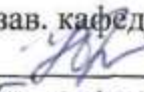


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)

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: Анализ ввоза на таможенную территорию ЕАЭС фармацевтических товаров

Исполнитель
студент группы 637 ос1



(дата, подпись)

В.А. Щербакова

Руководитель
доцент, к. э. н



(дата, подпись)

Н.Н. Левентов

Нормоконтроль
инженер



(дата, подпись)

О.В. Шпак

Рецензент



(дата, подпись)

В.Е. Шабельский

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

Шербактовой Виктории Андреевны

1. Тема дипломной работы (проек-

та) Анализ ввоза на таможенную территорию ЕАЭС
фармацевтических товаров

(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)

ресурсы интернета, статистические данные

4. Содержание дипломной работы (проекта) (перечень подлежащих разработке вопро-

сов): Территориальные аспекты таможенного регулирования ввоза на
таможенную территорию ЕАЭС фармацевтич. препаратов, таможенно-тарифные аспекты ввоза
фармацевтич. товаров на территорию ЕАЭС с третьими странами; пути совершенствования таможенно-тарифного регулирования

5. Перечень материалов приложения (наличие чертежей, таблиц, графиков, схем, программ-

ных продуктов, иллюстративного материала и т.п.) 11 таблиц, 7 рисунков

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

7. Дата выдачи задания 01.02.2021 г.

Руководитель дипломной работы (проекта) 01.02.2021 г.

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

Александр Николай Николаевич, доцент, к.э.н.

Задание принял к исполнению (дата) 01.02.2021 г.

В.В. (подпись студента)

РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 65 с., 7 рисунков, 11 таблиц, 38 источников, 3 приложения.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ, НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НЕТАРИФНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

Целью дипломной работы является выявление особенностей ввоза фармацевтической продукции в рамках ЕАЭС.

В работе рассмотрены порядок ввоза фармацевтической продукции, проведен анализ фармацевтического рынка из третьих стран в ЕАЭС и в Российскую Федерацию. Выявлены проблемы фальсификации и контрафакта лекарственных средств.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Теоретические аспекты государственного регулирования ввоза на таможенную территорию ЕАЭС фармацевтической продукции	8
1.1 Экономико-правовая характеристика понятия «фармацевтическая продукция»	8
1.2 Контроль и порядок ввоза фармацевтической продукции на таможенную территорию ЕАЭС	14
1.3 Нетарифные меры регулирования ввоза фармацевтической продукции и помещение их под таможенные процедуры	19
2 Анализ динамики торговли фармацевтической продукцией стран ЕАЭС с третьими странами	25
2.1 Динамика ввоза фармацевтической продукции на таможенную территорию ЕАЭС	25
2.2 Импорт РФ фармацевтической продукции из третьих стран	28
3 Пути совершенствования системы контроля ввоза на таможенную территорию ЕАЭС фармацевтической продукции	37
3.1 Проблема фальсификации фармацевтической продукции	37
3.2 Совершенствование мероприятий, направленных на воспрепятствование импорта в РФ контрафактных медицинских изделий	43
Заключение	51
Библиографический список	54
Приложение А Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования»	58
Приложение Б Органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, образцы биологических материалов человека	60
Приложение В Перечни сведений, включаемых в оперативное уведомление	62

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая отрасль выступает в настоящее время как один из важных секторов мировой экономики. Фармацевтические препараты играют важную роль в жизни каждого человека. Роль фармацевтики в современном мире неопределима. Количество медикаментов за последние годы существенно выросло.

Актуальность данного исследования объясняется высокой социальной значимостью: производство и обращение лекарственных средств оказывают непосредственное влияние на национальную безопасность государства, так как охрана здоровья граждан является приоритетной задачей государства.

Продукция современной фармацевтической промышленности приобретает большое значение для охраны здоровья населения.

Постоянно отмечается рост динамики потребления лекарственных средств. В настоящее время идет активная торговля фармацевтической продукцией между странами - членами ЕАЭС. Фармацевтический рынок является одним из высокодоходных секторов экономики. В данной работе анализируются нормативно - правовые акты, рассматривается динамика импорта фармацевтической продукции в ЕАЭС и РФ, основные страны импортеры.

Главная проблема, которая исследуется в данной работе это проблема регулирования ввоза фармацевтической продукции.

Объектом работы выступает импорт фармацевтической продукции.

Предметом является порядок ввоза на таможенную территорию ЕАЭС фармацевтической продукции.

Цель данной работы – исследовать особенности ввоза фармацевтической продукции на территорию ЕАЭС, выявить существующие проблемы и пути их решения.

Для достижения поставленной цели требуется решение следующих задач:

- 1) исследовать нормативно-правовые акты, регламентирующие ввоз на таможенную территорию ЕАЭС фармацевтической продукции;
- 2) проанализировать порядок ввоза на таможенную территорию ЕАЭС

фармацевтической продукции;

3) дать оценку состояния внешнеторгового оборота фармацевтической продукции в ЕАЭС и РФ;

4) проанализировать динамику ввоза фармацевтической продукции;

5) выделить основные способы фальсификации фармацевтической продукции;

6) дать оценку существующей системе контроля за ввозом фальсифицированной фармацевтической продукции на таможенную территорию ЕАЭС;

7) систематизировать основные направления совершенствования системы контроля ввоза на таможенную территорию ЕАЭС фармацевтической продукции.

Нормативной базой исследования послужили: Постановления Правительства Российской Федерации, Федеральные законы Российской Федерации, Приказы ФТС РФ.

Теоретической основой исследования послужили работы: Бобровой В.В., Русецкого М.Г., Сладковой А.А., Авдеева Л.А.

Информационной базой явились официальные публикации Евразийской экономической комиссии, Федеральной Таможенной Службы, Федеральной службы государственной статистики, Единой межведомственной информационно – статистической системы (ЕМИСС), Всемирной организации здравоохранения.

В работе были рассмотрены такие методы исследования как: анализ (была проанализирована нормативно – правовая база стран участниц ЕАЭС, проведен анализ статистических данных), сравнение (было проведено сравнение анализа импорта фармацевтической продукции), обобщение (делаются выводы на основе проведенных исследований).

Дипломная работа состоит из введения, трех глав, заключения, библиографического списка и приложения.

В первой главе дипломной работы были рассмотрены основные понятия фармацевтической продукции, основные нормативно – правовые акты в сфере

импорта фармацевтической продукции. Проанализирован порядок ввоза фармацевтической продукции.

Во второй главе проведен анализ товарной и географической структуры, выполнен анализ динамики импорта стран ЕАЭС и РФ.

В третьей главе были выявлены проблемы фальсификации и контрафакта фармацевтической продукции и пути решения данной проблемы.

1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ВВОЗА НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1.1 Экономико-правовая характеристика понятия «фармацевтическая продукция»

В настоящее время фармацевтика играет огромную роль в жизни каждого человека, появляются новые лекарства, которые помогают в лечении заболеваний, которые раньше считались неизлечимыми. Появляется новое, усовершенствованное оборудование для диагностики.

Фармацевтический бизнес является одним из наиболее прибыльных, как в нашей стране, так и в мире. Спрос на лекарства остается высоким.

Фармацевтика – это комплекс научно-практических дисциплин, изучающих вопросы изыскания, обработки, изготовления, стандартизации, хранения и отпуска лекарственных средств.¹

Фармацевтический рынок является одним из наиболее важных секторов экономики в любом государстве мира. Использование фармацевтических препаратов и их доступность существенно повышают качество жизни, способствуют увеличению продолжительности жизни, а следовательно – повышению уровня социального и экономического развития.

В настоящее время фармацевтический рынок любой страны делится на три составляющие: препараты отечественного производства, препараты иностранного производства, произведенные на территории страны и импортные препараты.

Фармацевтическая промышленность – является жизненно важной отраслью промышленности.

Фармацевтическая промышленность - отрасль промышленности, связанная с исследованием, разработкой, массовым производством и распределением лекарственных средств, предназначенных для профилактики, облегчения и ле-

¹ Большой толковый словарь русского языка / ред. С.А. Кузнецов. М.: Норинт, 2014. С. 1025.

чения болезней.² Данную отрасль отличает разнообразие форм законодательного и государственного регулирования в отношении патентирования, тестирования, обеспечения безопасности и эффективности производимых лекарств.

Для осуществления государственного регулирования экспорта и импорта товаров в Евразийском экономическом союзе применяется международный классификатор – единая товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза.³

Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности – классификатор товаров, используемый при проведении таможенных операций декларантами и таможенными инспекторами. Ставки импортной и экспортной пошлины зависят от того, к какому коду ТН ВЭД относится товар.⁴

Согласно учебнику Русецкого ТН ВЭД ЕАЭС применяется для осуществления мер таможенно-тарифного регулирования внешнеторговой и иных видов внешнеэкономической деятельности, ведения таможенной статистики.⁵

Фармацевтическая продукция входит в раздел 6 ТН ВЭД и составляет группу номер 30. Группа 30 разделяется на следующие позиции:

- 1) код 3001 – железы и прочие органы;
- 2) код 3002 – кровь;
- 3) код 3003 – лекарственные средства, состоящие из двух и более компонентов;
- 4) код 3004 - лекарственные средства, состоящие из смешанных и несмешанных продуктов;
- 5) код 3005 – вата, марля, аналогичные изделия;
- 6) код 3006 - прочие фармацевтические продукты.

Одна из важных особенностей современного мирового рынка фармацевтической продукции – это его развитие на основе взаимодействия глобальных рынков товаров, услуг, капитала и прав интеллектуальной собственности. Яв-

² Словарь Кольера [Электронный ресурс] // Onlineslovari : офиц. сайт. URL : <http://www.onlineslovari.ru/dictionary.html> (дата обращения : 16.04.2021).

³ Сладкова А.А. Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности. М.: Норма, 2018. С. 13.

⁴ Альта Софт [Электронный ресурс] : офиц. сайт. URL : <https://www.altar.ru> (дата обращения : 25.02.2021).

⁵ Русецкий, М. Г. Запреты и ограничения внешнеторговой деятельности. Ставрополь : СКФУ, 2016. С. 21.

ляясь по своей сути товаром, фармацевтическая продукция одновременно очень тесно связана с оказанием медицинских услуг, инвестированием капитала в НИОКР и новые виды оборудования, тестирование лекарственных препаратов, их производство, продвижение на рынок и реализацию, а также с охраной и реализацией прав интеллектуальной собственности на фармацевтическую продукцию. Очень большое значение для развития мирового рынка фармацевтической продукции играют и связанные с ней услуги. С одной стороны, это услуги в области здравоохранения, без которых продажа лекарственных препаратов практически была бы невозможна. С другой стороны, это деловые услуги, связанные с маркетингом и продвижением продукции на рынке.

В ст. 4 п. 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что фармацевтическая деятельность - это деятельность, которая включает в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Так же в статье 4 п. 4 данного Федерального закона дается определение понятия лекарственные средства. Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, проникающие в органы, ткани организма человека, применяемые для профилактики, диагностики, 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. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции (представляют собой активное вещество, изготовленное в соответствии с действующими стандартами, которое предназначено для производства конкретного медикамента) и лекарственные препараты.

