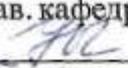


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
**АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**(ФГБОУ ВО «АмГУ»)**

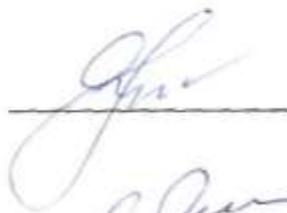
Факультет международных отношений  
Кафедра международного бизнеса и туризма  
Специальность 38.05.02 – Таможенное дело

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ  
И.о. зав. кафедрой  
 В.В. Ульянова  
«25» июня 2021 г.

**ДИПЛОМНАЯ РАБОТА**

на тему: Ввоз лекарственных средств на территорию РФ: динамика и особенности регулирования

Исполнитель  
студент группы 637-ос1



К.А. Яковцева

Руководитель  
доцент, к.ю.н.



Е.Н. Шахов

Нормоконтроль



О.В. Шпак

Рецензент  
доцент, к.т.н.



Н.А. Бабкина

Благовещенск 2021

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
**АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)

Факультет международных отношений

Кафедра международного бизнеса и туризма

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой

 В.В. Ульянова

« 01 » 02 2021 г.

**ЗАДАНИЕ**

К дипломной работе (проекту) студента

Александров Александрович

1. Тема дипломной работы (проекта)

Ввод лекарственных средств на территорию РФ: динамика и особенности регулирования

(утверждено приказом от 25.01.2021 № 103-уч)

2. Срок сдачи студентом законченной работы (проекта) 17.06.2021 г.

3. Исходные данные к дипломной работе (проекту)

научные статьи, ресурсы интернета, статистические данные

4. Содержание дипломной работы (проекта) (перечень подлежащих разработке вопросов):

анализ ситуации защиты биотерритории РФ от импорта лекарств и товаров, их сор-т; оценка динамики экспорта и импорта лекарств на рынок

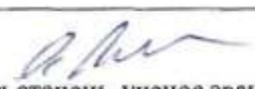
5. Перечень материалов приложения (наличие чертежей, таблиц, графиков, схем, программных продуктов, иллюстративного материала и т.п.)

1 таблица, 12 рисунков

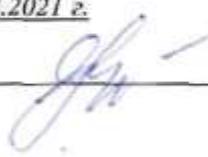
6. Консультанты по дипломной работе (проекту) (с указанием относящихся к ним разделов)

7. Дата выдачи задания

Руководитель дипломной работы (проекта) 01.02.2021 г.

  
(Ф.И.О., должность, ученая степень, ученое звание)

Задание принял к исполнению (дата) 01.02.2021 г.

 (подпись студента)

## РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 58 с., 12 рисунков, 1 таблицу, 51 источник.

### ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ИМПОРТ, ЭКСПОРТ, НЕКАЧЕСТВЕННЫЕ ТОВАРЫ, ОПАСНЫЕ ТОВАРЫ, ВНУТРЕННИЙ РЫНОК

Целью работы определено исследование системы защиты внутреннего рынка России от некачественных и опасных лекарственных средств. В рамках данной цели сформулированы следующие задачи: проанализировать систему защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств; рассмотреть развитие рынка лекарственных средств на современном этапе; проследить динамику экспорта и импорта лекарственных средств на мировом рынке; изучить практические результаты защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств; выявить проблемы защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств; предложить пути совершенствования и перспективы в сфере защиты внутреннего рынка России от импорта некачественных и опасных лекарственных средств.

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Теоретические аспекты защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных товаров	7
1.1 Некачественные и опасные товары: понятие и последствия использования	7
1.2 Система государственного контроля и основные методы защиты внутреннего рынка от импорта некачественных и опасных товаров	11
1.3 Методы регулирования импорта лекарственных средств	16
2 Анализ системы защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств	24
2.1 Развитие рынка лекарственных средств на современном этапе	24
2.2 Динамика экспорта и импорта лекарственных средств на мировом рынке	28
2.3 Практические результаты защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств	35
3 Проблемы и пути совершенствования системы защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств	42
3.1 Проблемы защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств	42
3.2 Пути совершенствования и перспективы в сфере защиты внутреннего рынка России от импорта некачественных и опасных лекарственных средств	46
Заключение	51
Библиографический список	53

## ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение безопасности импортируемых в Россию товаров является неотъемлемой частью стратегии национальной безопасности. Даже при общем увеличении числа контролирующих органов на протяжении последних лет отмечается положительная динамика количества правонарушений в сфере безопасности товаров. Обилие товаров усложняет процесс установления законности нахождения конкретного товара в торговом обороте. При этом несовершенство материально-технического обеспечения, низкий уровень компетентности специалистов или их недостаточное количество еще больше усугубляют данную проблему, делая возможным ввоз в Российскую Федерацию некачественных или опасных импортных товаров.

Систематические проверки контролирующих органов (Роспотребнадзор) выявляют множественные нарушения в организациях, занимающихся торговлей импортными товарами, преимущественно продуктами питания, одеждой и обувью. Однако наибольшую опасность представляют некачественные лекарственные средства, потому что, во-первых, они непосредственно взаимодействуют с организмом человека, вызывая различные изменения, а во-вторых, их вредное воздействие не всегда может быть обнаружено в короткие сроки, из-за чего создается угроза не только потребителю, но и его будущим поколениям.

Именно поэтому обеспечение безопасности ввозимых через границу товаров является первоочередной задачей национальной стратегии России, особенно в условиях переполнения потребительского рынка небезопасной и фальсифицированной продукцией, что подтверждается сведениями от государственных контролирующих и надзорных органов Российской Федерации. Этим объясняется актуальность настоящего исследования.

Теоретической базой курсовой работы послужили исследования отечественных авторов, таких, как Н.В. Берлова, Е.С. Гурова, М.В. Журавлева, И.С. Крысанов, Е.В. Репринцева, Е.Ю. Руденко и других.

Цель: изучить систему защиты внутреннего рынка РФ от импорта некаче-

ственных и опасных товаров (на примере лекарственных средств).

Объект: внутренний рынок лекарственных средств в Российской Федерации.

Предмет: система защиты внутреннего рынка лекарственных средств РФ от импорта некачественных и опасных товаров.

Задачи:

1) проанализировать теоретические аспекты защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных товаров;

2) провести анализ системы защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств;

3) рассмотреть проблемы и предложить пути совершенствования системы защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств.

При написании работы были использованы такие методы как теоретический анализ литературы, юридический метод, метод анализа, статистический метод, логико-юридический метод.

# 1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЗАЩИТЫ ВНУТРЕННЕГО РЫНКА РФ ОТ ИМПОРТА НЕКАЧЕСТВЕННЫХ И ОПАСНЫХ ТОВАРОВ

## 1.1 Некачественные и опасные товары: понятие и последствия использования

Вхождение России в Евразийский экономический союз (ЕАЭС) повлекло за собой принятие и ратификацию ряда нормативно-правовых актов, регламентирующих как порядок ввоза и вывоза товаров, так и требования, предъявляемых к данным товарам. Обеспечению безопасности и качества товаров служат меры нетарифного регулирования, включающие в себя меры технического регулирования, санитарные, ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные меры<sup>1</sup>.

Качество товара – это совокупность потребительских свойств товара, которая соответствует разумным и достаточным потребностям покупателя, и исключает причинение вреда покупателю и окружающей среде при его надлежащем хранении, эксплуатации, перевозке и потреблении<sup>2</sup>. Качество товара может быть надлежащим и ненадлежащим (рисунок 1).

Отметим, что требования к качеству товара в ст. 469 Гражданского кодекса РФ. Так, покупателю может быть передан только товар такого качества, которое соответствует договору купли-продажи, представленному ранее образцу или описанию, а также требованиям закона (если они указаны).

Понятия «качество товара», «некачественный товар», «опасный товар» тесно связаны с осуществлением таможенного регулирования при импорте товаров. Однако необходимо отметить, что в российском законодательстве отсутствует четкое определение качества товара, даются лишь характеристики его признаков. С точки зрения гражданского права составляющими понятия «качество товара» являются:

– наименование товара, в том числе формирующее потребительскую

---

<sup>1</sup> Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (приложение №1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза) от 11.04.2017г. [Электронный документ] // Комиссия Таможенного союза : офиц. сайт. URL : [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413569/itia\\_12042017](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413569/itia_12042017) (дата обращения 20.11.2020).

<sup>2</sup> Руденко Е.Ю. Составляющие понятия «качество товара» // Юридическая наука и практика. 2020. № 1. С.8.

стоимость товара;

- полезность товара для конкретного потребителя;
- способность товара быть потребленным;
- наличие потребительских свойств – возможность дальнейшего оборота товара<sup>3</sup>.

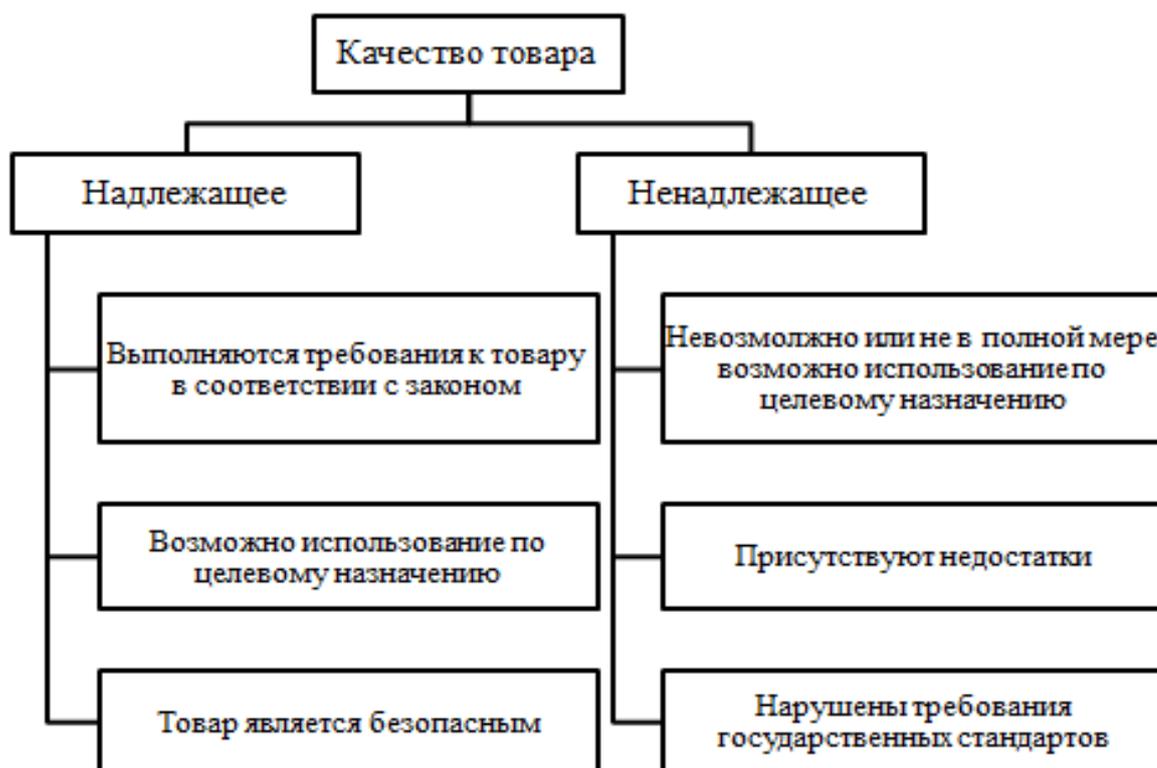


Рисунок 1 – Качество товаров

На сегодняшний день в законодательстве Российской Федерации и учебно-методической, научной литературе нет также и четкого определения понятий некачественного и опасного товара, однако отдельные нормативно-правовые акты раскрывают понятие некачественности и опасности отдельных видов и групп товаров. Так, например, Федеральный закон от 02.01.2000г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» предусматривает ряд признаков, наличие которых (по отдельности или в совокупности) определяют пищевой продукт (материал, изделие) как некачественный и опасный.

<sup>3</sup> Руденко Е.Ю. Составляющие понятия «качество товара» // Юридическая наука и практика. 2020. № 1. С.8.

Опасными признаются продукты, которые:

- признаны опасными или некачественными по органолептическим (запах, вкус, внешний вид) показателям;
- имеют в своем составе нормируемые вещества, не соответствуют установленным нормативам;
- содержат загрязнители, способные оказать вредное воздействие на человека, информация о которых не доведена до потребителя;
- не имеют срока годности (если установление срока годности является обязательным);
- с истекшим сроком годности;
- не соответствуют образцам, стандартам, технической документации в соответствии с законодательством РФ.

Опасные пищевые продукты утилизируются или уничтожаются.

В Федеральном законе «О защите прав потребителей» безопасность товара (услуги, работы) определяется как безопасность товара (услуги, работы) для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги). То есть буквальное толкование этого законодательного установления позволяет выделить такой важный признак товара, который не отвечает требованиям безопасности, применительно к ст. 238 УК РФ, как его способность при обычных условиях его использования причинять вред жизни или здоровью потребителя.

Рогозина И.Г., опираясь на Федеральный закон «О защите прав потребителей» и ст. 238 Уголовного Кодекса, отмечает, что опасными, нарушающими требования безопасности, товарами являются такие товары, которые могут причинить вред здоровью человека и его жизни, способны создать угрозу нанесения подобного вреда. Важно, что товар и продукция, которые не соответствуют требованиям безопасности, является наличие реальной угрозы жизни и здоровью, а не возможная. Товары же и продукция, которые реально таким свойством не обладают, а только, исходя из внешних признаков, можно только

предположить, что они могут создать опасность для жизни и здоровья потребителей, предметом преступления, предусмотренного ст. 238 УК РФ признаваться не могут.

Некачественными продуктами признаются следующие:

- в отношении которых был установлен факт фальсификации;
- в отношении которых невозможно установить происхождение и путь следования до конечного потребителя;
- не имеющие маркировки, содержащей сведения о продукте, а также товаросопроводительных документов<sup>4</sup>.

