

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

студентки 5 курса 551 группы
специальности 38.05.02 «Таможенное дело»
юридического факультета СГУ им. Н.Г.Чернышевского
Субботиной Ольги Михайловны

Научный руководитель
доцент, к.ю.н.

И.В. Мильшина

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

С.А. Овсянников

Саратов 2021

Во введении обоснована актуальность выбранной темы. Она состоит в том, что перемещение лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС является неотъемлемой частью международной торговли и играет важную роль в экономической сфере любого государства. Вопросы перемещения лекарственных средств актуальны для всех государств-членов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС). Причиной этого представляется вполне оправданное стремление государств не допустить на внутренний рынок некачественные или фальсифицированные лекарственные средства, которые могут нанести большой вред здоровью населения государства. В связи с этим, на уровне международного законодательства принимаются меры в отношении перемещения лекарственных средств.

Цель дипломной работы заключается в комплексном исследовании перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС.

Достижение поставленной цели определило необходимость решения следующих задач:

- изучить теоретические основы перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС;
- раскрыть сущность понятия лекарственных средств, их виды и назначение;
- рассмотреть правовые основы перемещения лекарственных средств в ЕАЭС;
- проанализировать практику перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС;
- выявить проблемы, возникающие при перемещении через таможенную границу Союза лекарственных средств;
- определить пути решения проблем, возникающих при перемещении лекарственных средств.

Объектом исследования в данной работе являются общественные отношения, возникающие в процессе перемещения лекарственных средств через таможенную границу Союза.

Предметом исследования являются нормы международного, таможенного и иных отраслей права, устанавливающие порядок перемещения лекарственных средств.

Теоретическую основу исследования составили труды ученых, рассматривающих отдельные аспекты перемещения лекарственных средств, таких как: Сидоров В.Н. (Таможенное право: учебник для вузов), Новикова С.А. (Таможенное дело: учебник для бакалавриата и магистратуры), а также Матвеева Т.А. (Таможенное право: учебное пособие для вузов), Покровская В.В. (Таможенное дело: учебник для академического бакалавриата) и др.

Нормативная основа исследования представлена международными договорами в рамках ЕАЭС, решениями и распоряжениями ЕЭК, национальным законодательством РФ в области таможенного регулирования.

Методологическую основу исследования составили общенаучные и частнонаучные методы, среди которых можно выделить дедуктивный, диалектический, структурно-логический, сравнительно-правовой, метод системного анализа и некоторые другие методы. Применение данных методов познания позволило выявить определенные тенденции, детально проанализировать и обобщить правовой материал, а также выработать предложения и рекомендации по совершенствованию механизма перемещения лекарственных средств.

Структура дипломной работы обусловлена целями и задачами исследования и включает в себя введение, три главы, объединяющие шесть параграфов, заключение, список использованных источников и приложение.

Основное содержание работы. Первая глава дипломной работы «Теоретические основы перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС» посвящена изучению понятия, видов и назначения лекарственных средств, а также правовым основам перемещения лекарственных средств в ЕАЭС.

В работе отмечено, что лекарственными средствами являются 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. К лекарственным средствам относят фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Автор отмечает, что среди лекарственных средств встречается множество классификаций. Общепринятые классификации основаны на фармакологических, химических и клинико-фармакологических признаках. В работе приведена классификация лекарственных средств в зависимости от порядка обращения:

1) лекарственные средства, которыми государство бесплатно обеспечивает отдельные категории граждан, имеющие право на государственную социальную помощь;

2) лекарственные средства, включаемые в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

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.

Отдельное внимание было уделено рассмотрению источников правового регулирования перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС, к которым относятся источники наднационального и национального уровней.

Автором обращается внимание на ключевую роль в процессе стандартизации лекарственных средств Фармакопеи, которая представляет собой сборник общих и частных фармакопейных статей или монографий, являющихся фармакопейными стандартами их качества. Отмечено, что в ЕАЭС только у трех государств (Белоруссии, Казахстана и Российской Федерации) есть национальные фармакопеи. На территориях этих стран располагаются и предприятия иностранных производителей, лекарства ввозятся и из-за рубежа. Все они будут введены в обращение на фармацевтическом рынке ЕАЭС.

Сделан вывод, что помимо единой нормативно-правовой базы для регистрации лекарственных средств требуется создание единой Фармакопеи ЕАЭС, которая содержала бы унифицированные фармакопейные стандарты качества ко всем лекарственным средствам, представленным на территории Союза. Данное обстоятельство было учтено в Решении Коллегии ЕЭК, утвердившем Фармакопею ЕАЭС. Документ начал действовать с 1 марта 2021 года. Производителям лекарственных препаратов, ранее зарегистрированных на общем рынке Союза, предоставлен 5-летний срок (до 1 января 2026 года) для приведения своих нормативных документов по качеству лекарственных средств в соответствие с Фармакопеей Союза.

Глава 2 «Практика перемещения лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС» посвящена изучению разрешительного порядка перемещения и статистического анализа ввоза на таможенную территорию ЕАЭС и вывоза с таможенной территории ЕАЭС лекарственных средств.

В работе сделан акцент на следующем: Согласно Положению о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств, утвержденному Решением Коллегии ЕЭК от 21 апреля 2015 года № 30, ввоз зарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии сведений о включении лекарственных средств в единый реестр или в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства-члена.