Регулирование импорта фармацевтической продукции происходит на государственном и межгосударственном уровне.

Регулируют ввоз товаров в ЕАЭС и в Российскую Федерацию, а также вывоз товаров из ЕАЭС и Российской Федерации законодательные и нормативные правовые документы по внешнеторговой деятельности и таможенному регулированию. основополагающими законодательными и нормативными правовыми документами, регулирующими внешнеторговую деятельность и составляющими таможенное регулирование, являются следующие документы:

- Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (ТК ЕАЭС);
- соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами (в рамках ЕАЭС);
- договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г.;
- решения Евразийской экономической комиссии;
- постановления Правительства Российской Федерации;
- федеральные законы Российской Федерации;
- приказы Федеральной таможенной службы Российской Федерации.

К числу международных договоров можно отнести Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 года, а также иные международные договоры, которые были заключены между Российской Федерацией и государствами – членами ЕАЭС, а также другими государствами. Например, Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23.12.2014 года.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза предусматривает:

- регулирование обращения лекарственных средств (ст. 3);
- функционирование, исследования, реализацию (ст. 4,5,6,7,8,11);
- производство лекарственных средств (ст. 9);
- государственный контроль, инспекции (ст. 10,12,13);
- информационное сотрудничество (ст. 14,15,16 17).

Согласно статьи 47 ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», от 12.04.2010 все операции, проводимые в процессе ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, должны осуществляться в соответствии с таможен-

ным законодательством в рамках ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

В рамках ЕАЭС создан единый рынок лекарственных средств. Согласно статье 4 «Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС», государства- члены ЕАЭС проводят скоординированную политику сфере обращения лекарственных средств посредством:

а) принятия мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства государств-членов в области обращения лекарственных средств;

б) принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств;

в) выполняет единые обязательные требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств на территориях государств-членов и их соблюдения;

г) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;

д) гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

На общем рынке лекарственных средств ЕАЭС обращаются лекарственные препараты, качество, эффективность и безопасность которых оценена в соответствии с требованиями Союза. Это обеспечивается обязательным соблюдением надлежащих практик, подтверждается документами регистрационного досье и полученными результатами лабораторной оценки качества образцов лекарственного препарата.

Было утверждено Стратегические направления развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, которые определили приоритеты развития ЕАЭС. Формирование общего рынка лекарственных средств является одним из ключевых проектов. Уже пройден этап юридического оформления этого рынка, который продолжался на протяжении 2013-2018 годов. В 2018-2019 годах начал работу электронный сегмент единого фармацевтического рынка, запущен единый реестр зарегистрированных лекарственных

средств и связанные с ним информационные базы, справочники и классификаторы. Стороны начали информационный обмен в рамках системы.

В 2020 году было завершено формирование системы обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов, обращающихся на едином фармацевтическом рынке. С 1 января 2021 года в Российской Федерации вывод на рынок лекарственных препаратов осуществляется исключительно в соответствии с правом ЕАЭС. Аналогичный процесс должен быть реализован в остальных государствах – членах ЕАЭС с 1 июля 2021 года.

Документы ЕАЭС являются межгосударственными документами государств - участников ЕАЭС.

Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

В ЕАЭС регулируются все этапы обращения лекарственных средств, включая их разработку, доклинические исследования, клинические испытания, промышленное производство, аптечное изготовление, реализацию, хранение, транспортировку, медицинское применение, возврат производителю или поставщику и уничтожение. Регулирование осуществляется на двух уровнях.

Таблица 1 – Регулирование обращения лекарственных средств⁶

На уровне законодательства ЕАЭС	На уровне законодательства каждого из государств – членов ЕАЭС
Правила ЕАЭС являются едиными для всех государств – членов ЕАЭС, и направлены на гармонизацию (сходное регулирование) или унификацию (определение идентичных правил) законодательства государств – членов в сфере обращения лекарственных средств.	Данные вопросы не унифицированы и не гармонизированы на уровне ЕАЭС, поэтому могут по-разному регулироваться в каждом из государств – членов ЕАЭС.

Регулирующий орган ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств является Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК).

⁶ Составлено автором на основе Договора о ЕАЭС

В каждом государстве – члене ЕАЭС, есть вопросы, которые решаются на наднациональном уровне и на национальном уровне стран- участниц ЕАЭС. Сравнительная характеристика вопросов, которые регулируются на национальном и наднациональном уровне государств – членов ЕАЭС представлена в таблице 2⁷.

Таблица 2 – Сравнительная характеристика вопросов, которые регулируются на национальном и наднациональном уровне государств – членов ЕАЭС⁸

Вопросы, регулируемые на наднациональном уровне	Вопросы, регулируемые на национальном уровне стран – членов ЕАЭС
Разработка	Выдача разрешений и проведение доклинических и клинических исследований лекарств
Доклинические и клинические исследования	Ценообразование
Контроль качества	Розничная торговля и аптечное изготовление
Регулирование	Государственные закупки лекарств и иных процедур, связанных с вопросами возмещения затрат в сфере обращения лекарств
Производство	Реклама
Дистрибуция лекарственных средств	

1.2 Контроль и порядок ввоза фармацевтической продукции на таможенную территорию ЕАЭС

Таможенные органы обеспечивают реализацию таможенно-тарифного регулирования, соблюдение запретов и ограничений, связанных с ввозом фармацевтической продукции через таможенную границу. Также таможенные органы осуществляют таможенный контроль лекарственных средств, при перемещении через таможенную границу ЕАЭС, при проведении таможенного контроля в форме проверки документов на соответствие качества в специализированных пунктах пропуска через таможенную границу ЕАЭС и государственную границу Российской Федерации.⁹

⁷ Составлена автором на основе данных сайта ЕЭК

⁸ Составлена автором на основе данных сайта ЕЭК.

⁹ Боброва В. В. Государственное регулирование внешнеторговой деятельности. Оренбург : ОГУ, 2017. С. 91.

Следует также отметить, что деятельность, связанная с оборотом лекарственных средств, относится к лицензируемым видам деятельности.

Ввозить лекарственные средства на таможенную территорию ЕАЭС могут следующие юридические лица:

- предприятия-производители лекарственных средств (для целей собственного производства лекарственных средств);
- предприятия, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами;
- научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории (для разработки, проведения исследования и контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств);
- иностранные предприятия-производители лекарственных средств и предприятия, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами, при условии, что они имеют собственные представительства на территории стран.

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

- наименование лекарственного препарата,
- лекарственную форму,
- дозу, концентрацию, фасовку,
- наименование организации – производителя лекарственного препарата,
- страну производства лекарственного препарата.

В соответствии с договором Евразийского экономического союза физические лица могут ввозить и вывозить как зарегистрированные, так и незарегистрированные лекарственные средства, не содержащие в своем составе наркотики.

тические и психотропные вещества без представления таможенным органам каких-либо разрешительных документов. Зарегистрированные лекарственные средства – это лекарственные средства, которые включены в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС или которые включены в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государств – членов ЕАЭС в соответствии с законодательством данного государства. Ввоз зарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии сведений о включении лекарственных средств в единый реестр или в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства – члена Союза.

Главой 37 Таможенного Кодекса Евразийского экономического союза регулируется порядок перемещения товаров для личного пользования. Если лекарственные средства содержат в своем составе наркотические и психотропные вещества, их ввоз или вывоз физическими лицами для личного пользования осуществляется по медицинским показаниям при наличии подтверждающих медицинских документов с указанием наименования и количества товара. При этом, подтверждающие медицинские документы (их заверенные копии) составляются на русском языке, либо прилагается их нотариально заверенный перевод на русский язык. Такие средства подлежат обязательному таможенному декларированию в письменной форме с применением пассажирской таможенной декларации.

Согласно статье 47 Постановления Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ», лекарственные средства зарегистрированные и не зарегистрированные могут ввозиться на территорию РФ без разрешения Министерства здравоохранения, если они предназначены для следующих целей:

- физическими лицами для личного пользования;
- лечения участников международных соревнований, экспедиций и т. д;
- лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Россий-

ской Федерации;

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

Ввоз лекарственных средств и фармацевтических препаратов, осуществляется на основании лицензий, выдаваемых уполномоченным государственным органом государства – участника ЕАЭС, на территории которого зарегистрирован заявитель, за исключением:

- наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), помощи при чрезвычайных ситуациях;
- лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи при проведении международных спортивных мероприятий;
- незарегистрированных лекарственных средств.

Ввоз лекарственных средств работниками дипломатического корпуса и физическими лицами для личного пользования (в некоммерческих целях) осуществляется без лицензии в соответствии с национальным законодательством государства – участника ЕАЭС.

Ввоз незарегистрированных лекарственных средств, а также ввоз зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), помощи при чрезвычайных ситуациях, лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи при проведении международных спортивных мероприятий, осуществляется на основании заключений (разрешений), выдаваемых органом исполнительной власти государства-участника ЕАЭС, в компетенцию которого входят вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Разрешительный документ для, необходимый для таможенного декларирования лекарственных средств и фармацевтических субстанций (в том числе для ветеринарии) выдают Росздравнадзор и Россельхознадзор.¹⁰

¹⁰ Боброва В. В. Государственное регулирование внешнеторговой деятельности. Оренбург : ОГУ, 2017. С. 94.

Ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств осуществляется на основании лицензии на ввоз лекарственных средств, выдаваемой Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг РФ), а также на основании сертификата предприятия-производителя лекарственных средств, удостоверяющего, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственными стандартами качества лекарственных средств, установленными нормативными актами Российской Федерации (сертификат качества). Ввозимые лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

Сырье, активно действующие вещества, предназначенные изготовителем (производителем) исключительно для производства продукции фармацевтической промышленности не подлежит государственной регистрации.¹¹

При наличии разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации или Министерства сельского хозяйства Российской Федерации допускается ввоз конкретной партии:

- 1) лекарственных средств (в том числе незарегистрированных) для проведения клинических исследований, регистрации, перерегистрации;
- 2) лекарственных средств (в том числе незарегистрированных) для разработки, проведения исследования и контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств научно-исследовательскими учреждениями, институтами, лабораториями;
- 3) зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей.

Лицензия на ввоз лекарственных средств выдается в соответствии с Положением о порядке лицензирования экспорта и импорта товаров (работ, услуг) в Российской Федерации после согласования с Министерством здравоохранения Российской Федерации (в части лекарственных средств, применяемых в медицинских целях) либо с Министерством сельского хозяйства Российской Федерации (в части лекарственных средств, применяемых в ветеринарии).

¹¹ Лузина Т. В. Запреты и ограничения внешнеторговой деятельности. М. : Юрайт, 2021. С. 77.

При ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации в таможенный орган Российской Федерации предоставляются следующие документы:

- сертификат лекарственного производителя, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства;
- разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства.¹²

1.3 Нетарифные меры регулирования ввоза фармацевтической продукции и помещение их под таможенные процедуры

К лекарственным средствам применяются единые нетарифные методы регулирования, предусматривающие разрешительный порядок их ввоза и вывоза с таможенной территории ЕАЭС.