Оборот некачественных и опасных товаров находится под контролем Федеральной таможенной службы России, так как это позволяет снизить риски, связанные со вредом жизни и здоровью людей, их имуществу, окружающей среде<sup>5</sup>. Отдельно необходимо отметить ситуацию ввоза на таможенную территорию России товаров, пришедших в негодность по причине аварии или действия непреодолимых сил. Очевидно, что такие товары не могут считаться качественными по своей природе, однако в отличие от некачественных и опасных товаров, подлежащих процедуре уничтожения в силу ст. 249 Таможенного кодекса ЕАЭС, товары, пришедшие в негодность по вышеуказанным причинам, считаются помещенными под таможенную процедуру свободной таможенной зоны на территории портовой или логистической СЭЗ<sup>6</sup>.

Как правило, ситуации внезапной негодности товаров возникают при экспорте и импорте скоропортящихся пищевых продуктов, а также живых растений (включая рассаду, саженцы и срезанные цветы). Во избежание порчи товаров необходимо прохождение упрощенной процедуры таможенного контроля, которая должна оформляться заранее посредством подачи соответствующего письменного заявления в таможенную службу страной, намеревающейся ввезти

---

<sup>4</sup> О качестве и безопасности пищевых продуктов [Электронный ресурс] : федеральный закон от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ (в ред. от 13.07.2020 г.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

<sup>5</sup> Кузнецова Л.М. Проблемы качества и безопасности импортируемой в Россию продукции // Экономическая среда. 2019. № 3 (29). С. 41.

<sup>6</sup> Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (приложение №1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза) от 11.04.2017г. [Электронный документ] // Комиссия Таможенного союза : офиц. сайт. URL : [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413569/itia\\_12042017](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413569/itia_12042017) (дата обращения 20.11.2020).

скоропортящийся товар<sup>7</sup>.

Таким образом, некачественные и опасные товары должны признаваться таковыми еще на этапе ввоза в страну, для того, чтобы избежать или максимально сократить потенциальный вред от их употребления жителями России. Создание и функционирование системы контроля за качеством и безопасностью импортируемых товаров обусловлено необходимостью как с точки зрения отдельного потребителя, так и всего государства в целом, поскольку здоровая и благополучная нация является приоритетом для ведения государственной политики во всех сферах жизнедеятельности.

## **1.2 Система государственного контроля и основные методы защиты внутреннего рынка от импорта некачественных и опасных товаров**

Активное развитие международных отношений сделали импорт товаров обыденным и повседневным действием, без которого уже трудно представить жизнь любого современного человека. Зарубежная продукция дополняет и расширяет ассортимент практически всех торговых и производственных организаций. Импорт как явление представляет собой ввоз в страну товаров, произведенных за ее пределами с целью последующего внутреннего потребления или продажи<sup>8</sup>. В Россию импортируются такие товары как оборудование, транспортные средства, промышленные товары и товары потребительского потребления, продовольственные товары и химическая продукция.

Система защиты внутреннего рынка Российской Федерации имеет несколько ступеней. Как страна – участница ЕАЭС, Россия пользуется системой государственного контроля Евразийской Экономической Комиссии (ЕЭК). В рамках ЕАЭС действуют следующие подразделения (департаменты) ЕЭК:

- департамент защиты внутреннего рынка ЕЭК;
- департамент таможенно-тарифного и нетарифного регулирования ЕЭК;

---

<sup>7</sup> Коробова М.А. Исследование вопросов таможенного оформления скоропортящихся продуктов // Вестник науки и образования. 2019. № 4-1 (58). С. 29.

<sup>8</sup> Кузнецова Л.М. Проблемы качества и безопасности импортируемой в Россию продукции // Экономическая среда. 2019. № 3 (29). С. 39.

- департамент технического регулирования и аккредитации ЕЭК;
- департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер ЕЭК.

Данные департаменты способствуют защите внутреннего рынка от некачественных и опасных товаров как на территории ЕАЭС, так и Российской Федерации в частности, устанавливая правила и требования к импортируемым товарам.

Таможенный кодекс Евразийского экономического союза, говоря об импорте товаров, дает следующее определение мерам защиты внутреннего рынка – это «специальные, защитные, антидемпинговые, компенсационные меры и иные меры защиты внутреннего рынка, установленные в соответствии с Договором о Союзе, вводимые в отношении товаров, происходящих из третьих стран и ввозимых на таможенную территорию Союза»<sup>9</sup>. Данные меры призваны, в том числе, обеспечивать безопасность импорта в отношении некачественных и опасных товаров.

На сегодняшний день в законодательстве Российской Федерации нет четкого определения обеспечения безопасности импорта товаров, однако отечественные ученые дают собственные определения данному понятию. Так, Кожевникова В.В. говорит, что обеспечение безопасности ввозимых товаров представляет собой «комплекс мер по созданию условий, при которых невозможно поступление на внутренний рынок страны опасных для здоровья населения, окружающей среды, растительного и животного мира товаров, и по выявлению рисков пропуска таких товаров на внутренний рынок»<sup>10</sup>. Кудряшев О.А. говорит, что обеспечение безопасности ввозимых товаров является составляющей национальности государства и включает в себя как защиту отдельного человека и общества в целом, так и защиту окружающей среды от негативного воздействия<sup>11</sup>.

#### Система внутреннего обеспечения безопасности импортируемых товаров

<sup>9</sup> Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (приложение №1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза) от 11.04.2017г. [Электронный документ] // Комиссия Таможенного союза : офиц. сайт. URL : [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413569/itia\\_12042017](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413569/itia_12042017) (дата обращения 20.11.2020).

<sup>10</sup> Берлова Н.В. Анализ действующей системы обеспечения безопасности товаров, перемещаемых через таможенную границу Евразийского экономического союза // Вестник евразийской науки. 2019. № 1. С. 6.

<sup>11</sup> Там же. С. 7.

в России включает в себя различные государственные органы, которые в рамках своей компетенции контролирует ввозимые товары на предмет их соответствия установленным стандартам и требованиям (рисунок 2).

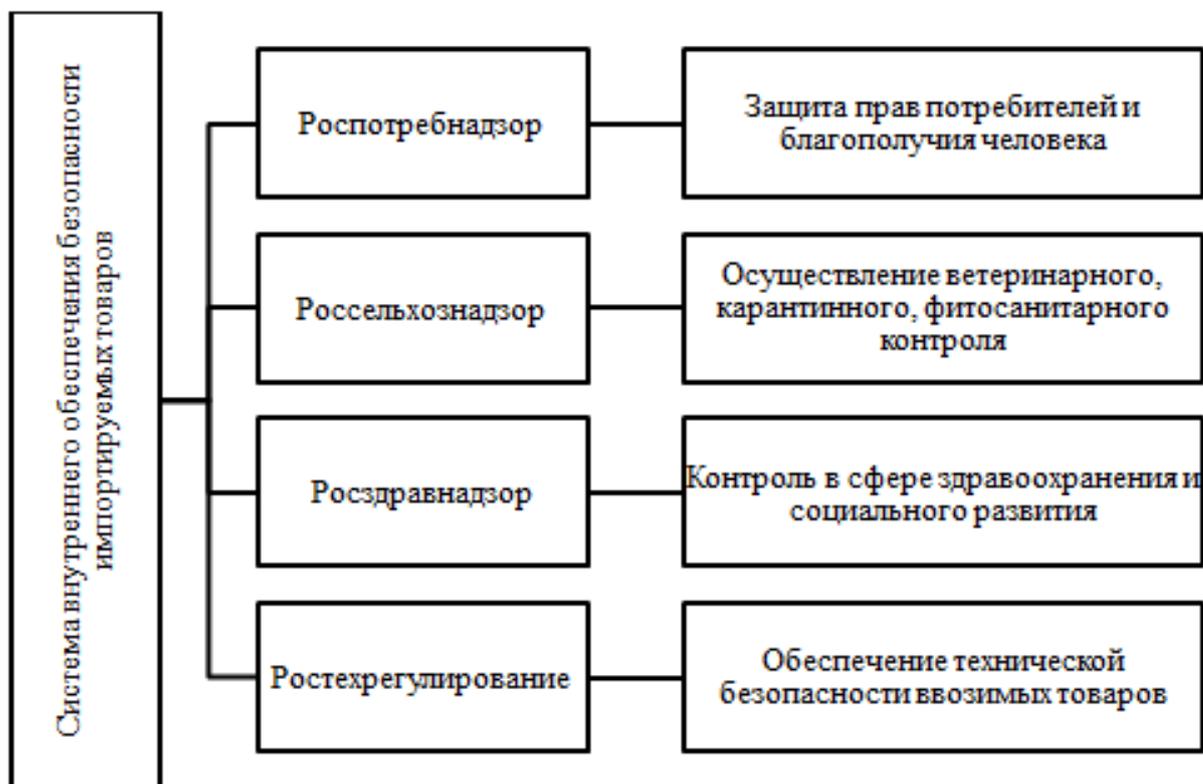


Рисунок 2 – Система внутреннего обеспечения безопасности импортируемых товаров

Кроме того, вопросы защиты внутреннего рынка Российской Федерации входят в компетенцию и других органов, в числе которых можно назвать следующие:

1) министерство экономического развития Российской Федерации - Минэкономразвития России. В настоящее время деятельность Министерства в области защиты российского рынка от импорта некачественных и опасных товаров выражается в увеличении конкурентоспособности российского экспорта, оценке положения мировых товарных рынков;

2) министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее Минпромторг). В настоящее время деятельность Минпромторга в области

защиты российского рынка от импорта некачественных и опасных товаров выражается в:

- подготовка предложений по выработыванию государственной политики и нормативно-правовой базы в фармацевтической и медицинской промышленности;

- создание проектов стратегий, государственных программ, федеральных целевых и ведомственных программ развития отраслей фармацевтической промышленности;

- создание предложений по улучшению систем стандартизации, менеджмента качества, гармонизации отечественных стандартов с зарубежными и международными с целью подъема качества товаров и его конкурентоспособности;

- создание предложений по усовершенствованию деятельности в области обеспечения единства измерений;

- создание предложений по использованию предусмотренных законодательством РФ специальных защитных, антидемпинговых, компенсационных мер;

- сбор, систематизация и разбор информации по проблемам внешней торговли, ведение баз данных по статистике внешней торговли на основе информационного обмена с Федеральной таможенной службой России и другими федеральными органами исполнительной власти, соответствующими международными организациями и иными органами иностранных государств и их объединений;

- разработка предложений по защите экономических интересов отечественных производителей товаров на внешнем и внутреннем рынках;

- выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- создание и ведение реестров выданных заключений о соответствии про-

изготовителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и выданных лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения;

- лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения;

- реализация лицензионного контроля;

- создание плана распределения наркотических средств и психотропных веществ;

3) федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (далее Росздравнадзор). На основании постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор выполняет функции по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств путем осуществления проверочных мероприятий, на соответствие фармацевтической продукции, установленным обязательным требованиям к их качеству. Росздравнадзор также реализовывает контроль качества фармацевтической продукции, организацию и проведение фармаконадзора и т.д.

Федеральная Таможенная служба РФ (далее ФТС). ФТС на основе постановления Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2013 г. № 809 «О федеральной таможенной службе»:

- создает, принимает нормативно-правовые акты;

- способствует реализации мер по защите государственной безопасности, а также жизни граждан;

- выполняет государственный контроль и надзор в сфере соблюдения таможенного законодательства, запретов и ограничений, проверки документов;

- осуществляет санитарный, фитосанитарный, ветеринарный контроль;

- обеспечивает качество и безопасность пищевых продуктов, материалов и изделий. Нужно отметить, что от того какой товар ввозится в РФ будет зави-

сеть участие того или иного органа России: Министерство финансов РФ (пробирная палата) (драгоценные камни и металлы), Министерство культуры РФ (культурные ценности), Министерство обороны РФ (оружие) и др.<sup>12</sup>.

Система защиты внутреннего рынка России позволяет устранить негативные явления, оказываемые поставками товаров. В системе защиты от импорта некачественных товаров одним из важнейших органов являются таможенные органы, поскольку они противодействуют и защищают от проникновения таких товаров на территорию ЕАЭС, посредством проведения таможенного контроля. Двухступенчатая система защиты внутреннего рынка способствует снижению доли некачественных и опасных товаров на рынке Российской Федерации, однако полностью устранить их возникновение на данный момент не представляется возможным в силу множества факторов, облегчающих проникновение этих товаров в страну по причинам, рассмотренным далее.

### **1.3 Методы регулирования импорта лекарственных средств**

Меры по контролю за безопасностью ввозимых товаров с целью предотвращения появления на внутреннем российском рынке некачественных и, или опасных товаров относятся к нетарифным мерам государственного регулирования внешней торговли. В ЕАЭС и в Российской Федерации под данной мерой государственного регулирования понимается установление лицензирования или разрешительного порядка на перемещение только определенных категорий товаров.

Виды мер, которые могут применяться в международной торговле для защиты экономических интересов национальных производителей представлены на рисунке 3.

Обеспечение безопасности товаров, перемещаемых через таможенную границу ЕАЭС, осуществляется посредством проведения таких видов контроля, как таможенный контроль, техническое регулирование, санитарно-эпидемиологический контроль, ветеринарный контроль, карантинный фитоса-

---

<sup>12</sup> Гурова Е.С. Меры защиты внутреннего рынка в системе регулирования внешнеторговой деятельности // Академический вестник Ростовского филиала Российской таможенной академии. 2019. № 4 (37). С. 18.

нитарный контроль, контроль в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.



Рисунок 3 – Виды мер, которые могут применяться в международной торговле для защиты экономических интересов национальных производителей

Законодательно данные виды контроля закреплены в соответствующих решениях ЕЭК в виде следующих списков:

- единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами таможенного союза (ТС) в рамках ЕАЭС при торговле с третьими странами;
- единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия в рамках ТС с выдачей единых документов;
- единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации;
- единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору на таможенной границе и таможенной территории ЕАЭС;
- единый перечень товаров, подлежащих ветеринарному контролю;
- перечень подкарантинной продукции, подлежащей карантинному фи-

тосанитарному контролю на таможенной границе ТС и таможенной территории ТС.

