

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

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

КАФЕДРА МИРОВОЙ ЭКОНОМИКИ

ЛЕВЧУК АНАСТАСИЯ ЕВГЕНЬЕВНА

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

ОСОБЕННОСТИ СОВЕРШЕНИЯ ТАМОЖЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ ПРИ
ИМПОРТЕ ТОВАРОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Направление подготовки (код) 38.03.01 Экономика

Направленность (профиль) образовательной программы

Мировая экономика

Обучающийся

Руководитель

Руководитель

Нормоконтролер

зав. кафедрой, к.э.н., доцент
(должность, ученая степень, ученое звание)

нач. ОГСК Сиб. ЭТ
(должность, ученая степень, ученое звание)


(подпись)

А.Е. Левчук
(инициалы, фамилия)


(подпись)

И.В. Молодан
(инициалы, фамилия)


(подпись)

Ю.И. Попко
(инициалы, фамилия)


(подпись)

М.М. Писанкова
(инициалы, фамилия)

Допускается к защите
Зав. кафедрой мировой экономики
к.э.н., доцент И.В. Молодан
(ученая степень, ученое звание, инициалы, фамилия)

«30» 06 2023г.
(подпись)

Красноярск 2023

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) Левчук Анастасии Евгеньевне группы 129-э
(Ф.И.О. полностью)

1. Тема выпускной квалификационной работы особенности совершения таможенных операций при импорте товаров медицинского назначения
(полное наименование темы согласно приказу)

утверждена приказом по институту от « 13 » апреля 2023 г. № на основании решения заседания выпускающей кафедры Мировой экономики
(полное наименование кафедры)

Протокол от « 5 » апреля 2023 г., № 8

2. Срок сдачи выпускной квалификационной работы « 20 » июня 2023 г.

3. Содержание выпускной квалификационной работы

Введение; 1 глава - Характеристика товаров медицинского назначения, как объекта импорта на таможенную территорию ЕАЭС; 2 глава - Особенности ввоза товаров медицинского назначения на таможенную территорию ЕАЭС; 3 глава - Анализ проблем импорта товаров медицинского назначения и рекомендации по их разрешению; Заключение; Список использованных источников

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

5. График выполнения выпускной квалификационной работы

Введение, 1 глава с 29.05.2023г по 05.06.2023г.

2 Глава с 06.06.2023г по 12.06.2023г.

3 Глава, заключение, оформление с 13.06.2023г по 16.06.2023г.

Подготовка доклада, презентация, защита ВКР с 17.06.2023г по 19.06.2023г.

Дата выдачи задания « 12 » апреля 2023 г.

Руководитель выпускной квалификационной работы Ю.И. Полюс Ю.И. Полюс
(подпись) (инициалы, фамилия)

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа 65 с., иллюстраций 14, таблиц 3, источников 33.

ИМПОРТ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ,
ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ЕВРАЗИЙСКИЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ, САНКЦИИ, ТН ВЭД, ТАМОЖНЯ,
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЩИКИ, ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ.

Цель работы - исследовать импорт товаров медицинского назначения, выявить основные проблемы ввоза товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС, а также проанализировать возможные пути решения проблем.

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

В данной работе был проведен анализ импорта медицинских товаров. По результатам анализа выявлены основные проблемы ввоза на территорию ЕАЭС товаров медицинского назначения и подобраны возможные пути решения данных проблем, связанных с ввозом медицинских товаров на территорию ЕАЭС.

ABSTRACT

Final qualifying work 65 p., illustrations 14, tables 3, sources 33.

IMPORT, PHARMACEUTICAL PRODUCTS, FOREIGN ECONOMIC ACTIVITY, EURASIAN ECONOMIC UNION, SANCTIONS, HS, CUSTOMS, MEDICAL PRODUCTS, SUPPLIERS, LIST OF GOODS.

The purpose of the work is to study the import of medical goods, identify the main problems of importing medical goods to the territory of the EAEU, as well as analyze possible ways to solve problems

The research method is analytical, experimental and statistical methods, comparison method, logistic approach

In this article, an analysis of the import of medical devices was carried out. Based on the results of the analysis, the main problems of importing medical goods to the territory of the

In this paper, an analysis of the import of medical products was carried out. Based on the results of the analysis, the main problems of importing medical goods into the territory of the EAEU were identified and possible ways of solving these problems related to the import of medical goods into the territory of the EAEU were selected.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	6
1 ХАРАКТЕРИСТИКА ТОВАРОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, КАК ОБЪЕКТА ИМПОРТА НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС.	8
1.1 Понятие медицинских изделий и условия их обращения на территории России.....	8
1.2 Классификация товаров медицинского назначения в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС.....	12
1.3 Статистика внешнеторговых операций, связанных с ввозом товаров медицинского назначения.....	17
2 ОСОБЕННОСТИ ВВОЗА ТОВАРОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС.....	25
2.1 Внутренние факторы, влияющие на исследование товаров медицинского назначения.....	25
2.2 Внешние факторы, влияющие на исследование товаров медицинского назначения.....	41
3 АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ ИМПОРТА ТОВАРОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ РАЗРЕШЕНИЮ.....	46
3.1 Проблемы таможенного регулирования ввоза товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС и пути их решения.....	48
3.2 Пути решения проблем, связанных с ввозом товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС.....	54
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	61
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	62

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность данной выпускной квалификационной работы заключается в том, что в настоящее время рынок медицинских изделий приобретает всё большее значение для современной экономики. Данная отрасль считается инновационной и высокотехнологичной, а от результатов её функционирования зависят качество жизни и здоровье населения страны. Следовательно, сфера здравоохранения, которая напрямую связана с производством медицинского оборудования и прочих изделий медицинского назначения, является одним из ключевых направлений развития современного государства.

Так как медицинские изделия - это и диагностические высокотехнологичные приборы, аппараты и расходные материалы, такие как медицинские инструменты, медицинская одежда, а также любое оборудование и прочие изделия, применяемые в медицинских целях, включая специальное программное обеспечение. Данные изделия достаточно разнообразны по технологии производства, устройству и функциональному назначению, по техническому уровню и методам применения, а также по каналам распространения и требованиям к сервисному обслуживанию. Поэтому, рассматривая степень разнообразия категории, состояние и динамику рынка можно определить, что рынок медицинских изделий достаточно сложен по своей структуре и имеет характерные особенности, которые стоит учитывать при анализе будущих перспектив.

Цель дипломной работы: выявить особенности ввоза товаров медицинского назначения на таможенную территорию ЕАЭС, а также выявить проблемы таможенного регулирования ввоза товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС и найти пути решения данных проблем.

Указанная цель определила задачи, которые необходимо решить для достижения поставленной цели. Были поставлены следующие задачи:

1.раскрыть понятие и классификацию товаров медицинского назначения;

2.рассмотреть особенности ввоза товаров медицинского назначения на таможенную территорию ЕАЭС;

3.выявить основные проблемы, связанные с ввозом товаров медицинского назначения;

4.разработать возможные пути решения проблем, связанных с ввозом товаров медицинского назначения.

Объектом исследования является товары медицинского назначения.

Предметом исследования является общественные отношения, складывающиеся при совершение таможенных операций в отношении ввозимых товаров.

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

Выпускная квалификационная работа состоит из введения, 3-х глав, заключения, списка использованных источников.

1 ХАРАКТЕРИСТИКА ТОВАРОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, КАК ОБЪЕКТА ИМПОРТА НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС

1.1 Понятие медицинских изделий и условия их обращения на территории России

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения, от класса 3 до класса 1, на рисунке 1.1 можно наглядно это увидеть [6].