Согласно Решению Коллегии ЕЭК от 21. 04. 2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования» лекарственные средства, предназначенные для личного пользования, могут быть ввезены на территорию РФ без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации. В рамках ограничения при ввозе лекарственных средств и фармацевтических субстанций регламентируются Решением Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 № 30. В Российской Федерации действует постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации, фактически дублируя и не дополняя нормы Федерального закона № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В рамках ЕАЭС действует Положение о порядке ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств. Перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования приведен в приложении А.

Ввоз фармацевтической продукции попадает под административные методы регулирования.

Под административным методом регулирования понимается система ор-

¹² Русецкий М. Г. Запреты и ограничения внешнеторговой деятельности. Ставрополь : СКФУ, 2016. С. 54.

ганизационно-правовых и специальных мер: количественные ограничения, распределение квот и лицензий, экспортный контроль в отношении определенных видов товаров, установление государственной монополии на экспорт и(или) импорт отдельных видов товаров.

К основным административным мерам нетарифного регулирования относятся:

- лицензирование;
- квотирование;
- специальные защитные меры.

Лекарственные средства относятся к такому инструменту административного регулирования как лицензирование. К лицензированию относятся лекарственные средства и фармацевтические субстанции, ограниченные к перемещению через таможенную границу ЕАЭС при ввозе.

Лицензирование применяется при экспорте (импорте) отдельных видов товаров, если в их отношении введены количественные ограничения, разрешительный порядок, импортная квота в качестве специальной защитной меры. Лицензия выдается уполномоченным органом власти государства – члена ЕАЭС, наделенные правом выдачи лицензии (разрешения). Выделяют следующие виды лицензий:

- разовая – выдается участнику ВЭД на основании внешнеторговой сделки, предметом которой является лицензируемый товар, и предоставляющая право на экспорт (импорт) этого товара в определенном количестве;

- генеральная – предоставляется участнику ВЭД право на импорт (экспорт) отдельного вида лицензируемого товара в определенном лицензией количестве;

- исключительная – предоставляющая участнику ВЭД исключительное право на импорт (экспорт) отдельного вида товара.

В группу фармацевтической продукции входят код 3001 – железы и прочие органы (3001 ТН ВЭД) и кровь (3002 ТН ВЭД), которые ограничены к перемещению. К образцам биологических материалов человека относятся об-

разцы клеток, тканей, биологических жидкостей человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, используемые в диагностических и научных целях, предназначенные для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований, или полученные в процессе проведения биомедицинских и (или) клинических исследований.

При этом, биологические жидкости человека - жидкости, производимые организмом человека, к которым в том числе относятся амниотическая жидкость, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат, ушная сера и экссудат.

Перечень фармацевтической продукции, ограниченный к ввозу представлен в приложении Б.

Перемещение и помещение под таможенные процедуры органов и тканей человека, крови и её компонентов осуществляется по предоставлении разрешительного документа.

Порядок перемещения указанной категории товаров определен Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования». Наименования органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, подлежащих контролю, с указанием кодов по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза включены в раздел 2.21 Приложения № 2 Решения № 30.

Разрешительный документ на ввоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека в Российской Фе-

дерации выдается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора). Разрешительный документ выдается на срок, не превышающий 1 год на основании следующих документов:

- проект заключения (разрешительного документа);
- копия лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности или сведения о наличии лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности (если это предусмотрено законодательством государства-члена), если такой вид деятельности связан с оборотом товара, в отношении которого введено лицензирование на таможенной территории Союза;

- копия договора (контракта);
- информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение образцов биологических материалов человека.

Лицензия на ввоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека в Российской Федерации выдается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации сроком на 1 год с даты начала действия лицензии. Однако срок действия разовой лицензии может быть ограничен сроком действия внешнеторгового контракта (договора) или сроком действия документа, который является основанием для выдачи лицензии.

Лицензия Минпромторга выдается на основании полученного Заключения (разрешительного документа) Росздравнадзора (Минздрава), а также следующих документов:

- заявление о выдаче лицензии;
- электронная копия заявления;
- копия внешнеторгового договора (контракта), приложения/ дополнения к нему;
- копия документа о постановке на учет в налоговом;
- копия лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности или сведения о наличии лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности.

Физическими лицами ввоз и (или) вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов, за исключением образцов биологических материалов человека, в качестве товаров для личного пользования запрещен.

При осуществлении контроля за соблюдением запретов и ограничений при ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека таможенные органы руководствуются правом Евразийского экономического союза и законодательством Российской Федерации.

Органы и ткани, кровь и ее компоненты можно помещать под таможенные процедуры экспорта и выпуска для внутреннего потребления (при предоставлении в таможенный орган лицензии), переработку на таможенной территории, переработку вне таможенной территории, переработку для внутреннего потребления (при предоставлении таможенному органу разрешительного документа).

При помещении лекарственных средств под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, таможенного склада, свободной таможенной зоны, свободного склада, уничтожения, таможенного транзита, а также зарегистрированных лекарственных средств под таможенную процедуру временного ввоза (допуска) представление таможенному органу государства-члена сведений о включении в реестр или заключения (разрешительного документа) не требуется. Помещение лекарственных средств под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, таможенного склада, свободной таможенной зоны, свободного склада, уничтожения, таможенного транзита, а также зарегистрированных лекарственных средств под таможенную процедуру временного ввоза (допуска) представление таможенному органу государства-члена сведений о включении в реестр или заключения (разрешительного документа) не требуется. Не допускается помещение под таможенную процедуру беспошлинной торговли.

Таким образом можно сделать вывод, что деятельность, связанная с ввозом лекарственных средств, относится к лицензируемым видам деятельности. К

лекарственным средствам применяются нетарифные меры регулирования. Кровь, органы человека, железы и прочее ввозятся только с предоставлением разрешительных документов.

2 АНАЛИЗ ДИНАМИКИ ТОРГОВЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ СТРАН ЕАЭС С ТРЕТЬИМИ СТРАНАМИ

2.1 Динамика ввоза фармацевтической продукции на таможенную территорию ЕАЭС

Фармацевтический рынок заслуженно можно назвать экономически важным и стратегическим сектором для социально-экономического развития всех стран мира без исключения. Значение данной отрасли повышается с каждым годом и это связано с тем, что она является гарантией идеального функционирования работы здравоохранения в стране, обеспечивает рост качества жизни и сохранение трудоспособности населения.

Анализ импорта и экспорта показывает конкурентоспособность страны. Импорт (экспорт) товаров – это основная часть внешнеэкономических отношений. Импорт лекарственных средств и фармацевтических субстанций в настоящее время является одним из основных факторов развития фармацевтического рынка, так как обеспечивает поступление на рынок инновационных разработок в сфере фармацевтики, а также является одним из источников поступлений денежных средств в бюджеты различных уровней (за счет налоговых и таможенных сборов). Проанализируем объем импорта фармацевтической продукции в ЕАЭС.

Таблица 3 – Импорт фармацевтической продукции на территорию ЕАЭС из третьих стран 2015 - 2019 гг. (млн. долл. США)¹³

Страна	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Республика Армения	103,4	104,5	169,9	143,5	192,5	153,5
Республика Беларусь	541,1	512,0	614,9	620,4	710,1	876,3
Республика Казахстан	1 110,6	818,2	933,1	1 043,5	1 012,5	1 333,6
Кыргызская Республика	122,7	102,0	145,1	137,2	150,7	157,1
Российская Федерация	8 588,2	8 789,1	10 665, 1	10 364,0	13 812, 9	12 538,5

¹³ Составлено автором на основе статистического бюллетеня «Внешняя торговля товарами. Статистика ЕАЭС 2015 - 2019 гг.»

Как видно из данных таблицы у всех стран наблюдается рост импорта с 2017 года, что говорит о восстановлении рынка после введения санкций 2014 года. На рост импорта влияет нестабильный курс валюты, так как большинство препаратов в данных странах импортные. Появились новые страны - импортеры, проводилась политика импортозамещения в данных странах, которая проводилась в эти годы. В 2020 году одна из наиболее важных отраслей была фармацевтическая отрасль. Наблюдался большой спрос на лекарства. Огромным спросом пользовались противовирусные, иммуномоделирующие, противогриппозные средства, а также дезинфицирующие средства, медицинские средства.

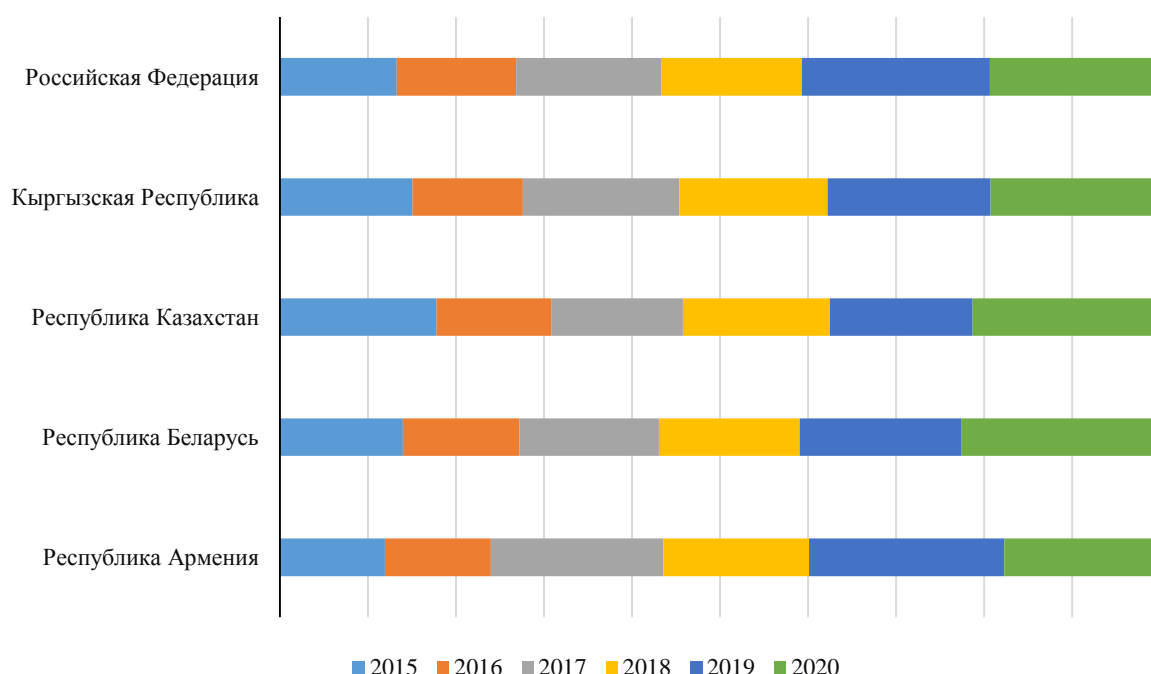


Рисунок 1 - Импорт фармацевтической продукции на территорию ЕАЭС с третьими странами 2015 - 2019 гг. (млн. долл. США)¹⁴

Развитие любого фармацевтического рынка идет в русле тенденций мирового рынка, поэтому важное научно-практическое значение имеют процессы, происходящие в мировом производстве и потреблении лекарственных средств.

¹⁴ Составлено автором на основе статистического бюллетеня «Внешняя торговля товарами. Статистика ЕАЭС 2015-2019 гг.»

