Автономная некоммерческая организация высшего образования
«Сибирский институт бизнеса управления и психологии»

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

КАФЕДРА МИРОВОЙ ЭКОНОМИКИ

БОГАТИКОВА ДИНАРА АЛЕКСЕЕВНА

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

ОСОБЕННОСТИ СОВЕРШЕНИЯ ТАМОЖЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ТОВАРОВ ЧЕРЕЗ ТАМОЖЕННУЮ ГРАНИЦУ ЕАЭС НА ПРИМЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки (код) 38.03.01 Экономика

Направленность (профиль) образовательной программы

Мировая экономика

Обучающийся		(подпись)	Д. А. Богатикова (инициалы, фамилия)
Руководитель	зав.кафедрой, к.э.н., доцент (должность, ученая степень, ученое звание)	(подпись)	И. В. Молодан (инициалы, фамилия)
Руководитель	нач. ОГСК Сиб. ЭТ (должность, ученая степень, ученое звание)	(подпись)	Ю. И. Попко (инициалы, фамилия)
Нормоконтролер		(подпись)	М. М. Писанкова (инициалы, фамилия)

Допускается к защите

Зав. Кафедрой к.э.н., доцент

И. В. Молодан

(ученая степень, ученое звание, инициалы, фамилия)

(подпись)

«25» 06 2022 г.

Красноярск 2022

Автономная некоммерческая организация высшего образования
«Сибирский институт бизнеса, управления и психологии»

Факультет Экономический
(полное наименование факультета)

Направление подготовки (код) 38.03.01 Экономика
направленность (профиль) образовательной программы Мировая экономика

Выпускающая кафедра Мировой экономики
(полное наименование кафедры)

ЗАДАНИЕ
на выпускную квалификационную работу

Студенту(ке) Богатиковой Динаре Алексеевне группы Б128-Э
(Ф.И.О. полностью)

1. Тема выпускной квалификационной работы Особенности совершения таможенных операций и декларирования при перемещении товаров через таможенную границу ЕАЭС на примере лекарственных средств
(полное наименование темы согласно приказу)

утверждена приказом по институту от «13» апреля 2022 г. № 47/1-уо на основании решения заседания выпускающей кафедры Мировой экономики
(полное наименование кафедры)

Протокол от «25» марта 2022 г., № 07

2. Срок сдачи выпускной квалификационной работы «27» июня 2022 г.

3. Содержание выпускной квалификационной работы Введение; 1 глава – Характеристика лекарственных средств, как объекта импорта на таможенную территорию ЕАЭС; 2 глава – Особенности ввоза лекарственных средств на таможенную территорию ЕАЭС; 3 глава – Анализ проблем импорта лекарств и рекомендации по их разрешению; Заключение; Список использованных источников;Приложения

4. Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы
Нормоконтролер Писанкова М.М.

5. График выполнения выпускной квалификационной работы
Введение, 1 глава с 14.04.2022 г. по 16.05.2022 г.
2 глава с 14.04.2022 г. по 16.05.2022 г.
3 глава, заключение, оформление с 14.04.2022 г. по 16.06.2022 г.
Подготовка доклада, презентации, защита ВКР с 17.06.2022 г. по 01.07.2022 г.

Дата выдачи задания «14» апреля 2022 г.

Руководитель выпускной квалификационной работы Д.И.Попко
(подпись) (инициалы, фамилия)

И.В. Молодан

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа 78 с., иллюстраций 16, таблиц 7, источников 35, приложений 3.

ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ФЕДЕРАЛЬНАЯ ТАМОЖЕННАЯ СЛУЖБА, ИМПОРТ, ЭКСПОРТ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, МАРКИРОВКА, ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ, ОСОБЕННОСТИ ВВОЗА, ТАМОЖЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ, ДЕКЛАРИРОВАНИЕ, ТАМОЖЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ.

Цель работы - сформулировать рекомендации для совершенствования проведения таможенных операций, связанных с импортом лекарственных средств на территорию ЕАЭС.

Метод исследования – аналитический, опытно-статистический методы, метод сравнения.

Рассмотрен порядок ввоза лекарственных средств на Таможенную территорию Таможенного Союза. Для устранения проблем, возникающих при введении в оборот лекарственных средств разработан ряд мер.

ABSTRACT

Final qualifying work 78 p., illustrations 16, tables 7, sources 35, appendix 3.

FOREIGN ECONOMIC ACTIVITY, FEDERAL CUSTOMS SERVICE, IMPORT, EXPORT, MEDICINES, LABELING, INTELLECTUAL PROPERTY, IMPORT FEATURES, CUSTOMS OPERATIONS, DECLARATION, CUSTOMS REGULATION.

The purpose of the work is to formulate recommendations for improving the conduct of customs operations related to the import of medicines into the territory of the EAEU.

The research method is analytical, experimental and statistical methods, the method of comparison.

The procedure for the import of medicines into the Customs territory of the Customs Union is considered. A number of measures have been developed to eliminate the problems that arise when introducing medicines into circulation.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ …….…… 7

1 ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, КАК ОБЪЕКТА ИМПОРТА НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС…..... 9

1. 1 Понятие и классификация лекарственных средств в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС…….…. 9

1. 2 Статистика внешнеторговых операций, связанных с ввозом и вывозом лекарственных средств…….…….. 22

2 ОСОБЕННОСТИ ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС …….…….. 27

2. 1 Общий порядок осуществления таможенных операций в отношении импортных товаров …….…….. 27

2. 2 Особенности совершения таможенных операций в отношении импортируемых лекарственных средств ……..... 33

3 АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ ИМПОРТА ЛЕКАРСТВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ РАЗРЕШЕНИЮ …….…… 60

3. 1 Проблемы таможенного регулирования ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС и пути их решения ……..……... 60

3. 2 Последствия введения обязательной маркировки лекарственных средств для участников рынка …….……. 63

3. 3 Пути решения проблем, связанных с ввозом лекарственных средств на территорию ЕАЭС…….…….. 69

ЗАКЛЮЧЕНИЕ …….…….. 71

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ …….……. 73
ПРИЛОЖЕНИЯ …….. 78

ВВЕДЕНИЕ

Лекарственные средства относятся к товарам постоянного спроса и имеют большое значение для удовлетворения потребностей человека. Лекарственные средства являются одним из важнейших стратегических сегментов потребительского рынка после продуктов питания и одежды, преобладающим в структуре импортных поставок товаров.

Важность лекарственной терапии не вызывает сомнений. Рано или поздно мы прибегаем к помощи лекарств, а кто-то нуждается в них постоянно. Главным встает вопрос о качестве, безвредности и эффективности лекарственных средств. Этого можно достичь только при соответствии препаратов требованиям критериев качества. Для этого государству необходимо контролировать не только их производство в РФ, но и их безопасный ввоз из других стран. Существует система государственного регулирования, порядок ввоза в Евразийский экономический союз лекарственных средств.

На данный момент времени система таможенного регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий является одним из важнейших факторов развития экономики не только российского спектра, но и для внешнеторговой политики – на зарубежных рынках.

Следовательно, в целях эффективного таможенного контроля и при этом оперативного таможенного оформления лекарственных средств, необходимо совершенствование всех процессов, связанных с таможенными операциями при ввозе лекарств.

Также в связи с тем, что одной из особенностей фармацевтической отрасли является наличие в ней большого объема нелегального импорта – контрафакта, перед таможенными органами стоит задача контроля соблюдения прав интеллектуальной собственности.

Всё вышеизложенное подтверждает актуальность выбранной темы выпускной квалификационной работы.

Объектом исследования данной работы является процесс перемещения
товаров через таможенную территорию ЕАЭС.

Предметом исследования выступают особенности совершения таможенных операций, связанных с выпуском лекарственных средств, ввозимых на таможенную территорию ЕАЭС.

Цель выпускной квалификационной работы - сформулировать рекомендации для совершенствования проведения таможенных операций, связанных с импортом лекарств на территорию ЕАЭС.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

- рассмотреть товароведческие характеристики лекарственных средств, а также их классификацию в соответствии с ТН ВЭД;
- проанализировать статистику операций, связанных с ввозом лекарственных средств на территорию ЕАЭС;
- определить общий порядок осуществления таможенных операций в отношении импортных товаров;
- выявить особенности совершения таможенных операций в отношении импортируемых лекарств;
- проанализировать проблемы импорта лекарственных средств и дать рекомендации по их разрешению.

Структура выпускной квалификационной работы включает в себя введение, три главы, заключение, список использованных источников, приложения. Излагаемый материал иллюстрирован 16 рисунками и 7 таблицами.

1 ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, КАК ОБЪЕКТА ИМПОРТА НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС

1. 1 Понятие и классификация лекарственных средств в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС

В соответствии со ст. 4 ФЗ от 12. 04. 2021 № 6 - ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственные средства - 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 [1].

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (рис. 1.1).

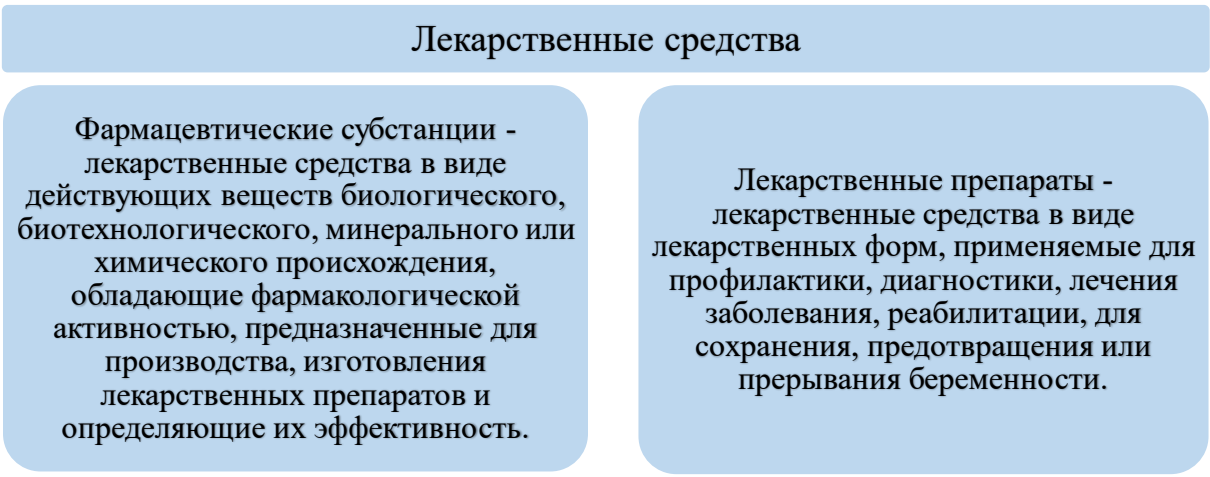


Рис. 1.1- Виды лекарственных средств

При ввозе лекарств на территорию ЕАЭС в таможенной декларации должен указываться код товара в соответствии с товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза.

Лекарственные средства занимают в ТН ВЭД следующие товарные позиции:

1. 3003 - лекарственные средства, 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.

В товарную позицию 3003 входят следующие подсубпозиции:

- 3003 10 000 0 – содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллиновой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные;

- 3003 20 000 0 – содержащие прочие антибиотики;

- 3003 31 000 0 – содержащие инсулин;

- 3003 39 000 0 – прочие;

- 3003 40 000 0 - содержащие алкалоиды или их производные, но не содержащие гормонов или прочих соединений товарной позиции 2937 или антибиотиков;

- 3003 90 000 0 – прочие.

Эта товарная позиция включает лекарственные препараты, используемые для внутреннего или наружного лечения или для предотвращения заболеваний человека и животных. Такие препараты получают путем смешивания двух или более веществ. Однако, в тех случаях, когда эти препараты приготавливаются в определенных дозах или в формах и упаковках для розничной продажи, их классификация проводится в товарной позиции 3004.

Эта товарная позиция включает:

- Смешанные лекарственные препараты, такие как препараты, перечисленные в официальных фармакопеях, патентованные препараты и т.п.,

включая препараты, выпускаемые в виде жидкостей для полоскания горла и рта, капель для глаз, мазей, линиментов, инъекций, противовоспалительных и других препаратов, не попадающих в товарную позицию 3002, 3005 или 3006.

Однако это не следует понимать таким образом, что препараты, зарегистрированные в официальных фармакопеях, патентованные препараты и др., всегда подлежат классификации в товарной позиции 3003. Так, например, препараты против угрей, предназначенные главным образом для очищения кожи и не содержащие достаточно высокие концентрации активных ингредиентов, позволяющие рассматривать их как препараты, имеющие первичное терапевтическое или профилактическое действие против угрей, подлежат классификации в товарной позиции 3304 (эфирные масла и резиноиды; парфюмерные, косметические или туалетные средства).

- Препараты, содержащие одно фармацевтическое вещество в смеси с наполнителем, подслащивающим веществом, агломерирующим веществом, носителем и т.д.

- Питательные препараты только для внутривенного применения, т.е. для инъекций в вену или введения в вену через капельницу.

- Коллоидные растворы и суспензии (например, коллоидный селен, коллоидная ртуть) для медицинских целей, но не включает коллоидной серы и некоторых коллоидных драгоценных металлов. Коллоидная сера включается в товарную позицию 3004 в тех случаях, когда она приготавливается в определенных дозах или в упаковках для розничной продажи для использования в терапевтических и профилактических целях, и в товарную позицию 2802 (продукты неорганической химии; соединения неорганические или органические драгоценных металлов, редкоземельных металлов, радиоактивных элементов или изотопов) во всех остальных случаях. Взятые по

отдельности коллоидные драгоценные металлы включаются в товарную позицию 2843 (металлы драгоценные в коллоидном состоянии; соединения неорганические или органические драгоценных металлов, определенного или неопределенного химического состава; амальгамы драгоценных металлов) независимо от того, применяются они или не применяются в медицинских целях. Смеси коллоидных драгоценных металлов или смеси одного или нескольких коллоидных драгоценных металлов с другими веществами, используемые в терапевтических или профилактических целях, однако, подлежат классификации в этой товарной позиции.

- Лекарственные сложные растительные экстракты, включая экстракты, полученные обработкой смесей растений.