Правила ввоза товаров в Российскую Федерацию устанавливают обязательное наличие оформленных в соответствии с четко установленными требованиями декларации, сертификатов, лицензии. Данный список не является исчерпывающим, а зависит от типа предпринимательской деятельности, вид перевозимого товара и т.д.

Применительно к теме и проблеме исследования отметим, что при оформлении перевозки груза на таможенном пункте в Москве важно различать лекарственные средства и БАДы. В Федеральном Законе от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» сформулировано понятие «лекарственное средство», которыми являются «вещества или совокупность веществ, которые используются для лечения, профилактики, диагностики, реабилитации людей и животных, а также для предотвращения, прерывания и сохранения беременности»<sup>13</sup>. В отличие от лекарственных средств, биологически активными добавками к пище (БАДами) являются «биологически активные вещества, имеющие природное происхождение, или идентичные природным».

Для предотвращения незаконного ввоза лекарственных средств как БАДов обязательным условием при импорте биологически-активной добавки является указание во всех документах, что ввозимое средство «не является лекарственным».

Таким образом, БАДы не должны содержать компонентов, перечисленных в Приложении №7 к ТР ТС 021/2011, обязаны соответствовать условиям безопасности данного технического регламента. Наличие лечебных и медицинских свойств для них недопустимо, а также недопустимо содержание растений с психотропным действием.

Необходимо отметить, что текущее законодательство допускает перемещение товаров, в отношении которых предусмотрены запреты и ограничения,

---

<sup>13</sup> Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010г. № 61-ФЗ (в ред. от 22.12.2020г.) «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 2010. № 78.

через таможенную границу при условии, что данные товары ввозятся физическим лицом для личного потребления, и данное лицо заполняет специальную таможенную декларацию. Несоблюдение данных условий (например, сокрытие факта перемещения такого товара) влечет за собой предусмотренную российским законодательством административную или уголовную ответственность<sup>14</sup>. Данная мера призвана, с одной стороны, минимизировать нагрузку на таможенные и иные контрольные органы и упростить процедуру прохождения таможен с товарами, оборот которых ограничен или запрещен в крупных размерах (например, лекарственные средства или ювелирные изделия), а с другой стороны – защитить внутренний рынок от потенциально опасных товаров.

По общему правилу, на территорию евразийской экономической зоны разрешается ввозить лекарства, внесенные в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС или в соответствующий реестр государства-участника. Но при ввозе необходимо соблюдать особые требования, которые вводятся каждой страной, входящей в ЕАЭС. Следует также учесть, что деятельность, связанная с оборотом лекарственных средств, относится к лицензируемым видам деятельности, а выбор дистрибьюторов и покупателей регулируется строгими правилами.

В соответствии с законодательством Российской Федерации только юридическое лицо, которое получило особую лицензию, может выступать импортером для коммерческой партии лекарственных средств. Организация, которая осуществляет транспортировку и хранение лекарственных средств, также должна иметь специальные разрешения и квалифицированный персонал. Перечень лиц, которые могут ввозить коммерческие партии лекарственных средств, представлен на рисунке 4.

Для ввоза некоторых партий лекарственных средств требуется разрешение Министерства здравоохранения, которое оформляется в электронном виде и подписывается электронной подписью. Срок получения такого разрешения

---

<sup>14</sup> Дровнина, О.С. Юридическая ответственность физических лиц за несоблюдение запретов и ограничений при перемещении товаров через таможенную границу ЕАЭС // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. 2020. № 2-2 (41). С. 108.

составляет не больше пяти рабочих дней после регистрации заявления в специальном реестре.

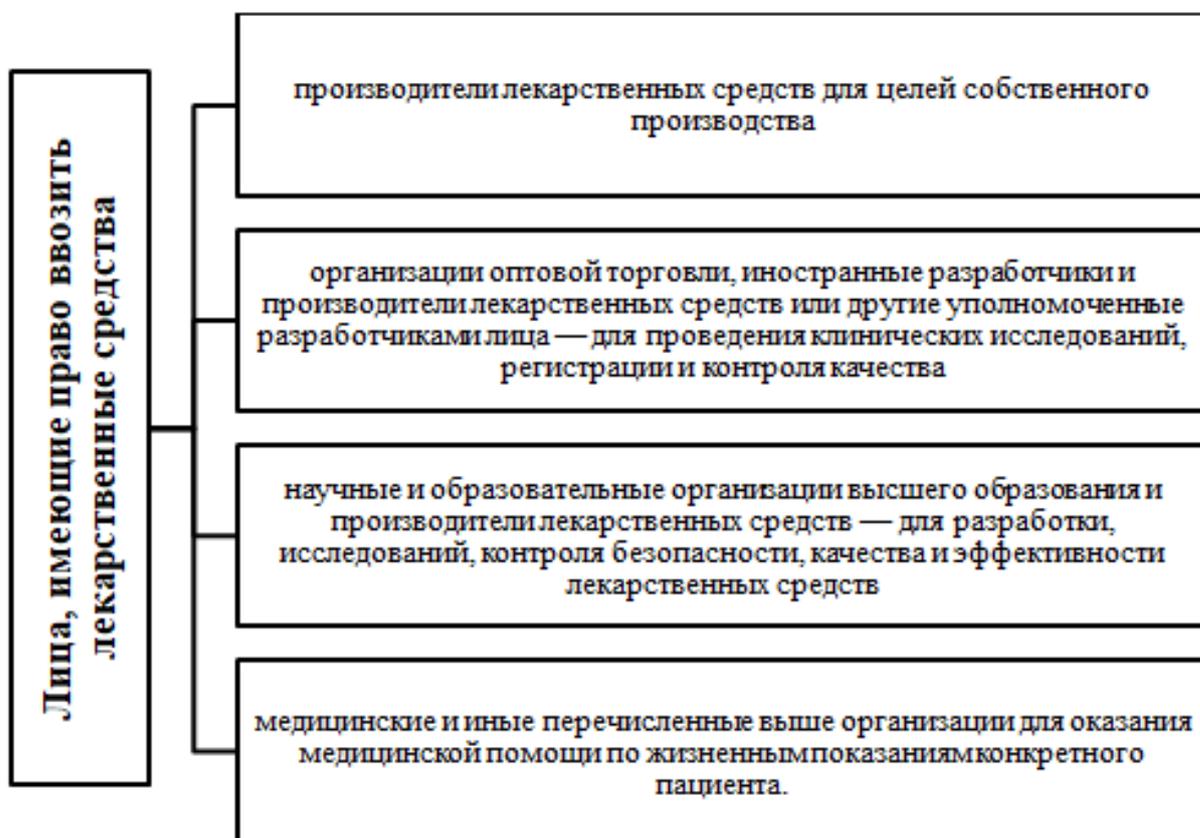


Рисунок 4 – Лица, имеющие право ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации

В некоторых случаях для ввоза определенной партии лекарств необходимо разрешение Министерства здравоохранения, оформляемое в электронном виде, подписываемое цифровой подписью. Заявление на получение такого разрешения и результаты принятого решения регистрируются в специальном реестре Министерства здравоохранения.

Ввоз лекарственных средств без предварительного разрешения Министерства здравоохранения возможно в некоторых случаях, что представлено на схеме (рисунок 5).

Важно отметить, что для ввоза в оборот лекарственных препаратов для медицинского применения существуют особые правила о получении протокола

испытаний для первых трех серий или партий лекарственных препаратов, впервые ввозимых в Россию. Протокол подтверждает, что ввозимый препарат соответствует всем нормативным требованиям, законодательству.

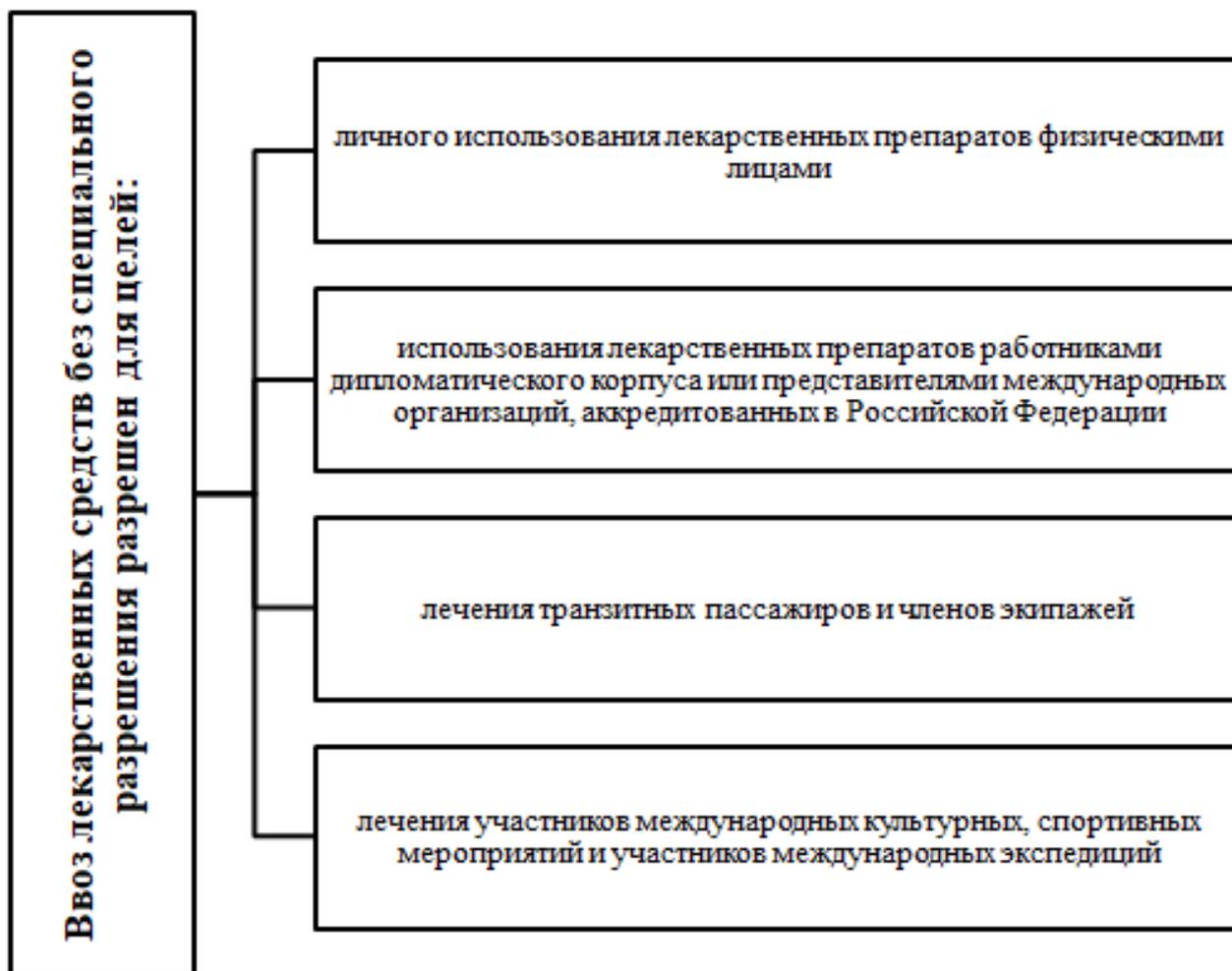


Рисунок 5 – Условия ввоза лекарственных средств без разрешения Министерства здравоохранения

С 31.12.2020 г. утратили силу следующие нормативно-правовые акты:

– постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

– постановление Правительства Российской Федерации от 16 января 2016 г. № 8 «О внесении изменений в Правила уничтожения недоброкачественных

лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Вступило в силу Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», согласно которому при вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств, владелец таких лекарственных средств обязан:

– изъять эти ЛС из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения;

– уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.

Уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных и контрафактных лекарственных средств проводит организация, имеющая лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности.

В день уничтожения лекарственных средств составляется специальный акт, экземпляры которого передаются всем сторонам, которые приняли участие в уничтожении. Все стороны – участники обязательно подписывают акт, который также заверяется печатью организации, производящей уничтожение.

Стоит отметить, что медучреждения могут оперативно увеличить заявку на наркотические и психотропные препараты только при выявлении новых больных, но не более чем на 25 %. Поставки осуществляются Московским эндокринным заводом.

С 1 марта 2020 года вступил в силу закон, позволяющий врачам назначать препараты, которые не зарегистрированы в Российской Федерации. Данными препаратами являются клобазам (его производит Sanofi под торговым наимено-

ванием Фризиум) и диазепам, мидазолам и фенобарбитал в «детских» формах.

По состоянию на 2020 год, МЭЗ подал на регистрацию морфин в форме раствора, ведет КИ раствора мидазолама, диазепама в форме микроклизм, биоэквивалентности пероральных и парентеральных препаратов морфина.

Итак, для защиты рынка от импорта опасных и некачественных лекарственных средств применяются такие меры как антидемпинговые и компенсационные меры (в отношении импорта из отдельных стран), а также специальные защитные меры независимо от страны происхождения лекарственных средств. Для того чтобы защитить покупателя и предоставить уверенность в соответствующем качестве ввозимого продукта, правила ввоза товаров в Российскую Федерацию предполагают обязательное оформление определенных бумаг, таких как, лицензия, декларация и сертификаты.

## 2 АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ВНУТРЕННЕГО РЫНКА РФ ОТ ИМПОРТА НЕКАЧЕСТВЕННЫХ И ОПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

### 2.1 Развитие рынка лекарственных средств на современном этапе

В соответствии со ст. 4 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственным средством является вещество (или комбинация веществ), вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий<sup>15</sup>.

Анализ научной литературы и периодических изданий фармацевтической отрасли дает возможность определить основные современные тенденции развития фармацевтического рынка в мире:

- указанная сфера демонстрирует высокие темпы развития, особенно за последний год в связи с появлением и распространением вируса COVID-19;
- отмечается увеличение расходов на душу населения на приобретение лекарств, что свидетельствует, во-первых, о росте цен на данную продукцию, а во-вторых, о повышении потребности граждан в лекарственных средствах;
- активизируется инновационная деятельность предприятий фармацевтической отрасли, что проявляется в виде создания новых более эффективных лекарственных средств и средств профилактики болезней<sup>16</sup>.

