонстрировал импортную зависимость от лекарственных средств. По товарам товарной позиции 3003 ТН ВЭД «не расфасованные лекарственные средства» и по витаминам за период с 2013 по 2019 гг. наблюдается увеличение импорта. А по товарам товарной позиции 3004 ТН ВЭД ЕАЭС наблюдается снижение. Основными торговыми партнерами России в товарообороте лекарственных препаратов являются Германия, Франция, Италия, Швейцария и др.

4) Особое внимание при заполнении декларации на товары необходимо уделять графам, влияющим на исчисление таможенных платежей, применение мер тарифного регулирования, взимаемых при ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза.

5) Наиболее эффективными формами таможенного контроля, применяемыми в отношении лекарственных и витаминных препаратов, являются: таможенный осмотр; таможенный досмотр; таможенная проверка.

Идентификация лекарственных средств проводится с помощью применения таких методов, как: органолептический метод; микроскопическое исследование; физико-механическое исследование. Идентификация и таможенный контроль

лекарственных средств проводятся с применением технических средств таможенного контроля, в целях обеспечения соблюдения норм таможенного законодательства и обеспечения экономической и национальной безопасности страны.

б) Одна из проблем таможенного контроля импорта лекарственных средств заключается в их фальсификации, при этом злоумышленники, обладая специальными техническими средствами, подделывают лекарства так, что отличить подлинный препарат от подделки можно, лишь обладая специальными знаниями, опытом и технологиями.

Ряд проблем законодательного уровня связан с реализацией пилотного проекта инициативы маркировки лекарственных средств.

Учитывая значительную импортную лекарственную зависимость на российском фармакологическом рынке необходимо принять ряд мер, направленных на совершенствование системы государственного регулирования импорта лекарственных средств; проблему классификации лекарственных средств в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС необходимо решать путем: создания более совершенной методической и информационной базой; использовать Сборник предварительных решений о классификации товаров в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС, направлять должностных лиц таможенных органов на курсы повышения квалификации для усовершенствования их профессиональных навыков; проводить консультации и обеспечивать свободный доступ к информации, необходимой для классификации товаров для всех участников ВЭД.

Окончательная реализация пилотных проектов, устранение пробелов в нормативно-правовых актах, регламентирующих перемещение лекарственных и витаминных препаратов через таможенную границу, а также совершенствование технического обеспечения таможенных пунктов пропуска позволят должностным лицам таможенных органов однозначно идентифицировать перемещаемые товары, а также избавить рынок от фальсифицированных и контрабандных

лекарственных средств, что имеет большое значение для жизни и здоровья населения.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1 Конвенция Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения» (СЕТS № 211) (Заключена в г. Москве 28.10.2011).

2 «Договор о Евразийском экономическом союзе» (Подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 11.04.2017).

3 «Таможенный кодекс Евразийского экономического союза» (приложение N 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза).

4 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54 (ред. от 16.03.2020) «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза».

5 Решение Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 № 30 (ред. от 28.04.2020) «О мерах нетарифного регулирования».

6 Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (ред. от 30.01.2020) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

7 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 13.01.2017 № 8 (ред. от 16.03.2020) «О перечне товаров, происходящих из развивающихся стран или из наименее развитых стран, в отношении которых при ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза предоставляются тарифные преференции».

8 Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.08.2016 № 92 (ред. от 19.09.2017) «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса

«Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза».

9 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

10 Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 46 «О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза» (вместе с «Паспортом номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза»).

11 Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

12 Федеральный закон от 03.08.2018 № 289-ФЗ (ред. от 27.12.2019) «О таможенном регулировании в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

13 Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».

14 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) «Об обращении лекарственных средств».

15 «Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 24.04.2020).

16 «Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 07.04.2020).

17 «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 24.04.2020).

18 Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 № 688 (ред. от 06.02.2020) «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов».

19 Сергеев, Ю.Д. Медицинское право: теория и практика / под ред. Ю.Д. Сергеева. – М.: Национальный институт медицинского права, 2015. – Т. 1. – 499 с.

20 Годунов, О.И. «Проблемные вопросы привлечения к уголовной ответственности за оборот фальсифицированных лекарств» / О.И. Годунов // Вестник ИГУ. – 2015. – №2. – С.13-18

21 Еремин, М. Пилюли на границе / М. Еремин, А. Ступаников // ЭЖ-Юрист. – 2015г. – № 4. – С. 14-16.

22 Понаморенко, О.Г. Таможенный контроль за перемещением лекарственных средств. Учебник / О.Г. Понаморенко. – СПб.: изд-во: «Интермедия», 2012 – С.110-112.

23 Косенко, В.В. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – №3. – С. 14-26.