Таблица 4 - Основные импортеры лекарственных средств на территорию
ЕАЭС¹⁵

в процентах

Основные страны	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
ЕС из них:	73	67	71	73	67	76
Германия	18	25	27	28	31	18
Италия	5	9	8	9	10	7
Франция	8	13	12	11	11	6
США	6	6	2	4	5	6
Индия	6	5	5	5	4	5
Китай	2	3	5	4	2	3
Прочие страны	13	19	17	14	22	10

За рассматриваемый период с 2015 по 2019 года в территориальном распределении лидирующие позиции занимают: Европа, Азиатско-Тихоокеанский регион. Основным импортером из стран ЕС является Германия, Франция, Италия. Страны ЕС в основном поставляют готовые лекарственные средства. В Азии лидирующие позиции среди развивающихся стран по объемам производства занимает Индия (Индия в основном импортирует дженерики (лекарственный препарат, отличающийся по составу вспомогательных веществ), так же быстрыми объемами растет фармацевтика Китая. Китай импортирует лекарственные субстанции, США поставляют медицинское оборудование. В 2020 году фармацевтический рынок ощутил влияние пандемии, вызванное распространением новой коронавирусной инфекцией. В 2020 году значительно вырос импорт из стран ЕС, так как большинство лекарств в борьбе с этим заболеванием производилось в странах Европейского Союза.

Анализ импорта по ТН ВЭД показывает нам долю каждого отдельного фармацевтического товара, также ТН ВЭД помогает таможенным органам при проведении таможенных операций, применения мер таможенно-тарифного и нетарифного регулирования. Поэтому нам необходимо проанализировать удельный вес каждой группы фармацевтических товаров по кодам ТН ВЭД в общей сумме их импорта в ЕАЭС.

¹⁵ Составлено автором на основе сборника «Распределение импорта товаров ЕАЭС по странам 2015 - 2019 гг.»

Таблица 5 - Удельный вес товаров по группе номер 30 ТН ВЭД 2015 - 2019 гг.¹⁶

в процентах

Код ТН ВЭД	Наименование	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
3001	Железы и прочие органы; экстракты желез; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения	1	3	1	2	4	5
3002	Кровь человеческая; кровь животных; сыворотки иммунные; вакцины.	17	11	13	14	17	17
3003	Лекарственные средства из двух и более компонентов, не расфасованные для розничной продажи.	3	3	3	4	3	4
3004	Лекарственные средства, расфасованные для розничной продажи	76	78	77	74	72	69
3005	Вата, марля, бинты и аналогичные изделия	1	1	2	3	1	3
3006	Прочие фармацевтические продукты	2	4	4	3	3	2

Как видно из таблицы с 2017 года уменьшился импорт лекарственных средств, расфасованных (3004) связи с тем, что в ЕАЭС увеличилось производство собственных лекарственных средств, импорт лекарственных средств не расфасованных, является более дешёвым, чем импорт расфасованных лекарственных средств. В 2020 году вырос спрос на препараты для лечения коронавирусной инфекции, а именно на противовирусные препараты, антибиотики, антисептики.

2.2 Импорт в Российскую Федерацию фармацевтической продукции из третьих стран

Российский фармацевтический рынок является одним из наиболее динамично развивающихся рынков. Такое развитие фармацевтического рынка определяется его жизненным приоритетом, так как люди нуждаются в постоянном

¹⁶ Составлено автором на основе сборника «Распределение импорта товаров ЕАЭС по странам 2015 - 2019 гг.»

потреблении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, чтобы поддерживать свое здоровье на необходимом для полноценной жизни.

Фармацевтический рынок РФ за последний пять лет демонстрирует положительную динамику импорта. С 2015 по 2019 год он увеличился на 5,4 млрд. долл. Динамика импорта в Российскую Федерацию из третьих стран представлена на рисунке 2.

В целом доля импорта фармацевтикой продукции РФ в 2015 году составляла 182,9 млрд долл., из них на фармацевтическую промышленность приходилось 8,7 млрд. долл. В 2019 году импорт в целом составлял 244,3 млрд. долл., из них 14,1 млрд. долл. приходился на фармацевтику.

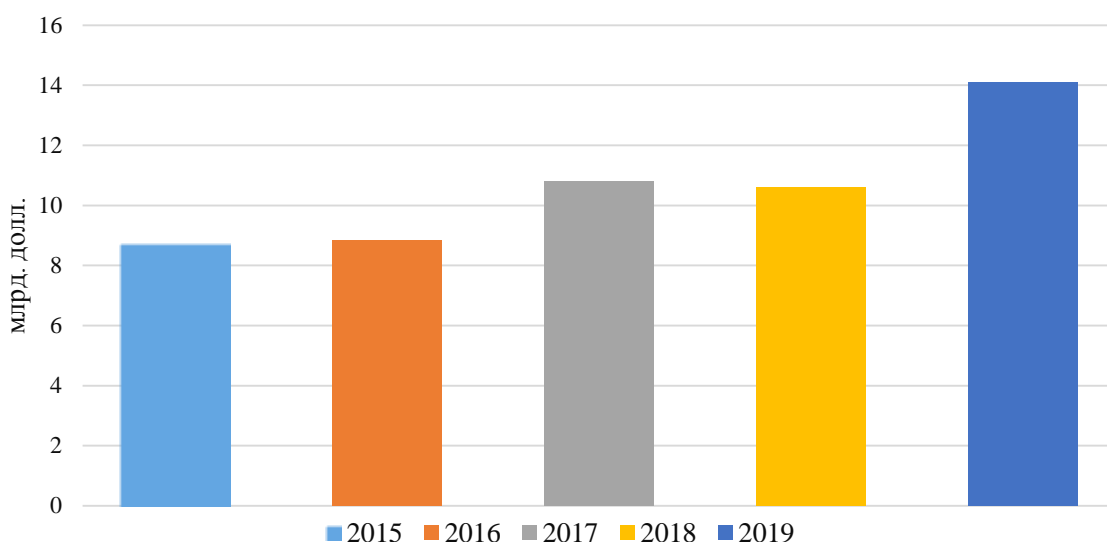


Рисунок 2 - Динамика импорта фармацевтического рынка РФ
(млрд. долл.)¹⁷

Российский фармацевтический рынок обладает широким спектром различных препаратов, так как препараты, которые производятся в России производятся на основе импортного сырья. На данный момент рынок фармацевтических товаров Российской Федерации считается одним из стабильно растущих рынков. Россия заняла восьмое место по объему рынка лекарственных средств среди развитых рынков других стран, опередив такие страны как Япония, Ве-

¹⁷ Составлено автором на основе данных ФТС России

ликобритания, Италия и другие.

На фармацевтическом рынке РФ наблюдается преобладание отечественных препаратов над импортными почти в 2 раза. Данные, подтверждающие это приведены в таблице 5.

Таблица 6 – Соотношение импортных и отечественных препаратов на территории РФ 2015- 2019 гг.¹⁸

в млрд. руб.

Показатель	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
Отечественные препараты	146 946	444 386	672 507	711 837	698 246
Импортные препараты	416 166	167 058	268 205	279 939	322 947

На основе данных видно, что с 2016 года идет преобладание доли отечественных препаратов над импортными, в фармацевтической отрасли идет активная политика импортозамещения. Например, 2017 году в Российской Федерации было произведено около 70 % требуемых жизненно - важных препаратов, по прогнозам к 2022 году производство должно достигнуть около 90 %. Несмотря на указанную динамику российский фармацевтический рынок остается импортоориентированным, так как в основе производства медикаментов происходит на импортном сырье. Цены на медикаменты напрямую зависят от курса валют.

Импортозамещение представляет собой тип экономической стратегии проводимой государством, которая направлена на защиту внутреннего рынка национальными производителями. Проводится путем замещения импортированной продукции. Медицинская промышленность и фармацевтика являются одной из наиболее критичных отраслей, которая нуждается в проведении данной политики.

¹⁸ Составлено автором на основе данных DSM Group.



Рисунок 3 - Соотношение отечественных и импортных препаратов в РФ 2015 - 2019 году (млн. руб.)¹⁹

Правительство Российской Федерации предпринимает меры по увеличению доли отечественных производителей на российском фармацевтическом рынке. Однако, закупки лекарственных средств всё равно остаются на высоком уровне.

В современных условиях развития российского фармацевтического рынка, отказ от импорта лекарственных средств и субстанций не возможна.

Фармацевтическая промышленность в мире активно развивается и демонстрирует непрерывную положительную динамику в результате увеличения численности людей, роста заболеваемости, появления новых заболеваний и разработки новых препаратов как для известных заболеваний, так и для тех, которые ранее считались неизлечимыми.

¹⁹ Составлено автором на основе данных DSM Group.

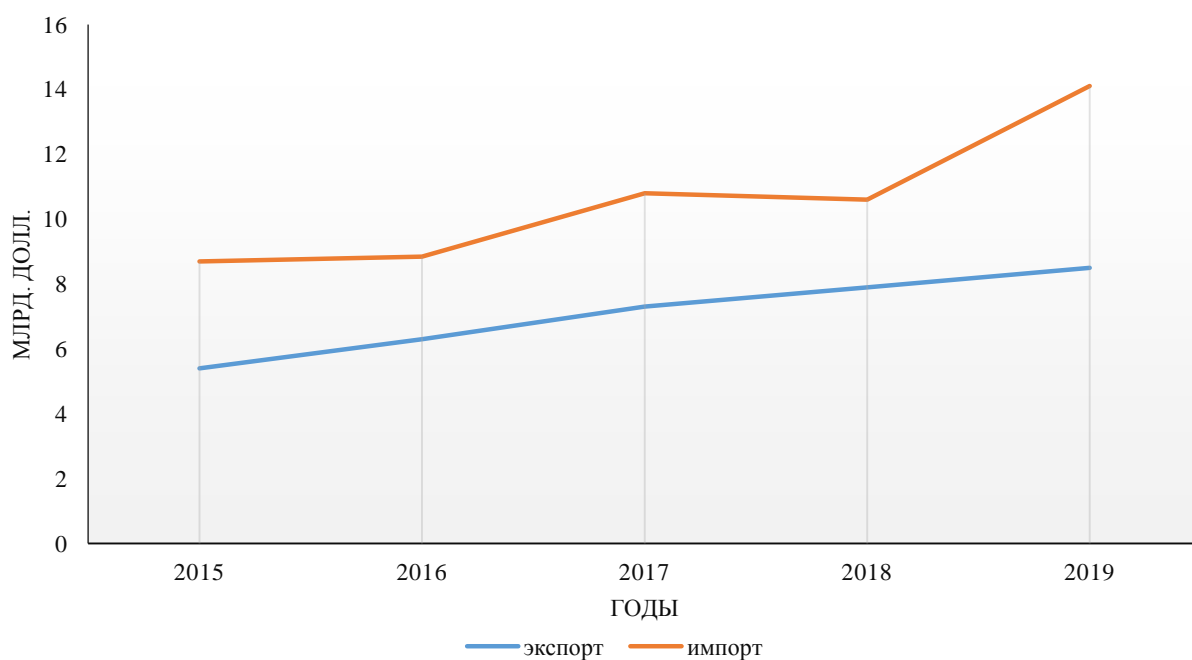


Рисунок 4 – Доля экспортируемых и импортируемых в РФ фармацевтической продукции²⁰ (млрд. долл.)