В течение последних лет фармацевтический (то есть, лекарственный) рынок Европы в целом характеризовался достаточно стабильными темпами роста.

---

<sup>15</sup> Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (в ред. от 22.12.2020 г.) Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

<sup>16</sup> Клунко Н.С. Оценка эффективности государственного регулирования фармацевтического комплекса России // Economic Consultant. 2019. № 2. С. 23.

Но уровень потребления лекарственных средств на душу населения в Европейских странах остается довольно низким по сравнению с США и Китаем. В общей структуре расходов домохозяйств затраты на медицинские препараты занимают 5-6 место (около 75-80 долл. США в год).

Предприятия-производители лекарственных средств постепенно увеличивают объемы поставок готовой продукции на экспорт. По результатам 2019 г. экспорт готовых лекарственных средств европейского производства составил около 251,5 млн. долл. США (+3,3 % в сравнении с 2018 г.).

География экспортных поставок в последние годы почти неизменна: большая часть продукции поставляется в страны СНГ. Концентрация экспорта фармацевтической продукции европейского производства в страны СНГ связана с действием жесткой системы контроля качества продукции на европейских рынках, а также с обязательным наличием у производителей соответствующих сертификатов<sup>17</sup>.

По мнению ряда ученых, в первую очередь, международного экономиста, профессора К.Б. Костина Индия и Китай выйдут в лидеры международного фармацевтического рынка в ближайшие 5-10 лет. На сегодняшний день таким лидером выступает США, однако за счет роста населения Индия и Китай вероятно будут увеличивать соответствующие расходы на лекарственные средства более быстрыми темпами. При этом с высокой степенью вероятности Россия, войдет в десятку наиболее быстрорастущих фармацевтических рынков к 2030 г., обойдя по показателям роста такие страны, как США, Франция и Германия<sup>18</sup>.

Необходимо отметить некоторые тенденции изменения мирового рынка на фоне пандемии, к примеру, рост аптечных продаж в начальной фазе заболеваемости с последующим их падением. При этом, наблюдался рост продаж препаратов как для лечения хронических болезней, так и симптоматических препаратов для лечения коронавирусной инфекции.

Так, в марте 2020 г. по сравнению с мартом 2019 г. фармрынок вырос в

---

<sup>17</sup> Баркинхоев И.М. Фармацевтическая промышленность: современное состояние и направления стратегического развития // Экономика: вчера, сегодня, завтра. 2020. № 5-1. С. 283.

<sup>18</sup> Костин К.Б. Перспективы развития фармацевтического рынка в странах БРИКС // СПбГЭУ. 2019. № 4 (118). С. 35.

стандартных единицах на 30 %, 23 % и 20 %, соответственно, в Германии, Испании и Великобритании. Аналогичная тенденция была отмечена в Италии и Франции (прирост порядка 10–20 %). Отмечался выраженный пик продаж в этот период в России (+31 %), Бразилии (+39 %) и Мексике (+13 %), а также в США (+10–20 %) и Канаде (прирост более 20 %). Потребление медикаментов в марте этого года, напротив, сократилось в Китае и Японии, в которых пандемия пришла на несколько месяцев раньше, что, по-видимому, объясняет отмечавшийся в этот период спад продаж<sup>19</sup>. В России за 1 полугодие 2020 г. увеличилось производство лекарственных препаратов в сравнении с предыдущим годом на 21,24 % и составило 210,918 млрд руб.<sup>20</sup>

Особую актуальность в связи с этим приобрела такая проблема международного рынка лекарственных средств, как наличие контрафактных и фальсифицированных товаров, причем в значительных объемах. Определением термина «фальсифицированный препарат» занимались многие международные и национальные организации. Так, Международный Медицинский Конгресс определяет фальсификат как товар, происхождение и наименование которого намерено скрыто, при этом реализации осуществляется под зарегистрированной торговой маркой (или торговым знаком), что является неправомерным действием.

Медицинская Федерация Ассоциаций Фармацевтической продукции определяет поддельное лекарственное средство по следующим признакам:

- произведено не подлинным производителем (сертифицированным в установленном законом порядке);
- является точной имитацией оригинального лекарственного средства (верное активное вещество и дозировка);
- представлено в аналогичной лекарственной форме (таблетки, сиропы, суппозитории и т.д.), в упаковке, максимально приближенной к оригинальной;

---

<sup>19</sup> Прожерина Ю. Мировой фармацевтический рынок: тренд – Covid // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2020. № 9. С. 23.

<sup>20</sup> Романова С. Фармацевтическая промышленность за первое полугодие 2020 года // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2020. № 10. С. 58.

– снабжено идентичной механической литературой<sup>21</sup>.

Фальсифицированные лекарственные средства бывают различных видов. Так, например, можно выделить четыре вида фальсифицированных лекарственных средств:

– лекарства-копии – наиболее распространенный вариант, представляют собой лекарства, которые производятся подпольными производителями, содержащие в себя действующее вещество оригинального лекарственного средства, но как правило, качество субстанций, отсутствие соблюдения технологических норм приводят к увеличению риска возникновения негативных последствий от применения таких лекарственных средств;

– лекарства-пустышки – препараты, в которых отсутствуют основные действующие вещества (возможный лечебный эффект может быть достигнут только посредством эффекта «плацебо»);

– измененные лекарства – это такие лекарственные средства, которые содержат действующее вещество оригинального лекарственного средства, но в дозировке отличной от дозировки оригинального средства, использование таких препаратов приводит к повышенной вероятности возникновения побочных эффектов, вызванных превышением дозировки действующего вещества;

– лекарства-имитаторы - представляют собой лекарственные средства, содержащие дешевые и менее действенные (относительно оригинальных) компоненты, применение данных лекарственных средств грозит недостаточной эффективностью и большим риском возникновения побочных эффектов<sup>22</sup>.

В 2011 году Россия в числе двенадцати стран подписала Конвенцию совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции», однако, несмотря на все приложенные к решению этой проблемы усилия, число подделок на рынке по-прежнему велико. Необходимо отметить, что поскольку розничные торговые точки (аптеки) не в состоянии выявлять фальсифицированные препа-

---

<sup>21</sup> Гарин Л.Ю. Проблемы фальсификации лекарственных препаратов на мировом фармацевтическом рынке // Актуальные проблемы управления здоровьем населения. Тематический сборник научных трудов. 2019. С. 256.

<sup>22</sup> Костюк, Т.П. Понятие и виды фальсифицированных лекарственных средств // Дневник науки. 2020. № 11. (47). С. 56.

раты, количество выявленных поддельных лекарственных средств существенно ниже, чем их объем на рынке на современном этапе.

Несмотря на то, что разные виды фальсифицированных лекарственных средств обладают разной степенью опасности для человека, все они являются потенциально опасными, так как производство таких лекарственных средств не проходит необходимый контроль качества.

Проблема распространения фальсифицированных лекарственных средств сказывается крайне неблагоприятно на безопасности страны, так как несет в себе вред жизни и здоровью населения страны, наносит финансовый и репутационный ущерб производителям лекарственных средств, а также снижает доходы в бюджет государства. Распространение фальсифицированных лекарственных средств не зависимо от их вида опасно для жизни человека и может привести к летальному исходу.

Таким образом, можно сделать вывод, что современное развитие международного фармацевтического рынка происходит достаточно быстрым темпом, особенно подкрепленным ситуацией пандемии в мировом сообществе. Однако существующие проблемы, такие, как наличие фальсификатов и контрабандных товаров, создают определенную угрозу не только рынку лекарственных средств, но и безопасности государств и их граждан.

## **2.2 Динамика экспорта и импорта лекарственных средств на мировом рынке**

Современный рынок фармацевтической продукции в России представляет собой сложное многоуровневое полифункциональное образование со стабильно высокими темпами роста производства и продаж. С начала 2010 гг. фармацевтический рынок непрерывно и стабильно рос. Его емкость за период с 2010 по 2018 г. увеличилась практически в 2 раза и составила 1,6 трлн руб. Положительная тенденция наблюдается и в производстве фармацевтической продукции. Если в 2010 г. на заводах фармацевтических компаний России производилось медицинской продукции на 144,48 млрд руб., то в 2017 г. объем производства достиг 219,408 млрд. руб. За этот период среднегодовой рост производства

фармацевтической продукции составил 17 %<sup>23</sup>.

Одним из ключевых условий повышения экспортного потенциала, а в последствии и создания конкурентных позиций на международном рынке, является выход отечественных фармацевтических компаний на рынок Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Так, с мая 2017 г. действует единый рынок лекарственных средств ЕАЭС. По состоянию на сегодняшний день все административные барьеры входа на рынок сняты. Отечественные компании могут реализовывать свою продукцию на всей территории ЕАЭС, что в долгосрочной перспективе создает благоприятные условия для выхода российской фармацевтики на международный рынок высокотехнологической продукции. В настоящее время доля России в мировом экспорте высокотехнологической продукции составляет 0,2 %, в том числе: аэрокосмическая продукция – 0,6 %, химическая продукция – 0,6 % и фармацевтическая продукция – 0,4 %<sup>24</sup>.

Российский рынок лекарственных средств на сегодняшний день ориентирован на политику импортозамещения, однако все еще остается импортозависимым от зарубежных лекарств. Общий стоимостной объем лекарственных средств зарубежного производства на фармацевтическом рынке РФ имеет волнообразный характер вариации, который вызван изменением внешнеполитической конъюнктуры<sup>25</sup>.

На рисунке 6 далее представлена динамика товаров группы «фармацевтическая продукция» за четыре года (с 2016 по 2019 гг.).

По рисунку можно судить о положительной динамике, то есть росте объема импорта фармацевтической продукции.

В основном импортировались «лекарственные средства, состоящие из смешанных и не смешанных продуктов» (76 %), «кровь человеческая; кровь животных; иммунные сыворотки» (17 %)<sup>26</sup>.

---

<sup>23</sup> Нежникова Е.В. Фармацевтическая отрасль в РФ: проблемы и перспективы развития // Вестник РУДН. 2019. № 1. С. 103.

<sup>24</sup> Там же. С. 105.

<sup>25</sup> Репринцева Е.В. Импортозависимость фармацевтического рынка как угроза лекарственной безопасности // Азимут научных исследований: экономика и управление. 2020. № 1 (30). С. 293.

<sup>26</sup> Гомон И.В. Анализ внешнеторгового оборота фармацевтической продукции Российской Федерации // Экономика и бизнес: теория и практика. 2019. № 12-1 (58). С. 106.

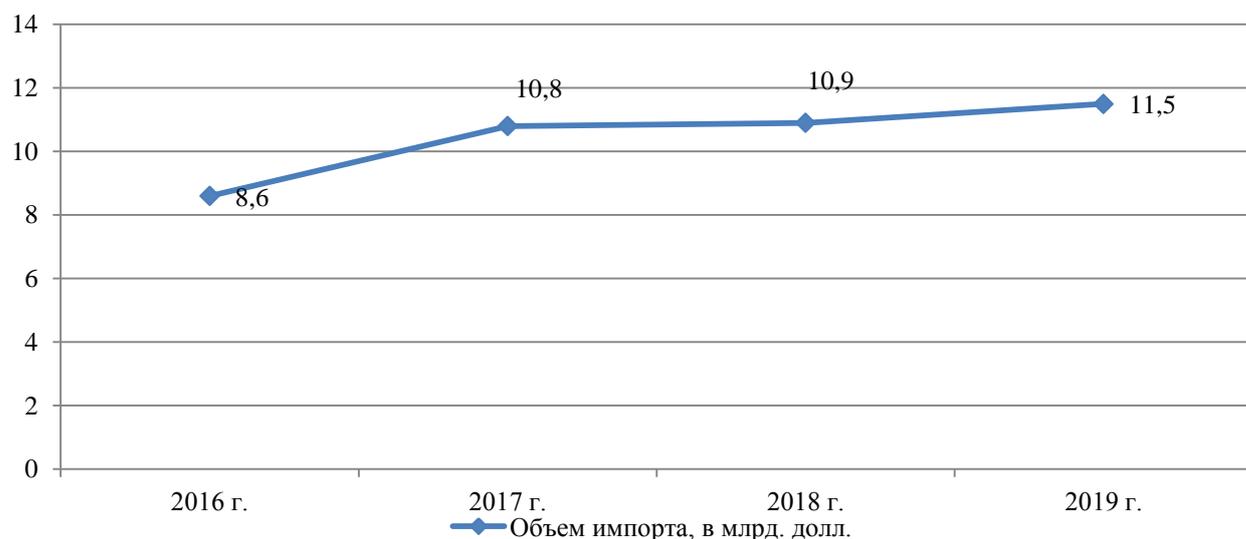


Рисунок 6 – Динамика импорта фармацевтической продукции за период 2016 - 2019 гг., млрд. долл.

Российский экспорт демонстрирует стабильную динамику на протяжении последних нескольких лет. Пик роста пришелся на 2012 год, когда экспортные объемы практически удвоились. В 2015 году произошло сокращение (–12 %) в долларовом выражении, что не свидетельствует о реальном положении дел, поскольку курс рубля за аналогичный период сократился в гораздо большем объеме (–60 %) <sup>27</sup>.

Рост мировой фармацевтической индустрии обеспечивается в основном за счет роста фармацевтических рынков стран БРИКС, включающих в себя Бразилию, Россию, Индию, Китай и Южную Африку.

На рисунке 7 представлены ретроспективные данные по объему экспорта фармацевтической продукции стран БРИКС в период с 2001 по 2018 гг. На основании анализа представленных данных можно заключить, что доля экспорта фармацевтической продукции стран БРИКС выросла к 2018 году более чем в два раза по сравнению с 2001 годом, а в денежном эквиваленте за указанный период времени объем экспорта вырос более чем на порядок – до 25,5 млрд долл. То есть, экспорт фармацевтической продукции в стоимостном выражении увеличился в 11,7 раза, в то время как общемировой показатель увеличился

<sup>27</sup> Нургалеев Н.С. Особенности правового регулирования параллельного импорта лекарственных средств в России // Юридическая наука. 2019. № 10. С. 52.