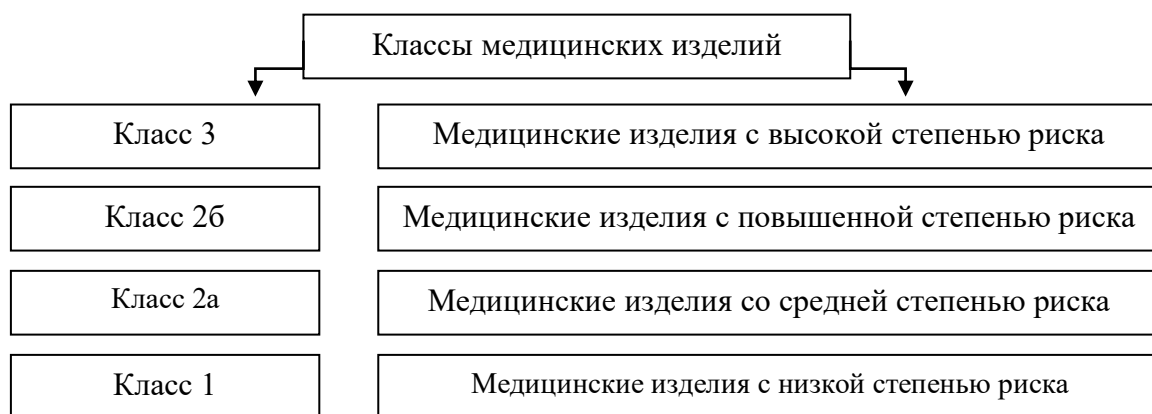


Рис.1.1 - Классы медицинских изделий

1. К 1 классу с низкой степенью риска относят, например: медицинскую одежду (халаты, бахилы, маски, перчатки), изделия мобилизации конечностей (шины, ортезы, бандажи, гипсы, корсеты), пакеты для медицинских отходов, облучатели - рециркуляторы.

2. Ко классу 2а со средней степенью риска относят: аппараты УЗИ, эндоскопы, стерильные шприцы, иглы, канюли, стоматологические материалы, контактные линзы, стерильные хирургические инструменты, автоклавы и стерилизаторы, медицинские мониторы, инкубатор для новорожденных, косметологическое массажное оборудование, многофункциональные косметологические аппараты, тонометры.

3. Ко 2б классу с повышенной степенью риска относят, например: МРТ, наркозно - дыхательные аппараты и ИВЛ, рентгеновские томографы, флюорографы, хирургические лазеры, дентальные импланты, импланты для остеосинтеза костей конечностей (титановые пластины, винты, спицы), нерассасывающиеся шовные материалы, инфузионные насосы, пульсоксиметры.

4. Медицинские изделия с высокой степенью риска, например: электрокардиостимуляторы, коронарные стенты, материалы для замещения костной ткани, рассасывающиеся шовные материалы, внутридермальные гиалуроновые или коллагеновый имплантаты, интраокулярные линзы, имплантируемые электроды, медицинские изделия с лекарственным средством.

В классификации большую роль играют детали, из-за которых похожие изделия могут получить разный класс.

К примеру, если смотровые перчатки относятся к 1 классу, но если производитель их стерилизовал, то они уже будут 2а класса.

Таким образом, при классификации медицинских изделий смотрят на их функциональное назначение и условия применения.

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В соответствии с Федеральным законом 323 - ФЗ 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на рисунке 1.2 представлено обращение медицинских изделий [6].



Рис 1.2 - Этапы обращение медицинских изделий

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Так как, товары медицинского назначения являются объектами импорта на таможенную территорию ЕАЭС, то они обладают следующими характеристиками:

1. Высокая степень регулирования. Импорт медицинских товаров на таможенную территорию ЕАЭС подчиняется строгим нормам и требованиям, таким как сертификация, регистрация, проведение клинических испытаний.

2. Большой спрос. Товары медицинского назначения имеют постоянный спрос на рынке, так как они необходимы для обеспечения здоровья и благополучия населения.

3. Значительный объем импорта. В связи с высоким спросом на рынке товаров медицинского назначения, объем их импорта на таможенную территорию ЕАЭС является значительным.

4. Разнообразие видов товаров. Товары медицинского назначения включают в себя широкий ассортимент медицинских изделий, лекарственных препаратов и медицинских растворов, что позволяет удовлетворить разнообразные потребности пациентов.

В последнее время импорт товаров медицинского назначения на таможенную территорию ЕАЭС стал особенно актуальным.

Таким образом, товары медицинского назначения являются важным объектом импорта на таможенную территорию ЕАЭС, поскольку они необходимы для обеспечения здоровья населения и потребности в них постоянно растут.

1. 2 Классификация товаров медицинского назначения в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС

Классификация товаров в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС означает определение их цифровых классификационных кодов, отнесение товаров к конкретным товарным позициям, субпозициям, подсубпозициям товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности с соответствующими им числовыми кодами, и осуществляется исходя из текстов товарных позиций и соответствующих примечаний к разделам или группам, и если такими текстами не предусмотрено иное, в соответствии с положениями основных правил интерпретации товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (далее - ОПИ ТН ВЭД).

Правильно разработанная номенклатура обладает следующими достоинствами:

1. Простота использования при оформлении документации.
2. Распределение наименований товаров на основе общности свойств.
3. Способствует созданию возможности для снижения уровня запасов товаров на предприятии и рационального использования товарного запаса.

Созданию номенклатуры товаров, используемой в современной международной практике ВЭД, предшествовала длительная история.

Для осуществления государственного регулирования экспорта и импорта товаров в Евразийском экономическом союзе применяется международный классификатор - товарная номенклатура внешней экономической деятельности Евразийского экономического союза. В основу его построения заложен опыт международной торговли и положения Международной конвенции о гармонизированной системе описания и кодирования товаров.

Таким образом, в основе ТН ВЭД ЕАЭС заложена номенклатура гармонизированной системы описания и кодирования товаров и единая

товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Содружества Независимых Государств (далее - ТН ВЭД СНГ).

Первые шесть знаков кодового обозначения товара соответствуют номенклатуре ГС, седьмой и восьмой знаки - комбинированной номенклатуре Европейского сообщества, девятый знак - ТН ВЭД СНГ.

Десятый знак кода товара предназначен для детализации товаров на уровне ТН ВЭД ЕАЭС. Товары медицинского назначения можно условно разделить на две группы, на рисунке 1.3 можно это увидеть.

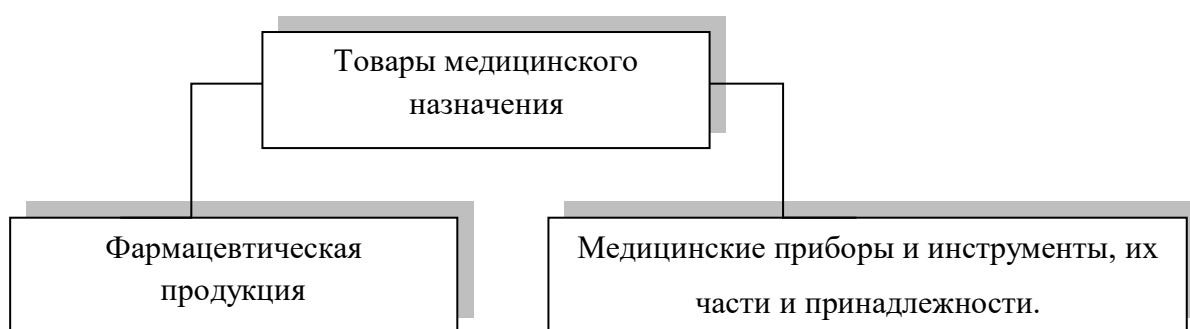


Рис 1.3 – Классификация основных групп товаров медицинского назначения

Фармацевтическая продукция - это медикаменты, которые производятся и продаются в аптеках для использования пациентами в лечебных целях.

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 [6]. В таблице 1.1, выделены основные подгруппы ТН ВЭД, которые относятся к фармацевтической продукции [7].

Таблица 1.1

Классификация товаров фармацевтической группы

Код ТН ВЭД	Товар
3003	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм не для розничной продажи
3004	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 для розничной продажи

3004 позиция включает "несмешанные продукты". Термины "в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем)" и "формы или упаковки для розничной продажи для использования в терапевтических или профилактических целях" определены в пояснениях к товарной позиции 3004.

Лекарственные средства, расфасованные в упаковки для длительного применения или для больниц и аналогичных учреждений, включаются в данную товарную позицию.

Такие упаковки содержат обычно большее количество единиц продукта, чем в товарной позиции 3004, что позволяет уменьшить частоту заказов и повысить экономическую эффективность лечения населения.