- Лекарственные смеси растений или частей растений товарной позиции 1211 (растения и их части, используемые в основном в парфюмерии, фармации или инсектицидных, фунгицидных или аналогичных целях, свежие или сушеные, целые или измельченные, дробленые или молотые).

- Лекарственные соли, получаемые путем выпаривания природных минеральных вод, или подобные препараты, полученные искусственным путем.

- Концентрированные воды соляных источников, используемые в терапии (такие как воды Крейцнаха); смеси солей, приготовленные для лечебных ванн (серные, йодные и др. ванны), в том числе с добавлением ароматизирующих веществ.

- Лечебные соли (например, смесь бикарбоната натрия, винной кислоты, сульфата магния и сахара) и аналогичные смешанные шипучие соли, используемые в медицинских целях.

- Камфорное масло, фенольное масло и т.п.

- Антиастматические препараты, такие как антиастматическая бумага и порошки.

- «Лекарственные препараты замедленного действия» такие как препараты, в которых лекарственный компонент связывается с полимерным ионообменным материалом.

- Анестетики, используемые в медицине, ветеринарии и для хирургии.

Помимо пищевых продуктов и напитков из данной товарной позиции

исключаются:

- Изделия товарной позиции 3002 (кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные, фракции крови прочие и иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты), 3005(Вата, марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии) или 3006 (Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности.).

- Водные дистилляты или водные растворы эфирных масел, и препараты товарных позиций 3303 - 3307, даже в тех случаях, когда они обладают терапевтическими или профилактическими свойствами (группа 33).

- Лекарственные мыла (товарная позиция 3401).

- Инсектициды, дезинфицирующие вещества и т.п. товарной позиции 3808.

Пример лекарственных средств, относящихся к товарной группе 3003 показан на рисунке 1.2.

Рис. 1.2 – Лекарственные средства товарной позиции 3003

В товарную позицию 3004 включены следующие субпозиции и подсубпозиции:

1. 3004 10 - содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные:

1.1. 3004 10 000 1 - содержащие в качестве основного действующего вещества только: ампициллина тригидрат или ампициллина натриевую соль, или бензилпенициллина соли и соединения, или карбенициллин, или оксациллин, или сулациллин (сультамициллин), или феноксиметилпенициллин;

1.2. 3004 10 000 4 - расфасованные или представленные в виде дозированных лекарственных форм, но не упакованные для розничной продажи;

1.3. 3004 10 000 5 - прочие;

1.4. 3004 10 000 6 - содержащие в качестве основного действующего вещества только стрептомицина сульфат;

1.5. 3004 10 000 7 - прочие;

1.6. 3004 10 000 8 - прочие;

1.7. 3004 20 000 - содержащие прочие антибиотики:

1.8. 3004 20 000 1 - содержащие в качестве основного действующего вещества только: амикацин или гентамицин, или гризеофульвин, или доксициклин, или доксорубицин, или канамицин, или кислоту фузидиевую и ее

натриевую соль, или левомицетин (хлорамфеникол) и его соли, или линкомицин, или метациклин, или нистатин, или рифампицин, или цефазолин, или цефалексин, или цефалотин, или эритромицина основание;

1.9. 3004 20 000 2 – прочие;

1.10. 3004 20 000 3 - содержащие в качестве основного действующего вещества только эритромицина основание или канамицина сульфат;

1.11. 3004 20 000 9 – прочие;

1.12. 3004 31 000 0 - содержащие инсулин;

1.13. 3004 32 000 - содержащие кортикостероидные гормоны, их производные или структурные аналоги:

1.14. 3004 32 000 1 - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи и содержащие в качестве основного действующего вещества только флуоцинолон;

1.15. 3004 32 000 9 – прочие;

2. 3004 39 – прочие:

2.1. 3004 39 000 1- расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи;

2.2. 3004 39 000 9 – прочие;

2.3. 3004 40 000 – содержащие алкалоиды или их производные, но не содержащие гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или антибиотиков;

2.4. 3004 40 000 1 - расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи и содержащие в качестве основного действующего вещества только: кофеин-бензоат натрия или ксантинола никотинат, или папаверин, или пилокарпин, или теобромин, или теофиллин;

2.5. 3004 40 000 9 -прочие;

2.6. 3004 50 000- лекарственные средства прочие, содержащие витамины или другие соединения товарной позиции 2936;

2.7. 3004 50 000 1 -расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи и содержащие в качестве основного действующего вещества только:

кислоту аскорбиновую (витамин С) или кислоту никотиновую, или кокарбоксилазу, или никотинамид, или пиридоксин, или тиамин и его соли (витамин В1), цианокобаламин (витамин В12);

2.8. 3004 50 000 2 – прочие;

2.9. 3004 50 000 5 - содержащие в качестве основного действующего вещества только альфа-токоферола ацетат (витамин Е);

2.10. 3004 50 000 6 -содержащие в качестве основного действующего вещества только: кокарбоксилазу или кислоту аскорбиновую (витамин С), или

цианокобаламин (витамин В12);

2.11. 3004 50 000 8 – прочие;

3. 3004 9- расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи:

3.1. 3004 90 000 1 -содержащие йод или соединения йода;

3.2. 3004 90 000 2 –прочие;

3.3. 3004 90 000 5 - содержащие йод или соединения йода;

3.4. 3004 90 000 6 - содержащие в качестве основного действующего вещества только: кислоту ацетилсалициловую или парацетамол, или рибоксин (инозин), или поливинилпирролидон;

3.5. 3004 90 000 9-прочие.

Данная товарная позиция включает лекарственные препараты, состоящие из смешанных и несмешанных веществ при условии, что они:

- Выпускаются в определенных (отмеренных) дозах или лекарственных формах, таких как таблетки, ампулы (например, бидистиллированная вода в ампулах емкостью от 1,25 до 10 см3, находящая применение как для непосредственного лечения некоторых заболеваний, например, алкоголизм, диабетическая кома, или в качестве растворителя для приготовления лекарственных растворов для инъекций), капсулы, крахмальные капсулы, капли или пастилки, медикаменты в виде трансдермальных терапевтических систем, а также порошки в небольших количествах, приготовленные в качестве

одноразовой дозы для терапевтического или профилактического использования.

Эта товарная позиция также включает трансдермальные терапевтические системы, воздействующие путем проникновения сквозь кожу отмеренной дозы активного вещества, которые обычно представлены в виде самоклеящейся "нашлепки" (обычно прямоугольной или круглой формы) и которые прикрепляются непосредственно на кожу пациентов. Активная субстанция содержится в резервуаре, который закрыт пористой мембраной на стороне, входящей в контакт с кожей. Активная субстанция, высвобожденная из резервуара, абсорбируется путем пассивной молекулярной диффузии через кожу и проходит непосредственно в кровеносную систему.

- Выпускаются в упаковках для розничной продажи для использования

в терапевтических и профилактических целях. Это относится к таким препаратам, которые благодаря своей упаковке и приложенным к ней указаниям к применению, явно предназначены для продажи непосредственно потребителям (отдельным лицам, больницам и т.д.) для применения в вышеуказанных целях без переупаковки.

Эти указания и описание (на любом языке) могут помещаться на этикетке или вкладыше или в других местах. Однако само по себе указание на то, что продукт имеет фармацевтическую или какую-то другую степень чистоты, не является достаточным основанием для классификации продукта в этой товарной позиции.

С другой стороны, несмешанные продукты, даже не сопровождающиеся никакими указаниями, должны рассматриваться как расфасованные (упакованные) для розничной продажи с целью терапевтического или профилактического применения, если они расфасованы в форме, явно предназначенной для такой цели.

Лекарственные препараты, состоящие из смешанных веществ для терапевтического и профилактического применения и не расфасованные в определенных (отмеренных) дозах или в формах и упаковках для розничной продажи, подлежат классификации в товарной позиции 3003.

Кроме этого, нужно считать несмешанными также следующие продукты:

- Несмешанные препараты, растворенные в воде.

- Все товары группы 28 или 29. Такие изделия включают коллоидную серу и стабилизированные растворы перекиси водорода.

- Отдельные растительные экстракты товарной позиции 1302, только стандартизованные или растворенные в любом растворителе.

Однако следует отметить, что несмешанные продукты товарных позиций 2843 (металлы драгоценные в коллоидном состоянии; соединения неорганические или органические драгоценных металлов, определенного или неопределенного химического состава; амальгамы драгоценных металлов) , 2844 (элементы химические радиоактивные и изотопы радиоактивные), 2845 (продукты неорганической химии; соединения неорганические или органические драгоценных металлов, редкоземельных металлов, радиоактивных элементов или изотопов- пояснения к группе 28), 2846 (соединения, неорганические или органические, редкоземельных металлов, иттрия или скандия или смесей этих металлов) и 2852 (продукты неорганической химии; соединения неорганические или органические драгоценных металлов, редкоземельных металлов, радиоактивных элементов или изотопов - пояснения к группе 28), всегда исключаются из товарной позиции 3004 даже в тех случаях, когда они удовлетворяют требованиям позиции 3004. Например, коллоидное серебро подлежит классификации в товарной позиции 2843 даже в тех случаях, когда оно выпускается в определенных дозах или упаковках и представляется в качестве лекарственного средства.

Эта товарная позиция включает пастилки, таблетки, драже и пр., пригодные только для лекарственных целей, такие как препараты на основе серы, угля, тетрабората натрия, бензоата натрия, хлората калия и оксида магния.

Однако, препараты, выпускаемые в виде таблеток для горла или драже от кашля, состоящие главным образом из сахара (независимо от того, содержат ли они также и другие пищевые продукты, такие как желатин, крахмал или мука) и вкусовых добавок (включая вещества, имеющие лекарственные свойства, такие как бензиловый спирт, ментол, эвкалиптол и толуанский бальзам) подлежат классификации в товарной позиции 1704 (сахар и кондитерские изделия из сахара). Пастилки для горла или драже от кашля, содержащие вещества, имеющие лекарственные свойства, кроме вкусовых агентов, остаются в этой товарной позиции, когда они выпускаются в определенных отмеренных дозах или в упаковках для розничной продажи при условии, что пропорция этих веществ в каждой пастилке или в драже такова, что они используются для терапевтического или профилактического применения.

Данная товарная позиция включает также следующие продукты при
условии, что они выпускаются в соответствии с требованиями для группы 3004:

1. Органические поверхностно-активные вещества и препараты с активным катионом (например, четвертичные аммониевые соли), обладающие антисептическим, дезинфицирующим, бактерицидным и гермицидным свойствами.

2. Поливинилпирролидон - йод, продукт реакции йода и поливинилпирролидона.

3. Пересаживаемые костные заменители, такие как изготовленные их хирургического сульфата кальция, которые вводятся в полость раздробленной кости и самопроизвольно поглощаются и заменяются костной тканью; эти

вещества создают кристаллическую решетку, на которой может расти новая кость, по мере исчезновения самой решетки.

Однако в данную товарную позицию не включаются заменяющие кость цементы, содержащие отвердитель (лечебное средство) и активатор, например, для соединения имплантируемого протеза с живой костью (товарная позиция 3306).

Из этой товарной позиции также исключаются:

- Змеиный или пчелиный яд, не расфасованные в качестве лекарственных препаратов (товарная позиция 3001).

- Товары товарной позиции 3002, 3005 или 3006, даже если они дозированы.

- Водные дистилляты или водные растворы эфирных масел и препараты товарных позиций 3303 - 3307, даже в тех случаях, когда они обладают терапевтическими или профилактическими свойствами (группа 33).

- Лекарственные мыла, даже если они дозированы (товарная позиция 3401).

- Инсектициды, дезинфицирующие вещества и т.п. товарной позиции 3808, не предназначенные для внутреннего или наружного употребления в качестве лекарственных средств.

В отличие от предыдущей товарной позиции, в данную товарную позицию

включаются «несмешанные продукты». Под несмешанными продуктами понимаются :

- несмешанные продукты, растворенные в воде;

- все товары группы 28 (продукты неорганической химии; соединения неорганические или органические драгоценных металлов, редкоземельных металлов, радиоактивных элементов или изотопов) или группы 29 (Органические химические соединения);

- простые растительные экстракты товарной позиции 1302 (соки и экстракты растительные; пектиновые вещества, пектинаты и пектаты; агар-агар и другие клеи и загустители растительного происхождения, видоизмененные или невидоизмененные), только стандартизованные или растворенные в любом растворителе;

Медикаменты, поставляемые в упаковках для долговременного лечения или для больниц и подобных учреждений, включаются в данную товарную позицию. В этих случаях в упаковках содержится большее число единиц продукта и на упаковке обычно указывается, что лекарство предназначено для больниц или для долговременного лечения.

Медикаменты, содержащие, например, антибиотики, гормоны или лиофилизированные продукты, поставляемые в ампулах, пузырьках и которые перед употреблением должны разбавляться апирогенной водой или другими разбавителями, также классифицируются в данной товарной позиции.

Пример лекарственных средств, относящихся к товарной группе 3004 показан на рисунке 1.3.

Положения товарных позиции 3003 и 3004 не распространяются на пищевые продукты или напитки, такие как диетические, диабетические или обогащенные питательными добавками пищевые продукты, тонизирующие напитки и минеральные воды (природные или искусственные), которые подлежат классификации в соответствующих им товарных позициях. Это в особенности имеет отношение к пищевым препаратам, содержащим только питательные вещества. Основными питательными веществами в пищевых продуктах являются белки, углеводы и жиры. Витамины и минеральные соли также играют роль в питании.

Рис. 1.3 - Лекарственные средства товарной позиции 3004

Равным образом, пищевые продукты и напитки, содержащие лекарственные вещества, исключаются из этих товарных позиций в тех случаях, когда эти вещества добавляются с единственной целью улучшения диетического баланса, увеличения энергетического содержания или питательной ценности продукта, а также в целях улучшения вкусовых качеств, если при этом продукт сохраняет свой характер пищевого продукта или напитка.

Более того, из товарных позиций 3003 и 3004 также исключаются продукты, состоящие из смесей растений или частей растений, или состоящие из растений или частей растений, смешанных с другими веществами, используемые для приготовления травяных настоев и травяных "чаев" (например, имеющие слабительное, очистительное, диуретическое или ветрогонное действие) и применяемые для снятия недомогания или для поддержания общего состояния здоровья и хорошего самочувствия.