лишь в 5,12 раза за анализируемый период. Соответственно, роль стран БРИКС на мировом рынке фармацевтической продукции из года в год усиливается<sup>28</sup>.

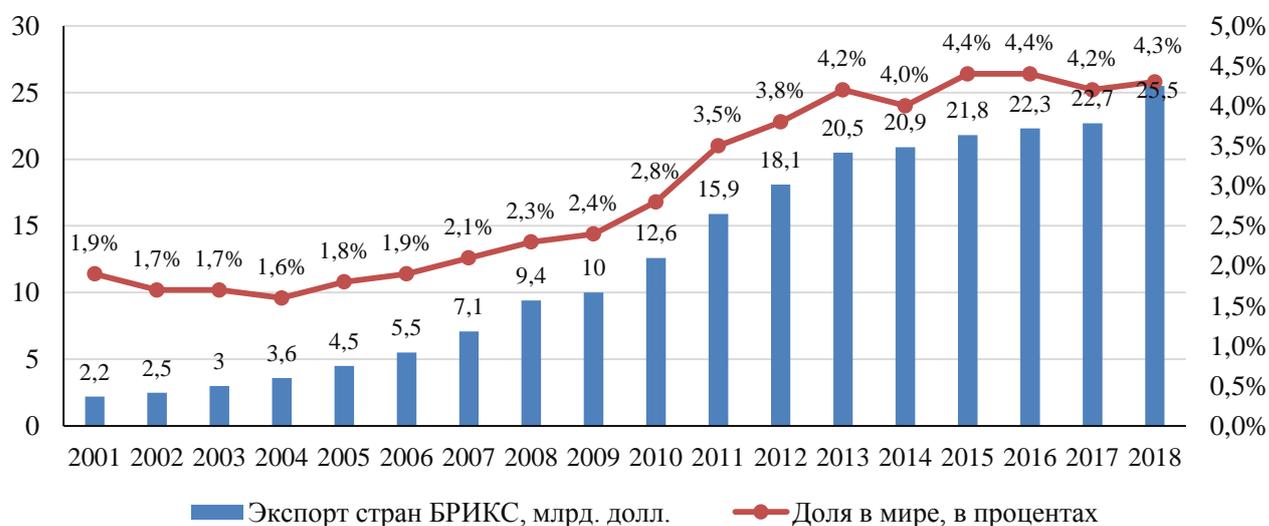


Рисунок 7 – Экспорт фармацевтической продукции стран БРИКС

В России динамика соотношения объемов продаж препаратов импортного и отечественного производства свидетельствует о незначительном снижении доли импортируемых лекарственных средств за последние годы (рисунок 8)<sup>29</sup>.

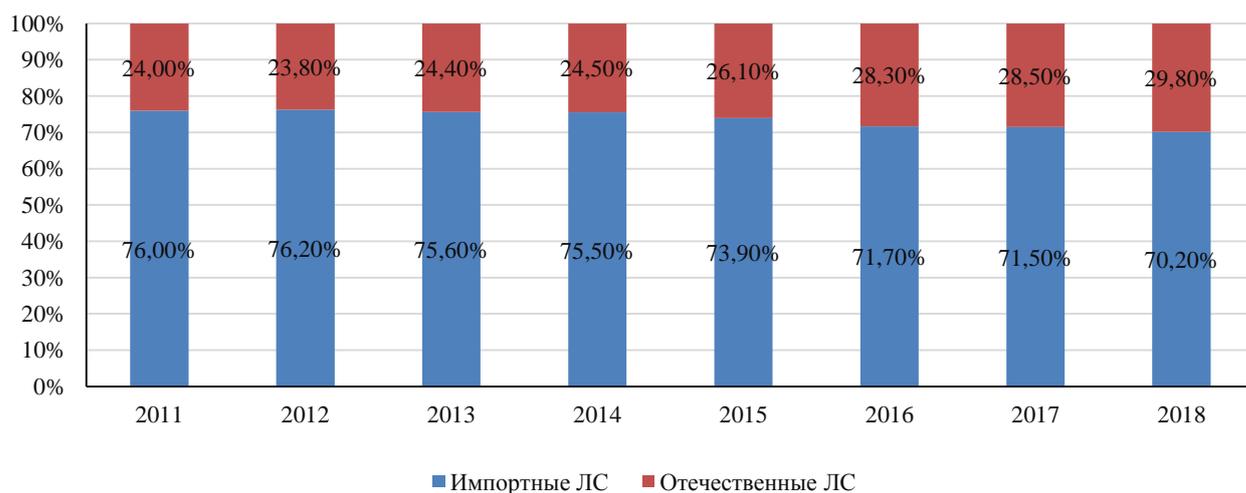


Рисунок 8 – Динамика доли продаж в России импортных и отечественных лекарственных средств за 2011 - 2018 гг., в процентах

<sup>28</sup> Костин К.Б. Перспективы развития фармацевтического рынка в странах БРИКС // СПбГЭУ. 2019. № 4 (118). С. 35.

<sup>29</sup> Хоботова С.Н. Анализ модели импортозамещения в фармацевтической отрасли России // Вестник Омского университета. Серия: Экономика. 2020. № 3. С. 37.

Снижение доли импортных средств можно объяснить, во-первых, более высокой стоимостью зарубежных препаратов, а во-вторых, предпринимаемой государственной политикой в сфере импортозамещения и поддержки отечественных производителей лекарственных средств.

Динамика российского экспорта за период 2011-2018 годов свидетельствует о росте объемов лекарственных средств, экспортируемых за рубеж (см. рисунок 9)<sup>30</sup>.

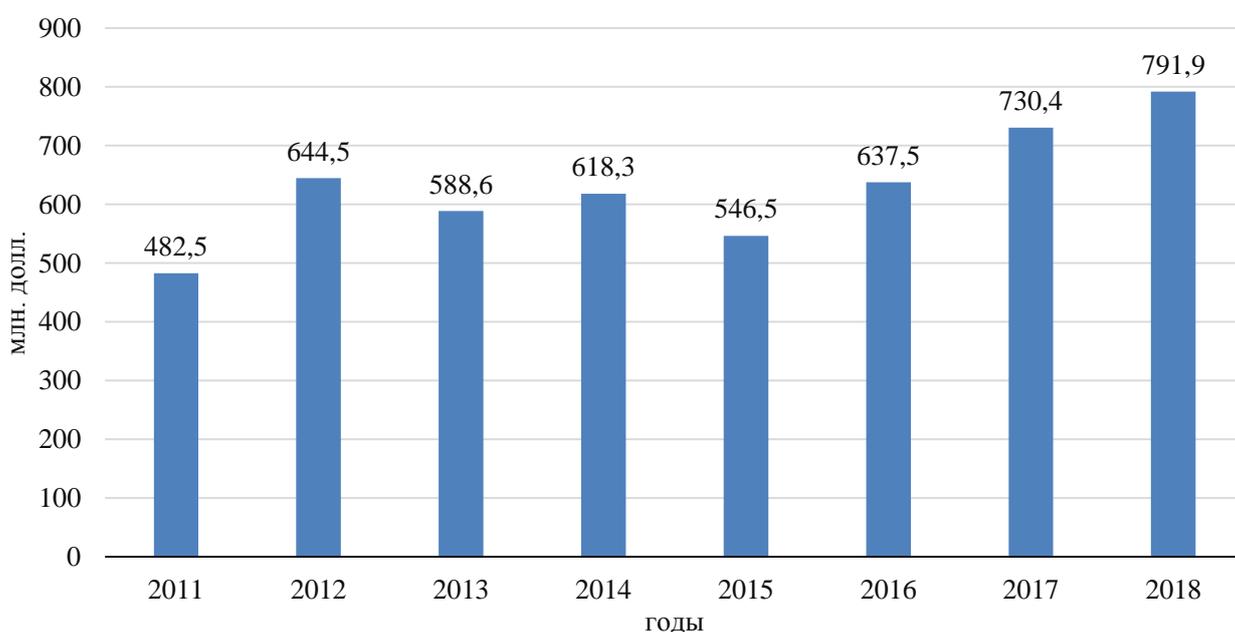


Рисунок 9 – Динамика российского экспорта лекарственных средств в 2011 - 2018 гг., млн дол.

В структуре российского экспорта доминируют страны СНГ. Порядка 60 % экспорта приходится на Казахстан, Украину, Узбекистан и Беларусь (см. рисунок 10).

По российскому законодательству зарубежный производитель лекарственных средств может осуществлять свою хозяйственную деятельность в России в двух режимах.

Первый вариант – как представительство без образования юридического

<sup>30</sup> Хоботова С.Н. Анализ модели импортозамещения в фармацевтической отрасли России // Вестник Омского университета. Серия: Экономика. 2020. № 3. Том 18. С. 38.

лица и, соответственно, без собственного склада с товаром. Вторым вариантом, когда зарубежная компания регистрирует российское ЗАО, получает лицензию на фармдеятельность, формирует в России «предоптовый» склад и сама распределяет товар по дистрибьюторам. Благодаря такому подходу импортер может поставлять товар не только крупным, но и мелким дистрибьюторским компаниям или даже напрямую аптечным сетям<sup>31</sup>.

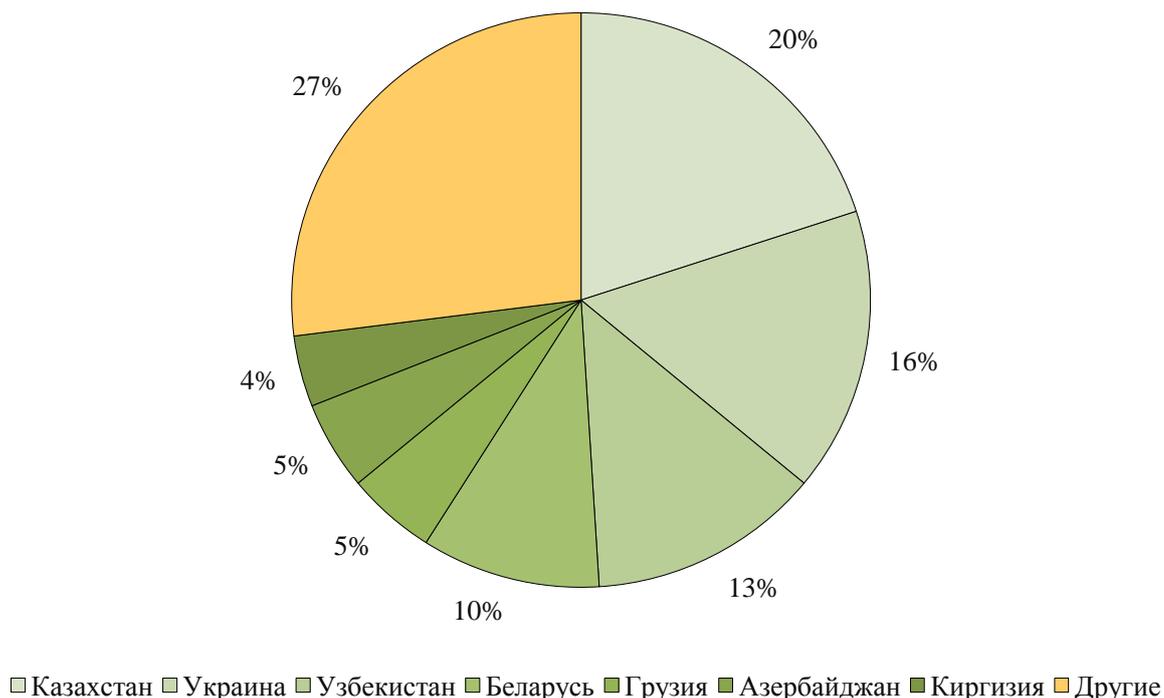


Рисунок 10 – Структура российского экспорта лекарств по странам

В целом, динамика импорта лекарственных средств в Россию демонстрирует незначительную тенденцию к снижению, но импортозависимость фармацевтической отрасли России остается достаточно высокой (рисунок 11). В 2019 г. объем импорта фармпродукции составил 14,1 млрд долл. США, увеличившись на треть относительно 2018 г.<sup>32</sup>

<sup>31</sup> Быкова Е.А. Трансформационные тенденции и инновационные факторы развития оптового и розничного секторов рынка лекарственных средств // Вестник университета. 2020. № 12. С. 30.

<sup>32</sup> Хоботова С.Н. Анализ модели импортозамещения в фармацевтической отрасли России // Вестник Омского университета. Серия: Экономика. 2020. № 3. С. 38.

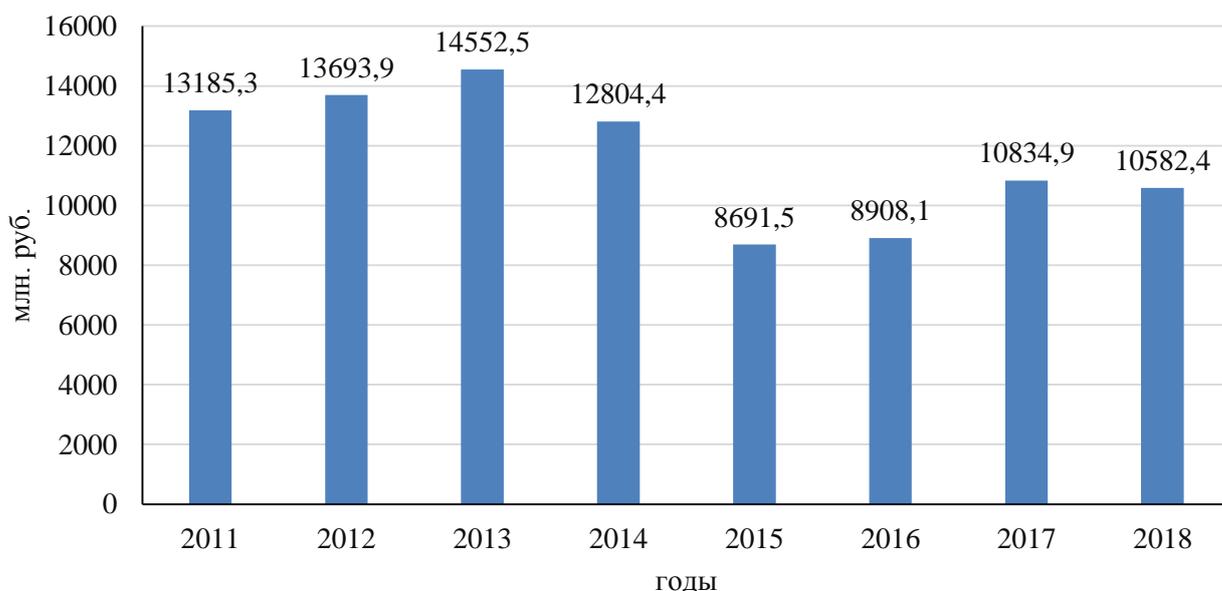


Рисунок 11 – Динамика российского импорта лекарственных средств за 2011 - 2018 гг., млн дол.