24 Налимов, П.А. «Фармацевтический рынок Евразийского экономического союза: текущее состояние и направления развития» / П.А. Налимов, Д.Ю. Руденко // Вестник ТюмГУ. Социально-экономические и правовые исследования. – 2018. – Т.4, № 1. – С. 172 – 185.

25 Лекарственные средства – что это? Их классификация по группам. [Электронный ресурс]: FB.ru. Режим доступа: <http://fb.ru/article/253859/lekarstvennyie-sredstva---eto-chto-ih-klassifikatsiya-po-grupпам>

26 Классификация лекарственных форм. [Электронный ресурс]: Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников «Катренстиль». Режим доступа: <https://www.katrenstyle.ru/>

27 Пояснения к ТН ВЭД ЕАЭС. [Электронный ресурс]: Альфа-софт. Режим доступа: <https://www.alta.ru/programs/tnved/>

28 Витамины. [Электронный ресурс]: Знайтовар.Ру: торговля, бизнес, товароведение, экспертиза. Режим доступа: <https://znaytovar.ru>

29 Шахова, А.В. «Фармацевтическая отрасль России на пути к импортозамещению». Ученые записки Санкт-Петербургского имени В.Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии / А.В. Шахова. – 2016. № 1 (57). – С. 134-143.

30 Фармацевтический рынок России [Электронный ресурс]: DSMgroup. Режим доступа: http://www.dsm.ru/docs/analytics/january_2018_pharmacy_analysis.pdf

31 Невский, А. «Опасные пилюли». [Электронный ресурс]: Аналитический портал «Отрасли права». Режим доступа: <http://xn----7sbbaj7auwnffhk.xn--p1ai/article/8717>

32 «Фальсификация лекарств - как это делается и методы борьбы за здоровье людей». [Электронный ресурс]: Med74.ru. Режим доступа: <https://www.med74.ru/articlesitem157.html>

33 Система прослеживаемости в фармацевтике: проблемы бизнеса. [Электронный ресурс]: <https://milknews.ru/longridy/proslejivaemost-v-pharmaceutike-problemi-biznesa.html>

34 Идентификация лекарственных препаратов. Инфракрасный фурье-спектрометр. [Электронный ресурс]: - URL: <http://www.lumex.ru/metodics/15AR10.01.03-1.pdf>

35 Сычева, В.Н. «Фальсифицированные лекарственные средства и способы их обнаружения». Нижегородская Ассоциация Фармацевтов. Режим доступа: <http://www.pharmnn.ru/proekt/conf/?doc=307>

36 «Росздравнадзор сообщил, как распознать поддельный «Эссенциале Форте Н». [Электронный ресурс]: «Доктор Питер». Режим доступа: <http://doctorpiter.ru/articles/15048/>

37 «Как проверить подлинность лекарства: способы и советы». [Электронный ресурс]: FB.ru. Режим доступа: <http://fb.ru/article/282809/kak-proverit-podlinnost-lekarstva-sposobyi-i-sovetyi>

38 Маркировка лекарств и 2D для аптек. [Электронный ресурс]: <https://1-sys.ru/2d-сканеры-для-аптек/>

39 Совершенствование законодательства в области государственного регулирования обращения медицинских изделий в Российской Федерации» // Управление библиотечных фондов (Парламентская библиотека). Режим доступа: [http://komitet2-2.km.duma.gov.ru/upload/site21/Bibliodose\(6\).pdf](http://komitet2-2.km.duma.gov.ru/upload/site21/Bibliodose(6).pdf).

40 Импорт в Россию «лекарственных средств, состоящих из смешанных или несмешанных продуктов» за 2013-2019 гг. [Электронный ресурс]: Ru-Stat. Режим доступа: <http://ru-stat.com/date-Y2013-2017/RU/import/world/063004>.

41 Классификация лекарственных средств. [Электронный ресурс]: Медицинская энциклопедия. Режим доступа: <http://med.claw.ru/Book20/Index7.htm>

42 Лицензии на экспорт и импорт товаров, имеющих ограничения на ввоз. Режим доступа <http://www.buhgalteria.ru/article/n126320>.

43 «За ввоз незарегистрированных лекарств уголовная статья. А если для личного пользования?». [Электронный ресурс]: Shikur.ru. Режим доступа: <http://shikur.ru/zakon/vvoz-nezaregistrovannih-lekarstv.html>.

44 Пояснения к Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности [Электронный ресурс]: Базы данных. Режим доступа: <http://www.tsouz.ru/db/ettr/PSN/Pages/psn90.aspx>

45 Примечания к группе 30 ТН ВЭД ЕАЭС [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org>.