Далее также исключаются пищевые добавки, содержащие витамины или

минеральные соли, которые применяются для поддержания хорошего самочувствия и здоровья, но не сопровождены инструкциями по применению

этих продуктов для лечения или предотвращения конкретных заболеваний и расстройств.

С другой стороны, в данные товарные позиции включают препараты, в которых пищевой продукт или напиток служит лишь носителем, наполнителем или подслащивающим агентом для лекарственных веществ (например, для улучшения пищеварения).

Согласно Постановлению Правительства РФ №1556 от 14 декабря 2018 г. «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» обязательной маркировке средствами идентификации подлежат коды 3004 (кроме 3002, 3005 или 3006) и 3002150000 - иммунологические продукты, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи.

1. 2 Статистика внешнеторговых операций, связанных с ввозом и вывозом лекарственных средств

Импорт в Россию товаров из группы «фармацевтическая продукция» за период Январь, 2019 - Апрель, 2021 составил 29.1 млрд. долл., общим весом 388 тыс. тонн.

В структуре импорта товаров из группы «фармацевтическая продукция» по странам на первом месте Германия (20,4%), на втором месте США (8,8%).

Весовые итоги импорта лекарственных средств с разбивкой по месяцам отображены на рисунке 1.4 [2].

Исходя из графика видно, что наибольший показатель импорта продукции был зафиксирован в ноябре 2019 года. Кроме этого, на графике прослеживает всплеск количества вывезенной продукции в июле 2020 года, что было вызвано обнулением ввозных пошлин на фоне Covid-19 в РФ. Такой

резкий скачок объема импорта лекарств, как: октябрь 2019 года, ноябрь 2019 года, июль 2021 года был связан со вспышками болезней.

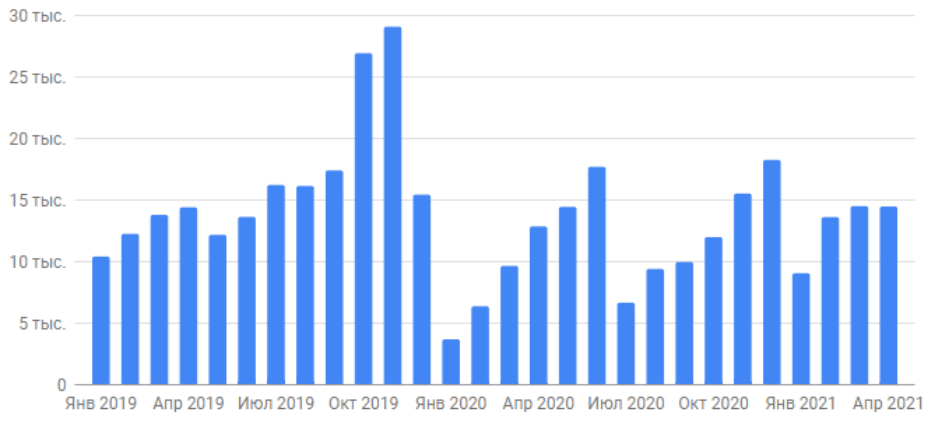


Рис. 1.4 – Объем импорта лекарственных средств в тоннах за период с января 2019 по апрель 2021, тонн

Общие итоги импорта лекарственных средств по месяцам представлены на рисунке 1.5 [2].

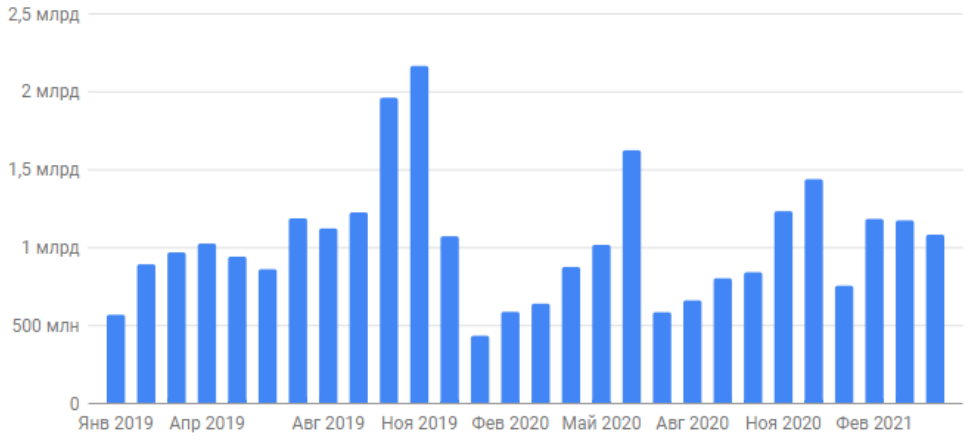


Рис. 1.5 – Объем импорта лекарственных средств на период с января 2019 по апрель 2021, долл

График изменения весового показателя изменяется идентично с графиком, представленном на рисунке 1.5, что говорит о том, что стоимость единицы завезенной продукции была примерно равна на протяжении трех лет.

Кроме июля 2019 года: здесь стоимость единицы продукции отличается, потому что в стоимость лекарственных средств не были включены пошлины.

Фармацевтическую продукцию импортируют в Россию из различных
стран среди которых большую долю занимают страны, представленные в таблице 1.1 [2].

Таблица 1.1

Страны, лидирующие по импорту лекарственных средств в Россию за период январь 2019- апрель 2021

№	Страна	Объем, долл.	Доля, %
1.	Германия	5,93 млрд	20,4
2.	США	2,57 млрд	8,8
3.	Италия	2,23 млрд	7,7
4.	Швейцария	1,99 млрд	6,8
5.	Франция	1,79 млрд	6,1
6.	Ирландия	1,76 млрд	6,1
7.	Индия	1,33 млрд	4,6
8.	Англия	950 млн	3,3
9.	Словения	853 млн	2,9
10.	Венгрия	813 млн	2,7
11.	Прочие	8,884 млрд	30,6
Всего		29,1 млрд	100

Значительную долю импортируемой продукции занимают лекарственные средства, произведенные в Германии (20,4 %). США и Италия импортируют почти на половину (на 43%) меньше объема, чем Германия. В миллиардах объем измеряется у Швейцарии, Франции, Ирландии и Индии, у остальных стран счет импорта идёт в миллионах.

Экспорт из России товаров из группы «фармацевтическая продукция» за период Январь, 2019 - Апрель, 2021 составил 2.35 млрд. долл., общим весом 104 тыс. тонн.

В структуре экспорта товаров из группы «фармацевтическая продукция» по странам на первом месте Казахстан (16%), на втором месте Украина (15%).

Весовые итоги экспорта лекарственных средств с разбивкой по месяцам отображены на рисунке 1.6 [2].

На графике отчетливо заметны низкие показатели экспорта в следующих
месяцах: январь 2019 года, январь 2020 года, июнь 2020 года, январь 2021 года.
Такая тенденция, вероятней всего, связана с началом выполнения нового производственного плана и ростом сезонных заболеваний. Исходя из показателей объема импорта и экспорта за период февраль 2021 - апрель 2021 г.г, можно утверждать о наличии импортозамещения.

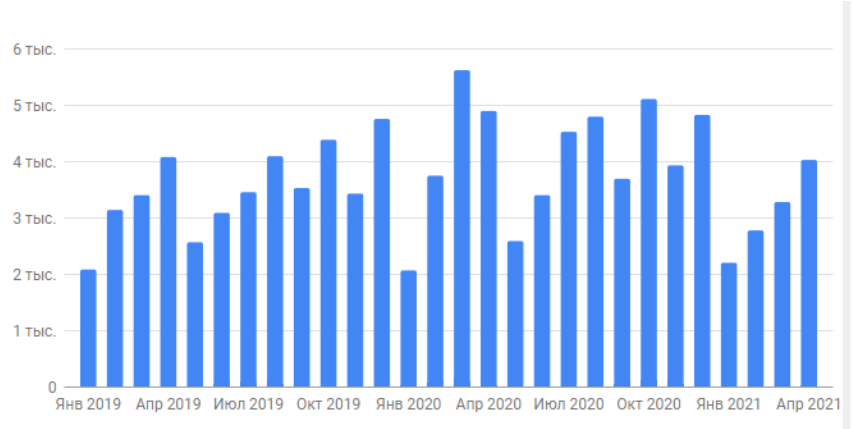


Рис. 1.6 – Объем экспорта лекарственных средств в тоннах на период с января 2019 по апрель 2021, тонн

Общие итоги экспорта лекарственных средств по месяцам представлены на рисунке 1.7 [2].

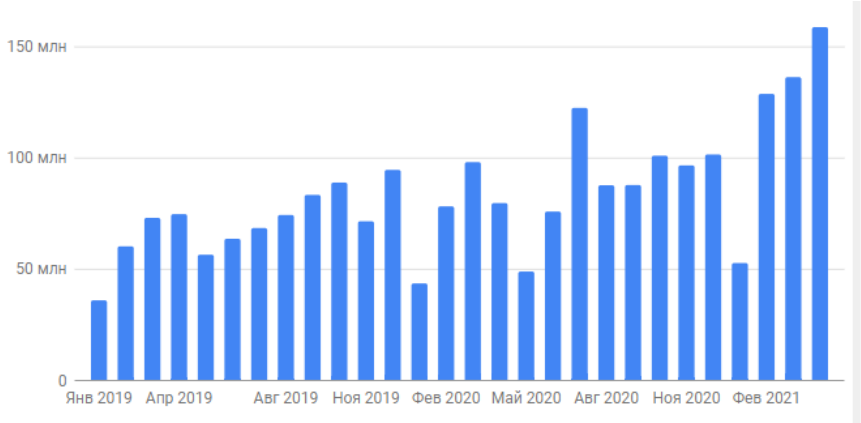


Рис. 1.7 – Объем экспорта лекарственных средств на период с января 2019 по апрель 2021, долл

Экспорт фармацевтической продукции в Россию осуществляется из стран, которые представлены в таблице 1.2 [2].

Таблица 1.2

Страны, лидирующие по экспорту лекарственных средств из России за период январь 2019- апрель 2021

№	Страна	Объем за 2019-2021 года, долл.	Доля, %
1.	Казахстан	387 млн	16,4
2.	Украина	352 млн	15
3.	Беларусь	279 млн	11,8
4.	Узбекистан	227 млн	9,6
5.	Киргизия	79,1 млн	3,4
6.	Азербайджан	71,1 млн	3
7.	Туркмения	65,8 млн	2,8
8.	Аргентина	60,1 млн	2,6
9.	Латвия	57 млн	2,4
10.	Молдова	56,9 млн	2,4
11.	Прочие	715 млн	30,6
Всего		2,35 млрд	100

Вывоз лекарственных средств, в отличии от импорта, исчисляется в миллионах, и осуществляется в основном в Казахстан, Украину.

Таким образом, лекарственные средства – важный для населения страны продукт, который производится как отечественными, так и иностранными

производителями. Лекарства являются объектами внешнеторговых операций, в связи с чем и экспортируются в другие страны, и импортируются из-за рубежа, причем объёмы ввоза лекарств значительно превышают вывоз. Товарная номенклатура ВЭД ЕАЭС классифицирует лекарственные средства в две товарные группы в зависимости от наличия расфасовки в формы или упаковки. Учитывая, что объемы ввозимых лекарственных средств превалируют над вывозимыми, далее нами будет рассмотрен порядок импорта лекарственных средств на территорию Евразийского экономического союза.

2 ОСОБЕННОСТИ ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС

2. 1 Общий порядок осуществления таможенных операций в отношении импортных товаров

При ввозе товаров на таможенную территорию Евразийского экономического союза предусмотрено последовательное совершение таможенных операций, связанных с прибытием товаров на таможенную территорию Евразийского экономического союза, помещением под соответствующую таможенную процедуру, в том числе под таможенную процедуру таможенного транзита для перемещения в таможенный орган назначения, в котором будет осуществляться их таможенное декларирование.

Таможенные операции при ввозе товара, представлены на рисунке 2.1.

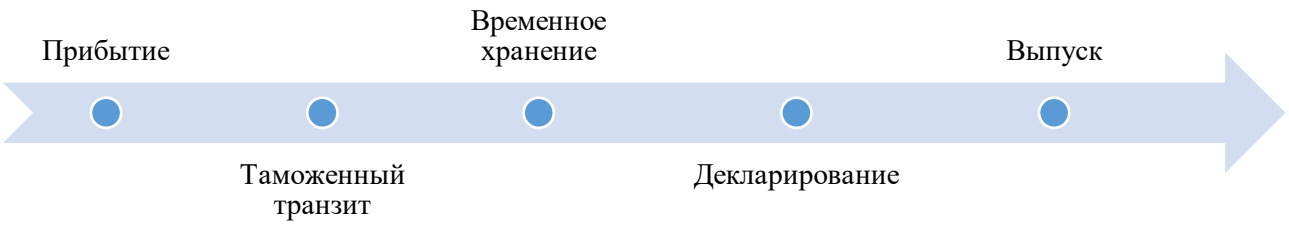


Рис. 2.1 – Общий порядок ввоза товаров

Иностранные товары, ввезенные в любое из государств - членов Евразийского экономического союза и помещенные в нем под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления, предусматривающую получение товарами статуса «товаров Евразийского экономического союза», получают право свободно обращаться на всей таможенной территории Евразийского экономического союза.

После пересечения таможенной границы Союза товары должны быть доставлены перевозчиком или лицом, перемещающим товары для личного пользования, в пункты пропуска через государственные границы государств-членов. При этом нарушение упаковки, а также изменение, удаление, уничтожение, повреждение или замена наложенных пломб, печатей и иных средств идентификации товара не допускаются.

Перевозчик обязан уведомить таможенный орган о прибытии товаров на таможенную территорию Союза путем представления документов и сведений в зависимости от вида транспорта, которым осуществляется перевозка (транспортировка) товаров, либо путем представления документа, содержащего сведения о номере регистрации предварительной информации, представленной в виде электронного документа, в следующие сроки:

1) в отношении товаров, перевозимых автомобильным транспортом, - в течение 1 часа с момента доставки товаров в место прибытия, а в случае доставки товаров в место прибытия вне времени работы таможенного органа - в течение 1 часа с момента наступления времени начала работы таможенного органа;

2) в отношении товаров, перевозимых водным, воздушным или железнодорожным транспортом, - в течение времени, установленного технологическим процессом (графиком) порта, аэропорта или железнодорожной станции при осуществлении международной перевозки, либо иного срока, устанавливаемого законодательством государств-членов о таможенном регулировании.