На упаковках указывается информация о том, что препарат предназначен для длительного применения или для использования в больницах и аналогичных учреждениях, что облегчает его идентификацию и использование соответствующим персоналом [6].

Дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

Вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Тот факт, что к лекарственным средствам, содержащим, например, антибиотики, гормоны или лифилизованные продукты и расфасованным в ампулы или пузырьки, необходимо перед применением добавить воду, не содержащую пирогенного препарата или иного разбавителя, не является основанием для их исключения из данной товарной позиции.

В целом, основное отличие между этими двумя товарными позициями заключается в том, что товарная позиция 3003 включает в себя широкий спектр лекарственных и косметических продуктов, в то время как товарная позиция 3004 применима только к лекарственным средствам, расфасованным в упаковки для длительного применения или использования.

Упаковки с лекарственными средствами, включаемыми в товарную позицию 3004, содержат обычно большее количество единиц продукта, что повышает экономическую эффективность лечения и делает их удобнее для использования персоналом, а также пациентами. Важно отметить, что 3004 товарная позиция включает лекарственные средства, требующие добавления воды перед применением.

Таким образом фармацевтическая группа очень важна.

Рассмотрим подробно в таблице 1.2, не менее важную группу медицинских приборов и инструментов, их частей и принадлежностей.

Таблица 1.2

Классификация товаров медицинского назначения [16, 17, 19,20, 21]

Код ТН ВЭД	Товар
3001	Имплантаты (протезы), предназначенные для внутрисуставного инъекционного введения в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в стерильные шприцы для однократного применения.
3004	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.
3923	Изделия для транспортировки или упаковки товаров, из пластмасс; пробки, крышки, колпаки и другие укупорочные средства, из пластмасс.
4009	Трубы, трубки и шланги из вулканизированной резины, кроме твердой резины, без фитингов или с фитингами.
4811(кроме 4803, 4809 и ли 4810)	Бумага, картон, целлюлозная вата и полотно из целлюлозных волокон, с покрытием, пропитанные, ламинированные, с окрашенной или декорированной поверхностью или напечатанные, в рулонах или прямоугольных (включая квадратные) листах любого размера
9004 (кроме 9001, 9005, 9503, 9505)	Шнуры, цепи и аналогичные предметы (например, "шнуры для очков" или "цепочки для очков") Таким образом, они классифицируются в соответствии с материалом, из которого изготовлены (например, товарные позиции 5609, 6307, 7117, 7315 или 7616).
9018 (кроме 3006, 3822, 4014, 7017, 7324, 7418, 7615, 8214, 8713, 9004, 9006, 9011, 9012, 9017, 9019, 9021,9022,9 025, 9027, 9402)	I) Инструменты и устройства для медицины или хирургии: А) Инструменты, которые могут использоваться под одним и тем же названием для нескольких целей (иглы, ланцеты, трокары, хирургические ножи и скальпели и так далее); Б) Специальные диагностические приборы и аппараты (стетоскопы, приборы для измерения частоты дыхания, сфигмоманометры, тонометры и осциллометры, спирометры, цефалометры, тазометры, приборы для исследования зрения и так далее); В) Приборы для исследования зрения; II) Стоматологические приборы и устройства (кроме 8414, 9022). III) Ветеринарные приборы и устройства (инструменты общего назначения, специальные приборы и устройства, стоматологические инструменты, кроме 9011, 9021, 9402); IV)Сцинтиграфическая аппаратура; V) Прочая электромедицинская аппаратура.
9020 (кроме 6307, раздел XV, 9018)	I) Оборудование дыхательное; II) Газовые маски.
9021 (кроме 6115, 3926, 4014, 6214, 6307, группа	I) ортопедические приспособления (кроме 6602); II) шины и прочие приспособления для лечения переломов. III) Искусственные конечности, глаза, зубы и прочие; IV) Искусственные части тела (кроме 3001, 3006); V) Прочие приспособления, которые носят на себе или с собой или имплантируются в тело для компенсации дефекта органа или его

64)	неработоспособности.
9022	I) Аппаратура, основанная на использовании рентгеновского излучения: А) Рентгеновские аппараты, используемые для диагностики; 1) Рентгеноскопические (флуороскопические) аппараты, 2) Рентгенографические аппараты, 3) Аппараты, состоящие из рентгеновского аппарата, сконбинированного со специально сконструированной камерой, Б) Аппараты для радиотерапии; В) Рентгеновские аппараты для промышленного использования; II) Аппаратура, основанная на использовании альфа-, бета-или гамма-излучения: 1) Аппараты для терапии; 2) Аппараты для радиологических исследований; 3) Аппараты, имеющие измерительный прибор; 4) Устройства пожарной сигнализации; III) Рентгеновские трубки и прочие генераторы рентгеновского излучения, генераторы высокого напряжения, щиты и пульта управления, экраны, столы, кресла и аналогичные изделия для обследования или лечения: А) Рентгеновские трубки; Б) Прочие аппараты, создающие рентгеновское излучение (кроме 8543); В) Рентгеновские экраны; Г) Рентгеновские генераторы высокого напряжения.
9023	Приборы, аппаратура и модели, предназначенные для демонстрационных целей (например, при обучении или экспонировании), не пригодные для другого использования при условии соблюдения этого положения в данную товарную позицию включаются: 1. Специальные демонстрационные машины или приспособления. 2. Модели строения тела человека или животных. 3. Тренировочные манекены.

Таким образом, классификация ТН ВЭД ЕАЭС включает широкий спектр товаров медицинского назначения, которые распределяются по группам и подразделам в соответствии с их функциональными особенностями и назначением.

1. 3 Статистика внешнеторговых операций, связанных с ввозом товаров медицинского назначения

Общий объем импорта товаров медицинского назначения в Россию за 2019 год составил \$8,9 млрд, что на 6,1% больше, чем в 2018 году. Главными

поставщиками медицинского оборудования и инструментов для России в 2019 году были США, Германия, Китай и Япония.

Основными поставщиками медицинских препаратов для России в 2019 году были Германия, Швейцария, Франция и Индия.

Среди всех товаров медицинского назначения, наибольшую долю в российском импорте занимают медицинские приборы и инструменты, а также медицинские препараты [25].

Объем российского рынка медицинских изделий в 2020 году скачкообразно вырос до уровня 740,9 млрд. руб., что составляет около 2,25% от мирового рынка медицинских изделий. Ниже представлен рисунок 1.4, на котором можно увидеть это наглядно.