Необходимо отметить, что организация импорта лекарств в Россию, сопутствующие ей законодательные изменения (в частности, принятие в 2010 году Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») и объективные рыночные факторы обусловили сразу несколько важных тенденций последнего десятилетия 2010 – 2020 г., характерных для российского оптового рынка лекарственных средств:

- попытки увеличения прямого импорта в целях сохранения прежнего уровня рентабельности;
- увеличение в структуре закупок доли дорогих лекарственных средств и соответствующее сокращение сегмента более дешевых, в том числе жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, где и по большей части представлены отечественные препараты;
- активные сделки слияния и поглощения, приобретение крупными федеральными дистрибьюторами региональных поставщиков, их широкая региональная экспансия<sup>33</sup>.

<sup>33</sup> Быкова Е.А. Трансформационные тенденции и инновационные факторы развития оптового и розничного секторов рынка лекарственных средств // Вестник университета. 2020. № 12. С. 30.

Таким образом, динамика импорта и экспорта на международном фармацевтическом рынке имеет тенденцию к увеличению за счет роста потребления лекарственных средств и роста затрат на их приобретение. Наибольший объем фармацевтических рынков демонстрируют страны экономического союза БРИКС, в который входит и Российская Федерация. При этом существующая на сегодняшний день тенденция к снижению импортозависимости российского рынка лекарственных средств имеет недостаточную динамику, что свидетельствует о низкой эффективности политики импортозамещения в рассматриваемой сфере и о невысокой конкурентоспособности отечественных производителей.

### **2.3 Практические результаты защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств**

Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации осуществляется в порядке, предусмотренном федеральным законодательством. Так, при ввозе лекарственных средств для личных нужд в Российскую Федерацию необходимо предоставить сертификат производителя о соответствии требованиям фармакопейной статьи, либо иной нормативной документации, разрешение органа исполнительной власти на ввоз партии лекарства<sup>34</sup>.

Основными источниками регламентирования правил оборота лекарственных средств в России выступают следующие документы:

1) соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года – международный акт, заключенный странами-членами ЕАЭС и ратифицированный на территории Российской Федерации. Соглашение ЕАЭС об обращении лекарственных средств определяет, что в случае признания лекарственного средства некачественным или опасным для жизни и здоровья, страны-участницы Союза в обязательном порядке извещают Комиссию по контролю и принимают меры по незамедлительному изъятию данных лекарственных

---

<sup>34</sup> Терещенко М.В. К вопросу о таможенном регулировании ввоза лекарственных средств в Российской Федерации // Colloquium-journal. 2019. № 15-10 (39). С. 66.

средств из оборота. Кроме того, на стран-участниц возлагается обязанность ведения единого реестра лекарственных средств, признанных некачественными, фальсифицированными или контрафактными<sup>35</sup>;

2) федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – основной нормативно-правовой акт Российской Федерации, на основании которого приняты подзаконные акты, детализирующие и дополняющие данный Федеральный закон;

3) постановление Правительства РФ от 15.09.2020 года № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» – определяют порядок уничтожения указанных лекарственных средств, за исключением наиболее опасных: наркотических (и их прекурсоров), психотропных и радиофармацевтических лекарственных средств. Данное Постановление на территории Российской Федерации вступило в силу с 1 января 2021 года, предыдущее одноименное Постановление от 03.09.2010г. № 674 действовало до конца 2020 года и достаточно поверхностно регламентировало порядок уничтожения выявленных опасных и некачественных лекарственных средств.

Новое Постановление более конкретно регламентирует процедуру уничтожения вышеуказанных лекарственных средств. Так, в частности, контрафактные лекарственные средства по новым Правилам должны быть уничтожены по решению суда. Кроме того, более конкретно определены уполномоченные органы по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных лекарственных средств как органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств<sup>36</sup>;

4) постановление Правительства РФ от 15.10.2012г. № 1043 «Об утвер-

---

<sup>35</sup> Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : соглашение от 23.12.2014 г. Доступ из справ.-правовой системы «Кодекс».

<sup>36</sup> Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 15.09.2020г. № 1447. Доступ из справ.-правовой системы «Кодекс».

ждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». Данное постановление регламентирует порядок осуществления контроля за непосредственным оборотом лекарственных средств на территории Российской Федерации, в частности, проведение проверок юридических лиц, которые осуществляют торговлю лекарственными средствами, включая ветеринарные препараты<sup>37</sup>. Контроль за оборотом лекарственных средств возложен на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), подотчетную Министерству здравоохранения Российской Федерации;

5) постановление Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации». Данным Постановлением утверждены Правила ввоза лекарственных средств на территорию России, в соответствии с которыми определены:

– круг лиц, имеющих право на ввоз лекарственных средств – исключительно юридические лица, если целью ввоза являются производство, торговля, научные исследования, осуществление контроля, организации лечения конкретного пациента; физические лица, если ввоз связан с личным использованием (с исключениями, предусмотренными гражданским и уголовным законодательством России), непосредственным использованием и лечением определенных лиц (например, пассажиры и члены экипажа транспортных средств, прибывших на территорию России);

– запрет на ввоз фальсифицированных, недоброкачественных и (или) контрафактных лекарственных средств;

– порядок и сроки получения юридическими лицами разрешения на ввоз на территорию РФ лекарственных средств, а также основания для отказа в вы-

---

<sup>37</sup> Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 15.10.2012 г. № 1043 (в ред. от 04.09.2020г.) «. Доступ из справ.-правовой системы «Кодекс».

даче такого разрешения<sup>38</sup>.

Помимо перечисленных нормативно-правовых актов, защиту внутреннего рынка России от некачественных или опасных лекарственных средств регламентирует закон от 07.02.1991г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», который определяет право потребителя на качественный и безопасный товар, а также на получение информации об изготовителе и приобретаемом товаре.

Специфика рынка лекарственных средств в основном обусловлена, в первую очередь, с отложенным эффектом действия побочных явлений. То есть, прежде чем станет возможным установить вред лекарственного средства, выпущенного на рынок, может пройти довольно длительный период времени. При этом не всегда нежелательные побочные явления могут быть быстро оперативно обнаружены производителем лекарственного препарата, не редки случаи выявления вредного воздействия на организм человека врачами или непосредственно потребителями лекарственных средств<sup>39</sup>. Подобные сообщения выступают основным средством контроля со стороны фармакоконтроля (Росздравнадзора). При этом обязанность должностных лиц (преимущественно, врачей) сообщить о нежелательном побочном эффекте лекарственного средства предусмотрена Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Система фармаконадзора Российской Федерации сочетает в себе черты централизованного (единый орган контроля за оборотом лекарственных средств) и децентрализованного (подразделение органов контроля на центральные и региональные органы) типа. Как уже отмечалось выше, осуществление фармаконадзора на всей территории России находится под контролем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим непосредственно все функции по мониторингу безопасности и эффективности ле-

---

<sup>38</sup> О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 (в ред. от 28.12.2016 г.). Доступ из справ.-правовой системы «Кодекс».

<sup>39</sup> Журавлева М.В. Актуальные вопросы безопасности лекарственных средств, возможности совершенствования системы фармаконадзора // Безопасность и риск фармакотерапии. 2019. № 3. С. 115.

карственных препаратов, находящихся в обращении на территории России, является Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции (отдел организации фармаконадзора), задачами которого является организация мониторинга безопасности лекарственных средств (включая лекарственные препараты, находящиеся на этапе клинических испытаний), информирование субъектов обращения лекарственных средств о регуляторных решениях, касающихся безопасности применения лекарственных средств<sup>40</sup>.

Таким образом, специфика защиты внутреннего рынка лекарственных средств России обусловлена в первую очередь угрозой здоровью и жизни граждан страны по причине фармакологического действия на организм человека некачественных и опасных препаратов. Пристальное внимание со стороны государственных контролирующих и надзорных органов и детальная регламентация процедуры оборота лекарственных средств в законодательстве помогает снижать риск возникновения такой угрозы.

Главная задача индустрии в сфере фармацевтики состоит в том, чтобы гарантировать потребителям лекарственные препараты по приемлемой цене<sup>41</sup>. При этом, данные Росздравнадзора свидетельствуют о постоянно выявляемых, не соответствующих требованиям лекарственных средствах с последующим их изъятием из оборота. Так, за первое полугодие 2020 года было изъято из обращения 238 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям. Из них 135 серий было отозвано производителями или импортерами. Были выявлены фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства. Анализ данных, предоставленных Росздравнадзором, показывает, что наиболее часто некачественными лекарственными средствами признаются твердые формы (таблетки, драже, гранулы, порошки и т.д.), они составляют более половины всех изъятых в первом полугодии 2020 года лекарственных средств.

В целом, динамика изъятия из обращения лекарственных средств за 2014-

---

<sup>40</sup> Корянова К.Н. Особенности международных и региональных систем фармаконадзора // Регионология. 2020. № 3. С. 587.

<sup>41</sup> Федосенко А.В. Борьба с фальсификацией лекарственных средств в аспекте наднационального регулирования в рамках Таможенного союза // Современные научные исследования и разработки. 2017. № 9 (17). С. 487.

2019 годов и первое полугодие 2020 года имеет тенденцию к снижению, однако все еще остается достаточно высокой (рисунок 12). При этом в первом полугодии 2020 года доля изъятых лекарственных средств импортного производства в общем количестве составила 36,8 %, то есть, более трети.

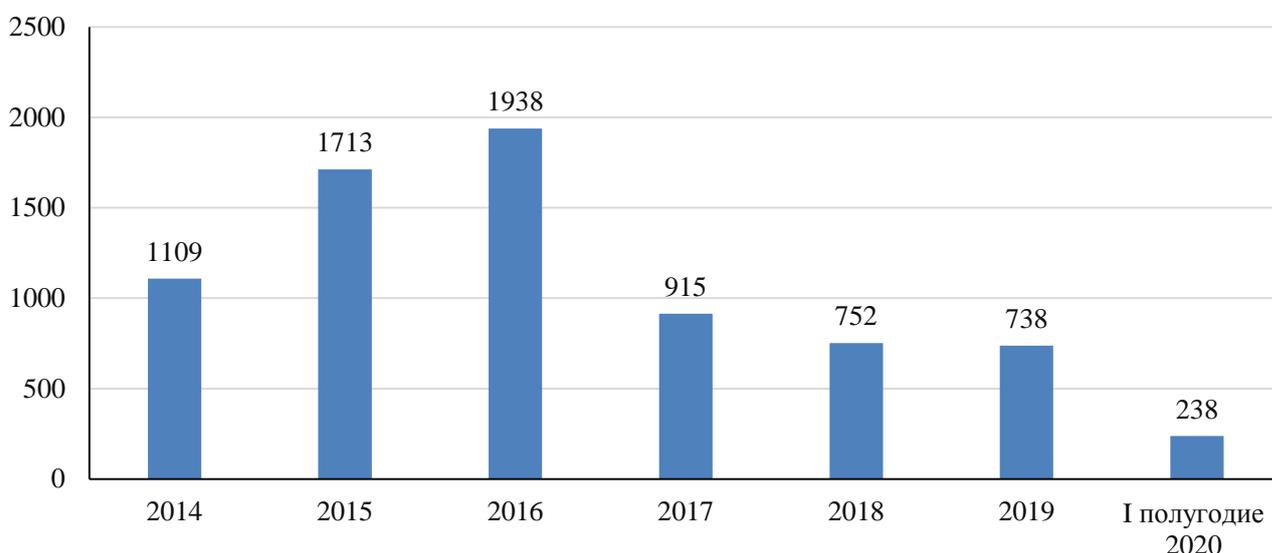


Рисунок 12 – Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за период 2014 - 2019 гг. и первое полугодие 2020 года

Необходимо отметить, что уменьшение количества выявляемых фальсифицированных лекарственных средств может быть связано с различными причинами:

- уменьшение количества производимых на территории Российской Федерации и импортируемых фальсифицированных лекарственных средств;
- повышение эффективности деятельности государственных органов по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств и пр.

Однако, несмотря на уменьшение количества изъятых из оборота фальсифицированных лекарственных средств говорить о снижении опасности данной проблемы пока очень рано. По информации Росздравнадзора, в 2019 году от граждан поступило более 28,6 тысяч обращений о возникновении нежелательных последствий или неэффективности применяемых препаратов. По результатам проведенной проверки было выявлено, что в 20,9 тыс. случаев применение

фальсифицированных лекарственных средств результаты такого применения характеризовались как серьезные, то есть приводившие к утрате трудоспособности, инвалидности или смерти пациента. По результатам 2019 г. реакции, вызванные приемом таких препаратов, привели к смерти 598 пациентов. Необходимо отметить, что полноценной статистики смертности в Российской Федерации от применения фальсифицированных лекарственных средств в настоящее время нет, что во многом связано со сложностью установления причинно-следственной связи между приемом фальсифицированного лекарственного средства и наступлением летального исхода<sup>42</sup>.

Таким образом, современный рынок лекарственных средств в России требует продолжения развития политики противодействия обороту некачественных и опасных товаров, включая ввозимые из-за рубежа, поскольку наличие на рынке опасных и некачественных средств угрожает не только гражданам, но и государству в целом.