Перевозчик в течение 3 часов рабочего времени таможенного органа с момента уведомления о прибытии, если иной срок не установлен законодательством государств-членов о таможенном регулировании в отношении товаров, перевозимых водным, воздушным или железнодорожным транспортом, либо в отношении международных почтовых отправлений, обязан совершить одну из таможенных операций, связанных с:

1) помещением товаров на временное хранение;

2) перевозкой (транспортировкой) товаров из мест прибытия до места временного хранения в порядке, устанавливаемом законодательством
государств - членов о таможенном регулировании;

3) таможенным декларированием товаров;

4) помещением товаров под таможенную процедуру свободной таможенной зоны на территории портовой свободной экономической зоны или логистической свободной экономической зоной;

5) вывозом товаров с таможенной территории Союза.

В случае регистрации таможенным органом таможенной декларации декларант обязан совершить таможенные операции, связанные с помещением товаров на временное хранение, в течение 3 часов рабочего времени таможенного органа с момента получения:

- разрешения таможенного органа на отзыв таможенной декларации;

- решения таможенного органа о продлении сроков выпуска товаров;

- решения таможенного органа о приостановлении срока выпуска товаров;

- отказа в выпуске товаров.

Законодательством государств-членов о таможенном регулировании могут быть установлены иные сроки совершения таможенных операций, связанных с помещением товаров на временное хранение после наступления указанных обстоятельств, и (или) предусмотрено совершение других таможенных операций после наступления таких обстоятельств.

Независимо от вида транспорта, которым осуществляется транспортировка товаров, при уведомлении таможенного органа о прибытии товаров на таможенную территорию Союза путем представления документов и сведений, указанных в настоящей статье, перевозчиком представляются:

1) документы и сведения, подтверждающие соблюдение запретов и ограничений;

2) сведения о регистрации предварительной информации с указанием регистрационного номера предварительной информации - если в отношении товаров, прибывших на таможенную территорию Союза, таможенному органу была представлена предварительная информация;

3) транзитная декларация - в отношении прибывших на таможенную

территорию Союза товаров Союза и некоторых конкретных иностранных товаров, помещенных под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки через территории государств, не являющихся членами Союза, или морем.

После совершения всех установленных таможенным законодательством Таможенного союза операций с товарами в месте прибытия, такие товары могут помещаться под таможенную процедуру таможенного транзита для их доставки в таможенный орган назначения. Декларант таможенной процедуры таможенного транзита подает в таможенный орган отправления транзитную декларацию и иные имеющиеся у него документы.

Подача транзитной декларации таможенному органу отправления должна сопровождаться представлением ее электронной копии. Если товары перемещаются автомобильным или железнодорожным транспортом и предварительная информация о товарах в объеме сведений, подлежащих указанию в транзитной декларации, уже направлялась в таможенный орган отправления, представление электронной копии транзитной декларации не требуется.

При осуществлении выпуска товаров в соответствии с таможенной процедурой таможенного транзита устанавливается срок таможенного транзита, место доставки товаров, а в некоторых случаях маршрут перевозки.

После прибытия в установленное место доставки - зону таможенного контроля для завершения таможенной процедуры таможенного транзита перевозчик представляет в таможенный орган назначения транзитную декларацию в течение одного часа с момента прибытия. После представления документов должностное лицо таможенного органа назначения в течение двух часов выдает перевозчику подтверждение о прибытии транспортного средства.

После завершения таможенной процедуры таможенного транзита перевозчику возвращается один экземпляр транспортного (перевозочного) документа с соответствующими отметками таможенного органа.

В течение трех часов после завершения таможенной процедуры
таможенного транзита перевозчик или иное заинтересованное лицо обязано совершить таможенные операции, связанны е с таможенным декларированием товаров в соответствии с таможенной процедурой.

В случае если в течение трех часов после завершения таможенной процедуры таможенного транзита перевозчик (или иное заинтересованное лицо) не совершил таможенные операции по таможенному декларированию товаров, то товары должны быть помещены на временное хранение. Временное хранение товаров - хранение иностранных товаров под таможенным контролем в местах временного хранения до их выпуска таможенным органом в соответствии с заявленной таможенной процедурой.

Срок временного хранения товаров составляет 2 месяца и может быть продлен по письменному обращению лица, обладающего полномочиями в отношении товаров. Предельный срок хранения товаров не может превышать 4 месяцев.

Таможенное декларирование - заявление декларантом таможенному органу сведений о товарах, об избранной таможенной процедуре или иных сведений, необходимых для выпуска товаров. Товары подлежат таможенному декларированию при помещении под таможенную процедуру либо в иных

случаях, установленных в соответствии с Таможенным кодексом Таможенного союза.

Таможенный кодекс Евразийского экономического союза предусматривает 2 формы декларирования - письменная и электронная.

Декларирование товаров осуществляется посредством подачи таможенному органу декларации на товары.

Подача декларации на товары сопровождается представлением таможенному органу следующих документов, подтверждающих сведения, заявленные в таможенной декларации:

1) документов, подтверждающих совершение внешнеэкономической сделки, а в случае отсутствия внешнеэкономической сделки - иные документов, подтверждающих право владения, пользования и (или) распоряжения товарами, в т.ч. коммерческие документы;

2) транспортных (перевозочных) документов;

3) документов, подтверждающих полномочия лица, подающего таможенную декларацию.

В зависимости от видов таможенной декларации, таможенной процедуры, категорий товаров и лиц, а также сведений, заявленных в декларации на товары, наряду с вышеупомянутыми документами таможенному органу также могут представляться следующие документы:

1) документы, подтверждающие соблюдение запретов и ограничений, специальных защитных, антидемпинговых и компенсационных мер (лицензии, сертификаты и т.д.);

2) документы, подтверждающие страну происхождения товаров в случаях, предусмотренных ТК ТС (декларация о происхождении товаров, сертификат происхождения товаров);

3) документы, на основании которых был заявлен классификационный код товара по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности (техническая документация изготовителя, паспорт на машину или оборудование, фотографии, рисунки и т.д.);

4) документы, подтверждающие уплату и (или) обеспечение уплаты таможенных платежей, а при заявлении льгот также документы, подтверждающие право на льготы по уплате таможенных платежей;

5) документы, подтверждающие таможенную стоимость товаров.

Таможенный орган отказывает в регистрации декларации на товары, если:

1) таможенная декларация подана таможенному органу, не правомочному регистрировать таможенные декларации;

2) таможенная декларация подана не уполномоченным лицом;

3) в таможенной декларации не указаны необходимые сведения;

4) таможенная декларация не подписана либо не удостоверена надлежащим образом или составлена не по установленной форме;

5) в отношении декларируемых товаров не совершены действия, которые в соответствии с ТК ТС должны совершаться до подачи или одновременно с подачей таможенной декларации.

Таможенный орган регистрирует или отказывает в регистрации таможенной декларации в срок не более 2 (двух) часов с момента подачи таможенной декларации.

После выпуска товаров таможенным органом они могут использоваться декларантом в соответствии с условиями заявленной таможенной процедуры.

При декларировании лекарственных средств соблюдается описанный нами порядок совершения таможенных операций с определёнными особенностями, которые будут рассмотрены далее.

2. 2 Особенности совершения таможенных операций в отношении импортируемых лекарственных средств

2. 2. 1 Требования к перевозке лекарственных средств по территории ЕАЭС

Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Принятие решения Министерством здравоохранения о выдаче разрешения на ввоз либо об отказе в выдаче разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

Кроме этого, допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной
партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного

(или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества.

До 31 декабря 2022 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

В Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

Фальсифицированные лекарственные средства, недоброкачественные
лекарственные средства подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу из Российской Федерации, контрафактные лекарственные средства - изъятию и последующему уничтожению. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств,

недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз.

Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить:

1. производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

2. иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

3. организации оптовой торговли лекарственными средствами;

4. научно - исследовательские организации, образовательные организации
высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

5. медицинские организации, иные организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного препарата, выданного в

установленном порядке в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;

6. государственные унитарные предприятия, имущество которых находится в федеральной собственности (В соответствии с ФЗ от 27.12.2019 N 475-ФЗ, с 01.01.2024 пункт утрачивает силу).

При ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством Евразийского экономического союза и законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляются следующие документы:

1. сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

2. разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти - Министерства здравоохранения на ввоз конкретной партии лекарственного средства.

Документы представляются в таможенные органы Российской Федерации при прибытии лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Особые требования предъявляются к перевозке лекарственных средств.

Подходящее по требованиям для перевозки лекарственных средств транспортное средство показано на рисунке 2.1.

Условиями для перевозки лекарственных средств будут являться следующие пункты:

- Используются специализированные транспортные средства и оборудование или неспециализиванные, если письменно разработана процедура, обеспечивающая сохранность лекарственных средств.

- Транспортное средство должно быть оборудовано холодильно-обогревательной установкой, теплоизолирующей завесой в дверном проеме, средствами контроля температурного режима.

- Регистрирующее температуру оборудование должно измерять параметры каждые 1-10 минут, обладать погрешностью не более ±0,5°С и периодически проходить техническое обслуживание и поверку не реже 1 раза в год. Информация о температуре должна визуально отображаться в кабине водителя. Причем на случай отклонения температуры от заданных параметров устанавливается дополнительная сигнализация.

- У перевозчика должен быть в наличии договор на проведение работ по дератизации и дезинсекции.

- Маршрут планируется до начала транспортировки с учетом возможных рисков.

- В транспортном средстве должно быть в наличии дезинфицирующее средство и инструкция на случай аварийных ситуаций.

- Водители транспортного средства должны быть должным образом подготовлены.

- Необходимо принять меры по предупреждению несанкционированного вторжения.

Дезинфекция транспортного средства проводится перед началом рейса и после.

Кроме этого, для транспортировки лекарственных средств, продукцию необходимо защитить от повреждения, потери или утраты качественных характеристик поместив ее в упаковку (рис. 2.2.)

Рис. 2.1 – Транспортное средство, оснащенное оборудованием для перевозки лекарственных средств

Виды упаковки в зависимости от предназначения:

1. Первичная упаковка. Упаковочная система, где размещается непосредственно сам препарат. Она считается частью самой продукции, обеспечивает ее сохранность на протяжении всего указанного срока годности. К первичной упаковке лекарственных средств относится ячейковая упаковка для таблетированных препаратов, бутылки, банки, ампулы стеклянные, также выделяют шприцы, алюминиевые тубы, капсулы для ЛП в жидкой и порошкообразной форме.

2. Вторичная упаковка. Специализированная упаковка для лекарства с идентификационными данными, предназначенная для сохранности содержимого, а также для осуществления надлежащего учета товара в единой базе. Она обладает большей информативностью. Для ее изготовления может использоваться картон, полимерные материалы или же термоусадочная полиэтиленовая пленка. К вторичной упаковке лекарственных препаратов предъявляются следующие требования: информативность, должны содержаться сведения о хранении и приеме, четкость напечатанной информации и контроль первого вскрытия.

3. Третичная упаковка. Транспортная или третичная упаковка
лекарственных средств – это упаковочная система, которая предназначена для безопасной доставки продукции к месту сбыта. Ее основное предназначение заключается в защите товара от различных механических воздействий.

На каждый уровень упаковки должно быть нанесено соответствующее средство идентификации.

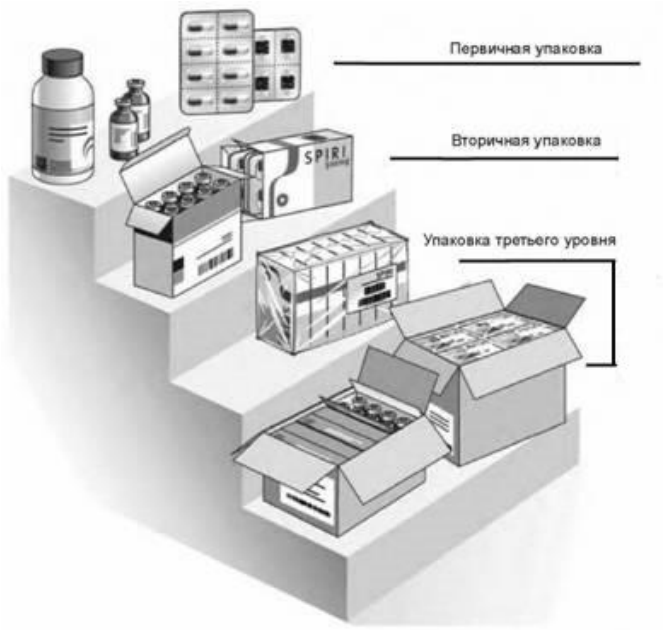


Рис. 2.2 – Виды упаковки лекарственных средств

2. 2. 2 Требования к маркировке лекарственных средств

После завершения таможенной очистки введенные лекарственные средства могут свободно реализовываться в ЕАЭС.

Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1. на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарства, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2. на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым
шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата

выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".

Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о

наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код [1].

С 1 июля 2020 года каждый препарат обязаны маркировать уникальным двумерным Data Matrix кодом, его наносят на вторичную упаковку (рис. 2.3.)

Рис. 2.3 - Двумерный код Data Matrix

Общая длина кода — 83 символа. В нем содержится:

- код товара (GTIN): «01» + 14 символов GTIN – международного кода
маркировки;

- индивидуальный серийный номер (SN): «21» + 13 символов - он
генерируется оператором системы;

- ключ проверки (XD): «91» + 4 символа;

- код проверки (BN): «92» + 44 символа;

На групповую транспортную упаковку наносится штрих-код EAN-13, представленный на рисунке 2.4.

Рис. 2.4 – Штриховой код EAN-13

Номер товара по системе EAN-13 имеет следующую структуру:

- первые 2-3 цифры - региональный код (префикс) страны, где зарегистрирован данный номер;

- следующие 4-5 цифр - регистрационный номер предприятия в данной стране;

- следующие 3-5 цифр - порядковый номер продукции внутри предприятия;

- последняя 13-я цифра- контрольное число, вычисляется из предыдущих двенадцати.