Из данных рисунка видно, что доля экспортируемой из Российской Федерации намного меньше, чем импортируемой. Это говорит о том, что Российский фармацевтический рынок еще слабо развит для выхода на международный уровень. Также есть страны, которые производят лекарственные препараты и медицинское оборудование более высокого качества.

В последние годы наблюдается повышенное внимание инвесторов к фармацевтической отрасли. Привлекательными объектами являются препараты для лечения онкологических заболеваний, сердечно – сосудистых заболеваний и многих других.

В современных условиях растет потребность населения в товарах, услугах, улучшающих качество жизни. В связи с чем российской фармацевтической отрасли необходимо совершенствовать свою деятельность. Фармацевтика характеризуется высокой скоростью внедрения научных знаний.

²⁰ Составлено автором на основе сайта 3dpro.info

Таблица 7 – прогнозирование российского фармацевтического рынка²¹

в млрд. долл.

Год	Прирост
2021	30,3
2022	33,0
2023	35,6
2024	38,4
2025	41,3

В 2020 году фармацевтический рынок прочувствовал наибольшую турбулентность (вырос спрос на лекарства, повышение роли государственного сектора). Данная тенденция сохранится и в 2021 году. Как видно, прирост фармацевтического рынка с каждым годом растет, что говорит о положительной динамике. Идет постоянная потребность в лекарственных препаратах. Фармацевтическая индустрия играет уникальную роль в разработке, производстве, реализации лекарственных средств и вакцин, которые необходимы для профилактики и лечения заболеваний, что в конечном итоге приводит к повышению здоровья и качества жизни пациентов. Деятельность фармацевтических производителей становится важным звеном в качестве улучшения здоровья. Фармацевтическая продукция ориентирована на получение прибыли.

В разрезе стран происхождения субстанций наибольшая доля импортируемого товара традиционно была произведена в Китае. Китайские производители в настоящее время поставляют широкий диапазон субстанций. К тому же субстанции из Китая почти в половину дешевле европейских. Но в последние годы доля закупки китайских субстанций заметно снижается. Благодаря программе по импортозамещению в России выросли продажи и производство фармацевтических субстанций.

²¹ Составлено автором на основе данных DSM GROUP

Таблица 8 - Основные импортеры фармацевтической продукции в РФ 2015 - 2019 гг.²²

в процентах

Страны	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
ЕС, в том числе:	72,7	72,9	62,0	70,6	69,5
Германия	10,3	12,0	15,0	11,1	18,4
Италия	6,1	8,3	9,4	9,2	8,1
Франция	7,3	10,6	11,6	11,3	12,0
СНГ в том числе:	1,4	1,4	1,6	2,0	1,9
Белоруссия	1,1	0,9	1,3	1,5	1,7
США	6,5	6,3	5,7	6,0	8,3
Китай	0,8	0,6	0,6	0,6	0,7
Индия	5,4	5,1	5,2	4,9	4,5
Другие страны	13,2	13,7	24,9	15,9	15,1

Основными импортерами из стран ЕС являются Германия (около 20 %), Франция (около 8 %), Италия (около 7 %), основным импортером из стран СНГ является Беларусь (около 1 - 1,5 %). Ведущими странами-импортерами лекарственных средств, медицинских изделий и оборудования являются развитые европейские страны и США, где сосредоточены крупнейшие компании - производители. Большая часть товарной структуры рынка состоит из медицинской аппаратуры, диагностического оборудования (которое является перспективным направлением), медицинских препаратов. Лекарственные средства в основном импортируются из Индии и Китая.

Необходимо рассмотреть импорт товаров в разрезе товарной номенклатуры ВЭД. Основной продукцией, которая импортируется в Российскую Федерацию являются: лекарственные средства, для использования в терапевтических или профилактических целях (код 3004 ТН ВЭД), кровь человеческая; кровь животных, сыворотки иммунные (код 3002 ТН ВЭД), прочие фармацевтические товары (код 3006 ТН ВЭД),

²² Составлено автором на основе данных ФТС.

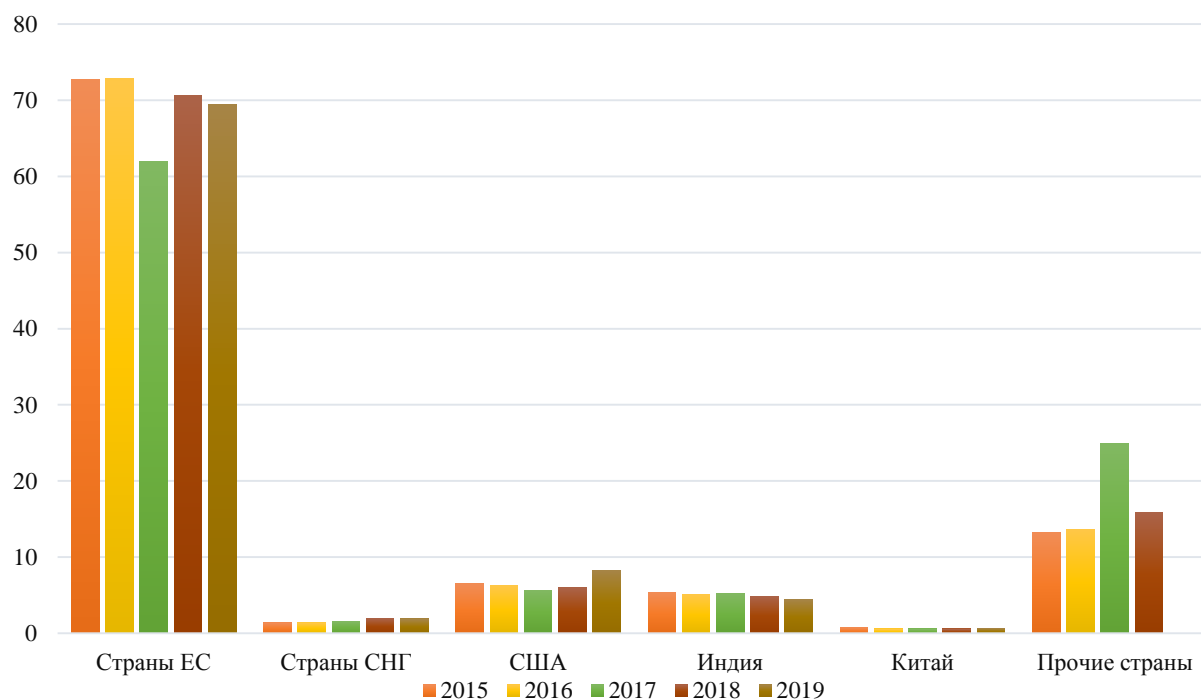


Рисунок 5 - Основные импортеры фармацевтической продукции в РФ

Таблица 9 - Импорт товаров по товарной группе 30 ТН ВЭД 2015 - 2019 гг.²³

в процентах

Код ТН ВЭД	Наименование группы	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
3001	Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии; экстракты желез; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2
3002	Кровь человеческая; кровь животных; сыворотки иммунные; вакцины.	16,5	16,0	16,4	18,6	21,6
3003	Лекарственные средства из двух и более компонентов, не расфасованные для розничной продажи	0,9	1,3	1,7	2,5	2,0
3004	Лекарственные средства, расфасованные для розничной продажи	78,2	78,0	77,5	74,0	72,3
3005	Вата, марля, бинты и аналогичные изделия	0,6	0,6	0,5	0,6	0,5
3006	Прочие фармацевтические продукты	3,8	4	3,7	4,1	3,4

Из приведенной таблицы можно сделать вывод, что в РФ увеличивается импорт крови человеческой, крови животных и т.д. (3002) так как из нее и ее

²³ Составлено автором на основе сборника «Распределение импорта товаров ЕАЭС по странам 2015 - 2019 гг.»

компонентов изготавливают жизненно важные препараты, производство которых очень сложно построить в России. К этой группе товаров предъявляются самые высокие требования, уровень безопасности.

Анализ представленных данных позволяет сделать вывод, что динамика импорта как в странах ЕАЭС, так и в Российской Федерации увеличивается с каждым годом. Лидерами по импорту являются страны ЕС. В товарной структуре преобладает импорт расфасованных лекарственных средств (3004).

3 ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ВВОЗА НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

3.1 Проблемы фальсификации фармацевтической продукции.

Проблема фальсифицированных (ложно маркированных, контрафактных) лекарственных средств была впервые поднята на международном уровне на Конференции экспертов по рациональному использованию лекарственных средств, которая проходила в Найроби в 1985 году.

Проблема качества и подлинности лекарственных средств сегодня остро стоит во всем мире. В связи с ростом количества фальсифицированных лекарственных средств особое значение придается обеспечению качества лекарственных средств на всех этапах их обращения.

Фальсификации подлежат большинство лекарственных средств от самых дорогостоящих до самых часто покупаемых. Фальсифицированная продукция может включать препараты с точным составом, неправильными ингредиентами, с недостаточным содержанием активного ингредиента, без активных ингредиентов или с поддельной упаковкой. Фальсифицированные лекарства – это фармацевтические препараты, в отношении которых имеется ложная информация о составе или же производителе. Из-за этого фальсификация лекарственных средств является реальной угрозой экономической и социальной безопасности страны, здоровью населения, принимающего лекарства. При этом жертвами фальсифицированных лекарств являются не только граждане, но и производители, дистрибьюторы, которые несут убытки и теряют доверие потребителей.

Ассоциация международных фармацевтических производителей участвуют и способствуют выработке подходов по недопущению фальсификаций фармацевтической продукции.

Все мировые производители фармацевтической продукции заботятся о репутации и исключении фальсификации товаров их марки, поэтому стараются включать свои бренды в ТРОИС (таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности). При подозрении, что товар контрафактный, сотрудник

ФТС связывается с представителем внесенного в ТРОИС бренда.

Говоря о фальсифицированных лекарственных средств употребляют такие термины как: контрафактные лекарственные средства; поддельные лекарственные средства; фальшивые лекарственные средства. Согласно статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе). Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

В настоящее время идет сложность борьбы с фальсифицированными препаратами. Это связано с тем, что реально отследить масштабы их обращения практически невозможно, а также с тем, что технологии изготовления фальсификата постоянно совершенствуется и отличить подделку от оригинала можно только с помощью специальных технологий. Поэтому единственный способ с фальсификацией – это применение кардинальных мер, которые сделают изготовление фальсификата нерентабельным. Так же повышение эффективности правоохранительных мер, ужесточение ответственности за производство данных препаратов, ужесточение контроля за их ввозом.

Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) борется с распространением фальсификата всеми доступными способами. В частности, проводит конференции и семинары в различных странах мира и обеспечивает финансирование программ борьбы с фальсификацией в странах с недостатком средств. ВОЗ предлагает, как общегосударственные стратегии, так и конкретные мероприятия.

