

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»

Кафедра таможенного,
административного и финансового права

**ОСОБЕННОСТИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЧЕРЕЗ ТАМОЖЕННУЮ
ГРАНИЦУ ЕАЭС ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

АВТОРЕФЕРАТ ДИПЛОМНОЙ РАБОТЫ

Студентка 5 курса 551 группы
специальности 38.05.02 «Таможенное дело»
юридического факультета СГУ им. Н.Г.Чернышевского
Кофтиной Елены Витальевны

Научный руководитель
доцент, к.ю.н.

А.С. Кондукторов

Зав. кафедрой
таможенного, административного
и финансового права, к.ю.н.

С.А. Овсянников

Саратов 2019

Во введении обоснована актуальность выбранной темы.

В настоящее время Российская Федерация является государством-членом Евразийского экономического союза.

Обеспечение населения качественными и эффективными лекарственными средствами является одной из самых главных социальных задач государства. Решение данной задачи требует создания национального производства важнейших лекарственных препаратов, прежде всего, входящих в перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов, которые, в первую очередь, обеспечивают основные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

По многим позициям рынок лекарственных средств Российской Федерации значительно уступает зарубежным странам.

Лекарственные средства – это специфический продукт, качество которого потребитель не имеет возможности оценить самостоятельно, поэтому гарантия их эффективности, безопасности и качества является одной из важнейших задач фармацевтической отрасли на современном этапе ее развития.

Перемещение через таможенную границу любого товара – это всегда риск, но он увеличивается в несколько раз, если это лекарственные средства, от которых зависит жизнь и здоровье населения.

В современных условиях, таможенная служба уделяет постоянное внимание вопросам осуществления таможенного декларирования, таможенного контроля и обеспечения соблюдения порядка перемещения товаров через таможенную границу.

Целью дипломной работы является исследование перемещения лекарственных средств через таможенную границу.

Достижение поставленной цели определило необходимость решения следующих задач:

- дать определение лекарственным средствам и рассмотреть их возможные классификации;

- изучить вопрос о необходимости гармонизации фармакопей государств-членов ЕАЭС
- определить правовое регулирование перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС;
- обозначить порядок ввоза и вывоза лекарственных средств;
- выявить особенность перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС;
- выявление перспектив развития таможенной службы Российской Федерации.

Объектом исследования являются общественные правоотношения, возникающие в процессе правового регулирования обращения на таможенной территории ЕАЭС и перемещения лекарственных средств на через таможенную границу.

Предмет исследования составляют правила ввоза лекарственных средств, особенности сертификации, лицензирования и регистрации лекарственных препаратов, нормы конституционного, гражданского и таможенного права, федеральные законы, определяющие порядок ввоза лекарственных средств в ЕАЭС.

Методологическая база исследования включает в себя следующие научные методы познания: сравнительно-правовой, логический, хронологический и статистический. Применение данных методов познания позволило выявить определенные тенденции, детально проанализировать и обобщить правовой материал, сделать определенные выводы и проанализировать данную проблему в рамках современных тенденций.

Дипломная работа представляет собой анализ и обобщение федеральных законов, правил, решений и приказов, в ней осуществлен теоретический и практический взгляд на сложившуюся проблему в сфере таможенного дела в рамках ЕАЭС. Помимо этого, научная новизна работы определяется самой постановкой проблемы и многогранным подходом к ее исследованию с учетом разных уровней нормативных документов, использованных в данной дипломной работе.

В соответствии с целью и задачами построена *структура дипломной работы*. Она состоит из введения, двух разделов, включающих пять подразделов, заключения и списка используемой литературы.

Первая глава дипломной работы «Правовые основы регулирования лекарственных средств в ЕАЭС». Проанализированы и даны определения лекарственных средств. Автором выявлены основные исторические данные зарождения и появления понятия лекарственные средства. А также обосновано правовое регулирование лекарственных средств в ЕАЭС.