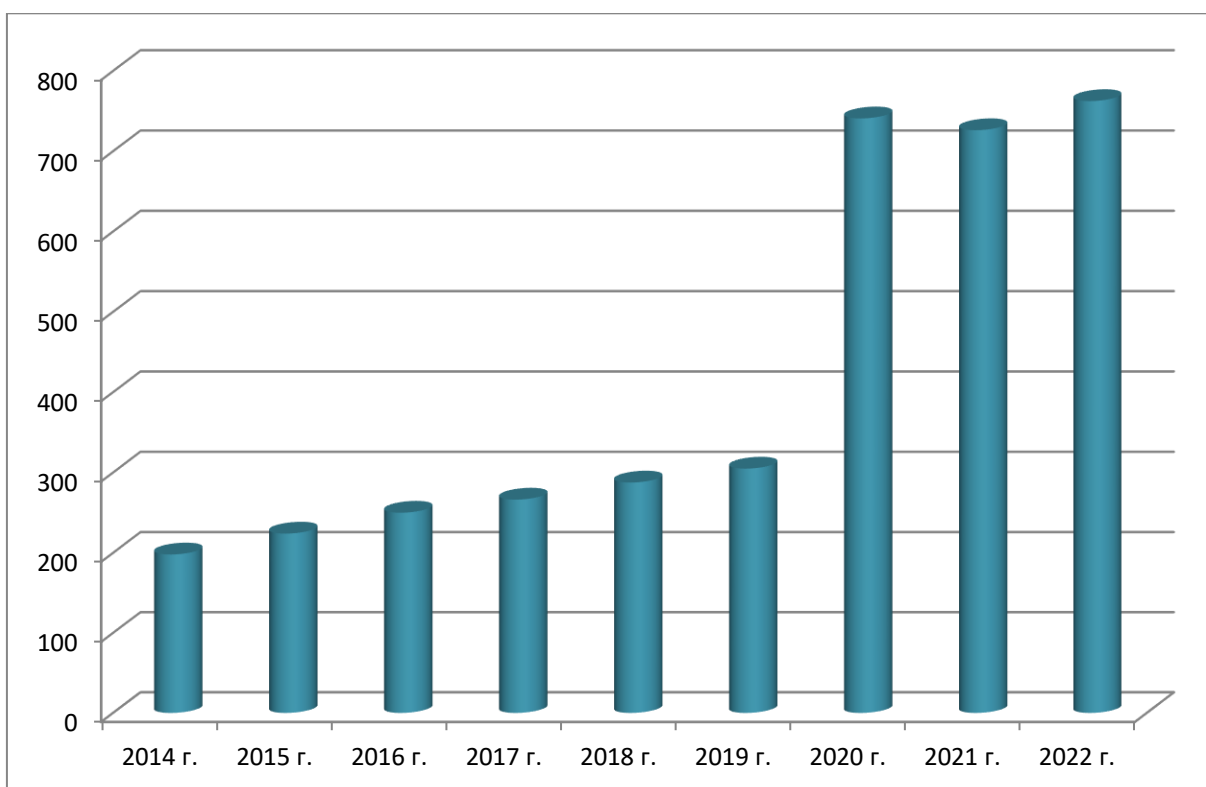


Рис. 1.4 - Объем российского рынка медицинских изделий, млрд, руб.

Исходя из диаграммы выше, несмотря на падение объемов отдельных сегментов рынка медицинских изделий в 2020 году, общий его объем вырос почти на 150%. Рост вызван увеличением поставок медицинских изделий для

реанимации, лабораторной (in-vitro) диагностики и общебольничного оборудования, в связи с пандемией коронавирусной инфекции [25].

Пока оборудование импортного производства преобладает в России. В 2018-2020 годах доля оборудования, произведенного в России, не превышала 20%. На рисунке 1.5, можно рассмотреть структуру российского рынка медицинского оборудования в млрд рублей. Более того, локализация, применяемая участниками рынка для импортозамещения, приводит к двойному учету: сначала оборудование завозится в страну, попадая в базу ФТС РФ, а после локализации учитывается в статистике внутреннего производства.

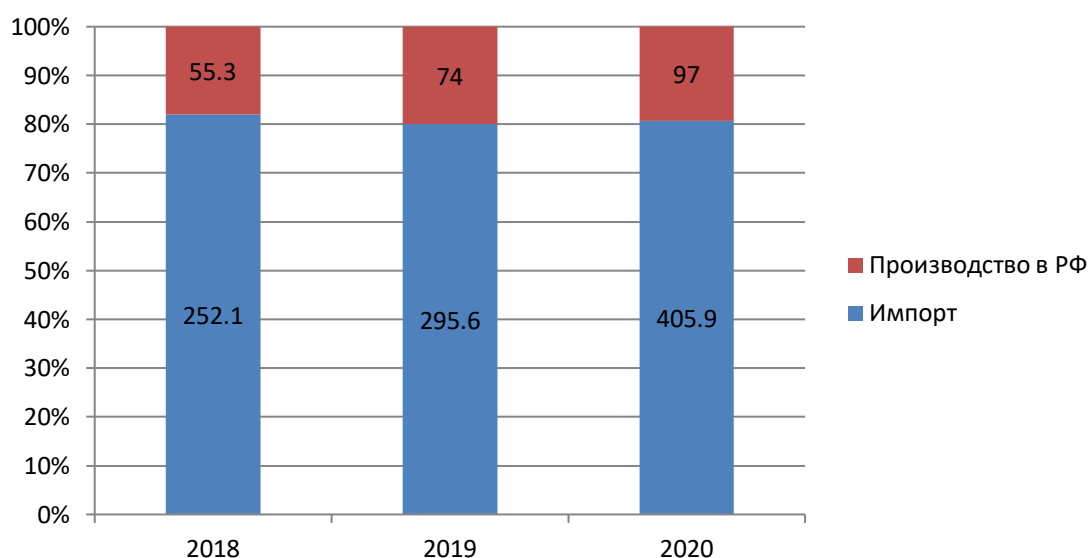


Рис 1.5 – структура российского рынка мед оборудования, млрд, рублей

18 марта 2020 года Постановлением Правительства №299 был введен ускоренный порядок регистрации для изделий с низкой степенью потенциального риска применения (респираторов, медицинских масок, изолирующих халатов и костюмов, а также перчаток и бахил).

Для первичной регистрации заявителю необходимо было предоставить в Росздравнадзор копию документа, подтверждающего его полномочия, техническую и эксплуатационную документацию, фотографии общего вида медизделия и опись документов. В случае отсутствия претензий, ведомство в течение пяти дней должно было выдать регистрационное удостоверение. Затем,

в течение 150 дней заявитель должен был представить полный пакет документов на данное медицинское изделие, включая заключение о клинических, токсикологических и технических исследованиях, выполненных на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, и подтверждение качества и безопасности вещества, из которого произведено изделие.

3 апреля 2020 г. было подписано Постановление Правительства № 430, согласно которому временные регистрационные удостоверения на тест-системы, аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и ряд другой медицинской техники должны были выдаваться за три дня.

В июне Постановлением №804 "О внесении изменений в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия", перечень медицинских изделий, подпадающих под упрощенную регистрацию, был расширен до 363 видов. В него вошло оборудование и расходные материалы для лабораторной диагностики, медицинская мебель, коннекторы и клапаны для ИВЛ и другие медицинские изделия.

По сообщению Росздравнадзора, на начало декабря 2020 года по Постановлению Правительства №299 было зарегистрировано 1342 медицинских изделий. Помимо этого, разрешение на обращение получили 203 набора для диагностики COVID-19 и антител к коронавирусу, 11 разрешений на обращение было выдано на аппараты искусственной вентиляции легких, еще 7 на термометры и 1 на функциональные кровати. Согласно данным аналитиков, в 2021 году объем российского рынка медицинских изделий сократился на 2%, на фоне частичного насыщения потребностей системы здравоохранения. Однако, в 2022 году прогнозируется рост рынка на 5%, в связи с продолжающимся ростом стоимости современных медицинских изделий и увеличением объемов диагностики. Ниже на рисунке 1.6 и на рисунке 1.7 представлена структура российского рынка медицинских изделий по видам оборудования за период 2020 - 2021 год [28].