ВОЗ предлагает список конкретных мер, которые могут помочь в борьбе с фальсификацией лекарственных препаратов:

1) контроль исполнения законодательных актов: не допускать коррупции и считать борьбу с фальсификацией лекарств одной из приоритетных задач в политике государства;

2) обновление законодательных актов в соответствии с ситуацией и своевременное обнародование изменений.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) доля фальсифицированных товаров в некоторых странах может достигать десятков процентов от общего объема фармацевтического рынка. Данные о том какие препараты, чаще всего фальсифицируют в мире приведены на рисунке.

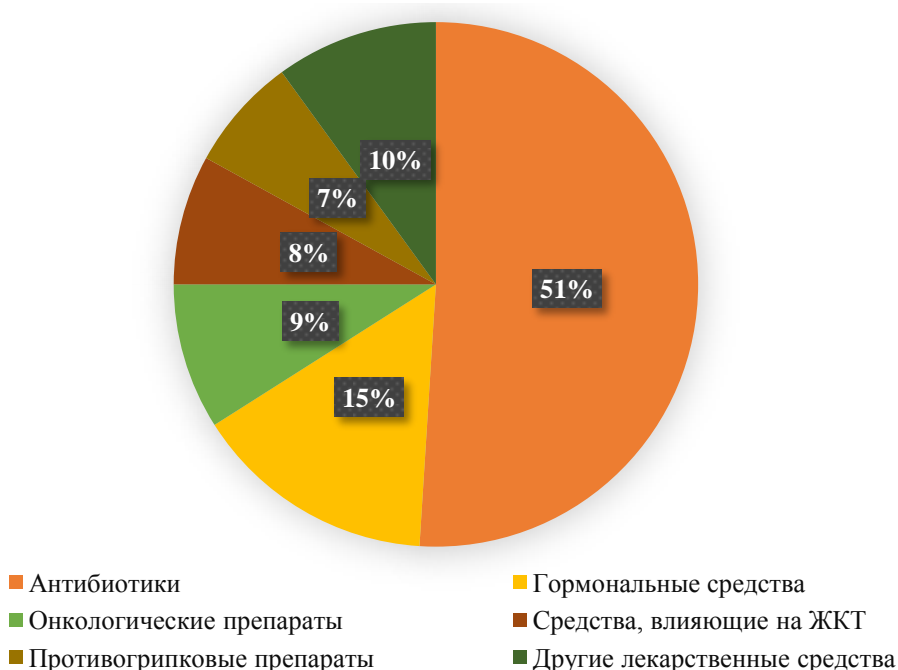


Рисунок 6 - Фальсифицированные препараты в мире.²⁴

В последнее время появляется все больше нелегальных фармацевтических компаний, которые реализуют не только контрафактные медикаменты, но и их основу в субстанции.

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

- недостаточное внимание со стороны государственных органов к этой

²⁴ Составлено автором на основе данных ВОЗ.

проблеме;

- пробелы в нормативно-правовой базе;
- неэффективные системы социальной защиты, неграмотность населения.

В настоящее время существует несколько типов подделок лекарственных средств. Самое опасное – это «лекарство – пустышка», которые не содержат в своем составе основного компонента.

С каждым годом увеличивается ввоз некачественных и опасных товаров, перемещаемых через таможенную территорию Евразийского экономического союза. Достаточно большая часть перемещаемой продукции не соответствует требованиям безопасности, установленным на нее. В настоящее время самым главным элементом в системе обеспечения безопасности импортируемых товаров является проверка наличия и действительности разрешительных документов, в том числе во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти.

В странах – членах ЕАЭС доля фальсифицированных препаратов варьируется от 1 до 10 %, например, в Республике Армения доля фальсифицированных препаратов около 5 - 6 %, в Российской Федерации – 2 %; в Кыргызской Республике – 4 %, в Республике Беларусь – 3 %; самая большая доля в Республике Казахстан около 10 %.

Большинство препаратов ввозятся из Китая, Турции, Таиланда и Индии.

В страны – члены ЕАЭС ввозятся фальсифицированные и контрафактные препараты. Например, в Республике Армения были выявлены случаи ввоза большой партии фальсифицированных препаратов. Конфисковано три тысячи пачек лекарств. В Республике Армения было ужесточено законов в связи с ввозом фальсифицированных препаратов.

В Республике Беларусь при ввозе фальсифицированной продукции ответственность идет в соответствии с законодательными актами страны.

В Республике Казахстан пока только предлагается ужесточение законов за данный вид нарушения. В 2019 году в Республику Казахстан было выявлено рекордное количество фальсифицированных препаратов.

В Кыргызской Республике пока нет уголовного наказания за ввоз и распространение контрафактной и фальсифицированной продукции.

В ЕАЭС действует порядок взаимодействия государств – членов ЕАЭС по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 03.11.16 №86). Информационное взаимодействие по вопросам противодействия обращению фальсифицированных, контрафактных, и (или) недоброкачественных лекарственных средств осуществляется между «контактными точками» уполномоченных органов государств-членов, в компетенцию которых входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств, и Комиссией с использованием средств интегрированной информационной системы ЕАЭС.

Уполномоченные органы ЕАЭС вправе использовать средства интегрированной системы для информационного взаимодействия друг с другом и Комиссией в следующих случаях:

а) поступление информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и (или) здоровью человека при применении лекарственных средств;

б) выявление факта обращения на территории государства-члена фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств в ходе реализации мероприятий по контролю за обращением лекарственных средств и проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств;

в) реализация мер по приостановлению действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, отзыву и запрещению к медицинскому применению лекарственных средств.

Уполномоченные органы ЕАЭС уведомляют друг друга о выявленных контрафактных, фальсифицированных лекарствах.

Уполномоченные органы, получившие оперативное уведомление о выявленном фальсифицированном, контрафактном и (или) недоброкачественном лекарственном средстве, подтверждают факт получения указанного уведомления. Для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления

фальсифицированного, контрафактного и (или)

недоброкачественного лекарственного средства, уполномоченный орган одного государства-члена направляет уполномоченному органу другого государства-члена запрос информации (в электронном виде).

В области регулирования внешнеэкономической деятельности на фармацевтическом рынке принято значительное количество подзаконных нормативных актов в рамках исполнения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», а также межгосударственных документов в рамках формирования ЕАЭС Армении, Беларуси, Казахстана, Киргизии и России.

Так же, есть перечень сведений, включаемых в оперативное уведомление о выявлении фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства и перечень сведений, включаемых в оперативное уведомление о выявлении недоброкачественного лекарственного средства, данный перечень приведен в приложении В.

Информационное взаимодействие между странами ЕАЭС осуществляется в следующих режимах:

а) оперативное уведомление (оперативное уведомление должно содержать сведения о выявлении фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средств, о выявлении недоброкачественного лекарственного средства);

б) запрос информации.

В случае отнесения лекарственного средства к фальсифицированным, контрафактным и (или) недоброкачественным лекарственным средствам уполномоченный орган в течение 72 часов с момента установления такого факта направляет посредством интегрированной системы в Комиссию сведения для внесения в общие информационные ресурсы и уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов, а также в рамках своих полномочий принимает меры, обеспечивающие оперативное изъятие из обращения указанных лекарственных средств.

Уполномоченные органы, получившие оперативное уведомление о выяв-

ленном фальсифицированном, контрафактном и (или) недоброкачественном лекарственном средстве, подтверждают факт получения указанного уведомления.

Для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) недоброкачественного лекарственного средства, уполномоченный орган одного государства-члена направляет уполномоченному органу другого государства-члена запрос информации (в электронном виде).

3.2 Совершенствование мероприятий, направленных на воспрепятствование импорта в РФ контрафактных медицинских изделий

Ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств запрещен. Недоброкачественные и фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с РФ, а контрафактные средства подлежат изъятию и последующему уничтожению. Уничтожение или вывоз с территории РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз.

Проблема контрафакта является одной из острых проблем. Правонарушение в данной сфере наносит серьезный урон для экономической безопасности страны.

Контрафакт – основная причина для привлечения к уголовной ответственности в сфере таможенного дела.

В РФ часто фальсифицируют следующие лекарственные препараты:²⁵

²⁵ Составлено автором на основе данных ВОЗ



Рисунок 7 - Фальсифицированные медицинские препараты в РФ

Более 50 % фальсифицированных медицинских препаратов импортируются из Китая, так же из Индии, некоторых стран Африки и Азии.

Среди основных методов борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами можно выделить следующие:

- эффективное проведение уголовно-правовых расследований с целью выявления источников производства нелегальной продукции;
- конфискация производственных мощностей с последующим уничтожением недоброкачественных лекарственных средств;
- обновление законодательной базы, оперативное внесение соответствующих корректировок с целью борьбы с контрафактом;
- аннулирование лицензий у компаний, которые дополнительно занимаются сбытом контрафакта.

Таблица 10 – Динамика изъятых из обращения контрафактных лекарственных препаратов в Российской Федерации в 2015 - 2019 гг.²⁶

в млн. руб.

Год	Количество изъятых лекарственных препаратов
2015	1713
2016	1938
2017	915
2018	752
2019	738

Таблица 11 - Структура изъятых контрафактных лекарственных средств²⁷

в процентах

Показатель	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год
Твердые лекарственные средства (таблетки, драже, порошки)	60,4	57,8	59,2	59,7	57,3
Жидкие лекарственные средства (ампулы, растворы, настойки и отвары)	37,8	40,7	39,3	39,1	41,3
Мягкие лекарственные средства (мази, гели)	1,8	1,5	1,5	1,2	1,4

Как видно в Российской Федерации наблюдается тенденция к уменьшению контрафакта, однако это происходит не слишком быстрыми темпами. Снижение выявленных контрафактных препаратов связано с эффективностью проведения оперативных мероприятий, усиление взаимодействия между контролирующими органами. С 01.07.2020 года в силу вступило требование о обязательной маркировке лекарственных препаратов. Все лекарства, предназначенные для российского рынка, должны быть маркированы цифровым кодом. Такой уникальный для каждого продукта код будет обеспечивать защиту от контрафакта и позволит отслеживать движение лекарств от производителя до конечного потребителя. В то же время, необходимость нанесения такой маркировки является достаточно обременительной и ставит как российских, так и иностранных производителей перед серьезными техническими трудностями. Однако ожидается, что со временем сходные требования о маркировке лекарств

²⁶ Составлено на основе данных Росстата

²⁷ Составлено на основе данных Росстата

будут действовать на всей территории ЕАЭС. В последнее время в Российской Федерации приняты существенные меры по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий.

К мерам противодействия обращения фальсифицированных лекарственных препаратов можно отнести:

- 1) повышение эффективности действия правоохранительных органов;
- 2) ужесточение ответственности за ввоз, производство, обращение фальсифицированной продукции.

Россией была ратифицирована Конвенция Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения». Главная цель, которой установление уголовной ответственности за фальсификат лекарств, защита прав потерпевших, а также развитие сотрудничества в борьбе с подделками лекарственных средств на государственном и международном уровнях. Она предусматривает ответственность юридических лиц, применение санкций и мер в случае выявления данного вида преступления.