Первый российский сборник сведений о лекарственных препаратах «Фармакопея России» появился в 1778 г. В него вошли как последние открытия тех лет, так и накопленные веками в различных травниках и зелейниках знания.

Автором в своем исследовании дает следующие определения.

Лекарственными препаратами называются вещества и (или) их смеси, обладающие определенными физико-химическими свойствами, выпускаемые в определенной форме и обеспечивающие целебное воздействие на организм.

Фармакологическое действие конкретного лекарственного препарата определяется его химическим составом, концентрацией, формой, в которой он выпускается, и введенным в организм количеством.

Согласно Договору о Евразийском экономическом союзе – это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

Понятие лекарственных средств содержится также в ст. 1 «Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (далее - Соглашение). При этом в Соглашении используется более узкий, чем в законодательстве Российской Федерации, подход к определению лекарственного средства: к ним отнесены

только средства, предназначенные для человека, но не для животных. Еще более широкое понимание лекарственных средств наблюдается в Кыргызской Республике, где согласно ст. 4 Закона Кыргызской Республики от 30 апреля 2003 г. № 91 «О лекарственных средствах» к лекарственным средствам отнесены изделия медицинского назначения, биологически активные пищевые добавки и др.

Кроме основного понятия «лекарственных средств» законодательство содержит также две его разновидности: лекарственный препарат и фармацевтическая субстанция.

Существует множество классификаций лекарственных препаратов исходя из их химического состава, действия на организм человека, формы выпуска, показаний. Рассмотрим наиболее распространенные из них.

В зависимости от основного действия, оказываемого на организм, все лекарственные препараты подразделяют по клинико-фармакологическим группам (понижающие артериальное давление, желчегонные, противосудорожные и др.).

Следующая классификация лекарственных средств – в зависимости от цели использования, состава и правовых норм, регулирующих их обращение:

1. Лекарственные средства, которые можно бесплатно получить от государства, то есть обеспечивают отдельные категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь, в виде набора социальных услуг;

2. Лекарственные средства, включенные в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее – ЖНВЛС); Их перечень утверждается Правительством РФ. Всего в перечень на 2019 год входит 735 лекарственных препаратов, без учета вакцин. Для сравнения в 2018 году их было 699. Сюда относят: панкреатин, инсулин, фолиевая кислота, лидокаин, ацикловир, ацетилсалициловая кислота, парацетамол, глицин, йод, лоперамид, кагоцел и другие.

3. Лекарственные средства, отпускаемые населению в аптечных организациях и не отнесенные к первым двум категориям;

4. Лекарственные средства, приобретаемые медицинскими организациями для оказания медицинской помощи гражданам, находящимся на стационарном лечении и в дневном стационаре.

Лекарственные средства также принято классифицировать на оригинальные лекарственные средства и воспроизведенные лекарственные средства.

Оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Права на оригинальное лекарственное средство защищаются патентом. Производитель может получить патент как на продукт или субстанцию (химическое вещество), так и на способ его производства.

Воспроизведенное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства.

Правительством РФ ежегодно утверждается [перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов](#) для медицинского применения, обеспечивающих необходимые потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

В настоящее время на официальном сайте Евразийской экономической комиссии размещен проект информационного справочника понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (в ред. от 29 января 2016 г.). Это обширный и основательный глоссарий, содержащий более ста определений и понятий, расположенных в алфавитном порядке.

Автор упомянул также о системе стандартизации лекарственных средств, осуществленная еще в СССР и пополнившаяся новыми фармакопейными статьями. Новейшие издания государственной фармакопеи максимально приближены к требованиям аналогичных фармакопейных стандартов ведущих зарубежных фармакопей (европейской, британской, японской, американской).