Участниками маркировки лекарственных средств, произведенных и потребляемых в одной стране, являются:

1. Производители - регистрируют произведенные лекарства, отчитываются о введении нового кода в оборот.

2. Дистрибьюторы - регистрируют получение препарата и передачу его далее по цепочке.

3. Аптеки - фиксируют прием препарата от дистрибьютора, продажу
конечному клиенту на кассе.

4. Медицинские центры - отмечают поступление препарата от дистрибьютора, списания для оказания медицинских услуг.

Система взаимодействия участников маркировки показана на рисунке 2.5.

Рис. 2.5 - Схема работы участников маркировки лекарственных средств

1. Производитель получает коды в системе маркировки и размещает их на упаковках лекарств.

2. При отгрузке производитель отправляет дистрибьютору вместе с товаром список кодов с упаковок.

3. Дистрибьютор принимает товар как обычно и подтверждает получение кодов.

4. Аптека при приемке сканирует коды с упаковок лекарств.

5. После отправляет коды в Мониторинг движения лекарственных препаратов (МДЛП) поставщику для подтверждения.

6. При продаже провизор сканирует код маркировки на упаковке, оператор фискальных данных отправляет его в систему маркировки. Код выбывает из оборота.

При импорте лекарственных средств в систему участников маркировки добавляется таможенный орган. В таком случае контрольный идентификационный знак (далее-КИЗ) наносится либо производителем, либо импортером под таможенной процедурой таможенного склада (рис. 2.6).

Рисунок 2.6 – Способы нанесения контрольного идентификационного знака

Производители и импортеры наносят код на каждую упаковку, а затем передают сведения об операциях с лекарствами в систему мониторинга. Операциями считаются передача логистической компании, оптовая или розничная продажа, уничтожение.

Структура маркирования лекарственных средств импортером показана на рисунке 2.7.

Для того, чтобы предприятие имело возможность маркировать лекарства, ему нужно выполнить следующее:

1. оформить усиленную квалифицированную электронную подпись (далее- УКЭП). Подпись должна быть выпущена на директора компании, она понадобится для регистрации в системе;

2. зарегистрироваться в системе мониторинга лекарств. При регистрации
попросят указать сведения о лицензии, ИНН, место регистрации компании и контакты ответственного за маркировку сотрудника;

3. получить регистратор эмиссии. Это криптографическое программно-аппаратное средство, с помощью которого производитель получает коды маркировки по зашифрованным каналам. Регистратор эмиссии выдается бесплатно;

4. получить коды через регистратор эмиссии и оплатить их. Один код стоит 50 копеек плюс НДС — 10 копеек;

5. нанести коды на каждую упаковку лекарств. Код маркировки нужно наносить на вторичную упаковку, а если ее нет — на первичную.

6. проверить считываемость кодов с помощью сканера;

7. передавать сведения об операциях с лекарствами в систему мониторинга.

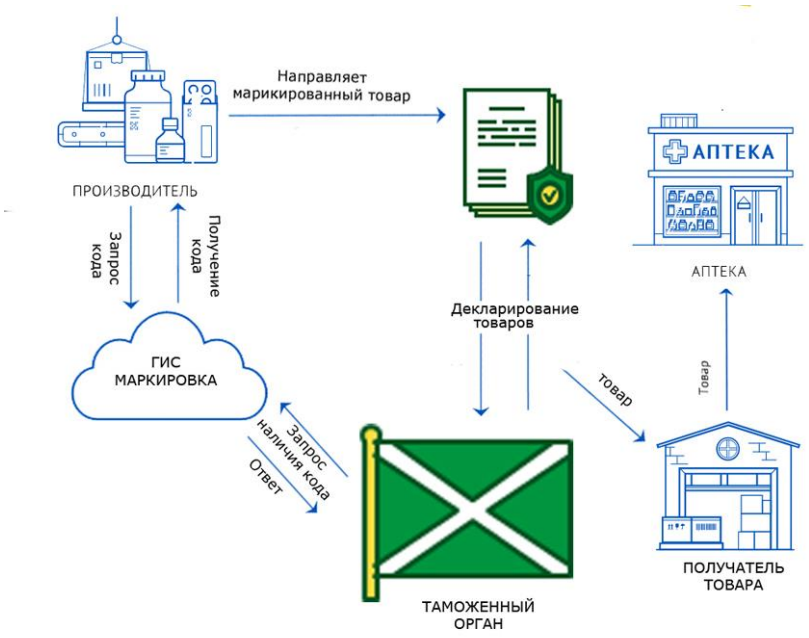


Рис. 2.7 – Схема маркирования лекарственных средств при импорте

Остальные участники рынка не наносят маркировку, а только передают сведения об операциях с лекарствами — продаже, выдаче или использовании.

За нарушение правил маркирования лекарственных средств предусмотрен штраф: [12]

- за производство лекарств без маркировки: для ИП — от 5000 до 10 000 рублей; для компаний — от 50 000 до 100 000 рублей;

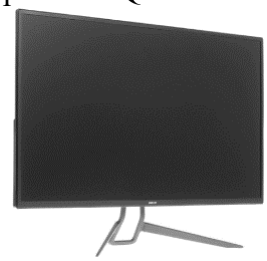
- за продажу и выдачу лекарств без маркировки: для ИП — от 2000 до 4000 рублей; для компаний — от 50 000 до 300 000 рублей.

При выявлении нарушений, немаркированные лекарства подлежат изъятию и уничтожению. Исключение — лекарства, которые были выпущены без маркировки до 1 июля 2020 года, — их можно продавать до конца срока годности.

Затраты на приобретение оборудования рабочего места сотрудника, осуществляющего приемку лекарственных средств дистрибьюторами, в аптеках и медицинских центрах, представлены в таблице 2.1 [13].

Таблица 2.1

Необходимое оборудование для приемки маркированных лекарственных средств

п/п	Наименование	Назначение	Стоимость, руб
1.	Персональный компьютер DEXP Atlas H299	Обработка и хранение информации	31 999
2.	Монитор DEXP QF321K 	Отображение информации компьютера, выполняет функцию дисплея	22 999

Окончание таблицы 2.1

3.	Сканер штрих-кода Honeywell (Metrologic) 1450g 2D	Распознает и считывает двумерный штриховой код с упаковки и обеспечивает передачу этой информации на персональный компьютер	5 999
4.	USB-токен Рутокен ЭЦП 2.0 Flash	Носитель усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), подтверждающей подлинность подписанного документа. Предназначена для внесения данных в ИС МДЛП и «Честный знак»	3 999
Дополнительно для дистрибьюторов			

5.	Принтер для этикеток TSC ML240P	Для нанесения кодов DataMatrix на потребительские упаковки, или кодов агрегации — на транспортные	48 890
Всего для аптек и медицинских центров			64 996
Всего для дистрибьюторов			113 886

Затраты производителей лекарственных средств на приобретение оборудования для осуществления маркировки представлены в таблице 2.2 [13].

При внедрении маркировки потребуется обучение персонала, курс которого имеет среднюю стоимость равную 10 000 рублей за человека. При штате сотрудников ООО «Лекарь» (таблица 3.1.), которым необходимо пройти повышение квалификации, издержки составят 150 000 рублей.

Кроме этого, в затраты на маркирование лекарственных средств будет
включена стоимость кода Data matrix - 50 коп. и налог на добавленную
стоимость 10 коп.

На примере данных объема производства ООО «Лекарь» из таблицы 3.1, переменные затраты на приобретение кода маркировки для 114 000 единиц продукции в месяц, составят 68 400 рублей.

Таблица 2.2

Необходимое оборудование для нанесения маркировки на упаковку лекарственных средств

п/п	Наименование	Назначение	Стоимость, руб
1.	Лазерный маркиратор MCLaser P5-600	Нанесение идентификационного кода Data matrix на	11 700 000

		пепрвичную или вторичную упаковку лекарственных средств.	
2.	Линия агрегации лекарственных препаратов TRACK&TRACE	Предназначен для послойной агрегации сериализованной продукции, отбраковка некорректно промаркированной продукции, нанесения группировочного штрих-кода на короб.	14 500 000
3.	USB-токен Рутокен ЭЦП 2.0 Flash	Носитель усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), подтверждающей подлинность подписанного документа. Предназначена для внесения данных в ИС МДЛП и «Честный знак»	3 999
Всего			26 203 999

2. 2. 3 Документы для ввоза лекарственных средств. Требования безопасности и подтверждение соответствия лекарств

Если ввозится коммерческая партия товара, то юридическая организация должна получить лицензию Министерства промышленности и торговли РФ. Данный документ выдается по согласованию с Министерством здравоохранения РФ.

Помимо лицензии в пакет обязательных бумаг входят:

- карточка участника ВЭД;
- контракт ВЭД со спецификацией;
- инвойс или счет-фактура; товарно-транспортная накладная;

- документ, подтверждающий, что импортируемые лекарственные препараты разрешены к применению в РФ (выдается Министерством здравоохранения РФ).

Физические лица, осуществляющие ввоз лекарств, не должны предоставлять подобные документы, если препараты предназначены для личного пользования. Таможенный инспектор может потребовать рецепт, в особенности если средство наркосодержащее.

Лекарства, которые ввозятся на таможенную территорию РФ, могут быть зарегистрированными и незарегистрированными, поэтому правила, требования и сама процедура таможенного оформления отличается отличаются.

В любом случае информация о препарате в маркировке должна быть указана как минимум на двух языках – международном и государственном. Если препарат зарегистрирован на территории РФ, т.е. представлен в государственном реестре лекарственных средств, то предоставляются вышеперечисленные документы, а также:

- сертификат качества от производителя;
- удостоверение со сроком действия лекарственных средств;
- маркировка товара – наносится на первичную и вторичную упаковку.

На лекарственные препараты, которые относятся к наркотическим или
психотропным, необходимо оформить специальное разрешение от Министерства здравоохранения Российской Федерации. В случае утери или окончания срока действия документ повторно не выдается.

Незарегистрированный препарат можно ввезти в отдельных случаях:

- если он является выставочным образцом;
- предназначен для отдельных категорий граждан;
- необходим по жизненно-важным показаниям.

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957

«Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности: [4,5]

- Росздравнадзор осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

- Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляют лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности является:

- предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;

- переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;

- выдача дубликата лицензии, копии лицензии;

- решение о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии и аннулировании лицензии;

- предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, могут быть представлены лицензиатом в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru.).

2. 2. 4 Соблюдение прав интеллектуальной собственности при ввозе лекарственных средств

Одним из возможных рисков импорта фармацевтической продукции является наличие в нем контрафакта.

Определение «контрафактной продукции» дано в пункте 1 статьи 1515 ГК РФ. Согласно ГК РФ, контрафактная продукция – товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение [6].

Таким образом, под контрафактом понимаются:

– товары, на которых незаконно используется чужой товарный знак;

– товары, на которых используется сходное с чужим товарным знаком до степени смешения обозначение – имитации.

Контрафактными по ГК РФ считаются также товары, поставляемые в обход официального дистрибьютора (параллельный импорт).

Согласно положениям статье 1225 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) результаты интеллектуальной деятельности и приравненными к ним средствами индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, которым предоставляется правовая охрана, являются объектами интеллектуальной собственности (далее – ОИС) [9].

В соответствии со статьей 384 Таможенного Кодекса ЕАЭС таможенные органы принимают меры по защите прав на ОИС, включенные в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности (далее – ТРОИС) государств-членов и (или) национальный таможенный реестр ОИС, который ведется таможенными органами такого государства-члена .

В ТРОИС включаются объекты авторского права, объекты смежных прав, товарные знаки, знаки обслуживания и наименования мест происхождения товара, в отношении которых федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области таможенного дела, принято решение о принятии мер, связанных с приостановлением выпуска товаров.

Реестр имеет открытый доступ, регулярно обновляется и служит эффективным механизмом защиты исключительных прав правообладателей.

Предоставление государственной услуги по ведению ТРОИС регламентируется приказом ФТС от 28 января 2019 г. №131 «Об утверждении Административного регламента Федеральной таможенной службы по предоставлению государственной услуги по ведению таможенного реестра объектов интеллектуальной собственности» [11].

Заявителем является правообладатель, имеющий достаточные основания полагать, что может иметь место нарушение его прав на ОИС в связи с ввозом товаров в Российскую Федерацию или вывозом товаров из Российской Федерации либо при совершении иных действий с товарами, находящимися под таможенным контролем.

В целях проверки достоверности представленных заявителем сведений ФТС России вправе запрашивать у правообладателя (его представителя), третьих лиц, а также в правоохранительных и иных государственных органах документы, подтверждающие заявленные сведения.

При этом срок рассмотрения заявления о включении ОИС в Реестр приостанавливается до получения запрашиваемых ФТС России документов или истечения срока их получения, но не более чем на один месяц.

Срок защиты таможенными органами прав правообладателя на ОИС устанавливается при его включении в Реестр с учетом срока, указанного в заявлении о включении соответствующего ОИС в Реестр (а также сроков действия прилагаемых к нему документов), но не более трех лет со дня его включения в Реестр.

По истечении срока регистрации у правообладателя есть возможность его

Продления неограниченное число раз при условии обновления пакета

подтверждающих документов.

При помещении товаров под таможенные процедуры в декларации на товары указываются сведения о товарных знаках, размещенных на декларируемом товаре, а также представляются сведения и (или) документы, подтверждающие соблюдение исключительных прав правообладателя на использование товарного знака.

В соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации правомерно товарный знак может использоваться правообладателем или лицом, которому такое право предоставлено на основании лицензионного договора, либо другим лицом, осуществляющим использование товарного знака под контролем правообладателя, например, получив надлежащим образом оформленное согласие правообладателя на использование товарного знака.

К документам, подтверждающим передачу прав на ОИС, относятся: лицензионный договор, свидетельство о регистрации ОИС, договор на использование товарного знака и пр. К документам, подтверждающим введение в гражданский оборот на таможенной территории ЕАЭС товаров, обозначенных товарным знаком, с согласия правообладателя, относятся: дилерский, дистрибьюторский договор, письменное согласие и др.