---

<sup>42</sup> Костюк Т.П. Понятие и виды фальсифицированных лекарственных средств // Дневник науки. 2020. № 11 (47). С. 54.

### 3 ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ВНУТРЕННЕГО РЫНКА РФ ОТ ИМПОРТА НЕКАЧЕСТВЕННЫХ И ОПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

#### 3.1 Проблемы защиты внутреннего рынка РФ от импорта некачественных и опасных лекарственных средств

В первую очередь необходимо сказать о такой проблеме, как высокая импортозависимость российского рынка лекарственных средств. Данную проблему изучали и изучают многие авторы, подчеркивая, что в последние десятилетия ориентированность на импорт становится более выраженной, несмотря на все принимаемые меры по импортозамещению, что объясняется низкой инвестиционной привлекательностью российских фармацевтических предприятий, развитие научного фармацевтического сектора отстает от зарубежных. Импортозависимость выступает серьезной проблемой и оказывает существенное влияние на национальную безопасность.

Так, из итогового доклада о результатах и основных направлениях деятельности ФТС России в 2020 году следует, что в указанном периоде из незаконного оборота изъято 4 654 926 единиц и 1 285,3 кг медицинских изделий различных наименований, 6 035 единиц и 137,8 кг лекарственных препаратов, 816,9 кг наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ<sup>43</sup>. Данные правонарушения обусловлены в первую очередь потребностью населения в лекарствах, не имеющих отечественных аналогов в Российской Федерации и попытками вывоза их из других стран для личного потребления, однако в приграничных регионах остро стоит вопрос незаконного ввоза различных БАДов и лекарственных средств из Китая (особенно актуально для Дальнего Востока России) для массовой продажи. При этом зачастую такие лекарственные средства не только не имеют соответствующей маркировки, но и сведений о составе и способах применения на русском языке, что является грубейшим нарушением законодательства России.

---

<sup>43</sup> Федеральная таможенная служба Российской Федерации [Электронный ресурс]: офиц. сайт. URL : <https://customs.gov.ru/> - официальный сайт ФТС РФ (дата обращения 15.04.2021 г.).

Другой проблемой можно назвать недостаточную активность в сфере контроля нежелательных последствий применения лекарственных средств. Как уже отмечалось выше, организации и должностные лица обязаны сообщать о всех выявленных негативных проявлениях применения лекарственных средств (спонтанные сообщения). По данным Росздравнадзора в 2014 г. было получено 21 642 спонтанных сообщения, а к 2018 г. данный показатель составил 28 116 сообщений. Стоит отметить, что основными источниками информации о нежелательных реакциях лекарственных средств в 2017–2018 гг. стали региональные центры и держатели регистрационных удостоверений (фармацевтические компании). Значительно меньшее количество информации о нарушениях профиля безопасности лекарственных средств поступило в автоматизированную информационную систему через Центральный аппарат Росздравнадзора. Однако средний показатель количества поступивших сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств на миллион населения в год остается низким (194 сообщения). Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, нормой является 600 сообщений на 1 млн жителей в год. Таким образом, душевой показатель сообщаемости о нежелательных реакциях лекарственных средств не достигает уровня стран с развитой системой фармаконадзора<sup>44</sup>.

Еще одной проблемой недостаточной защиты внутреннего рынка России от импорта некачественных или опасных лекарственных средств можно назвать активно развивающуюся торговлю товарами посредством сети Интернет, а распространение лекарственных средств через аптеки в интернете является неконтролируемым явлением, что повышает возможность распространения некачественных и опасных лекарственных средств. По данным Всемирной организации здравоохранения риск приобретения фальсифицированного лекарственного средства в сети Интернет приближается к 50 %<sup>45</sup>.

В настоящее время государственные органы, осуществляющие контроль-

---

<sup>44</sup> Корянова К.Н. Особенности международных и региональных систем фармаконадзора // Регионология. 2020. № 3. С. 589.

<sup>45</sup> Крысанов И.С. Анализ организационно-правовых основ дистанционной продажи лекарственных средств // Бюллетень Национального НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко. 2020. № 2. С. 68.

но-надзорную деятельность, не могут контролировать сферу торговли лекарственными средствами через Интернет, так как для осуществления контроля необходимы нормативно-правовая база, соответствующие полномочия должностных лиц и органов, осуществляющих контроль, а также большие человеческие и материальные ресурсы.

При этом, необходимо отметить, что многие аптечные организации, имеющие соответствующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, также предоставляют услуги Интернет-заказа реализуемых лекарственных средств, что еще более затрудняет контроль за незаконными организациями, предлагающими лекарственные средства, в виду достаточно большого их совокупного числа. Кроме того, доставка лекарственных средств потребителю при онлайн-заказе до настоящего времени не урегулирована в законодательном порядке, что создает потенциально опасную ситуацию в виде возможности продажи некачественного или опасного для жизни и здоровья лекарственного средства.

В настоящее время вопрос о принятии закона об Интернет-аптеках стоит очень остро, поскольку данная услуга достаточно востребована, особенно в удаленных населенных пунктах, где есть проблема самостоятельного доступа населения к аптекам. Также существует проблема дефицита лекарственных средств в конкретной аптеке, решить которую возможно только посредством заказа лекарства в другой аптечной организации или ее филиале. На этом фоне только увеличивается количество организаций, которые торгуют лекарствами, не дожидаясь принятия закона.

Отметим, что лицензированные аптеки имеют законную возможность не только создавать свои собственные сайты, но и работать как Интернет-магазины.

Однако, далеко не все аптечные организации соблюдают данные разрешения, публикуя на своих сайтах не только перечень и прейскурант на лекарственные средства, но и формы для онлайн-заказа. При этом особую опасность представляют сайты организаций, вообще не имеющих разрешение на торгов-

лю лекарственными средствами, которые, тем не менее, предлагают такие товары, в том числе импортного производства. Данная проблема в первую очередь актуальна для регионов, непосредственно граничащих с зарубежными странами (Китай, Казахстан и т.д.), поскольку существует опасность ввоза под видом личного потребления лекарственных средств для последующей перепродажи третьим лицам.

Ситуация с пандемией коронавирусной инфекции в 2020 году вызвала большой всплеск незаконной торговли импортными препаратами (преимущественно из Китая) посредством сети Интернет. Специально созданные аккаунты в различных социальных сетях предлагают приобрести препараты, помогающие в лечении вышеуказанного заболевания, однако практически не предоставляют никакой информации на русском языке относительно производителя данного средства, действующих веществ, побочных эффектов и других важных сведений.

Контрабанда представляет собой значительную проблему рынка импортного продовольствия, которая особенно остро стоит в регионах, граничащих с Китаем (в первую очередь, Амурская область и Хабаровский край). Запрещенные или не разрешенные Роспотребнадзором товары ввозятся в Россию через посредников, при этом таможенная служба РФ не всегда может справиться с этой проблемой. Необходимо отметить, что на сегодняшний день уровень международного сообщения существенно превышает уровень взаимного регулирования вопросов ввоза и вывоза товаров, поэтому решение данной проблемы на внутреннем уровне России решить не представляется возможным. Необходима слаженная работа с государствами, с чьей территории вывозятся не разрешенные в России лекарственные средства.

Особенно на этом фоне следует отметить проблему отсутствия федерального закона «Об обращении медицинских изделий». В настоящее время ввоз как зарегистрированных, так и незарегистрированных лекарственных средств на территорию Российской Федерации осуществляется в соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического со-

юза лекарственных средств. Таким образом, перемещение лекарственных средств на территории Российской Федерации в соответствии с решением законодательства осуществляется в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования». В соответствии с указанным Положением ввоз незарегистрированных лекарственных средств на территорию ЕАЭС осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа). В то же время, порядок выдачи заключения (разрешительного документа) на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов ещё не сформирован и имеет существенные проблемы<sup>46</sup>.

Таким образом, российский рынок лекарственных средств на сегодняшний день нельзя назвать безопасным с точки зрения реализуемых товаров. Невершенство нормативно-правовой базы, недостаточный уровень слаженной работы с другими странами по вопросам импорта и экспорта лекарственной продукции, слабая работа по выявлению фальсификатов и контрафактов приводят к тому, что возникают угрозы безопасности как граждан России, так и всего государства в целом.

### **3.2 Пути совершенствования и перспективы в сфере защиты внутреннего рынка России от импорта некачественных и опасных лекарственных средств**

В целом, основные проблемы, пути их решения и ожидаемые результаты можно представить в виде следующей таблицы 1.

Таблица 1 – Существующие проблемы рынка лекарств в России, меры по их разрешению и ожидаемый результат

Проблема	Предложения	Результат
1	2	3
1 Высокая импортозависимость отечественного рынка	- стимулирование производства отечественных аналогов и компонентов; - государственное финансирование компаний-производителей;	Снижение импортозависимости отечественного рынка лекарственных средств

<sup>46</sup> Федулова М.В. Таможенное регулирование лекарственных средств на территории РФ // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. 2021. № 1-3 (52). С. 169.

1	2	3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- работа с медицинскими учреждениями и врачами для стимулирования продаж отечественных препаратов;</li> <li>- организация семинаров, выставок, экспо-форума для презентации отечественных лекарств.</li> </ul>	и компонентов
2 Отсутствие надлежащего контроля нежелательных последствий применения лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организация работы в медицинских учреждениях в целях повышения компетентности врачей;</li> <li>- стимулирование населения сообщать о нежелательных последствиях применения лекарств даже в случае их малозначительности;</li> <li>- введение автоматизированной системы учета нежелательных последствий в целях упрощения регистрации таких сообщений;</li> <li>- предупреждение врачей о персональной ответственности за сокрытие данных такого рода.</li> </ul>	Своевременное выявление некачественных, опасных и отрицательно влияющих на организм лекарственных средств, их изъятие из продажи и уничтожение или доработка в случае возможности
3 Отсутствие надлежащего контроля торговли лекарственными средствами с использованием сети Интернет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработка необходимой нормативно-правовой базы, регламентирующей торговлю лекарствами в сети Интернет;</li> <li>- предоставление соответствующих полномочий надзорным органам и их должностным лицам;</li> <li>- регулярное осуществление мониторинга сети Интернет;</li> <li>- осуществление блокировок сайтов, торгующих лекарствами, но не являющихся официальными торговыми площадками зарегистрированных аптек;</li> <li>- проведение активной просветительской деятельности среди населения.</li> </ul>	Легализация Интернет-торговли лекарственными средствами для зарегистрированных в установленном законом порядке торговыми организациями и пресечение незаконной торговли
4 Контрабанда лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>- усиление работы Федеральной таможенной службы и ее подразделений;</li> <li>- осуществление международного сотрудничества для выявления и пресечения фактов незаконного перемещения через границу лекарственных средств</li> </ul>	Сокращение объемов контрабанды вплоть до ее полного исчезновения

Рассмотрим подробнее варианты разрешения существующих проблем. В первую очередь снижение импортозависимости и обеспечение полной лекарственной автономии РФ входит в число актуальных стратегических задач, реализация которой требует масштабной модернизации фармацевтической отрасли, основанной на инновационном развитии. Существующие санкционные

ограничения определяют важнейшие предпосылки для ее реализации, однако на практике достижение данной задачи сталкивается с рядом проблем. На сегодняшний день главной проблемой в обеспечении независимости фармацевтического рынка РФ от импорта является недостаточная финансовая поддержка фармацевтической отрасли (и науки, и промышленности) со стороны государства и низкий уровень частных инвестиций.

Достичь высокой конкурентоспособности отечественной фармацевтической продукции при современном уровне используемых технологий не представляется возможными, поскольку фармацевтическое производство является наукоемким, что требует постоянных инвестиций в разработку новых лекарственных средств и переоснащение производства. Одним из возможных путей привлечения инвестиций в фармацевтическую отрасль может стать государственно-частное партнерство, применение которого дало положительные результаты в других отраслях.

Кроме того, в целях пресечения незаконного ввоза, производства и оборота товаров, сокращения объема теневого оборота товаров и повышения собираемости таможенных и налоговых платежей ФТС России принимает участие в реализации мер, направленных на введение маркировки товаров средствами идентификации и осуществляет контрольные функции по соблюдению требований об обязательной маркировке товаров. Так, в 2020 году введена обязательная маркировка средствами идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения<sup>47</sup>. Также усилены меры по контролю за вывозом товаров не только крупными партиями, но и гражданами в целях выявления фактов провоза лекарственных средств, не зарегистрированных в установленном законом порядке на территории России.

Для решения проблемы более активного мониторинга нежелательных последствий применяемых лекарственных средств необходимо проведения ряда мероприятий. Поскольку процесс выявления и предотвращения таких явлений

---

<sup>47</sup> Федеральная таможенная служба Российской Федерации [Электронный ресурс] : офиц. сайт. URL : <https://customs.gov.ru>. (дата обращения 15.04.2021 г.).

должен выступать неотъемлемой частью работы медицинского сообщества и осуществляться на регулярной основе, необходимо непрерывно проводить занятия (циклы лекций и практических занятий) в медицинских организациях. Это позволит информировать медицинский персонал о важности выявления нежелательных проявлений и рапортирования в контролирующие структуры.

Кроме того, появляется возможность предупреждать сотрудников медицинских организаций о персональной ответственности (вплоть до уголовной) за сокрытие информации об обнаружении невыявленных ранее побочных эффектах и несвоевременное репортирование о них и информировать о видах нежелательных проявлений, сведения о которых необходимо передавать в контролирующие органы, и о сроках рапортирования.

Также важно проводить:

- ознакомление с методиками выявления причинно-следственной связи между лекарственным средством и нежелательным проявлением;
- обучение правилам оформления бланка спонтанных сообщений о нежелательных проявлениях.

