

Министерство образования и науки Российской Федерации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬ-  
НОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ГОСУ-  
ДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»  
Балашовский институт (филиал)

Кафедра социальных и гуманитарных дисциплин

**ПОРЯДОК ВВОЗА НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙ-  
СКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ВЫВОЗА С ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ФАР-  
МАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

АВТОРЕФЕРАТ ДИПЛОМНОЙ РАБОТЫ

студентки 5 курса 554 к группы  
специальности 38.05.02 «Таможенное дело»  
социально-гуманитарного факультета  
Петленковой Юлии Сергеевны

Научный руководитель  
доцент кафедры социальных  
и гуманитарных дисциплин,  
кандидат педагогических наук,  
доцент \_\_\_\_\_

(подпись, дата)

Л. А. Кабанина

Зав. кафедрой социальных  
и гуманитарных дисциплин  
кандидат педагогических наук,  
доцент \_\_\_\_\_

(подпись, дата)

Т.А. Юмашева

**Балашов 2017**

## ВВЕДЕНИЕ

Российский рынок лекарственных препаратов в настоящее время практически разрушен, фармацевтическая промышленность находится в упадке, что привело к критическому уровню зависимости страны от импорта лекарственных средств. В ценовом выражении на отечественные медикаменты приходится лишь 26 % всего оборота. При этом свыше 90 % российских медикаментов производятся из зарубежного сырья. Согласно данным Росстат, рост производства медикаментов в мире на протяжении последних 15 лет отличается стабильно высокими темпами по сравнению с промышленным производством в целом и химическим в частности, превышая их в 3—4 раза.

Таможенный контроль при перемещении товаров и транспортных средств через границу — неотъемлемая составляющая деятельности таможенных органов. При осуществлении таможенного контроля соблюдение российского законодательства является необходимым условием при перемещении товаров и транспортных средств. За всю историю в сфере регулирования внешнеэкономической деятельности на рынке лекарственной продукции, помимо Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, а также в период создания Таможенного Союза, принято множество нормативно-правовых документов.

К лекарственным средствам, как и к любым другим товарам, применяются все запреты и ограничения, связанные с ввозом или вывозом, так как они находятся в едином перечне товаров.

Лекарственное обеспечение является одной из важнейших составляющих оказания медицинской помощи населению и включает в себя систему управления фармацевтической деятельностью, производство, контроль качества, оптовую и розничную реализацию и использование лекарственных средств (ЛС). Эффективность оказываемой населению медицинской помощи во многом определяется качеством применяемых лекарственных средств. Однако в последнее время сложилось крайне неблагоприятное положение

дел в сфере обеспечения населения качественными лекарственными средствами.

Рынок лекарственных средств сейчас находится на пятом месте среди наиболее выгодных видов бизнеса, уступая производству и торговле оружием, наркотиками, алкоголем, бензином. Из 961 случая изготовления подделок 24 % приходилось на промышленно развитые страны, 66 % — на развивающиеся и 10 % — на неизвестные источники.

В 2016 году Росздравнадзор проверил более 21 тыс. образцов, или 10 % от всех серий лекарственных средств, поступивших в обращение, изъяв из него более 906 тыс. упаковок недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на сумму более 18 млн руб.

В обнаруженных поддельных лекарствах зачастую выявляется содержание токсичных для человека веществ, в том числе кирпичной пыли, крысиного яда, тяжелых металлов, пестицидов. Производители фальсифицированных лекарственных средств для придания правильного цвета таблеткам используют чернила для принтеров, промышленную краску и даже мастику для пола.

Фальсифицированная продукция чаще всего попадает на рынок скрытым способом, соответственно не проходит необходимый контроль при реализации, предусмотренный для легальной продукции, использование подобных препаратов может способствовать появлению серьезных опасных последствий для здоровья и жизни человека.

Таким образом, выбранная тема исследования «Порядок ввоза на таможенную территорию Российской Федерации и вывоза с таможенной территории Российской Федерации лекарственных средств и фармацевтических субстанций», а так е их изготовление и оборот является актуальной на данный момент.

**Цель исследования:** комплексное изучение, анализ и описание проблем, возникающих при перемещении лекарственных средств и фармацевтических субстанций через таможенную границу РФ, а также сравнительный

анализ оборота лекарственных средств на мировом и российском фармацевтическом рынке.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие **задачи**:

1. Дать определение основным понятиям «лекарственные средства» и «фармацевтические субстанции» и их классификации.
2. Рассмотреть законодательное регулирование оборота лекарственных средств на территории Российской Федерации.
3. Изучить систему деятельности контролирующих органов за оборотом лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территории РФ.
4. Раскрыть общий порядок ввоза на таможенную территорию РФ и вывоза с таможенной территории РФ лекарственных средств и фармацевтических субстанций.
5. Проанализировать оборот лекарственных средств и фармацевтических субстанций на мировом и российском фармацевтическом рынках.
6. Исследовать основные проблемы перемещения лекарственных средств и фармацевтических субстанций через таможенную границу РФ.