При предъявлении к таможенному контролю товаров, содержащих ОИС, сотрудниками подразделений таможенных органов, осуществляющих таможенный контроль, производится:

– проверка сведений, заявленных в декларации, с учётом информации, указанной в ТРОИС;

– проверка факта выдачи и правильности оформления разрешительных документов;

– контроль правильности заполнения ДТ: наименование товарного знака и фирмы-изготовителя; проставление символа «И» в 33 графе декларации;

– отбор 2-3 образцов каждого наименования и направление служебной записки в соответствующее подразделение таможенного органа для проведения

последующей экспертизы в случае выявления признаков нарушения прав интеллектуальной собственности.

При установлении факта ввоза контрафактных товаров на таможенную территорию РФ, таможенные органы правомочны возбуждать дела об административных правонарушениях по статье 14.10 КоАП РФ «Незаконное использование средств индивидуализации товаров (работ, услуг)» [12].

При не подтверждении места, времени и способа перемещения товаров через таможенную границу РФ таможенные органы должны направить материалы, содержащие информацию об АП для принятия решения в порядке, установленном статьей 28.1 КоАП РФ в органы МВД, либо органы Роспотребнадзора, которые и уполномочены составлять протоколы об АП.

При повторном незаконном использовании средств индивидуализации товаров или причинении крупного ущерба правообладателю участник ВЭД несёт уголовную ответственность в соответствии со статьей 180 УК РФ [8].

Процедура приостановления выпуска товаров регламентируется статьей 124 Таможенного Кодекса ЕАЭС.

Приостановление выпуска товаров может происходить по инициативе правообладателя (его представителя) или должностных лиц таможенных органов. Правообладатель может подать заявление о приостановлении выпуска товаров через таможенную границу при наличии достаточных оснований. В заявлении должны содержаться сведения о товарах с признаками контрафактности, т.к. заявление, не содержащее этих сведений, рассмотрению не подлежит.

Новым в законодательстве является возможность действия таможенных органов по собственной инициативе (ex officio) без заявления правообладателя. Таможенные органы вправе приостанавливать выпуск товаров, содержащих ОИС, не внесенные в Реестр, при выявлении признаков контрафактности и при наличии информации о правообладателе (его представителе) на территории РФ. Не позднее следующего дня после приостановления выпуска товаров

таможенные органы информируют декларанта и правообладателя и запрашивают у последнего необходимую информацию.

Алгоритм действия должностных лиц таможенных органов при обнаружении товаров с признаками контрафактности:

1. при проверке декларации и прилагаемых документов, или при проведении досмотра выявлены товары с признаком контрафактности;

2. на имя начальника таможенного органа подается рапорт (в письменном виде) об обнаружении товаров с признаками контрафактности;

3. начальник таможенного органа принимает решение о приостановлении выпуска товаров на срок 10 рабочих дней и накладывает соответствующую резолюцию на рапорт. Для ОИС, не внесенных в реестр, срок приостановления – 7 дней. Товары приобретают статус находящихся на временном хранении;

4. на декларации в графе D дополнительного листа должностным лицом проставляется штамп «Выпуск приостановлен», дата принятия решения, подпись, оттиск личной номерной печатью;

5. не позднее одного рабочего дня, следующего за днём принятия решения о приостановлении выпуска, правообладателю и декларанту направляется уведомление. Документы, подтверждающие факт передачи уведомления, прилагаются к копиям уведомлений и остаются в таможенном органе;

6. срок приостановления может быть продлён при обращении правообладателя или его представителя в судебные органы с целью защиты его прав или в иные уполномоченные органы для возбуждения дела об административном правонарушении и/или уголовного дела. Одновременно до истечения срока приостановления выпуска товаров подается в таможенный орган мотивированное письменное заявление о продлении указанного срока. Срок продления не может превышать 10 рабочих дней;

7. решение о продлении срока принимается начальником таможенного органа или лицом его замещающим в виде резолюции «продлить до ____» на

обращении правообладателя с указанием даты окончания срока продления, после чего проставляются соответствующие отметки в графе D декларации.

8. процесс завершается, если таможенным органом получено (принято) решение об изъятии товаров, наложении на них ареста или их конфискации;

9. также процесс завершается, если следует отмена решения о приостановлении при неполучении решения об изъятии и т.д. (на следующий день после истечения срока приостановления) или досрочно в двух случаях: при обращении правообладателя об отмене решения о приостановлении; при исключении ОИС из Реестра (отмена производится в тот же день).

Товар после отмены решения выпускается в установленном порядке. На декларации делается отметка о выпуске.

2. 2. 5 Порядок таможенного оформления лекарственных средств

Таможенное оформление лекарственных препаратов представляет собой комплекс мероприятий, направленных на выпуск товара в свободное обращение. После таможенного оформления коммерческой партии товар может легально реализовываться на территории ЕАЭС. Процедура сопровождается уплатой обязательных таможенных платежей, проверкой документов и осмотром груза. Порядок таможенного оформления следующий:

1. Подготавливаются документы и заполняется декларация. На этом же этапе таможенный представитель или декларант проверяет весь пакет документации, который будет подан в таможенный орган.

2. Товар классифицируется по Единой товарной номенклатуре ВЭД ЕАЭС

Определяется размер пошлины, рассчитывается сумма и НДС и

дополнительные расходы.

3. Документы подаются в центр электронного декларирования, платежи оплачиваются.

4. Проводится проверка документов, корректности таможенной стоимости, классификации, расчетов.

5. Выполняется осмотр груза и транспортного средства.

6. Выдается разрешение на выпуск декларации.

Таможенное оформление лекарственных препаратов является одной из самых сложных процедур. И хотя порядок таможенного оформления стандартен, имеется множество нюансов, которые необходимо соблюсти.

На территорию Российской Федерации лекарственные средства ввозятся физическими и юридическими лицами. При таможенном оформлении коммерческих партий необходимо указать код ТН ВЭД, в соответствии с ним определить ставку импортной таможенной пошлины и рассчитать размер обязательных платежей. Все это входит в обязанности декларанта или его таможенного представителя.

Лекарственные препараты относятся к товарным группам 3003 и 3004. Для каждой позиции внутри группы указаны разные процентные ставки. Так, большая часть препаратов проходит по ставке 3%, для вакцин таможенная пошлина составит 2%, для витаминно-минеральных комплексов – 12%, а инсулины импортируются беспошлинно.

17 марта 2020 года на фоне Covid-19 премьер-министр М. Мишустин подписал план по обеспечению устойчивого развития экономики, которым предусмотрено обнуление ввозных пошлин на некоторые лекарства и изделия медицинского назначения, в первую очередь те, которые необходимы для лечения Covid-19.

Недостающие цифры, различия в подписи ответственного юридического лица, сокращения, опечатки, разные наименования организации – эти и многие другие несоответствия становятся причиной задержек и дополнительных расходов. Кроме этого, провозить нельзя и лекарственные средства с истекшим сроком годности. В этом случае они классифицируются как опасные отходы и

назначается штраф. Лекарственные средства конфискуются по решению суда и в обязательном порядке утилизируются.

С 29 ноября 2019 года отменена обязательная сертификация и декларирование лекарственных средств. Ввод лекарственных средств в гражданский оборот теперь осуществляется в другом порядке.

Документы, подтверждающие качество и соответствие лекарственных средств требованиям, предоставляются в Росздравнадзор на каждую партию/серию лекарственных средств.

Сведения о лекарственных средствах размещаются на официальном сайте Росздравнадзора, а на препараты выдается разрешение.

Если препарат впервые ввозится из-за рубежа, он должен трижды пройти испытания, т.е. проверяются первые три серии препарата. В целом обновление методики подтверждения качества препаратов означает, что потребители получат более качественные лекарственные средства.

Плата за выдачу протокола испытаний о соответствии составляет 1200 рублей, за выдачу заключения о соответствии - 2000 рублей.

Перевозка лекарственных средств относится к лицензируемым видам фармацевтической деятельности, поэтому компания, занимающаяся данным видом деятельности, должна иметь в собственности или аренде транспорт, а значит, транспортным компаниям, которые выполняют перевозку лекарственных средств, не нужно получать соответствующую лицензию. Для перевозки может привлекаться сторонняя организация при условии компетентности и оказания услуг по договору.

При перемещении партий лекарственных средств через российский участок таможенной границы ЕАЭС физическими лицами, следует соблюдать определенную последовательность, так как существуют некоторые особенности процесса ввоза, которые напрямую зависят от наличия в составе лекарственного средства наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ. Подробные указания действий при перемещении через российский участок таможенной границы ЕАЭС лекарственных средств для

личного пользования, предоставленные Федеральной таможенной службой России, представлены в Приложении 1 [3].

Стимулирующий налоговый режим для организаций, занимающихся ввозом в Россию и ЕАЭС, введен Правительством для некоторых категорий жизненно важных медицинских товаров.

В перечень операций, неподлежащих налогообложению, входят сырье и комплектующие изделия, которые предназначены для производства указанных в 149 статье Налогового Кодекса товаров, аналоги которых не производятся в России. Имеется в виду жизненно важные медицинские приборы, оправы и линзы для оправ, инвалидных технических средствах для малоподвижных граждан.

Таким образом, коммерческие партии лекарственных средств могут ввозить как физические, так и юридические лица, которым необходимо соблюсти особенные требования, касающиеся маркировки, подтверждения безопасности лекарств, соблюдение прав интеллектуальной собственности. Далее нами будут рассмотрены проблемные вопросы, касающиеся импорта лекарств, и предложены пути их решения.

3 АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ ИМПОРТА ЛЕКАРСТВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ РАЗРЕШЕНИЮ

3. 1 Проблемы таможенного регулирования ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС и пути их решения

В настоящее время ввоз как зарегистрированных, так и незарегистрированных лекарственных средств на территорию Российской Федерации осуществляется в соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств от 21.04.2015 № 30.

Перемещение лекарственных средств на территории Российской Федерации в соответствии с решением законодательства осуществляется в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования», которым утверждены:

- раздел 2.14 «Лекарственные средства» единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами и Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств;
- раздел 2.12 «Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами и Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Одной из проблем таможенного регулирования ввоза лекарственных средств является несовершенство действующего федерального закона «Об обращении лекарственных средств», что позволяет судить об устаревшей модели регулирования таможенных процессов, а именно:

1. В ФЗ «об обращении лекарственных средств» есть статья 46 «Маркировка лекарственных средств». В которой по сути должны быть отражены требования к нанесению обязательной маркировки в виде кода Data Matrix. Но маркировка там упоминается только в пункте 12. «На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код». О том, что это должен быть двумерный штриховой код Data Matrix, ничего не сказано. Учитывая, что на лекарственные средства фактически наносят именно код Data Matrix, нужно предусмотреть в законе формулировку о том, маркировкой должен являться именно такой двумерный код Data Matrix, а не простой штрих-код.

2. Также в Распоряжении Правительства РФ от 28.04.2018 N 792-р (ред. от 24.02.2022) «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» ничего про лекарственные средства не сказано.

В то же время за нарушение правил маркировки, а именно за ее отсутствие, накладываются следующие административные штрафы: 5-10 тыс. руб. – для физических лиц; 50-100 тыс. руб. – для юридических лиц.

Из-за не обновлённой нормативной правовой базы юридические лица в лице аптек и медицинских центров или физические лица в лице дистрибьюторов, могут понести издержки в виде изъятия всей партии лекарственных средств без нанесенного идентификационного кода, а также уплаты соответствующего штрафа.

В связи с изложенным нами предлагается дополнить перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке, утверждённый распоряжением Правительства Российской Федерации (таблица 3.1.)

Следующая сложность состоит в том, что в 2020 году Минфином утверждён перечень кодов товаров, которые теперь следует оформлять на специализированных таможенных постах. Новые правила привели к возникновению проблем у представителей фармакологической отрасли бизнеса. Согласно новым требованиям, медикаменты можно размещать только на

складах временного хранения в регионе деятельности конкретной таможни, что связано с особыми условиями хранения, например, определенной влажностью или температурой. Следует отметить, что не все склады временного хранения имеют требуемые условия хранения медикаментов, а также лицензии на хранение лекарств и медикаментов, что приводит к необходимости увеличения срока транспортировки медикаментов на требуемый склад, и как следствие, увеличение срока выпуска товара на таможенную территорию.

В связи с этим, предлагаем официальным документом ФТС обязать таможенные склады провести реформацию помещения и соответствовать требованиям размещения медикаментов.

Таблица 3.1

Дополнения в перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке

Наименование группы товаров		Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Срок введения обязательной маркировки
1.	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.	21.20.10	3004 (кроме 3002, 3005 или 3006)	1 июля 2020 г.

3. 2 Последствия введения обязательной маркировки лекарственных средств для участников рынка

Последствия введения системы мониторинга движения лекарственных средств - это прежде всего увеличение расходов для всех участников рынка лекарств. Для предприятий - это покупка нового оборудования и компьютерного обеспечения. Для аптечных сетей- затраты на обучение персонала, приобретение специального оборудования и расширения штата специалистами по работе с маркировкой движения лекарственных средств. Для покупателей лекарств - это соответствующая наценка на продукцию. Нанесение штрих-кода подразумевает повышенную трудоёмкость в работе с товаром, что ведёт к повышению себестоимости.

Кроме этого, производители, дистрибьюторы и аптечные сети массово жалуются на сбои при маркировке лекарств в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, из-за которых продажа лекарств блокируется по всей стране. Система мониторинга не справляется с нагрузкой, регулярные технические сбои тормозят обработку документов. Такие сбои в системе маркировки могут привести к сокращению продаж торговой точки или сети в целом. В таких случаях аптека не может продавать товар, а значит, сокращается ее время для реализации товара и срок для того, чтобы рассчитаться с дистрибьютором за поставку. Это особенно критично для небольших региональных сетей

Один из крупных сбоев в системе произошел 30 сентября 2021 года - были потеряны данные об уже загруженных в нее препаратах, продажа и поставка маркированных лекарств затруднилась. На сегодня восстановлено всего лишь 38% данных.

Проблемы также возникают при приеме товара в аптечных сетях. Многим аптечным сетям приходится отказываться от заказа части товаров из-за несоизмеримого объема работы по сканированию, так как приемка товаров осуществляется путем сканирования каждой принимаемой и реализуемой

упаковки. Некачественно нанесенный код также требует повторного сканирования или занесения кода вручную. Эти проблемы приводят к дефициту товара.