Отмечено, что в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» ввозить лекарственные средства на территорию РФ могут следующие юридические лица:

- предприятия - производители лекарственных средств (для целей собственного производства);
- предприятия оптовой торговли лекарственными средствами;
- научные и образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств;
- иностранные разработчики и производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства (для проведения клинических исследований, осуществления государственной регистрации, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр ЛС и контроля качества при наличии разрешения Минздрава России на ввоз конкретной партии ЛС);
- медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Минздрава России.

Ввоз лекарственных средств в РФ осуществляется в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с таможенным законодательством ЕАЭС и (или) законодательством РФ о таможенном деле. В Российскую Федерацию можно ввозить только те лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо нормативной документации. Проанализировав статистические данные, собранные на официальном сайте ЕЭК за период с января по декабрь 2020 года, автор делает вывод о том, что государства-члены ЕАЭС импортируют лекарственные средства и фармацевтическую продукцию гораздо чаще, чем экспортируют.

Третья глава посвящена изучению практических проблем перемещения лекарственных средств и выявлению путей их решения. В ней отмечено, что основной поток лекарств на рынок ЕАЭС идет со стороны иностранных фармацевтических производителей, в виду обладания большим опытом и существенными ресурсами для активного продвижения своей продукции.

Обратившись к истории, автор делает вывод о том, что после распада СССР отечественная фармацевтическая промышленность оказалась неконкурентоспособной по целому ряду причин. Здесь и технологическое отставание отрасли, и ориентированность советского народного хозяйства на преимущественное развитие сырьевого сектора, тяжелой и военной промышленности в ущерб остальным секторам экономики, которые развивали по остаточному принципу. Кроме того, в период становления современного российского государства на рынке лекарственных средств практически полностью отсутствовало какое-либо правовое регулирование, что открывало большие возможности огромному количеству мошенников.

В работе изучены проблемы, связанные с перемещением лекарственных средств через таможенную границу ЕАЭС и с развитием фармацевтической отрасли стран Союза в целом.

Первой и одной из наиболее важных проблем евразийского фармацевтического рынка названа импортозависимость. Это связано с высокой конкуренцией, включая наличие огромного количества зарегистрированных лекарств восточно-европейских производителей, индийского и китайского производства, от чего цены на лекарства локального производства в других странах ЕАЭС становятся зачастую неконкурентоспособными.

Помимо того, рынок ЕАЭС пока не способен конкурировать с зарубежными ввиду технологического отставания, износа фондов производственного оборудования и усугубившейся проблемы нехватки высококвалифицированных специалистов. Еще одна проблема, по мнению автора, заключается в том, что существенную угрозу для потребителей

представляет контрафактная продукция. Она может нанести вред здоровью и жизни, так как при производстве поддельных товаров очень редко соблюдаются нормы, стандарты и методика изготовления.

Отмечено, что таможенные вопросы, возникающие при ввозе и декларировании лекарственных средств, в первую очередь, связаны с проблемой правильной классификацией по ТН ВЭД ЕАЭС. Для фармацевтических компаний этот вопрос имеет весьма весомые финансовые значения.

Сделан вывод, что в последнее время по статистике таможенных органов участились случаи нарушений таможенного законодательства в связи с ввозом лекарственных средств, содержащих сильнодействующие психотропные ядовитые наркотические вещества и их прекурсоры. Причиной таких нарушений в большинстве случаев служит незнание физическими лицами нормативно-правовых документов, регламентирующих перечень товаров для личного пользования, разрешенных для ввоза и вывоза, при пересечении ими таможенной границы, а также разрешенные к ввозу с определенными ограничениями.

Помимо прочего, существуют проблемы в сфере нарушения патентов, с которыми производители оригинальных и инновационных лекарственных препаратов в России сталкиваются уже несколько лет. Кроме того, на транспортное сообщение существенно повлияла пандемия коронавируса, были ограничены пассажирские перевозки. Стало невозможным обеспечение непрерывности фарминспектирования производств, оценки производственных площадок на соответствие правилам GMP.

Отмечено, что продолжается работа по совершенствованию законодательной базы Союза, формированию общих рынков. С 1 января 2021 года фармпроизводители государств, входящих в ЕАЭС, обязаны регистрировать лекарственные препараты только по правилам Союза. Так будет формироваться единый фармацевтический рынок. Объединённый рынок лекарственных средств в рамках Союза, при условии, что он должным

образом оформлен законодательно и действительно работает, повысит безопасность, качество и эффективность лекарств, которые обращаются на таможенной территории государств-членов Союза, и поможет фармпроизводителям союзных стран активизироваться на международных площадках.

Отмечено что для снижения потока контрафактной продукции было предложено ввести обязательную маркировку на отдельные категории товаров. В декабре 2017 года государство приняло решение о создании Единой системы маркировки и прослеживаемости товаров. Координатором проекта со стороны государства выступает Минпромторг России.

Сделан вывод о целесообразности усиления информирования на пунктах пропуска физических лиц о необходимости декларирования и наличия рецепта на лекарственные средства с помощью информационных табличек.

По мнению автора, одной из мер по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств является законодательное усиление ответственности. Помимо этого, необходимо ужесточить экономические меры к таким компаниям, лишая недобросовестных производителей лицензий.

В заключении подводятся итоги проведенного исследования особенностей перемещения через таможенную границу ЕАЭС лекарственных средств, формулируются выводы, выделяются проблемы и возможные пути их решения.