**Объект исследования** — лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

**Предмет исследования** — общественные отношения, возникающие при осуществлении порядка ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

**Теоретическая основа исследования.** В исследовании были использованы труды следующих авторов: Х.А. Андриашина, И.П. Комиссарова, М.Б. Марсель, Е.В. Трунина.

В работе были использованы **методы исследования**:

1. Метод анализа и синтеза.
2. Правовой метод.

3. Анализ статистических данных;
4. Анализ научной, учебной литературы по заявленной теме.

**Нормативно-правовая база исследования:**

- «Уголовный кодекс Российской Федерации» (УК РФ) от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 17.04.2017);
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 3.07.2016);
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (ред. от 3.04.2017).

**Теоретическая значимость исследования** состоит в развитии научно-методического аппарата таможенного регулирования перемещения лекарственных средств через таможенную границу Российской Федерации.

**Практическая значимость исследования:** материалы, содержащиеся в работе, и полученные выводы могут способствовать созданию эффективных мер таможенного регулирования оборота лекарственных средств, а также развитию и усовершенствованию действующего российского законодательства в области таможенного дела.

**Структура работы:** работа состоит из введения, двух глав, выводов по главам, заключения, списка использованных источников и приложений.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

В первой главе дипломной работы нами были даны определения основным понятиям «лекарственные средства» и «фармацевтические субстанции» и их классификации, рассмотрено законодательное регулирование оборота лекарственных средств на территории Российской Федерации, а также изучена система деятельности контролирующих органов за оборотом лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территории РФ.

Лекарственные средства — это вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни и предотвращения беременности. К ним относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Производство и реализация лекарственных средств может осуществляться только под руководством государственных органов при наличии лицензии и соответствующих разрешений. Каждое лекарственное средство заносится в реестр лекарственных средств и подлежит классификации по отдельным признакам (по происхождению, химическому строению, фармакологической группе и др.). Международной же является анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТС).

В связи с ростом количества забракованных и фальсифицированных лекарственных средств особое значение придается разработке и усовершенствованию нормативно-правовой базы в области перемещения через таможенную границу лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Сейчас в Российской Федерации в отношении оборота лекарственных средств действуют следующие нормативно-правовые акты:

1. Уголовный кодекс Российской Федерации (ст. 235.1 «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий» и ст. 237.2 «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий»);

2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, который регулирует отношения, возникающие в связи с обращением: разработкой, экспертизой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, со стандартизацией и с контролем качества, государственной регистрацией, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, реализацией, передачей, применением, рекламой, отпуском, уничтожением лекарственных средств;

3. ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38. Медицинские изделия.

Каждый производитель лекарственных средств подвергает всю продукцию государственному контролю, который в свою очередь включает в себя: лицензионный контроль в области производства лекарственных средств, федеральный государственный надзор за оборотом лекарственных средств и выборочный контроль качества.

Государственный надзор за оборотом лекарственных средств осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федеральная антимонопольная служба.

Во второй главе дипломной работы был раскрыт общий порядок ввоза на таможенную территорию РФ и вывоза с таможенной территории РФ лекарственных средств и фармацевтических субстанций, дан анализ оборота лекарственных средств и фармацевтических субстанций на мировом и российском фармацевтическом рынках, а также исследованы основные проблемы перемещения лекарственных средств и фармацевтических субстанций через таможенную границу РФ.

Согласно постановлению Правительства «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» ввозить лекарственные средства и фармацевтические субстанции могут: организации-производители лекарственных средств; организации оптовой торговли лекарственными средствами; иностранные разработчики и производители лекарственных средств и фармацевтических субстанций; научные организации, образовательные организации высшего образования, а также производители лекарственных; медицинские организации, организации производители и научные организации.

Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств являются: наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения разрешения; запрещение медицинского применения лекарственного препарата на территории государств Таможенного союза.

Фармацевтический рынок является одним из самых высокодоходных и быстрорастущих секторов мировой экономики. Из региональных рынков продолжает оставаться крупнейшим в мире рынок США, доля которого составляет 26 % от общего мирового рынка. Самые высокие темпы роста фармацевтического рынка в Европе были отмечены в России (+20,2 %) и Турции (+17,2 %).

Структура российского рынка значительно отличается от рынков развитых стран в сторону преобладания «брендируемых» дженериков.

На российском фармацевтическом рынке импортные и отечественные препараты представлены: в стоимостном выражении в госпитальном сегменте: 78 % — импортные и 33 % — отечественные, и в коммерческом сегменте: 76 % — импортные и 24 % — отечественные лекарственные средства.

Кроме того, у отечественной фармацевтической промышленности существует практически полная сырьевая зависимость от импорта субстанций (Китай, Индия).