Наиболее частые проблемы, возникающие при приемке лекарственных средств:

1. Сборная транспортная упаковка. Поставщик может сложить в одну коробку несколько наименований препаратов. Есть риск, что информация по штрих-коду неверная или не будет сведений обо всех лекарствах, которые находятся в коробке, так как программа технически не может сканировать больше трех позиций и отражает наличие только несколько наименований товара. (рис. 3.1).

Рис. 3.1 – Сборная упаковка и неудачная приемка товара

2. Зависимость от интернет-соединения или wi-fi. Чтобы приемка прошла удачно, нужна хорошая связь со спутником и wi-fi передачей данных.

3. Нечитаемый штрих-код. В этом случае серийный номер и GTIN набирается вручную.

Кроме этого, процесс маркировки порождает дополнительные затраты и на
обслуживание установленного оборудование для печати и программного обеспечения для работы с кодами, так как оно требует валидации.

Валидация – инструмент контроля всех этапов производства лекарственных средств. Процесс валидации необходим, чтобы доказать, что все процессы идут правильно, производственная система не влияет на качество медикаментов, а сама продукция соответствует всем нормам. Процессы маркирования контролируются раз в три года.

В случае валидации оборудования для маркировки проверяется функциональность как программного, так и аппаратного обеспечения. В рамках этого процесса валидаторы должны подтвердить, что все компоненты системы используются по назначению, все права доступа к системе соответствуют ролевым моделям, данные по всей цепи поставок целостные, изменения прослеживаются, а ошибки фиксируются и исправляются. Кроме того, нужно удостовериться, что качество печати кода соответствует нормативам, а содержимое кода актуально.

Специалисты, которые валидируют производственные линии, не могут валидировать программное обеспечение для маркировки. Такой валидацией занимаются сертифицированные компании, имеющие специализированные датчики и приборы.

В соответствии с приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 20 января 2021 г. № 90 "Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие

требованиям правил надлежащей производственной...” услуга по валидации оказывается за счет средств организации, осуществляющей деятельность по производству лекарственных средств.

Вследствие этого, у производителей лекарственных средств появляются дополнительные затраты. Рассмотрим издержки на валидацию системы маркировки на примере предприятия ООО «Лекарь», имеющего в штате 15 работников и выпускающего 4 наименований продукции, объем выпуска которых представлен в таблице 3.2.

Таблиц 3.2

Стоимостной и количественный объем выпуска лекарственных средств ООО «Лекарь»

П/п	Наименование	Количество упаковок, шт/ мес	Стоимость одной упаковки, руб	Выручка от продаж, руб/ мес
1.	Таблетки Эналаприл 10 мг № 20	42 000	40	1 680 000
2.	Таблетки в оболочке: Дуовит № 40	27 000	120	3 240 000
3.	Капсулы: Индометацин 25 мг № 30	30 000	200	6 000 000
4.	Ампулы: Диклофенак 3 мл № 5	15 000	40	600 000
	Всего	114 000		11 520 000

В затраты на валидацию программного обеспечения и оборудования будут включаться:

- Средняя стоимость валидации систем для QR кодирования у специализированных организациях - 90 000 рублей.

- Затраты, связанные с потерей части произведенной продукции, в связи с размером опытно-промышленной серии размером 10% от размера серии промышленного масштаба - 1 152 000 рублей.

Исходя из этого, стоимость валидации программного обеспечения для маркировки на предприятии с объемом выпуска 114 000 шт/мес и выручкой
11 520 000 руб/мес., составит 1 242 000 рублей.

Таким образом, небольшие производственные предприятия на первых этапах внедрения маркировки могут понести непосильные издержки и уйти с рынка, или же через финансовые трудности, выйти на стабильное финансовое положение уже в долгосрочном периоде.

Помимо проблем, вызванных введением маркировки существует ряд положительных сторон.

Каждый человек на этапе покупки лекарств может с помощью бесплатного приложения «Честный знак» просканировать код маркировки, убедиться в легальности товара, узнать реальный срок годности, среднюю цену, показания к применению, полную инструкцию и другую полезную информацию. Кроме этого, в приложении есть будильник приема препаратов и функция поиска лекарств в аптеках. Все это стало возможным благодаря данным системы маркировки.

Есть лекарства, цена которых зависит от партии поставки. К ним относятся все жизненно необходимые лекарства: наценку на них регулирует государство, она может меняться. Поэтому лекарства из одной партии стоят 100 рублей, а из следующей -105 рублей, и аптека не вправе продавать упаковки из разных партий по одной цене. Чтобы контролировать цены лекарств из разных партий, аптеки ведут серийный учет, например, клеят вручную внутренние штрих-коды с серийными номерами на каждую упаковку. После введения маркировки станет возможным появление системы, которая будет автоматически учитывать партию поставки. Это значит, что учет лекарств станет проще.

Благодаря маркировке производители и продавцы могут в онлайн-режиме отслеживать движение каждого препарата и дозы вакцины, оценивать спрос и формировать необходимые запасы.

В таблице 3.3. сведены отрицательные и положительные последствия маркировки.

Несмотря на то, что визуально прослеживается преобладание отрицательного воздействия маркировки на деятельность участников рынка над положительным воздействием, благосостояние системы здравоохранения и снабжение рынка фармацевтики качественными лекарственными средствами остается главным преимуществом системы идентификации лекарственных средств. Кроме этого, система маркировки становится основой для цифрового развития всей системы здравоохранения и лекарственного обеспечения страны.

Таблица 3.3

Отрицательные и положительные стороны введения маркировки лекарственных средств для участников рынка

	Участники рынка лекарственных средств			
	Производители	Продавцы	Потребители	Государство
Отрицательные стороны	1. Краткосрочное увеличение затрат на выпуск единицы продукции за счет приобретения оборудования и кода маркировки 2. Единовременные затраты на обучение персонала 3. Увеличение ответственности перед государством	1. Увеличение затрат на закупку партий лекарственных средств. 2. В следствие увеличения стоимости единицы продукции возможно снижение объемов производства и уменьшение спроса. 3. В следствие снижении спроса и объемов производства будет наблюдаться значительное уменьшение прибыли	1. Увеличение стоимости лекарственных средств. 2. Запрет на поштучную продажу лекарственных средств ввиду маркировки вторичной упаковки.	1. Снижение объема импорта лекарственных средств из-за нежелания импортеров нести затраты на маркировку

Положительные стороны	1. Возможность экономии на логистики 2. Повышение доверия продавцам	1. Возможность планировать объем закупок 2. Упрощенный учёт	1. Получение качественных лекарств 2. Контроль сроков годности. Касса не даст провести выбытие товара с истекшим сроком годности	1. Контроль за продажей нелегальных товаров будет осуществляться обществом. 2. Открытое товародвижение в стране 3. Пополнение бюджета за счет увеличения налоговых поступлений 4. Развитие фармацевтической отрасли

3. 3 Пути решения проблем, связанных с ввозом лекарственных средств на территорию ЕАЭС

Правильная идентификация товаров, как и классификация по Товарной номенклатуре ВЭД, помогает таможенным органам в правильном начислении таможенных пошлин и налогов, а правила маркировки для производителей и импортеров лекарственных средств избавляет российский рынок от некачественных, фальсифицированных товаров.

На основании вышеизложенных проблем, вызванных внедрением системы маркировки лекарственных средств, мы предлагаем следующие меры:

- установить механизм "сброса" накопленных данных, введенных в период сбоев и уведомительного режима, с учетом массива ошибок, накопленных за это время в системе, а также отсутствия полных данных о движении лекарств по всей цепочке поставок;

- размещать на транспортной коробке код Data Matrix или простой штриховой код, содержащий в себе информацию о всех препаратах в коробе, на групповой (транспортной) упаковке. В таком случае достаточно будет отсканировать только его, а не каждую единицу;

- официально закрепить условия нанесения Data Matrix и GTIN, учитывая риск его повреждения при транспортировке. Например, внести обязательное условие нанесения на код защитной, матовой, читаемой устройствами, плёнки, которая сохранит целостность кода при повреждениях упаковки в дороге;

- для обучения персонала действиям по приемке лекарственных средств, находившихся в сборной упаковке, нами была разработана памятка, в которой описаны действия при возникновении трудностей с разагрегированием третичной и вторичной сборной упаковки на моменте проверки данных документа и кода маркировки (Приложение 2, 3);

- рекомендовать Правительству РФ установить предел объема производства, в случае превышения которого ставка налога на добавленную стоимость маркировки будет равна 0%. Например, если совокупный объем производства не превышает 100 000 единиц в месяц, то ставка НДС на маркировку равна 0%. Это позволит фирмам, с маленьким объемом выпуска товара снизить издержки и удержаться на рынке.

- значительным этапом в совершенствовании системы маркировании лекарственных средств будет являться обновление нормативно-правовой базы. В частности, внесение кода ТН ВЭД 3003 в перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке. Это позволит государству увеличить количество отслеживаемых лекарственных препаратов, тем самым обеспечивая доброкачественность препаратов; ликвидировать вторичный рынок и контролировать налоги.

В результате внедрения мер, предложенных нами, сокращено время приемки товара, в следствие этого, увеличен оборот лекарственных средств и их импортируемый объем. Люди своевременно получают медикаментозное лечение, фирмы-производители увеличили размер прибыли, государственный бюджет пополнился за счет налоговых поступлений.

Кроме этого, посредством установления льготы на налогообложение маркировки затраты на производство лекарственных средств снизились на

11 400 рублей и составили 57 000 рублей. В следствие этого снизилась себестоимость и цена продукции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оформление товаров на таможне выполняется в определенной последовательности. Принятый порядок призван обеспечить оперативность таможенного досмотра, регистрации экспорта и импорта, уплаты пошлин и других действий, направленных на корректность подачи данных таможенному органу и прохождение грузов через границу.

Для производителей и дистрибьюторов прослеживаемость товарных потоков даст возможность более ритмично и без перекосов планировать производство и поставки, будет способствовать здоровой и честной конкуренции. Для Минздрава, Минпромторга, Росздравнадзора маркировка позволит понимать остатки, видеть динамику выбытия в медучреждениях, что также необходимо для прогнозирования производства и поставок, в каких объемах и куда.

Для конечного потребителя маркировка - это обеспечение качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами. Все это в итоге служит улучшению лекарственного снабжения населения.

Ввоз лекарственных средств сопровождается многими подтверждающими документами и имеет некоторые сложности. Правом на осуществление перевозки лекарственных средств через границу ЕАЭС обладают как физические, так и юридические лица.

Для идентификации товара и расшифровки его характеристики и свойства на упаковку лекарственных средств наносится маркировка. Ее основная цель - снижение оборота контрафактных товаров.

Помимо маркировки ключевую роль в фармацевтической промышленности играет интеллектуальная собственность. Она позволяет компаниям-производителям закрепить исключительный характер принадлежащих им прав и благодаря этому возместить финансовые затраты, понесенные во время разработки и испытания новых лекарственных средств.

Статистические показатели экспорта и импорта лекарственных средств в РФ показывают, что объемы импорта во многом превышают объемы экспорта, следовательно, фармацевтическая отрасль является зависимой от производства лекарственных средств других стран.

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

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Российская Федерация. Государственная Дума. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ: [принят Гос. Думой 24 марта 2010г.: в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 N 192-ФЗ] (последняя редакция). – СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

2. Экспорт и импорт России по странам и товарам. Ru-stat. – Текст : электронный// Ru-stat : официальный сайт. – 2022. URL: https://ru-stat.com (дата обращения: 26.05.2022)

3. Российская Федерация. Федеральная таможенная служба/ Лекарственные средства. URL: https://customs.gov.ru/fiz/pravila-peremeshheniya-tovarov/lekarstvennye-sredstva

4. Российская Федерация. Государственная дума. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2010. № 323-ФЗ: [принят Гос.Думой 1 ноября 201 г.]. – СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

5. Российская Федерация. Правительство Российской Федерации. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»: [от 21 ноября 2021 г.].– СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

6. Российская Федерация. Кодексы. Гражданский Кодекс Российской Федерации от 18.12.2006 N 230-ФЗ (ред. от 11.06.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2022).: [принят Гос.Думой 24 ноября 2006 г.]. – СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

7. Российская Федерация. Кодексы. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 N 117-ФЗ (ред. от 01.05.2022) (с изм. и

доп., вступ. в силу с 16.05.2022).: [принят Гос.Думой 19 июля 2000 г.]. – СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

8. Российская Федерация. Кодексы. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 25.03.2022).:[принят Гос.Думой 24 мая 1996 г.]. – СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

9. Российская Федерация. Евразийский экономический союз. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза ред. от :[принят 28.04.2003 ред. от 29.05.2019] . – СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

10. Российская Федерация. Евразийский экономический союз. Положение о ввозе на Таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств от 21.04.2015 №30.:[от 21 апреля 2015 г.].– СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

11. Российская Федерация. Федеральная таможенная служба. Приказ ФТС России от 28.01.2019 N 131 "Об утверждении Административного регламента Федеральной таможенной службы по предоставлению государственной услуги по ведению таможенного реестра объектов интеллектуальной собственности" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2019 N 54861).:[Министерство финансов РФ от 28 января 2019 г.].– СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

12. Российская Федерация. Кодексы. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 11.06.2022).:[принят Гос.Думой 20 декабря 2001 г.]. – СПС «КонсультантПлюс». - Режим доступа: локальная сеть

13. Воронин, В. Н. Уголовная ответственность за подделку упаковки лекарственного средства // Юридические исследования. 2018. №11. – 26-28 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/ugolovnaya-otvetstvennost-za-poddelku-upakovki-lekarstvennogo-sredstva (дата обращения: 23.05.2022).

14. Чернышева, Ю. А. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий // Закон и право. 2020. №5. – 45 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/nezakonnoe-proizvodstvo-lekarstvennyh-sredstv-i-meditsinskih-izdeliy (дата обращения: 23.05.2022).