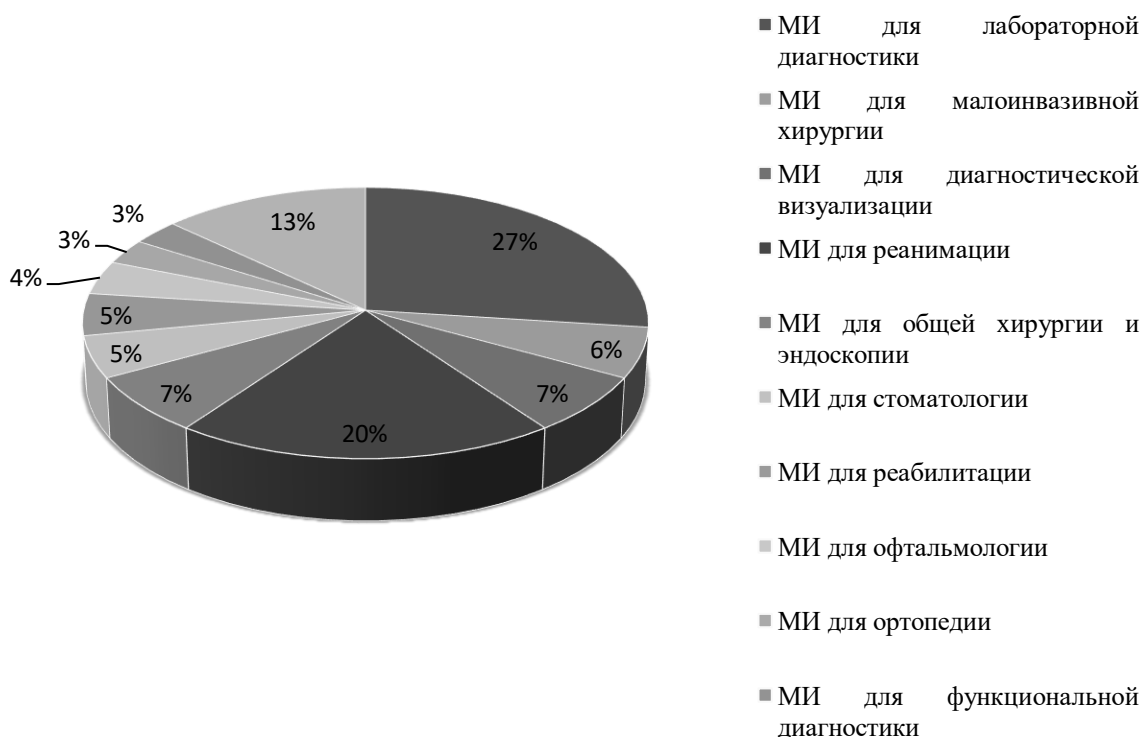


Рис. 1.6 - Структура российского рынка медицинских изделий по видам оборудования за 2020 год

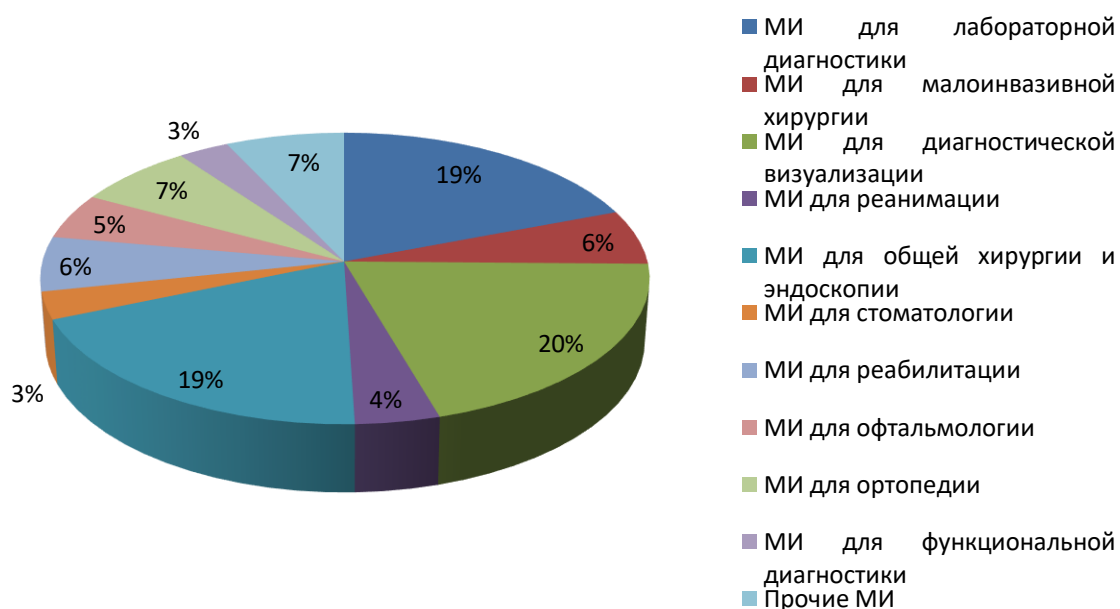


Рис. 1.7 - Структура российского рынка медицинских изделий по видам оборудования за 2021 год

В 2021 году существенно вырос сегмент медицинских изделий для диагностической визуализации, а также изделий для хирургии и эндоскопии. Кроме того, в 2021 году продолжила снижаться доля импорта медицинского оборудования. В 2020 году объем импорта сократился на 6,5%, а в 2021 году еще на 1,5%.

А также в 2021 году официально завершился переход к общему рынку медицинских изделий в рамках ЕАЭС, предполагающий существенное изменение процедур регистрации и регулирования обращения медицинских изделий.

Для подготовки данного перехода было принято большое число нормативно-правовых актов с высокой степенью регулирующего воздействия:

1. Согласованный проект распоряжения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года» был опубликован еще марте 2021 года.

Согласно данному распоряжению, регистрация медизделий, заявление по которым было подано до 31 декабря 2021 года, будет осуществляться в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена.

Переходный период для перерегистрации медицинских изделий в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, продлевается до 31 декабря 2026 года.

В период с 01.01.2022г. до 31.12.2026г. предлагается сохранить возможность внесения изменений в регистрационные документы уже зарегистрированных и обращаемых на территории РФ медицинских изделий. Медицинские изделия, зарегистрированные по национальным нормам одного из государств ЕАЭС, могут выпускаться в обращение на территории государства до окончания срока действия национальных регистрационных удостоверений.

2. В апреле 2021 года вступил в силу договор о товарных знаках, знаках обслуживания и наименовании мест происхождения товаров Евразийского экономического союза от 3 февраля 2020 года.

Договор дает возможность подавать одну заявку на товарный знак ЕАЭС или на наименование места происхождения товара ЕАЭС в любое из патентных ведомств государств Союза с последующим получением правовой охраны одновременно на территории всех стран ЕАЭС.

3. В соответствии с Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" были определены условия использования медицинских изделий по истечении срока их регистрации. Согласно внесенным изменениям, владельцы медизделий могут использовать их после окончания действия регистрационного удостоверения, если их срок службы не истек. Кроме того, до конца срока службы (срока годности) можно применять медизделия, произведенные в течение 180 календарных дней после изменения регистрационного досье. Причем руководствоваться можно документацией, которую использовали ранее.

4. В июле 2021 года были опубликованы Рекомендации Коллегии ЕЭК № 15 "О внесении изменений в критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза". Рекомендации были подготовлены с учетом правоприменительной практики и уточняют отдельные примеры, в том числе программного обеспечения, используемого в медицинском изделии.

5. Осенью 2021 года начал работу Консультативный комитет по медицинским изделиям ЕАЭС. Его работа должна стать эффективным инструментом решения сложных вопросов, связанных с процедурами регистрации, в том числе с классификацией продукции в качестве медицинских изделий.

6. В ноябре 2021 года Госдума РФ продлила действие льгот по НДС на медизделия, зарегистрированные по российским правилам. В предыдущей

редакции Налогового кодекса РФ возможность получения нулевой ставки и льгот по налогу на добавленную стоимость (НДС) распространялась на медизделия, имеющие регистрационное удостоверение ЕАЭС, либо изделия, валидированные по российским правилам, но до 31 декабря 2021 года.

В новой редакции исключается фраза «до 31 декабря 2021 года», и действие нормы в отношении российских регистрационных удостоверений не ограничиваются по времени.

7. В декабре было подписано Постановление Правительства РФ о продлении упрощённого порядка регистрации медицинских изделий для борьбы с коронавирусом до 1 января 2025 года. Также до 1 января 2025 года продлевается действие уже выданных временных регистрационных удостоверений и разрешений на использование медицинских изделий [28].

Таким образом, Россия продолжает оставаться крупным импортером медицинских товаров, однако в последние годы правительство страны активно развивает отечественное производство медицинского оборудования. В следующей части работы нами будут установлены особенности ввоза медицинских товаров на территорию стран ЕАЭС.

2 ОСОБЕННОСТИ ВВОЗА ТОВАРОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС

2.1 Внутренние факторы, влияющие на исследование товаров медицинского назначения

К внутренним факторам, влияющим на предмет исследования можно отнести: общий порядок осуществления таможенных операций в отношении импортных товаров, требования к маркировке товаров медицинского назначения, документы для ввоза товаров медицинского назначения, особенности начисления таможенных платежей в отношении товаров медицинского назначения.

2.1.1 Общий порядок осуществления таможенных операций в отношении импортных товаров включает в себя:

1. Прибытие товаров. Таможенным законодательством Таможенного союза установлена обязанность предоставления таможенному органу предварительной информации о товарах, ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза автомобильным транспортом. 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.