46 «Евразийский экономический союз: в интересах бизнеса и граждан». [Электронный ресурс]: Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень лекарственных форм, зарегистрированных в Российской Федерации

1. Аэрозоли и спреи
2. Бальзамы
3. Газы медицинские
4. Глазные лекарственные формы
5. Горчичники
6. Гранулы
7. Губки
8. Драже
9. Жидкости
10. Имплантаты
11. Капли
12. Капсулы (в т. ч. пеллеты)
13. Карандаши
14. Концентраты
15. Лаки
16. Лекарственные формы для ингаляций
17. Лекарственные формы для парентерального применения
18. Лиофилизаты
19. Мази, гели, кремы, линименты, пасты
20. Масла медицинские
21. Настойки
22. Пастилки

23. Пены медицинские
24. Пилюли
25. Пластыри (в т. ч. клеи)
26. Пленки
27. Порошки
28. Припарки
29. Растворы
30. Резинки жевательные
31. Сиропы
32. Суппозитории (в т. ч. палочки)
33. Суспензии
34. Таблетки
35. Тампоны
36. Терапевтические системы
37. Трансдермальные пластыри
38. Шампуни
39. Экстракты
40. Эликсиры
41. Эмульсии

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Форма заключения

ЕДИНАЯ ФОРМА

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(разрешительный документ)

№ _____/20 ____/____

(Наименование органа государственной власти государства - члена
Евразийского экономического союза, выдавшего заключение)

Выдано _____

(Название организации, юридический адрес, страна/для физических

лиц Ф.И.О.)

Вид перемещения _____

(Вид перемещения)

(Раздел единого перечня)

(Код ТН ВЭД ЕАЭС <*>)

Наименование товара	Количество	Единица измерения

Получатель/отправитель <*> _____

(Название, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления <*> _____

Цель ввоза (вывоза) _____

Срок временного ввоза (вывоза) _____

Основание: _____

Дополнительная информация _____

Страна транзита <*> _____

(Транзит по территории)

Подпись _____ Дата _____

Заключение действительно по _____

(Ф.И.О.)

МП

(Должность)