15. Клыков, И. А., Этапы организации внедрения системы маркировки лекарственных средств в Российской Федерации / И. А. Клыков, С. Н. Дехнич // Инновационная наука. 2020. №11. – 89-91 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/etapy-organizatsii-vnedreniya-sistemy-markirovki-lekarstvennyh-sredstv-v-rossiyskoy-federatsii (дата обращения: 23.05.2022).

16. Переверзев, А. П., Маркировка контейнеров для хранения и транспортировки лекарственных средств //А. П. Переверзевю., Б. К. Романов Безопасность и риск фармакотерапии. 2015. №1 – 6 с. - URL: https:/ /cyberleninka. ru / article/n/markirovka-konteynerov-dlya-hraneniya-i transportirovki-lekarstvennyh-sredstv (дата обращения: 23.05.2022).

17. О вопросах маркировки ЛС // Ремедиум. 2007. №10. – 23 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/o-voprosah-markirovki-ls (дата обращения: 23.05.2022).

18. Переверзев, А.П., Маркировка лекарственных средств как причина развития и способ профилактики нежелательных реакций, вызванных ошибками применения лекарственных препаратов // М. В. Сорокина, А. Н. Яворский Ремедиум. №7-8. – 45-49 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/markirovka-lekarstvennyh-sredstv-kak-prichina-razvitiya-i-sposob-profilaktiki-nezhelatelnyh-reaktsiy-vyzvannyh-oshibkami-primeneniya (дата обращения: 23.05.2022).

19. Беремукова М. А., Хранение и качество лекарственных средств // М. А. Беремукова, Ж. З. Тухужева, А. Б. Альтудова Вопросы науки и образования. 2020. №29 – 113 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/hranenie-i-kachestvo-lekarstvennyh-sredstv (дата обращения: 24.05.2022).

20. Третьякова, Е. И. Проблемы применения законодательства об ответственности за фальсификацию лекарственных средств // Известия ТулГУ. Экономические и юридические науки. 2018. №3-2. – 55-58 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-primeneniya-zakonodatelstva-ob-otvetstvennosti-za-falsifikatsiyu-lekarstvennyh-sredstv (дата обращения: 23.05.2022).

21. Марина, Ю. Ш. Правоотношение на потребительском рынке лекарственных средств // Закон и право. 2018. №9. – 75-80 с. - URL: https:// cyberleninka.ru/ article/n/pravootnoshenie-na-potrebitelskom-rynke-lekarstvennyh - sredstv (дата обращения: 23.05.2022).

22. Информация по мониторингу безопасности лекарственных средств // Безопасность и риск фармакотерапии. 2020. №2. – 11-15 с. - URL: https:/ /cyberleninka.ru/ article/n/informatsiya-po-monitoringu-bezopasnosti-lekarstvennyh-sredstv (дата обращения: 23.05.2022).

23. Нургалеев, М. С. Общая характеристика правового регулирования оборота лекарственных средств на территории РФ // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. 2021. №4-2. – 5-7 с. - URL: https:// cyberleninka.ru/article/n/obschaya-harakteristika-pravovogo-regulirovaniya-oborota-lekarstvennyh-sredstv-na-territorii-rf (дата обращения: 23.05.2022).

24. Геляхова, Л. А., История фальсификации лекарственных средств в России / Л. А. Геляхова, М. Х. Машекуашева // ИСОМ. 2018. №4-2. – 7- 11 с. - URL: https:// cyberleninka.ru/ article/ n / istoriya-falsifikatsii-lekarstvennyh-sredstv-v-rossii (дата обращения: 23.05.2022).

25. Болдырева, Н. Т. Гражданско-правовая ответственность производителя (продавца) лекарственных средств: к вопросу о понятии "побочного действия" на лекарственное средство // Евразийская адвокатура. 2019. №6 – 43-45 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/grazhdansko-pravovaya-otvetstvennost-proizvoditel-prodavtsa-lekarstvennyh-sredstv-k-voprosu-o-ponyatii-pobochnogo-deystviya-na (дата обращения: 23.05.2022).

26. Авдеева, А. Ю. Проблемы патентования лекарственных средств в России // Проблемы деятельности ученого и научных коллективов. 2018. №4 (34_ - 6 - 11 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-patentovaniya-lekarstvennyh-sredstv-v-rossii (дата обращения: 23.05.2022).

27. Федулова, М. В. Таможенное регулирование лекарственных средств на территории РФ // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. 2021. №1. 7-12 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/tamozhennoe-regulirovanie-lekarstvennyh-sredstv-na-territorii-rf (дата обращения: 23.05.2022).

28. Клыков, И. А., Этапы организации внедрения системы маркировки лекарственных средств в Российской Федерации // И. А. Клыков, С. Н. Дехнич // Инновационная наука. 2020. №11. 66-69 с. - URL: https://cyberleninka.ru/article/n/etapy-organizatsii-vnedreniya-sistemy-markirovki-lekarstvennyh-sredstv-v-rossiyskoy-federatsii (дата обращения: 24.05.2022).

29. Гуреева, М. А. Внешнеэкономическая деятельность : учебное пособие / М.А. Гуреева. — Москва : ФОРУМ : ИНФРА-М, 2022. — 288 с. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1854016 (дата обращения: 24.05.2022).

30. Иванов, М. Ю. Внешнеэкономическая деятельность : учебное пособие / М.Ю. Иванов, М.Б. Иванова. — 4-е изд. — Москва : РИОР : ИНФРА-М, 2021. — 128 с. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1237086 (дата обращения: 23.05.2022).

31. Баринов, В. А. Внешнеэкономическая деятельность : учебник / В. А. Баринов. - 2-е изд., испр. - Москва : Форум, 2020. - 192 с. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1063355 (дата обращения: 24.05.2022).

32. Новиков, В. Е. Таможенно-тарифное регулирование внешнеэкономической деятельности и таможенная стоимость : учебник / В. Е. Новиков, В. Н. Ревин, М. П. Цветинский. — 3-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2020. - 352 с. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1209196 (дата обращения: 24.05.2022).

33. Будкевич, А. Г. Организация внешнеэкономической деятельности : курс лекций / А. Г. Будкевич. - Москва : Изд. Дом МИСиС, 2008. - 89 с. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1252702 (дата обращения: 24.05.2022).

34. Государственное регулирование экономики : учебник / Э. А. Попова, О. В. Мельникова, Т. И. Окраинец [и др.] ; под. ред. Э. А. Поповой. - Москва : Изд. Дом НИТУ «МИСиС», 2019. - 433 с. - URL: https://znanium.com/catalog/product/1283495 (дата обращения: 24.05.2022).

ПРИЛОЖЕНИЯ

Автономная некоммерческая организация высшего образования
«Сибирский институт бизнеса, управления и психологии»

Факультет Экономический
(полное наименование факультета)

Направление подготовки (код) 38.03.01 Экономика
направленность (профиль) образовательной программы Мировая экономика

Выпускающая кафедра Мировой экономики
(полное наименование кафедры)

ОТЗЫВ

на выпускную квалификационную работу

Студента(ки) Богатиковой Динары Алексеевны группы Б128-5
(Ф.И.О. полностью)

на тему Особенности совершения таможенных операций и декларирования при перемещении товаров через таможенную границу ЕАЭС на примере лекарственных средств
(наименование темы согласно приказу)

Выпускная квалификационная работа бакалавра выполнена на 78 страницах, содержит приложение(ия) на 3 страницах.

1. Актуальность и значимость темы Лекарственные средства относятся к товарам первой необходимости, а часто - жизненно важными для людей. Их импорт важен для здоровья нации.

2. Логическая последовательность Работа выдержана в логической последовательности.

3. Аргументированность и конкретность выводов и предложений Выводы, сделанные студенткой, обоснованы и актуальны, предложения являются своевременными

4. Полнота проработки литературных источников Студенткой изучены все нормативные акты, регулирующие импорт лекарственных средств в ЕАЭС

5. Качество общего оформления работы, таблиц, иллюстраций, приложений, графиков Работа достаточно иллюстрирована, рисунки и таблицы информативны

6. Положительные стороны работы Студенткой проведено качественное исследование нормативно-правовых

актов и установлены все особенности ввоза и декларирования лекарственных средств.

7. Уровень самостоятельности при работе над темой выпускной квалификационной работы Студентка продемонстрировала достаточный уровень самостоятельности в работе

8. Недостатки работы Серьёзных недостатков в работе нет.

9. Оценка сформированности ОК, ОПК и ПК, отработанных обучающимся при работе над темой выпускной квалификационной работы ОК, ОПК и ПК сформированы на достаточном уровне

10. Выпускная квалификационная работа соответствует (не соответствует) установленным требованиям к выпускным квалификационным работам и может быть (не может быть) рекомендована к защите на заседании Государственной экзаменационной комиссии. Работа заслуживает оценки отлично.
(оценка прописью)

Руководитель выпускной квалификационной работы Попко Юлия Ивановна, начальник ОКСК Сибирская электронная таможня
(Ф.И.О. должность, ученая степень, ученое звание)

«26» июня 2022г.

(подпись руководителя)

Молодан Ирина Владимировна

26 июня 2022

Автономная некоммерческая организация высшего образования
«Сибирский институт бизнеса, управления и психологии»

Факультет Экономический
(полное наименование факультета)

Направление подготовки (код) 38.03.01 Экономика

направленность (профиль) образовательной программы Мировая экономика

Выпускающая кафедра Мировой экономики
(полное наименование кафедры)

РЕЦЕНЗИЯ

на выпускную квалификационную работу

Студента(ки) Богатикова Динара Алексеевна группы Б128-Э
(Ф.И.О. полностью)

на тему Особенности совершения таможенных операций и декларирования при перемещении товаров через таможенную границу таможенного ЕАЭС на примере лекарственных средств
(полное наименование темы согласно приказу)

Выпускная квалификационная работа бакалавра выполнена на 78 страницах, содержит приложение(ия) на 3 страницах.

1. Актуальность, новизна и практическая значимость темы Лекарственные средства являются одним из важнейших стратегических сегментов потребления после продуктов питания и одежды, а также встает вопрос о качестве, безвредности и эффективности их при ввозе в РФ.

2. Логическая последовательность Работа соответствует заявленной теме исследования и выполнена посредством последовательного решения задач поставленных в начале работы.

3. Аргументированность и конкретность выводов и предложений По итогам, непосредственно в тексте были сделаны предложения теоретического характера, их обоснованность позволяет судить о том, что как итог анализа материал имеет право на существование.

4. Полнота проработки литературных источников В работе использованы труды ученых, которые вышли в свет в последние 2-3 года, что явл-ся положительной характеристикой работы, а также проведен анализ правового регулирования действующего законодательства.

5. Качество общего оформления работы, таблиц, иллюстраций, приложений, графиков Оформление работы соответствует методическим рекомендациям.

6. Положительные стороны работы Хорошо подобранный материал для изучения, проведен самостоятельно анализ ряда теоретических и практических вопросов.

7. Недостатки работы в работе встречаются опечатки, нет анализа статистических данных ввоза нелегальной продукции, не промаркированной продукции, что не позволяет сделать вывод в целом.

8. Оценка сформированности ОК, ОПК и ПК, отработанных обучающимся при работе над темой выпускной квалификационной работы сформированы на достаточном уровне.

9. Какие предложения целесообразно внедрить в практику Предложения, сделанные по результатам работы, могут быть в дальнейшем подвергнуты более детальному исследованию и обоснованию.

10. Выпускная квалификационная работа соответствует (не соответствует) всем установленным требованиям к выпускным квалификационным работам и может быть (не может быть) рекомендована к защите на заседании Государственной экзаменационной (итоговой) комиссии.

Работа заслуживает оценки отлично, а ее автор заслуживает
(оценка прописью)

присвоения квалификации[1] бакалавр

Рецензент выпускной квалификационной работы Цветкова Наталья Юрьевна, ГГТИ ОПЕУР-УоМ и УР, Сибирский электронный таможни
(Ф.И.О. должность, ученая степень, ученое звание, место работы)

«20» 06 2022 г.

Цветкова
(подпись рецензента)

[1] Прописывается при условии положительной оценки

Автономная некоммерческая
организация высшего образования
«Сибирский институт бизнеса,
управления и психологии»

СПРАВКА

о результатах проверки текстового документа на наличие заимствований

Проверка выполнена в электронно-библиотечной системе
Znanium.com

Автор работы	Богатикова Динара Алексеевна	
Подразделение	Экономический факультет	
Тип работы	Выпускная квалификационная работа	
Название работы	«Особенности совершения таможенных операций и декларирования при перемещении товаров через таможенную границу ЕАЭС на примере лекарственных средств»	
Название файла	«Особенности совершения таможенных операций и декларирования при перемещении товаров через таможенную границу ЕАЭС на примере лекарственных средств».doc	
Процент заимствования	23,04	
Процент оригинальности	76,96	
Дата проверки	23.06.2022	
Работу проверил	Писанкова Мария Михайловна	
Дата подписи (обучающегося)	23.06.2022	
Дата подписи (нормоконтролера)	23.06.2022	
Дата подписи (зав.кафедрой)	23.06.2022	

Автономная некоммерческая организация высшего образования
«Сибирский институт бизнеса, управления и психологии»

Согласие
выпускника на размещение выпускной квалификационной работы в электронно-библиотечной системе АНО ВО СИБУП

1. Я, Богатикова Динара Алексеевна
(фамилия, имя, отчество полностью)
студент (ка) группы Б 1287 факультета экном. Автономной некоммерческой организации высшего образования «Сибирский институт бизнеса, управления и психологии» (далее – АНО ВО СИБУП), разрешаю АНО ВО СИБУП воспроизводить и размещать (доводить до всеобщего сведения) в полном объеме написанную мною в рамках выполнения образовательной программы выпускную квалификационную работу бакалавра на тему Особенности совершения таможенных операций и декларирования при перемещении товаров через таможенную границу ЕАЭС на примере лекарственных средств
(наименование работы)
в открытом доступе в электронно-библиотечной системе, таким образом, чтобы любой пользователь данного портала мог получить доступ к выпускной квалификационной работе из любого места и в любое время по собственному выбору, в течение всего срока действия исключительного права на выпускную квалификационную работу.

2. Я подтверждаю, что выпускная квалификационная работа написана мною лично, в соответствии с правилами академической этики и не нарушает авторских прав иных лиц.

«29» июня 2022 г.

(подпись)