В качестве транзитной декларации могут быть представлены следующие документы:

- 1.заполненные листы транзитной декларации по установленной форме;
 - 2.заполненная в установленном порядке книжка МДП(Международные дорожные перевозки);
 - 3.заполненный в установленном порядке корнет АТА(паспорт временного ввоза);
 - 4.транспортные (перевозочные), коммерческие и (или) иные документы.
- В этом случае основу транзитной декларации составляет транспортный (перевозочный) документ, а остальные документы являются ее неотъемлемой частью.

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. На рисунке 2.1, представлена схема перемещения товара [5].

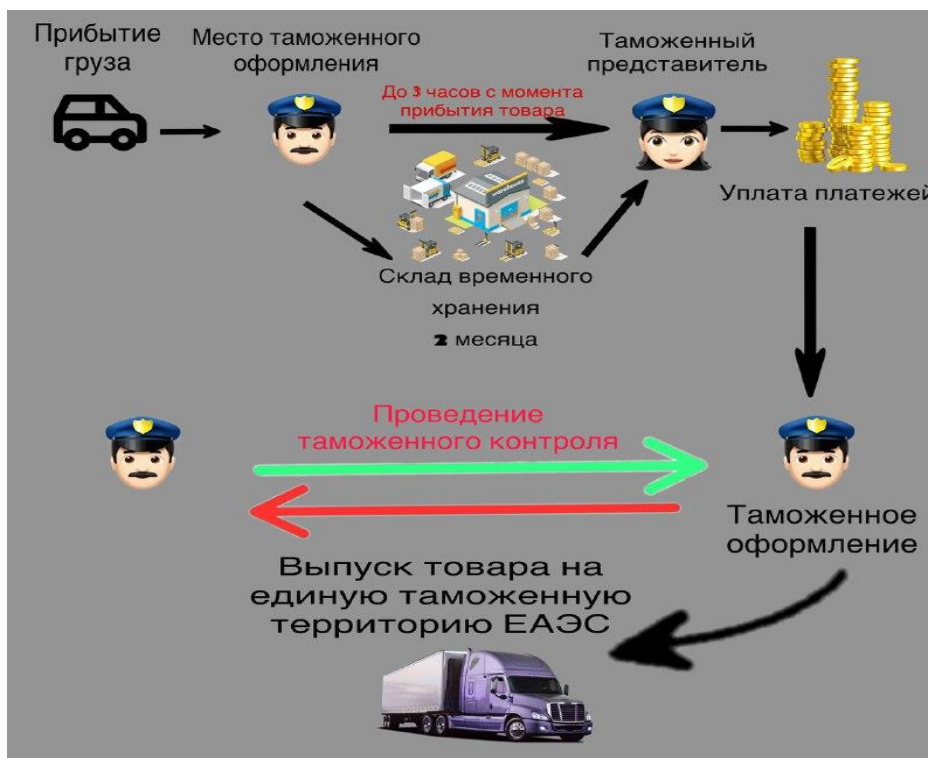


Рис 2.1 – Схема перемещения таможенной процедурой транзит

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, связанные 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.

2. 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.

3. Таможенное декларирование товаров. Таможенное декларирование - заявление декларантом таможенному органу сведений о товарах, об избранной

таможенной процедуре и (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 (далее - ТК ТС). ТК ТС предусматривает 2 формы декларирования - письменная и электронная. На рисунке 2.2 показана схема декларирования товара [5].

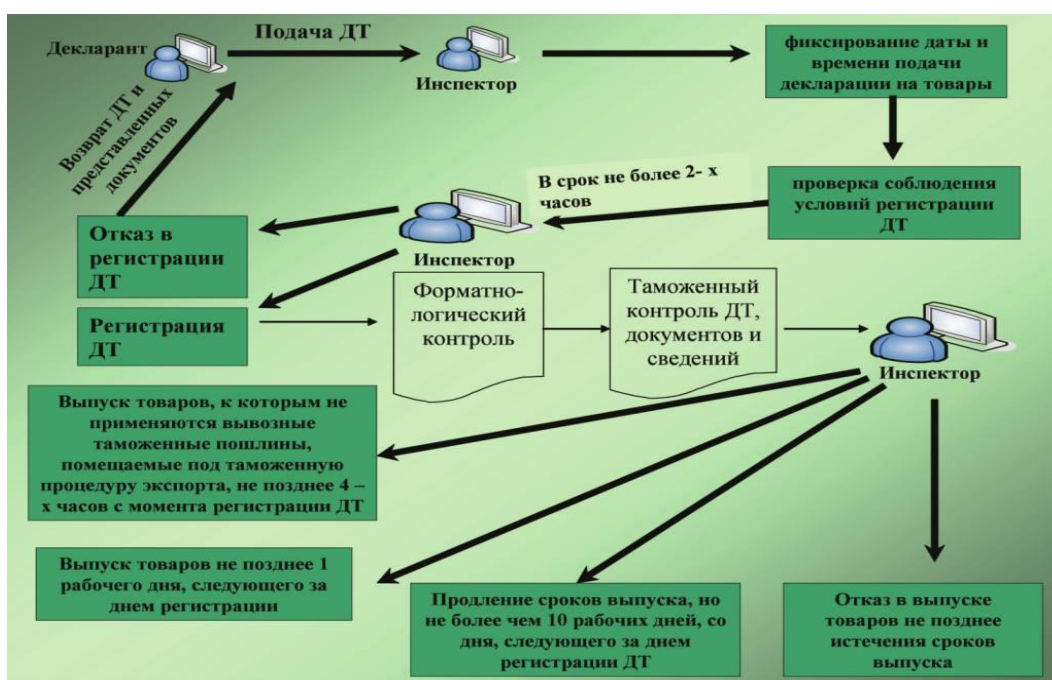


Рис 2.2 - Схема декларирования товара

Формы и порядок заполнения декларации на товары определяются решением Комиссии Таможенного союза от 20.05.2010 № 257. Предусмотрена возможность при соблюдении определенных условий использовать транспортные (перевозочные), коммерческие и (или) иные документы в качестве декларации на товары с предоставлением упрощенной формы в виде письменного заявления или перечня товаров (решение Комиссии Таможенного союза от 20.05.2010 № 263).

В отношении экспресс - грузов может подаваться упрощенная форма заявления, а в отношении других товаров стоимостью не более 1000 евро в эквиваленте - заявление в произвольной письменной форме.

Представление Перечня товаров, например, допускается в отношении товаров, предназначенных для проведения спортивных соревнований и тренировок, концертов, конкурсов, фестивалей, религиозных, культурных и иных подобных мероприятий, демонстраций на выставках, ярмарках, а также для проведения и освещения официальных и иных мероприятий в средствах массовой информации и заявляемых под таможенные процедуры временного ввоза (допуска) или временного вывоза на срок до одного года, если в отношении таких товаров предоставляется полное условное освобождение от уплаты таможенных пошлин, налогов.

Подача таможенной декларации в письменной форме должна сопровождаться представлением таможенному органу ее электронной копии, если иное не установлено ТК ТС, решением Комиссии Таможенного союза либо законодательством государств - членов Таможенного союза в случаях, предусмотренных решением Комиссии Таможенного союза.

В частности, электронная копия не требуется при подаче пассажирских таможенных деклараций, деклараций на транспортное средство, при подаче письменного заявления или перечня товаров.

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.

Отдельные вышеупомянутые документы могут не предоставляться декларантом, когда такие документы могут быть получены таможенными органами путем обращения к информационным ресурсам государственных органов (организаций) или посредством межведомственного электронного взаимодействия.

В отношении товаров, помещаемых под таможенную процедуру импорта и не облагаемых ввозными таможенными пошлинами, предусмотрен сокращенный перечень документов, в числе которых: инвойс, транспортные (перевозочные) документы, документы, подтверждающие соблюдение ограничений, документы, подтверждающие сведения о декларанте (таможенном представителе) и полномочия физического лица, подающего таможенную декларацию, а также платежный документ, подтверждающий уплату таможенных сборов.

Если отдельные документы, на основании которых заполнена таможенная декларация, не могут быть представлены при подаче таможенной декларации, по мотивированному обращению декларанта таможенный орган разрешает представление таких документов до выпуска товаров, а также при соблюдении определенных условий - в течение 45 дней после выпуска товаров.