Решением другой проблемы – торговли лекарственными средствами посредством сети Интернет – должна стать комплексная работа государственных и региональных органов в следующих направлениях:

- 1) легализовать возможность продажи лекарственных средств аптечными организациями, имеющими соответствующую лицензию, через сеть Интернет – в виду достаточно высокой в этом потребности;
- 2) осуществлять постоянный мониторинг сети Интернет для выявления случаев незаконного оборота лекарственных средств;
- 3) принимать оперативные меры по ограничению доступа к сайтам, не являющимся официальными сайтами лицензированных аптек, но предлагающих к продаже лекарственные препараты;
- 4) проводить просветительскую и профилактическую работу среди населения о недопустимости приобретения потенциально опасных или некачественных лекарственных средств.

Реализация данных мероприятий будет способствовать усилению защиты внутреннего рынка в России в том числе от импорта некачественных и опасных лекарственных средств, и, следовательно, повышению здоровья и уровня жизни граждан страны.

Таможенное регулирование лекарственных средств на территории РФ – это сложный структурный механизм, который на данный момент времени ещё недостаточно сформирован и закончен. Существует ещё множество пробелов и проблем, возникающих при реализации таможенных процедур, а также проблем, которые порождаются быстрым технологическим развитием экономического рынка. На основании этого, законодателю следует более детально отнестись к сфере медицинской фармацевтической торговли и проработать проекты, которые помогут более качественно и быстро производить проверки таможенными органами, а, следовательно, и обеспечивать и стабильное развитие всего фармацевтического рынка не только в Российской Федерации, но и за ее пределами.

Таким образом, на сегодняшний день для усиления защиты национального фармацевтического рынка от опасных и некачественных лекарственных средств России необходимо предпринять следующие шаги:

- принять меры по снижению импортозависимости России в указанной сфере, что позволит повысить автономность страны и снизить приток лекарственных препаратов из-за рубежа;
- усилить работу компетентных органов для выявления некачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, их изъятия и уничтожения;
- создать соответствующие нормативно-правовые акты, регламентирующие поступление лекарственных средств конечному потребителю, в том числе посредством заказа через сеть Интернет и международными почтовыми отправлениями;
- продолжать совершенствовать работу таможенных органов по пресечению перемещения на территорию России опасных и некачественных товаров, в первую очередь, лекарственных средств.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На сегодняшний день импорт некачественных и опасных товаров представляет собой серьезную проблему не только для России, но и для всех стран. Не выявленные своевременно опасные для жизни и здоровья товары могут привести к таким негативным последствиям, как рост заболеваемости, смертности, сокращению срока жизни, снижению ее качества. Именно поэтому защита внутреннего рынка страны от такого рода товаров является первоочередной задачей каждого государства.

Состояние отечественного фармацевтического рынка, его потенциал, тенденции развития являются важными как для государства, так и для населения страны, поэтому так важно, чтобы составляющие фармацевтической продукции были доступными и качественными. Кроме того, высокое качество и доступность фармацевтической продукции является одним из важнейших критериев обеспечения национальной экономической безопасности государства. При этом существование на рынке лекарственных средств некачественных, фальсифицированных и опасных товаров представляет собой насущную проблему, поскольку контролирующими органами ежегодно выявляются множественные случаи оборота таких товаров.

Особенно данная проблема актуальна для России, по причине высокой импортозависимости рынка лекарственных средств. Несмотря на предпринимаемые меры по развитию отечественного производства лекарств и сопутствующих товаров, на сегодняшний день их явно недостаточно для полноценного и качественного удовлетворения потребностей населения в лекарственных средствах. Неблагоприятная ситуация с пандемией коронавируса, начавшаяся с января 2020 года усугубила ситуацию, создав дефицит лекарственных средств в аптеках и открыв широкие возможности для осуществления незаконных махинаций в сфере продажи лекарств.

Анализ проблем рынка лекарственных средств России показал, что основными из них являются:

- 1) высокая импортозависимость рынка;
- 2) недостаточная активность в сфере контроля нежелательных проявлений при применении лекарственных средств со стороны уполномоченных организаций и должностных лиц;
- 3) отсутствие правовой регламентации разрешения и запрета осуществления продаж лекарственных средств посредством сети интернет;
- 4) контрабанда лекарственных средств.

Для решения данных проблем представляется необходимым ряд мероприятий, направленных на следующие сферы:

- способствование развитию отечественного производства лекарственных средств;
- проведение работы с должностными лицами и организациями по вопросам выявления, фиксации и сообщения о нежелательных проявлениях при применении лекарственных средств;
- разработка и внедрение комплексных мер по правовому регулированию торговли лекарственными средствами при помощи интернет-технологий, включая борьбу с незаконной торговлей и применению мер ответственности за нарушения законодательства;
- совершенствование деятельности таможенных органов Российской Федерации посредством устранения законодательных пробелов и принятия нормативных актов, регламентирующих ввоз и перемещение лекарственных средств на территории России;
- продолжение работы по выявлению фальсификатов и противодействию контрабанде в Российской Федерации.

Исполнение данных мер будет способствовать повышению уровня защиты внутреннего рынка от некачественных и опасных лекарственных средств.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1 Баркинхоев, И.М. Фармацевтическая промышленность: современное состояние и направления стратегического развития / И.М. Баркинхоев // Экономика: вчера, сегодня, завтра. – 2020. – № 5-1. – Том 10. – С. 281-287.
- 2 Бекашев, К. Таможенное право / К. Бекашев, Е. Моисеев. - М. : Проспект, 2018. - 336 с.
- 3 Берлова, Н.В. Анализ действующей системы обеспечения безопасности товаров, перемещаемых через таможенную границу Евразийского экономического союза / Н.В. Берлова, Т.В. Чадова // Вестник евразийской науки. – 2019. – № 1. – С. 6-24.
- 4 Буваева, Н. Э. Международное таможенное / Н. Э. Буваева, А. В. Зубач. – М. : Юрайт, 2019. – 298 с.
- 5 Быкова, Е.А. Трансформационные тенденции и инновационные факторы развития оптового и розничного секторов рынка лекарственных средств / Е.А. Быкова // Вестник университета. – 2020. – № 12. – С. 27-35.
- 6 Гарин, Л.Ю. Проблемы фальсификации лекарственных препаратов на мировом фармацевтическом рынке / Л.Ю. Гарин, А.В. Щерина, Г.Ф. Чумаков // Актуальные проблемы управления здоровьем населения. Тематический сборник научных трудов. – 2019. – С. 255-262.
- 7 Гомон, И.В. Анализ внешнеторгового оборота фармацевтической продукции Российской Федерации / И.В. Гомон, Я.А. Иочис, Е.А. Левушкина // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2019. – № 12-1 (58). – С. 105-108.
- 8 Гурова, Е.С. Меры защиты внутреннего рынка в системе регулирования внешнеторговой деятельности / Е.С. Гурова // Академический вестник Ростовского филиала Российской таможенной академии. – 2019. – № 4 (37). – С. 18-24.
- 9 Дерен, В.И. Мировая экономика и международные экономические отношения / В.И. Дерен. – М. : Юрайт. 2019. – 588 с.
- 10 Досмырза, Д. Концептуальные перспективы развития таможенного

администрирования / Д. Досмырза // Современное таможенное регулирование в условиях функционирования единого экономического пространства. - 2018. - С. 37-44.

11 Дровнина, О.С. Юридическая ответственность физических лиц за несоблюдение запретов и ограничений при перемещении товаров через таможенную границу ЕАЭС / О.С. Дровнина // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. – 2020. – № 2-2 (41). – С. 107-109.

12 Дюмулен, И.И. Международная торговля. Тарифное и не тарифное регулирование / И.И. Дюмулен. – М. : ВАВТ Минэкономразвития России, 2016. – 548 с.

13 Журавлева, М.В. Актуальные вопросы безопасности лекарственных средств, возможности совершенствования системы фармаконадзора / М.В. Журавлева // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2019. – № 3. – С. 109-119.

14 Клунко, Н.С. Оценка эффективности государственного регулирования фармацевтического комплекса России / Н.С. Клунко // Economic Consultant. – 2019. – № 2. – С. 22-27.

15 Козка, М.Ю. Актуальные вопросы таможенного контроля товаров для личного пользования, перемещаемых в международных почтовых отправлениях / М.Ю. Козка, А.Ф. Колпаков // Таможенная политика России на Дальнем Востоке. – 2019. – № 4 (89). – С. 22-31.

16 Коробова, М.А. Исследование вопросов таможенного оформления скоропортящихся продуктов / М.А. Коробова // Вестник науки и образования. – 2019. – № 4-1 (58). – С. 28-30.

17 Корянова, К.Н. Особенности международных и региональных систем фармаконадзора / К.Н. Корянова, А.В. Матвеев, Е.А. Егорова // Регионология. – 2020. – № 3. – С. 571-597.

18 Костин, К.Б. Перспективы развития фармацевтического рынка в странах БРИКС / К.Б. Костин // СПбГЭУ. – 2019. – № 4 (118). – С. 32-39.

19 Костюк, Т.П. Понятие и виды фальсифицированных лекарственных средств / Т.П. Костюк // Дневник науки. – 2020. – № 11 (47). – С. 51-58.

20 Кривеженко, М.Р. Особенности осуществления государственной функции в сфере федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству / М.Р. Кривеженко, Д.Э. Изотов // Современные научные исследования и инновации. – 2019. – № 6 (98). – С. 57-60.

21 Крысанов, И.С. Анализ организационно-правовых основ дистанционной продажи лекарственных средств / И.С. Крысанов // Бюллетень Национального НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко. – 2020. – № 2. – С. 68-75.

22 Кузнецова, Г.В. Международная торговля товарами и услугами / Г.В. Кузнецова, Г.В. Подбиралина. – М. : Высшая школа, 2017. – 576 с.

23 Кузнецова, Л.М. Проблемы качества и безопасности импортируемой в Россию продукции / Л.М. Кузнецова, Т.О. Пасюта // Экономическая среда. – 2019. – № 3 (29). – С. 39-43.

24 Нежникова, Е.В. Фармацевтическая отрасль в РФ: проблемы и перспективы развития / Е.В. Нежникова, М.В. Максимчук // Вестник РУДН. Серия: Экономика. – 2019. – № 1. – Том 27. – С. 102-112.

25 Нургалеев, Н.С. Особенности правового регулирования параллельного импорта лекарственных средств в России / Н.С. Нургалеев, Е.Н. Петров // Юридическая наука. – 2019. – № 10. – С. 49-54.

26 О качестве и безопасности пищевых продуктов [Электронный ресурс] : федеральный закон от 02 января 2000 г. № 29-ФЗ (в ред. от 13.07.2020 г.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

27 О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 29 сентября 2010 г. № 771 (в ред. от 28.12.2016 г.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

28 Об обращении лекарственных средств продуктов [Электронный ресурс] : федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ

(в ред. от 22.12.2020 г.) Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

29 Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности продуктов [Электронный ресурс] : федеральный закон от 08 декабря 2003 г. № 164-ФЗ (в ред. от 01.05.2019 г.) Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

30 Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043 (в ред. от 04.02.2021 г.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

31 Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 03 сентября 2010 г. № 674 (в ред. от 16.01.2016 г.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

32 Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

33 Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (не вступил в силу) [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

34 Пашковская, М.В. Мировая экономика / М.В. Пашковская, Ю.П. Господарик. – М. : Юрайт, 2019. – 768 с.

35 Пискулов, Ю.В. Международная торговля товарами и услугами. Россия в ВТО / Ю.В. Пискулов. – М. : ГОУВПО ВАВТ Минэкономразвития России, 2016. – 104 с.

36 Прожерина, Ю. Мировой фармацевтический рынок: тренд – Covid /

Ю. Прожерина // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2020. – № 9. – С. 23-24.

37 Рагулина, Ю.В. Международная торговля / Ю.В. Рагулина, Н.А. Завалько, В.О. Кожина. – М. : Инфра-М, 2017. – 272 с.

38 Репринцева, Е.В. Импортозависимость фармацевтического рынка как угроза лекарственной безопасности / Е.В. Репринцева // Азимут научных исследований: экономика и управление. – 2020. – № 1 (30). – С. 292-294.

39 Романова, С. Фармацевтическая промышленность за первое полугодие 2020 года / С. Романова // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2020. – № 10. – С. 58-62.

40 Руденко, Е.Ю. Составляющие понятия «качество товара» / Е.Ю. Руденко, В.М. Марухно // Юридическая наука и практика. – 2020. – № 1. – С. 5-10.

41 Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [Электронный документ] : соглашение от 23 декабря 2014 г. Доступ из справ.-правовой системы «Кодекс».

42 Таможенное право / ред. Б.Н. Габричидзе. - М. : БЕК, 2017. - 480 с.

43 Таможенный кодекс Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : приложение № 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза) от 11. апреля 2017 г. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

44 Терещенко, М.В. К вопросу о таможенном регулировании ввоза лекарственных средств в Российской Федерации / М.В. Терещенко // Colloquium-journal. – 2019. – № 15-10 (39). – С. 65-66.

45 Федосенко, А.В. Борьба с фальсификацией лекарственных средств в аспекте наднационального регулирования в рамках Таможенного союза / А.В. Федосенко, О.В. Гудкова // Современные научные исследования и разработки. – 2017. – № 9 (17). – С. 486-488.

46 Федулова, М.В. Таможенное регулирование лекарственных средств на территории РФ / М.В. Федулова // Международный журнал гуманитарных и

естественных наук. – 2021. – № 1-3 (52). – С. 168-170.

47 Фирсова, П.А. Таможенное регулирование импорта товаров в Россию / П.А. Фирсова, И.В. Фомичева // Вести научных достижений. Экономика и право. – 2020. – № 5. – С. 242-245.

48 Фомичев, В.И. Международная торговля / В.И. Фомичев. – М. : ИНФРА-М, 2017. – 496 с.

49 Хоботова, С.Н. Анализ модели импортозамещения в фармацевтической отрасли России / С.Н. Хоботова // Вестник Омского университета. Серия: Экономика. – 2020. – № 3. Том 18. – С. 32-41.

50 Шимко, П.Д. Мировая экономика и международные экономические отношения / П.Д. Шимко. – М. : КноРус, 2020. – 366 с.

51 Шишкин, А.В. Международная торговля: вчера, сегодня, завтра / А.В. Шишкин. – М. : Русайнс, 2017. – 480 с.