<*> Строки заполняются с учетом требований к категориям товаров

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Заполнение декларации

ДЕКЛАРАЦИЯ НА ТОВАРЫ

А 10504110/160520/0030183

2 Отправитель/Экспортёр № PHARMATIS FRANCE, ESTREES-SAINT-DENIS, ZONE ARTISANALE EST 1		1 ДЕКЛАРАЦИЯ																												
		ИМ	40 ЭД																											
8 Получатель № СМ. ГРАФУ 14 ДТ		3 Страна		4 Стр. код																										
		1	1																											
14 Декларант № 5404250100/540401001 ООО "МФС-ЧЕЛЯБИНСК" РОССИЯ, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛ., Г. ЧЕЛЯБИНСК, ПРОСПЕКТ ПОБЕДЫ, 160 1055404085813		5 Всего 1-ов		6 Всего мест																										
		1	81	7 Серийный номер																										
16 Декларант № 5404250100/540401001 ООО "МФС-ЧЕЛЯБИНСК" РОССИЯ, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛ., Г. ЧЕЛЯБИНСК, ПРОСПЕКТ ПОБЕДЫ, 160 1055404085813		9 Лидр, статистическое за финансовое регулирование №		10 Страна происхождения																										
		СМ. ГРАФУ 14 ДТ		РОССИЯ																										
18 Страна происхождения ФРАНЦИЯ		11 Торг. страна		12 Общая таможенная стоимость																										
		FR	3038432.23																											
20 Условия поставки СРТ ЧЕЛЯБИНСК		15 Страна отправления		16 Код страны отпр.																										
		ФРАНЦИЯ		FR																										
22 Валюта и обмен суверен по счету EUR 38399.00		17 Страна назначения		18 Курс валюты																										
		РОССИЯ		79.1279																										
24 Характер сделки 010 00		19 Код		20 Страна назначения																										
		0		РОССИЯ																										
26 Вид транспорта 40 на границе		21 Идентификация и страна регистрации авиатранс. средства на границе		22 Валюта и обмен суверен по счету																										
		1: 787		EUR 38399.00																										
28 Орган вывоза/импорта 10504010 Т/П АЗРОПОРТ БАЛАНДИНО		23 Место погрузки/разгрузки		24 Характер сделки																										
		0		010 00																										
31 Грузовые места и описание товаров Меревоза и количество - Номер контейнера - Количество и отличительные особенности 1-ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО: ФОСФАЛЮГЕЛЬ, (АЛЮМИНИЯ ФОСФАТ), ГЕЛЬ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 20% (ПАКЕТИКИ МНОГОСЛОЙНЫЕ ТЕРМОСВАРИВАЕМЫЕ), 16Г. №20 - 20210 УПАКОВОК. СЕРИИ: 026415, 026416. СРОК ГОДНОСТИ: 04.2013. ВЕС NETTO - 7511.370КГ. КОД ОКП: 931888. КОД EAN: 4607098450234. РЕГ. № П N012655/01, 2009-03-05 (TM)ФОСФАЛЮГЕЛЬ (PHOSPHALUGEL) ИЗГ.: PHARMATIS 2-81, СТ-81 2.1-СТ		25 Место происхождения товара		26 Код товара																										
		11, 10504010, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛ., Г. ЧЕЛЯБИНСК, ТЕРРИТОРИЯ АЗРОПОРТА БАЛАНДИНО, 10504010/105010007		3004900002																										
44 Дополнит. информация/Представл. документы 01191/0 РОСС FR.ФВ14_Д45162 ОТ 01.07.2019 ДО 01.07.2021 01206/0 RU.77.01.34.015.E.001029.10.10 ОТ 26.10.2010 02017/0 555-456987 ОТ 11.04.2020 03011/0 15 ОТ 01.02.2019 03031/0 11235897/12365485/1/1/0 04021/0 6 ОТ 11.04.2020, СМ.ДОПОЛНЕНИЕ		32 Товар №		33 Код товара																										
		1		3004900002																										
47 Итоговые значения <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Вид</th> <th>Основы начисления</th> <th>Ставка</th> <th>Сумма</th> <th>СП</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1010</td> <td>3038432.23</td> <td>5625РУБ.</td> <td>5625.00</td> <td>ИУ</td> </tr> <tr> <td>2010</td> <td>3038432.23</td> <td>3%</td> <td>91152.97</td> <td>ИУ</td> </tr> <tr> <td>5010</td> <td>3129585.20</td> <td>10%</td> <td>312958.52</td> <td>ИУ</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: right;">Итого:</td> </tr> </tbody> </table>		Вид	Основы начисления	Ставка	Сумма	СП	1010	3038432.23	5625РУБ.	5625.00	ИУ	2010	3038432.23	3%	91152.97	ИУ	5010	3129585.20	10%	312958.52	ИУ	Итого:					34 Код страны происхождения		35 Брутто (кг)	
		Вид	Основы начисления	Ставка	Сумма	СП																								
1010	3038432.23	5625РУБ.	5625.00	ИУ																										
2010	3038432.23	3%	91152.97	ИУ																										
5010	3129585.20	10%	312958.52	ИУ																										
Итого:																														
FR		7800.000																												
52 Гарантии подоставлены для D		36 Преференция		37 Квота																										
		0000-LC																												
53 Место и дата 2-КАРПОВА АНАСТАСИЯ ГЕННАДЬЕВНА RU01001 99 99 589632 ОТ 22.08.2000, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ТЕЛ. 8-918-678-77-55 11004 ДОВЕРЕННОСТЬ 1 ОТ 11.01.2019 ДО 31.12.2020		38 Валюта нетто (кг)		39 Статистическая стоимость																										
		4000 000 7511.370		38399.00																										
54 Место и дата 2-КАРПОВА АНАСТАСИЯ ГЕННАДЬЕВНА RU01001 99 99 589632 ОТ 22.08.2000, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ТЕЛ. 8-918-678-77-55 11004 ДОВЕРЕННОСТЬ 1 ОТ 11.01.2019 ДО 31.12.2020		40 Общая декларация/Предоставляющий документ		41 Подпись/подсчет																										
		41505.46		1																										
55 Подпись таможенных органов (в стране) транзита		42 Дополнит. единицы		43 Код товара																										
		38399.00		1																										
56 Место и дата 2-КАРПОВА АНАСТАСИЯ ГЕННАДЬЕВНА RU01001 99 99 589632 ОТ 22.08.2000, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ТЕЛ. 8-918-678-77-55 11004 ДОВЕРЕННОСТЬ 1 ОТ 11.01.2019 ДО 31.12.2020		44 Статистическая стоимость		45 Таможенная стоимость																										
		41505.46		3038432.23																										
57 Место и дата 2-КАРПОВА АНАСТАСИЯ ГЕННАДЬЕВНА RU01001 99 99 589632 ОТ 22.08.2000, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ТЕЛ. 8-918-678-77-55 11004 ДОВЕРЕННОСТЬ 1 ОТ 11.01.2019 ДО 31.12.2020		46 Страна транзита		47 Результат расчета																										
		1010-5625.00-643-5404250100 2010-91152.97-643-5404250100 5010-312958.52-643-5404250100		C																										

ДОПОЛНЕНИЕ НА 1 л., К ДТ N 10504110/160520/0030183

----- Товар № 1 -----

К ГРАФЕ 44

04023/0 22 от 12.04.2020

07011/0 117-ФЗ (ПП.4 П.2 СТ.164) от 05.08.00 Пл. 5010

07011/0 688 от 15.09.08 Пл. 5010

07012/0 РС56987454 от 01.02.2019 Пл. 5010