Главным шагом на пути решения проблемы стало принятие федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Необходимость принятия подобного закона подчеркивалась уже давно и была обусловлена пробелом в правовом регулировании обращения лекарственных средств, существовавшим до этого. Закон о фальсификации, восполняет пробел в законодательном регулировании. Под пробелом следует понимать отсутствие в законодательстве специализированных правовых норм, предусматривающих ответственность за фальсификацию лекарственных средств. При этом законом вносится уточнение, на какие случаи ответственность распространяться не будет. Например, если реализация или ввоз незарегистрированных лекарств или медицинских изделий осуществляется

по жизненным показаниям конкретных пациентов или если указанные лекарственные средства и медицинские изделия в РФ не производятся.

Федеральный Закон 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» внес значительные изменения в Уголовный Кодекс и Кодекс об административных правонарушениях.²⁸ Так, согласно данному закону в УК РФ и КоАП РФ появились статьи, главная цель которых – это борьба с производителями фальсифицированной продукции, а также лицами, распространяющими фальсифицированные лекарственные средства на фармацевтическом рынке. Так же данный Федеральный Закон расширил права правоохранительных органов, была ужесточена ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств.

Ответственность за оборот некачественных лекарственных средств в РФ определяется УК РФ и КоАП РФ.

Например, статья 235.1 «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий» УК РФ предусматривает лишение свободы от трех до пяти лет или штраф. Также статья 238.1 «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», предусматривает наказание в виде принудительных работ сроком от трех до пяти лет либо лишение свободы на тот же срок со штрафом в размере от 500 тыс. руб. до 1 млн руб. Так же предусмотрена ответственность за подделку документов (ст. 327.2 УК РФ «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий»).

В КоАП вводятся повышенные штрафы за правонарушения, связанные с

²⁸ Баранкина Т. А. Контроль качества лекарственных средств. Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. С. 104.

распространением с помощью СМИ или сети интернет поддельных, недоброкачественных или незарегистрированных лекарств, медицинских изделий и фальсифицированных БАДов.

В сфере административной ответственности можно выделить такие статьи как нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (ст. 6.28 КоАП РФ), которая предусматривает наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей. Статья 6.33 КоАП РФ (Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок) устанавливает административную ответственность за следующие правонарушения:

- производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий;

- реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий,

В этих случаях ответственность предусмотрена в форме административного штрафа на граждан в размере до 100 тыс. руб., на должностных лиц – до 600 тыс. руб., на индивидуальных предпринимателей – до 600 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток, на юридических лиц – до 5 млн руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Таможенные органы уполномочены составлять протоколы об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.33 КоАП РФ, но в пределах своей компетенции, а именно по правонарушениям, связанным с ввозом на территорию Российской Федерации:

- фальсифицированных лекарственных средств, фальсифицированных медицинских изделий, фальсифицированных биологически активных добавок, контрафактных лекарственных средств, контрафактных медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния (часть 1 статьи 6.33 КоАП РФ);

- недоброкачественных лекарственных средств, недоброкачественных медицинских изделий или незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния (часть 2 статьи 6.33 КоАП РФ).

При выявлении должностными лицами таможенных органов, указывающих на наличие события иных АП (производство, продажа, реализация), предусмотренных статьей 6.33 КоАП РФ, такие материалы должны быть направлены в территориальные органы Росздравнадзора или Роспотребнадзора с учетом их компетенции.

К тому же таможенные органы могут выявлять преступления, которые предусмотрены статьями 327.2 «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия, или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий», а также 235.1 «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий» Уголовного кодекса.

Основная деятельность таможенных органов заключается в таможенном контроле связанных с перемещением данных товаров через территорию ЕАЭС. Соблюдение законодательства при перемещении товаров через территорию ЕАЭС. Федеральная таможенная служба Российской Федерации обеспечивает контроль за безопасностью ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза и непосредственно в Российскую Федерацию товаров в целях недопущения возникновения рисков, связанных с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному имуществу.

Таким образом, к мерам противодействия фальсификации лекарственных средств можно отнести повышение эффективности деятельности правоохрани-

тельных органов по выявлению и пресечению обращения фальсифицированных лекарственных средств, ужесточение ответственности за их производство и обращение, усовершенствование уголовного законодательства.

Учитывая указанные выше аспекты, можно сделать вывод, что для борьбы с фальсификацией лекарственных средств необходимо принятие кардинальных мер, которые смогут не только сделать изготовление фальсификата неприбыльным и непривлекательным бизнесом, но и вовсе исключат возможность подделки оригинальных лекарственных препаратов.

К мерам противодействия борьбы с фальсифицированной продукцией относятся:

- обязательная маркировка товара;
- устранение пробелов в законодательстве;
- усиление контроля за нелегальной торговлей в сети Интернет (пресечение оборота через международные почтовые отправления).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармацевтическая отрасль одна из технологически развитых отраслей. Она является стратегическим направлением развития в области здравоохранения.

Состояние фармацевтической отрасли показывает влияние на систему здравоохранения, финансирования. Так же она помогает развитию других отраслей промышленности.

Фармацевтическая промышленность специализируется на выпуске лекарственных средств, медицинского оборудования.

Главная особенность фармацевтической промышленности от других – это высокий риск инвестиционных вложений в исследовательские разработки. К лекарственным препаратам предъявляются жесткие требования к качеству, эффективности и безопасности.

Фармацевтическая продукция входит в раздел 6, группы 30 ТН ВЭД. В 30 группу входит 6 позиций.

Регулирование ввоза фармацевтической продукции осуществляется на уровне законодательства стран ЕАЭС и на уровне каждого из государств – членов ЕАЭС. Таможенные органы осуществляют контроль за ввозом фармацевтической продукции, проводят таможенный осмотр и досмотр, осуществляют проверку документов. Ввозить на таможенную территорию лекарственные препараты, содержащие психотропные и наркотические вещества запрещено. Ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов осуществляется на основе лицензии, которая выдается Минпромторгом РФ. К лекарственным средствам применяются нетарифные меры регулирования.

К нетарифным мерам регулирования относятся:

- запрет на ввоз и/или вывоз товара;
- количественное ограничение ввоза и/или вывоза (квотирование);
- исключительное право на экспорт и/или импорт товаров;
- автоматическое лицензирование экспорта и/или импорта;

- разрешительный порядок ввоза/ вывоза.

В 30 группу входят железы и прочие органы (3001), кровь и ее компоненты (3002), которые ограничены к ввозу. Для ввоза данного вида продукции необходим разрешительный документ, выдаваемый Росздравнадзором. Лицензия на ввоз крови, ее компонентов, выдается Минпромторгом РФ.

В странах – членах ЕАЭС растет доля импорта фармацевтической продукции, что говорит о том, что в данных странах фармацевтический рынок недостаточно развит, политика импортозамещения идет не совсем быстрыми темпами. Основными партнерами стран – членов ЕАЭС являются: Германия, США, Индия и Китай. Страны ЕС в основном поставляют лекарственные средства, Индия поставляет дженерики, США медицинское оборудование, Китай импортирует лекарственные препараты и медицинские изделия.

На Российском фармацевтическом рынке также наблюдается зависимость от импорта. Динамика импорта с третьими странами каждый год увеличивается. Основными импортерами фармацевтической продукции являются: Германия, США, Китай. Основными импортерами медицинского оборудования является США и европейские государства, лекарственные средства из Индии и Китая. В Российской Федерации не производятся жизненно – важные препараты. В России идет программа импортозамещения, однако не такими быстрыми темпами. В основном идет ориентация на производство дженериков на китайских или индийских субстанциях.

Основная проблема фармацевтического рынка является фальсификация лекарственных средств. Проблема фальсификации поднимается на уровне международных организаций, а также в каждой отдельной стране.

Мероприятия, которые предлагаются для предотвращения ввоза фальсифицированных лекарственных средств являются:

- тщательный контроль ввоза;
- усовершенствование законодательной базы;
- повешение сотрудничества между правоохранительными органами.

Большинство фальсифицированных препаратов ввозятся из Китая, Индии,

Турции.

В Российской Федерации совершенствуется законодательная база в сфере фальсификации лекарственных средств. Были приняты федеральные законы, изменены статьи Уголовного Кодекса и Кодекса об Административных правонарушениях. Выявляют фальсифицированные препараты не только таможенные органы. Таможенные органы осуществляют контроль за ввозом фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции.

Цели и задачи дипломной работы были выполнены в полном объеме.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1 Авдеев, Л. А. Мировая экономика : учебное пособие / Л. А. Авдеев, А. Г. Дурцева, К. А. Шестаков. – Тюмень : ТюмГНГУ, 2012. – 200 с.
- 2 Алта Софт [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://www.alta.ru>. – 25.02.2021.
- 3 Ассоциация международных фармацевтических производителей России [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://www.airm.org>. – 15.04.2021.
- 4 Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. – Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. – 104 с.
- 5 Берлова, Н.В. Теория и практика таможенного дела. Идентификация контрафактных товаров при таможенном контроле / Н. В. Берлова Т. В. Чадова // Таможенная политика России на Дальнем Востоке. – 2018. – № 2(83). – С. 55.
- 6 Боброва, В. В. Государственное регулирование внешнеторговой деятельности : учебное пособие / В. В. Боброва, Ю. В. Рожкова, В. В. Попов. – Оренбург : ОГУ, 2017. – 156 с.
- 7 Большой толковый словарь русского языка / гл. ред. С.А. Кузнецов. – М. : Норинт, 2014. – 1534 с.
- 8 Всемирная Организация Здравоохранения [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://www.who.int/ru>. – 17.04.2021.
- 9 Гаджимагомедова, Ш.С. Проблема запрета ввоза импортных лекарств в РФ / Ш.С. Гаджимагомедова, М.Г. Абдулкадиев, М.Г. Адухов // Московский экономический журнал. – 2019. – № 2. – С. 22.
- 10 Договор о Евразийском экономическом союзе [Электронный ресурс] : подписан в г. Астане 29 мая 2014 г. (ред. от 01.10.2019). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».
- 11 Евразийская экономическая комиссия [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа <http://www.eurasiancommission.org/ru/Pages/about.aspx>. –

16.04.2021.

12 ЕМИСС [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://fedstat.ru>. – 12.04.2021.

13 Есипов, А. В. Внешнеэкономическая деятельность предприятий и её регулирование в Российской Федерации : учебное пособие / А. В. Есипов, Н. А. Курашева, М. Г. Гогоадзе. – СПб. : БГТУ «Военмех» им. Д.Ф. Устинова, 2020. – 125 с.

14 Лузина, Т. В. Запреты и ограничения внешнеторговой деятельности : учебник для вузов / Т. В. Лузина, В. Г. Высоцкая. – М. : Юрайт, 2021. – 142 с.

15 Министерство промышленности и торговли Российской Федерации [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://minpromtorg.gov.ru>. – 15.04.2021.

16 Министерство экономического развития РФ [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://www.economy.gov.ru>. – 12.04.2021.

17 О мерах нетарифного регулирования [Электронный ресурс] : решение Коллегии ЕЭК от 21 апреля 2015 г. № 30. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

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

19 О правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами [Электронный ресурс] : соглашение Правительств государств - членов Евразийского экономического сообщества от 09 июня 2009 г. (ред. от 22.06.2011). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

20 О применении статьи 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях «Об административной ответственности за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарств, медицинских изделий и БАД» [Электронный ресурс] : письмо ФТС России от 23 апреля 2015 г. № 18-12/19529. Доступ из

справ.-правовой системы «Гарант».