При таможенном декларировании товаров представляются оригиналы документов либо их копии. Таможенный орган вправе проверить соответствие копий представленных документов их оригиналам в случаях, установленных законодательством государств - членов Таможенного союза. Если при таможенном декларировании товаров в таможенный орган ранее представлялись документы, которые используются при таможенном декларировании, достаточно представления копий таких документов либо указания сведений о представлении ранее таможенному органу таких документов.

Таможенная декларация на товары, ввезенные на таможенную территорию Таможенного союза, подается до истечения срока временного хранения товаров, который составляет 4 месяца.

Таможенный орган регистрирует декларации на товары в срок не более 2 часов с момента ее подачи.

Дата и время подачи декларации на товары, ее электронной копии и необходимых документов фиксируется таможенным органом в журнале.

Декларация на товары подается декларантом или таможенным представителем таможенному органу, правомочному регистрировать таможенные декларации .

При наличии оснований для отказа в регистрации декларации на товары должностное лицо оформляет лист отказа в регистрации в двух экземплярах по форме с обязательным указанием причин отказа в регистрации декларации.

4. Выпуск товаров. Выпуск товаров должен быть завершен таможенным органом не позднее одного рабочего дня, следующего за днем регистрации таможенной декларации.

Выпуск товаров производится должностным лицом таможенного органа путем проставления отметок в декларации на товары (штампа "Выпуск разрешен") [5].

До момента выпуска товаров декларант должен уплатить таможенные платежи, правильность начисления которых проверяется таможенным органом в процессе декларирования товаров.

Описанный выше общий порядок импорта товаров на таможенную территорию ЕАЭС применяется и при ввозе товаров медицинского назначения. При этом установлены особые требования к этим товарам.

2.1.2 Требования к маркировке товаров медицинского назначения.

1. Маркировка медицинского изделия должна содержать номер Регистрационного удостоверения, как основной идентифицирующий признак.

2. Маркировка должна содержать следующую информацию: наименование медицинского изделия; наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия; адрес производства; код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия; срок службы медицинского изделия; год выпуска медицинского изделия.

3. Медицинские электрические изделия должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и стандартами на изделия конкретных видов, например серий ГОСТ ИЕС 60601-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2. Медицинские изделия, не имеющие контакта с пациентом, в том числе изделия для *in vitro* диагностики, должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ ИЕС 61010-1 и стандартами на изделия конкретных видов, например серий ГОСТ ИЕС 61010-2 и ГОСТ Р МЭК 61010-2.

4. Символы маркировки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и требованиям стандартов на медицинские изделия конкретных видов.

5. Штриховое кодирование по ГОСТ ISO/IEC 15420 [3].

6. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

7. Тип шрифта маркировки, размер символов и штрих кодов а также место расположения маркировки выбирает производитель (изготовитель) с учетом размеров изделия и требований применимых стандартов.

8. В случае ограниченных размеров вторичной упаковки допускается частичное использование инструкции по применению.

При этом на вторичной упаковке также должен быть нанесен графический символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223 - 1.

9. В случае, когда предусмотрена поставка медицинского изделия в другое государство, то информацию дублируют на согласованном с заказчиком языке.

На рисунках 2.3 - 2.6, представлены символы, которые содержат информацию о медицинских изделиях и их значениях .

Изображение	Значение и описание	Изображение	Значение и описание
	«Изготовитель». Рядом с символом должны быть указаны наименование и адрес изготовителя		«Код партии». Синонимы — «Номер партии» или «Номер серии». Рядом с символом должен быть указан код партии
	«Дата изготовления». Рядом с символом должна быть расположена дата изготовления изделия		«Серийный номер». Рядом с символом должен быть указан номер медизделия
	«Уполномоченный представитель в Европейском сообществе». Рядом с символом должны быть указаны наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе		«Использовать до». Синоним — «Срок годности». Рядом с символом должна быть указана дата, после которой медицинское изделие нельзя применять. Эта дата должна быть указана как четыре цифры для года и при необходимости две цифры для месяца и две цифры для дня. Для некоторых медизделий (например, применяемых in vitro) эта дата действует только до вскрытия медицинского изделия
	«Номер медицинского изделия по каталогу изготовителя». Синонимы — «Ссылочный номер», «Порядковый номер». С помощью номера можно идентифицировать медизделие. Рядом с символом должен быть указан номер медизделия		

Рис 2.3 - Символы раздела «Производство»

Изображение	Значение и описание	Изображение	Значение и описание
	«Хрупкое, обращаться осторожно»		«Верхняя граница температурного диапазона». Числовое значение верхней границы должно быть указано рядом с верхней горизонтальной линией
	«Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла»		«Границы диапазона влажности, в пределах которого медицинское изделие можно применять без ущерба его безопасности». Верхний и нижний пределы влажности должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	«Беречь от влаги, хранить в сухом состоянии»		«Границы диапазона атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие можно применять без ущерба его безопасности». Верхний и нижний пределы атмосферного давления должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	«Границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие можно применять без ущерба его безопасности». Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями		
	«Нижняя граница температурного диапазона». Числовое значение нижней границы должно быть указано рядом с нижней горизонтальной линией		

Рис 2.4 - Хранение медицинских изделий

Изображение	Значение и описание
	«Биологический риск». Символ не следует путать со знаком «Биологическая опасность», который предназначен для применения на рабочих местах.
	«Запрет на повторное применение». Синонимы — «Одноразовое использование», «Использовать только один раз». Медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры.
	«Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по эксплуатации»
	«Осторожно!» Указывает на необходимость ознакомиться с важной информацией инструкции по применению. Символ используют, чтобы обратить внимание на конкретные предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими изделиями, которые иным образом не нанесены на упаковку. Символ не следует путать со знаком «Осторожно», который предназначен для применения на рабочих местах
	«Содержит натуральный каучук или сухой натуральный каучук». Служит предупреждением для лиц, имеющих аллергические реакции на некоторые белки, содержащиеся в натуральном латексе

Рис 2.5 - Безопасное использование

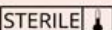
Изображение	Значение	Изображение	Значение
	«Стерильно»		«Стерилизация паром или сухим теплом»
	«Стерилизация с применением методов асептической обработки»		«Не стерилизовать повторно»
	«Стерилизация оксидом этилена»		«Нестерильно»
	«Радиационная стерилизация»		«Не использовать при повреждении упаковки»

Рис 2.6 - Стерильность медицинских изделий

Изготовители медицинских изделий часто используют графические символы, чтобы снизить расходы и не нарушать требование о текстовой информации на языке страны реализации. Графические символы помогают решить проблемы, связанные с переводом, дизайном и логистикой, когда текст на этикетке или документации выполнен на нескольких языках. Общеизвестные международные символы с точно определенными значениями не зависят от языка. Они также помогают получить необходимую информацию о безопасном применении пользователям медизделий вне зависимости от страны проживания и используемого языка.

Символы для маркировки медицинских изделий в России утвердил Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации». Стандарт действует с 1 августа 2021 года. Он не устанавливает требования к конкретным цветам или минимальному размеру символов, не нормирует относительный размер символов и количество необходимой информации. Единственное требование - читаемость. Символы можно использовать совместно с сопроводительным текстом или без него [2].

Честный знак - это система маркировки, которая призвана дать потребителю информацию о происхождении товара, а именно узнать, откуда конкретно этот товар появился и на каком этапе продажи сейчас находится.

Маркировка медицинских изделий осуществляется с помощью кодов Data Matrix - на каждой единице товара должен присутствовать уникальный идентификатор. Для размещения штрих-кода нужна небольшая поверхность - достаточно площади примерно 13×13 мм. Точный размер и место нанесения определяется после проведения опытных работ на предприятии.

Главное требование к маркировке - она должна быть хорошо различимой для сканера штрих - кодов. Отдельные форм-факторы упаковок могут отправить на дополнительные исследования, чтобы определить, какой способ нанесения маркировки подходит больше всего.