Несмотря на имеющуюся общность фармакопейных стандартов государств - членов Евразийского экономического союза, различия все же достаточно серьезны в части как содержательных требований, так и охвата лекарственных средств. Кроме того, не является равнозначным и уровень развития фармацевтической промышленности государств-членов. Исходя из этого Концепция гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза предусматривает: разработку программы действий государств-членов; кадровое и материально-техническое оснащение разработки гармонизированных фармакопейных требований.

В целом деятельность по гармонизации фармакопей охватывает несколько этапов: на первом этапе разрабатываются гармонизированные общие фармакопейные статьи (монографии) Фармакопеи Евразийского экономического союза; второй этап включает разработку гармонизированных частных фармакопейных статей (монографий) на фармацевтические субстанции.

Концепция гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза основана на следующих подходах: применение стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика»; поэтапный переход от использования фармакопей государств-членов к использованию Фармакопеи Союза; создание единого экспертного органа - Фармакопейного комитета Союза.

Результатом гармонизации должно стать создание единого свода требований - Фармакопеи Союза, в котором унификации подвергнутся: понятийный аппарат; фармакопейные требования к оборудованию, к методам

анализа, к идентификации фармацевтических субстанций; методы биологических испытаний; фармакопейные требования к лекарственным формам и группам лекарственных препаратов; фармакопейные требования к гомеопатическим препаратам и др.

Сам процесс гармонизации является стадийным. Автор подробно описывает каждую стадию.

Рассматривая систему нормативных документов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере обращения лекарственных средств, следует помнить, что она организована в виде соподчиненной системы актов.

Актами высшего уровня являются:

1. Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (статья 30 которого содержит базовую норму введения единого регулирования обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС);

2. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

Оно устанавливает основные принципы регулирования обращения лекарственных средств и разграничивает какие вопросы обращения лекарственных средств переходят на наднациональный уровень, а какие остаются в сфере национального законодательства;

3. Протокол о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, подписанный 2 декабря 2015 года.

Следующий уровень документов представляют собой решения Совета ЕЭК (документы, которые подписываются вице-премьерами 5 государств-членов ЕАЭС) и решения Коллегии ЕЭК (документы, которые принимаются Коллегией из 10 министров и подписываются Председателем Коллегии ЕЭК). Все решения являются документами прямого действия, вступают в силу в сроки, указанные в постановляющей части. Для своего применения они не требуют каких-либо дополнительных национальных нормативных актов и по

юридической силе превалируют над национальными нормативными актами государств-членов.

Нижний уровень документов Союза представляют собой рекомендации Коллегии ЕЭК, которые устанавливают стандарт применения регулирования в сфере обращения лекарственных средств, выполнение которого признается отвечающим нормам Надлежащих практик ЕАЭС. При этом любой из участников фармацевтического рынка вправе обосновать применение иного подхода к выполнению данного процесса, однако в этом случае он обязан документально подтвердить эквивалентность норм обеспечения безопасности, качества и эффективности такого процесса стандарту, установленному в рекомендации.

В 2017 году произошли изменения, связанные с появлением единого рынка лекарственных средств и медицинским изделиями ЕАЭС, а также с разработкой единых правил регистрации препаратов и нормативно-правовой базы. А с 1 января 2019 года вступили в силу поправки в Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289, введенные Постановлением Правительства РФ от 12.05.2018 г. № 572.

Глава 2 «Организационные основы перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС».

Практические вопросы ввоза и вывоза лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС, особенность лицензирования, сертификации и регистрации лекарственных средств при ввозе.

Основной поток лекарств на рынок ЕАЭС идет со стороны иностранных фармацевтических производителей, обладающих большим опытом и существенными ресурсами для активного продвижения своей продукции.

После развала СССР наша отечественная фармацевтическая промышленность оказалась неконкурентоспособной по целому ряду причин: от технологического отставания отрасли до ориентированности советского

народного хозяйства на преимущественное развитие сырьевого сектора, тяжелой и военной промышленности в ущерб остальным секторам экономики, которые развивали по остаточному принципу. В период становления современного российского государства на рынке практически полностью отсутствовало какое-либо правовое регулирование отрасли, что открывало большие возможности огромному количеству мошенников, которые этим беззастенчиво пользовались, обманывая людей.