Экспорт российской продукции происходит в основном в страны Европы и Азии, экспортируется иммунобиологическая продукция и вакцины.

Фармацевтическое производство становится одним из самых выгодных в России. Чистая прибыль в среднем 18 % от общего дохода. Кроме этого, на фармацевтический рынок поступают всевозможные заменители, подделки и фальсификаты.

Чаще других сегодня подвергаются фальсификации лекарства, пользующиеся наибольшим спросом у населения. За 2016 год количество изъятых фальсифицированных препаратов составило 81 серию 37 наименований, из них: 47 % — антибиотики, 20 % — гормональные препараты, 7 % — противогрибковые, 5 % — лечебная косметика и биологически активные добавки. 25 % производства подделок приходилось на промышленно развитые страны, 65 % — на развивающиеся, 10 % — на неизвестные источники.

Основные проблемы с зарубежным фальсификатом обусловлены тем, что национальное законодательство, регулирующее порядок ввоза лекар-

ственных препаратов в Россию, требует существенных доработок, связанных с ввозом лекарственных средств, имеющих статус товара таможенного союза, а также вопросы, связанные с уничтожением фальсифицированной и контрафактной продукцией.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

При сопоставлении различных требований к лекарственным средствам видна специфичность данного вида товара.

Учитывая все особенности лекарственных средств как товара, непосредственно влияющего на состояние здоровья населения, на производство и реализацию лекарственных средств налагаются достаточно жесткие ограничения.

Фармацевтическая деятельность очень жестко регулируется государством. Для того чтобы лекарственное средство достигло конечного потребителя, необходимо пройти ряд обязательных процедур, установленных государством: государственная регистрация, сертификация, декларирование, стандартизация лекарственных средств, обязательное лицензирование. Государство также регулирует цены на лекарственные средства.

Проанализировав оборот лекарственных средств, стало ясно, что на сегодняшний день российский фармацевтический рынок и промышленность не способны удовлетворить потребности отечественного здравоохранения, а также снизить порог заболеваемости и смертности населения.

На сегодняшний день, несмотря все попытки власти показать внешнее благополучие, состояние фармацевтического сектора России является нестабильным. Российская Федерация на протяжении многих лет остается зависимой от импорта лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Тем не менее значительная доля импорта в нашей стране является не единственной проблемой, связанной с оборотом лекарственных средств. Главная и более серьезная проблема — наличие огромного количества всевозможных фальсификатов. Фальсифицированные лекарства были найдены

не менее чем в 28 странах. Чаще других сегодня подвергаются фальсификации лекарства, пользующиеся наибольшим спросом у населения. Значительная часть фальсифицированных лекарственных средств попадает к нам из Азии и стран бывшего Советского Союза.

Фармацевтическая промышленность является незаменимым сектором системы здравоохранения, но для ее усовершенствования необходимо вносить коренные изменения. В наибольшей степени эти изменения связаны с инновационными внедрениями, развитием импортозамещения и ростом производительности труда.

В целом существует ряд первостепенных задач, на которые следует обратить внимание государству.

Во-первых, как показал анализ, государственное регулирование фармацевтического рынка должно происходить на основании разрабатываемых и постоянно корректируемых нормативных документов.

На настоящий момент национальное законодательство, регулирующее порядок ввоза лекарственных препаратов в Россию, требует существенных доработок, связанных с ввозом лекарственных средств, имеющих статус товара таможенного союза, а также вопросы, связанные с уничтожением фальсифицированной и контрафактной продукции.

Во-вторых, чтобы моральный облик фармацевтического рынка оставался на стабильно высоком уровне, функции государственного надзора должны осуществляться специалистами, имеющими специальную подготовку в данной отрасли, а также сертификат на этот вид деятельности.

В-третьих, на региональном уровне необходимо координировать деятельность контролирующих организаций, в том числе и таможенных органов с целью сокращения субъективных административных барьеров. В роли координатора могут выступить и региональные органы, на которые возложены функции управления фармацевтической деятельностью.

Фармацевтический рынок является одним из самых высокодоходных и быстрорастущих секторов мировой экономики. С точки зрения прибыльно-

сти лекарственный рынок стоит на третьем месте после продажи оружия и наркотиков. Это реальная угроза здоровью населения и значительный ущерб государству. Таможенный контроль над ввозом лекарственных средств является важным барьером для развития рынка фальсифицированных лекарственных средств, поэтому требует к себе особого внимания. Необходимо дорабатывать и усовершенствовать законодательную базу Российской Федерации в области контроля производства и реализации лекарственных средств как отечественных производителей, так и заграничных.

Это лишь первостепенные и основные шаги, которые должны быть сделаны на пути к достижению эффективного и безопасного функционирования системы лекарственного обеспечения в нашем обширном государстве. На самом деле данный вопрос требует постоянного вмешательства государства, его регулирования, так как сфера, связанная со здоровьем граждан, не должна терпеть никаких отлагательств.