21 О таможенном регулировании в РФ [Электронный ресурс] : федеральный закон от 27 ноября 2010 г. № 311-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

22 Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

23 Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности [Электронный ресурс] : федеральный закон от 08 декабря 2003 г. № 164-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

24 Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров : учебное пособие / составители В. А. Катаев [и др.]. – Уфа : БГМУ, 2016. – 223 с.

25 Положение о порядке ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств [Электронный ресурс] : утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года № 748. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

26 Русецкий, М. Г. Запреты и ограничения внешнеторговой деятельности : учебное пособие / М. Г. Русецкий. – Ставрополь : СКФУ, 2016. – 112 с.

27 Рынок фармацевтической продукции. Итоги 2020 [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://3dpro.info/site/reviews/pharmaceutical-market-2020>. - 19.05.2021.

28 Сборник «Распределение импорта товаров ЕАЭС по странам 2015 - 2019 гг.» [Электронный ресурс] // Евразийская экономическая комиссия : офиц. сайт. – Режим доступа : Режим доступа : <http://www.eurasiancommission.org/ru>. – 12.04.2021.

29 Сладкова, А.А. Товарная номенклатура внешнеторговой деятельности : учебное пособие для вузов / А.А. Сладкова. – М. : Норма, 2018. – 542 с.

30 Словарь Кольера [Электронный ресурс] // Onlineslovari : офиц. сайт. –

Режим доступа : <http://www.onlineslovari.ru/dic-colier.html>. – 16.04.2021.

31 Статистический бюллетень «Внешняя торговля товарами. Статистика ЕАЭС 2015 – 2019 гг.» [Электронный ресурс] // Евразийская экономическая комиссия : офиц. сайт. – Режим доступа : http://www.eurasiancommission.org/ru/act/integr_i_makroec/dep_stat/tradestat/publications/Pages/default.aspx. – 12.04.2021.

32 Таможенный кодекс Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : приложение № 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза) (ред. от 29.05.2019). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

33 Тенденции и перспективы развития Евразийского экономического союза в контексте опыта европейской интеграции и глобальных вызовов : материалы конференции / под ред. Л. Н. Красавиной. – М. : Финансовый университет, 2016. – 256 с.

34 Торгово-промышленная палата РФ [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://tpprf.ru/ru>. – 15.04.2021.

35 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://roszdravnadzor.gov.ru>. – 15.04.2021.

36 Федеральная таможенная служба [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://customs.gov.ru>. – 14.04.2021.

37 Хосев, А.М. Роль фармацевтической промышленности в современном развитии экономики государства / А.М. Хосев // *Transport business in Russia*. – 2015. – № 3. – С. 56.

38 DSM Group [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <https://dsm.ru> . – 16.04.2021.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015

№ 30 «О мерах нетарифного регулирования»

Таблица А.1 – Лекарственные средства

Наименование товара	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1	2
1 Органические химические соединения, используемые в качестве фармацевтических субстанций	из 2904
	из 2905
	из 2906
	из 2907
	из 2908
	из 2909
	из 2912
	из 2913 00 000 0
	из 2914
	из 2915
	из 2916
	из 2917
	из 2918
	из 2919
	из 2920
	из 2921
	из 2922
	из 2923
	из 2924
	из 2925
	из 2926
	из 2927 00 000 0
	из 2928 00
	из 2929
	из 2930
	из 2931
	из 2932
	из 2933
	из 2934
	из 2935 00
	из 2936
	из 2937
	из 2938
из 2939	
из 2940 00 000 0	
из 2941	
из 2942 00 000 0	

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

Продолжение таблицы А.1

1	2
2 Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, измельченные или не измельченные в порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения, подготовленные для использования в терапевтических или	3001
профилактических целях, в другом месте не поименованные или не включенные	
3. Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные и фракции крови, прочие и модифицированные иммунологические продукты в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты, для использования вышеперечисленного в медицинских целях	из 3002
4. Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи (кроме используемых для ветеринарии)	из 3003
5. Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи (кроме используемых для ветеринарии)	из 3004
6. Препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным, для использования вышеперечисленного в медицинских целях	из 3006 30 000 0
7. Средства химические контрацептивные на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов	3006 60
8. Препараты, в состав которых входят витамины и (или) минеральные вещества, для использования в медицинских целях	из 2106 90 920 0 из 2106 90 980 3 из 2106 90 980 9
9. Провитамины и витамины, природные или синтезированные (включая природные концентраты), их производные, используемые в основном в качестве витаминов, и смеси этих соединений, в том числе в любом растворителе, для использования в медицинских целях	из 2936
10. Полимеры природные (например, альгиновая кислота) и полимеры природные модифицированные (например, отвержденные протеины, химические производные натурального каучука), в первичных формах, для использования в медицинских целях	из 3913
Примечание к разделу.	Для целей настоящего раздела необходимо руководствоваться как кодом ТН ВЭД ЕАЭС, так и наименованием товара.».

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, образцы биологических материалов человека

Таблица Б.1 – Органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, образцы биологических материалов человека

Наименование товара	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1	2
1 Аллогенные ткани (поджелудочная железа, щитовидная железа, паращитовидная железа, гипофиз и другие эндокринные ткани)	из 3001 90 200 0
2 Гемопоэтические стволовые клетки	из 3001 90 200 0
3 Капсула хрусталика	из 3001 90 200 0
4 Кожа	из 3001 90 200 0
5 Комплекс сердце - легкие	из 3001 90 200 0
6 Конъюнктивы	из 3001 90 200 0
7 Костный мозг	из 3001 90 200 0
8 Кровь человеческая и ее компоненты	из 3002 12 000 3 из 3002 12 000 4 из 3002 12 000 5 из 3002 13 000 0 из 3002 14 000 0 из 3002 90 100 0
9 Мультивисцеральные комплексы (печень - почка; печень - почка - надпочечники - участок желудочно-кишечного тракта; почка - поджелудочная железа)	из 3001 90 200 0
10 Печень и ее части	из 3001 90 200 0
11 Поджелудочная железа самостоятельно либо в комплексе с другими органами	из 3001 90 200 0
12 Почки	из 3001 90 200 0
13 Роговица	из 3001 90 200 0
14 Сердце	из 3001 90 200 0
15 Склера	из 3001 90 200 0
16 Фрагменты кишечника	из 3001 90 200 0
17 Кости, фрагменты костей с кортикальным слоем	из 3001 90 200 0
18 Хрящевая ткань	из 3001 90 200 0
19 Верхняя конечность и ее фрагменты	из 3001 90 200 0
20 Клапаны сердца	из 3001 90 200 0
21 Кости свода черепа	из 3001 90 200 0
22 Легкое	из 3001 90 200 0
23 Нижняя конечность и ее фрагменты	из 3001 90 200 0
24 Сосуды и участки сосудистого русла	из 3001 90 200 0
25 Сухожилия	из 3001 90 200 0
26 Твердая мозговая оболочка	из 3001 90 200 0
27 Трахея	из 3001 90 200 0
28 Половые клетки и эмбрионы	из 3001 90 200 0

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ Б

Продолжение таблицы Б.1

1	2
29 Образцы биологических материалов человека (образцы клеток, тканей, биологических жидкостей, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, смывов, соскобов)	из 0511 99 853 9 из 0511 99 859 9 из 3002 12 000 5 из 3002 13 000 0 из 3002 14 000 0 из 3002 90 100 0

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Перечни сведений, включаемых в оперативное уведомление

Перечень сведений, включаемых в оперативное уведомление о выявлении фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства.

В данных перечень включается:

- 1) государство, на территории которого выявлено фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство;
- 2) торговое наименование лекарственного средства, под которым появилось фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство;
- 3) лекарственная форма лекарственного препарата;
- 4) дозировка лекарственного препарата;
- 5) форма выпуска лекарственного препарата.
- 6) международное непатентованное наименование лекарственного средства (при наличии);
- 7) наименование производителя, указанного на вторичной (потребительской) упаковке;
- 8) государство, на территории которого находится производитель, указанный на вторичной (потребительской);
- 9) номер серии, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;
- 10) дата производства, указанная на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (при наличии);
- 11) макет упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства (при наличии);
- 12) срок годности, указанный на упаковке фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;
- 13) количество выявленных упаковок фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства;

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ В

14) вид организации, в которой было выявлено фальсифицированное и (или) контрафактное лекарственное средство (таможенные органы, оптовый склад, организация здравоохранения, аптека и др.);

15) наименование поставщика (если известно);

16) государство, на территории которого находится поставщик (если известно);

17) описание признаков фальсификации (фотография поддельной упаковки, отсканированные упаковки исходного образца и образца фальсифицированного лекарственного препарата (при наличии), содержание в составе действующего вещества, его отсутствие или недостаточное количество и др.);

18) действия, предпринятые уполномоченным органом государства – члена евразийского экономического союза, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств (приостановление реализации, изъятие и др.).

Перечень сведений, включаемых в оперативное уведомление о выявлении недоброкачественного лекарственного средства:

1) информация о «контактной точке» в соответствии с пунктом 14 Порядка взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 86;

2) государство, на территории которого выявлено недоброкачественное лекарственное средство;

3) торговое наименование лекарственного средства, под которым появилось недоброкачественное лекарственное средство (по данным реестра государства – члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза);

4) международное непатентованное наименование лекарственного сред-

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ В

ства (при наличии);

5) лекарственная форма лекарственного препарата (по данным реестра государства – члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза);

6) дозировка лекарственного препарата (по данным реестра государства – члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза);

7) форма выпуска лекарственного препарата (по данным реестра государства – члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза);

8) номер серии, указанный на упаковке недоброкачественного лекарственного средства;

9) срок годности, указанный на упаковке недоброкачественного лекарственного средства.;

10) объем серии лекарственного препарата, указанный в документе, подтверждающем качество (сертификат качества, аналитический паспорт и др.);

11) дата производства, указанная на упаковке недоброкачественного лекарственного средства;

12) наименование производителя, указанного на вторичной (потребительской) упаковке (по данным реестра государства – члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза);

13) наименование держателя регистрационного удостоверения (по данным единого реестра лекарственных средств Евразийского экономического союза);

14) государство, на территории которого находится производитель, указанный на вторичной (потребительской) упаковке (по данным реестра государства – члена Евразийского экономического союза или единого реестра лекар-

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ В

ственных средств Евразийского экономического союза);

15) количество выявленных упаковок недоброкачественного лекарственного средства;

16) вид организации, в которой было выявлено недоброкачественное лекарственное средство (таможенные органы, оптовый склад, организация здравоохранения, аптека и др.);

17) наименование поставщика (если известно);

18) государство, на территории которого находится поставщик (если известно);

19) описание несоответствий недоброкачественного лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству (ошибочная информация на упаковке лекарственного средства о наименовании, дозировке, об отсутствии стерильности лекарственных средств, которые должны быть стерильными и др.);

20) действия, предпринятые уполномоченным органом, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств (приостановление реализации, изъятие и др.).