Однако, сейчас ситуация поменялась. Государства в условиях экономических санкций предпринимает активные меры по импорт замещению, дающему положительный импульс для развития отечественной фармацевтической индустрии, позволяя снизить расходы на закупку иностранных препаратов, которая обходится российскому бюджету недешево из-за слабеющего рубля и оптимизировать риск лишения поставок лекарственных средств из-за рубежа в случае усугубления внешнеэкономической ситуации.

Автором выделяются особенности ввоза и вызова лекарственных средств.

Автор приводит примеры лекарственных средств, которых допускаются на территорию РФ без разрешения Министерства здравоохранения РФ, как зарегистрированных, так и не зарегистрированных в России для медицинского применения.

Экспорт лекарственных препаратов из нашей страны осуществляется без ограничений, предусмотренных российским таможенным законодательством и законодательством о внешнеторговой деятельности, на что прямо указано в п. 8 ст. 47 Закона № 61-ФЗ. Данная мера направлена на поощрение экспорта и увеличение выручки от развития отечественной фармацевтической промышленности, которая в целом показывает позитивную динамику роста и соответствует задаче расширения не сырьевого экспорта, являющегося ключевой предпосылкой для структурных изменений в экономике.

Автор приводит статистические данные объема рынка лекарственных средств по итогу 2018 года.

В данном параграфе «Особенности сертификации, лицензирования и регистрации лекарственных препаратов при ввозе на территорию ЕАЭС», рассмотрены два важнейших вопроса, имеющих отношение к перемещению лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС.

Во-первых, рассмотрен и проанализирован порядок ввоза и вывоза лекарственных средств в ЕАЭС. Выявлены основные тенденции развития российского рынка лекарственных средств.

Во-вторых, изучены особенности сертификации, лицензирования и регистрации лекарственных препаратов при ввозе на территорию ЕАЭС. Выявлено, что особое значение имеют именно особенности проведения всех этих процедур. В зависимости от места происхождения, от цели ввоза лекарственных препаратов на территорию ЕАЭС, от их дальнейшего использования, законодателем установлены различные порядки прохождения этих процедур.

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

В 2010 г. году был введен Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», главной идеей которого стало усиление государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. Эти задачи позволяют более эффективно осуществлять регулирование обращения лекарственных средств в ЕАЭС. Данный закон способствует формированию на территории Российской Федерации более эффективной системы обращения лекарственных препаратов на рынок, что позволит отечественным лекарственным препаратам и препаратам государств-участников ЕАЭС отвечать мировым требованиям и барьером к возможности появления контрафактных и некачественных препаратов.

Подводя итог нашему исследованию можно сделать следующие выводы.

В мае 2017 года страны ЕАЭС ратифицировали нормативную базу регулирования обращения лекарственных препаратов на территории Союза. С этого времени юридически заработал единый рынок лекарственных препаратов ЕАЭС, который объединил национальные рынки медицинских средств. Однако, до сих пор понятийный аппарат в этой сфере до конца не урегулирован. В работе установлено, что понятия о лекарственных средствах в странах ЕАЭС имеют расхождения. Издание информационного справочника на уровне ЕАЭС будет выполнять роль консолидированного документа, соединяющего воедино введенные и определенные иными актами понятия в сфере обращения лекарственных средств. Им нужно будет руководствоваться.

Им нужно будет руководствоваться при обращении лекарственных средств в ЕАЭС.

Автор пришел к выводу, что имеется актуальность создания Фармакопеи ЕАЭС, т.к. в настоящее время в Фармакопеях стран-участниц ЕАЭС имеются расхождения. Фармакопея ЕАЭС значительно упростит процесс обращения лекарственных средств в ЕАЭС.