Работа с медицинскими изделиями, подлежащими маркировке, осуществляется следующим образом:

1. Производитель изготавливает продукцию, заказывает маркировочные коды у оператора ЦРПТ (Центр Развития Перспективных Технологий), оплачивает их, получает и распечатывает на принтере этикеток. Наносит на изделия и вводит в оборот - передает соответствующие данные в Честный ЗНАК.

2. При отгрузке партии оптовику или дистрибьютору производитель формирует электронный УПД с наименованиями продукции и соответствующими ей кодами маркировки. Отправляет контрагенту, которому будет доставлен груз.

3. Оповик или дистрибьютор получает УПД и медицинские изделия от производителя. Сверяет данные в электронной накладной и по факту. Если все в порядке, подтверждает приемку. При наличии несоответствий оформляет акт расхождений на всю партию или часть «ошибочного» товара.

4. При отгрузке изделий рознице (в аптеку или другую розничную организацию) оптовик или дистрибьютор также формирует УПД и отправляет

его получателю. В аптеке сверяют данные в электронном документе с фактическими сведениями. Подтверждают (или отклоняют) поставку частично или полностью. Принятая продукция поступает на баланс организации здравоохранения, которая занимается розничной торговлей.

5. При продаже медицинского изделия конечному потребителю кассир сканирует маркировку (код Data Matrix) с его упаковки. Операция проводится через онлайн-кассу. ОФД передает данные о проданном товаре в Честный ЗНАК. Маркировочный код выводится из оборота .

2.1.3 Документы необходимые для ввоза товаров медицинского назначения.

Медицинские изделия - это льготная категория товаров. В связи с этим таможенное оформление таких видов грузов является одним из самых сложных. Если ввоз медицинских изделий осуществляется с целью продажи товара на территории России, то нужно ознакомиться с перечнем необходимых разрешительных документов, таких как регистрационное удостоверение (РУ), декларация о соответствии, лицензия Минпромторга России или сведения о включении товаров в Единый реестр ЕЭК РЭС (ВЧУ), если медицинское изделие является высокочастотным устройством (ВЧУ) или радиоэлектронным средством (РЭС).

Для ввоза медицинских товаров нужны следующие документы:

1. Регистрационное удостоверение (РУ). Законом установлено, что после регистрации медицинского изделия Росздравнадзором, согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 23.04.2008 г. № 01И-171/08, любое лицо, даже не являющееся компанией-держателем регистрационного удостоверения, имеет право импортировать, продавать и использовать такие медицинские изделия на территории РФ. Следует учитывать, что регистрационное удостоверение бессрочного действия, выданные до 01.01.2013 года на изделия медицинского

назначения и медицинскую технику, были действительны и подлежали замене до 1 января 2021 года на регистрационное удостоверение по новой форме, утвержденной Росздравнадзором.

Замена регистрационного удостоверения осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий на основании заявления, представленного заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

2. Декларация о соответствии. Очень часто на медицинские изделия требуется оформление Декларации о соответствии (ДС), которая выпускается на основании РУ.

Если продукция выпускается большими сериями, а изменение технологии потребительских качеств в ближайшее время не планируется, то декларацию нужно оформлять сразу на серийное производство и на максимальный срок действия (3 года). Наименование товара, его модель должны совпадать один в один с регистрационным удостоверением. Также следует обращать внимание на коды ОКПД 2, т.к. по некоторым кодам ОКПД 2 полагается льгота по НДС. Можно воспользоваться чужой ДС, если у вас есть доверенность от держателя ДС (компании-Заявителя).

3. Лицензия Минпромторга России или сведения о включении в Единый реестр ЕЭК ЕЭК (ВЧУ). Отдельным пунктом рассмотрим порядок ввоза медицинским изделий, являющимися Высокочастотными устройствами (ВЧУ). Например, к ВЧУ относятся магнитно-резонансные томографы (аппараты МРТ), электрокардиостимуляторы.

Согласно перечню 2.16. Решения Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 г. №30, ВЧУ ограничены к ввозу на территорию ЕАЭС. В связи с этим для таможенного оформления требуется предоставление Лицензии Минпромторга России или сведений о включении изделий в единый реестр.

Выдача лицензии происходит по результатам проведения испытаний товаров в лабораториях радиочастотного центра (РЧЦ). В связи с этим сначала необходимо произвести ввоз образцов.

Если товар указан в Едином реестре ЕЭК РЭС (ВЧУ), то ввоз осуществляется без получения лицензии Минпромторга России. Например, в этом реестре присутствуют медицинская косметологическая техника, некоторые рентгеновские установки, электрохирургические высокочастотные аппараты.

Медицинские изделия отличаются от других товаров тем, что для этой категории грузов установлены налоговые льготы.

2.1.4 Особенности начисления таможенных платежей в отношении товаров медицинского назначения.

Если все вышеперечисленные условия регистрации изделия были соблюдены, то таможенное оформление возможно с полным освобождением от НДС (НДС 0%) или частичным освобождением от НДС (10% вместо 20%).

Полное освобождение от НДС (0%) при ввозе на территорию РФ медицинских изделий возможно при соблюдении следующих условий:

1. наличие регистрационного удостоверения, выданного Росздравнадзором;

2. присутствие ввозимого товара в «Перечне медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость», утвержденном Постановлением Правительства России № 1042 от 30 сентября 2015 г. (с дополнительными изменениями согласно Постановлению № 1574 от 01.10.2020).

Данный перечень содержит четыре раздела, где указаны разные условия их применения. В Перечне приведены наименования продукции, коды ОКП, ОКПД2 и ТН ВЭД. Например, НДС 0% подлежат инструменты сшивающие, колющие, режущие и прочие, часть приборов для функциональной диагностики, для медицинских лабораторных исследований.

На частичное освобождение от уплаты НДС (10%) можно рассчитывать при следующих условиях:

1. наличие регистрационного номера на медицинское изделие;
2. наличие кода ТН ВЭД в «Перечне кодов медицинских товаров в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их ввозе в Российскую Федерацию», утвержденном Постановлением Правительства России № 688 от 15 сентября 2008 года. В этом документе приведены коды ТН ВЭД и наименования медицинских изделий, среди которых гипс, имплантаты, сыворотки, диагностические реагенты и другие. Для получения частичного освобождения (10% НДС) медицинских изделий следует руководствоваться указанными в перечне кодами ТН ВЭД.

Полная уплата НДС в размере 20% производится при ввозе товаров на территорию РФ в следующих случаях:

1. если товар не указан ни в одном из приведенных выше перечней;
2. если в регистрационном удостоверении присутствуют термины «комплект», «состав», «набор», указано количество изделий, а товар ввозится не в полной комплектации, не в полном составе или по количеству, превышающему указанное в регистрационном удостоверении. Например, в регистрационном удостоверении указаны эндоскопические помпы с принадлежностями трубки силиконовые (не более 4 шт.), трансформаторы (не более 2 шт.) Получатель решил завезти 1 помпу, 5 трубок и 3 трансформатора. Тогда на лишнее количество, превышающее количество, указанное в РУ, – 1 трубку и 1 трансформатор нужно будет оплатить НДС в размере 20%.
3. если в регистрационном удостоверении импортируемые товары заявлены как принадлежности и ввозятся без медицинского изделия, для которого они предназначены.

В письме ФТС России от 7 марта 2014 года №05-17/10390 приводится пояснение, что принадлежности - это предметы, самостоятельно не являющиеся

медицинскими изделиями, но по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями .

Например, в РУ указана терапевтическая система, состоящая из генератора импульсов и принадлежностей к нему - персонального блока пациента, программного обеспечения.

У заказчика оборудования после окончания гарантийного срока сломался персональный блок пациента. Если в инвойсе указан только этот блок, а генератор импульсов не ввозится, то блок при таможенном оформлении подлежит уплате НДС в размере 20%.

2.2 Внешние факторы, влияющие на исследование товаров медицинского назначения

К внешним факторам в настоящее время можно отнести санкции. В феврале 2022 года страны Запада начали вводить беспрецедентные по объему пакеты санкций в отношении РФ. Первые рестрикции последовали сразу после признания Россией 21 февраля 2022 года независимости Донецкой и Луганской народных республик.

После объявления 24 февраля о начале российской специальной военной операции по демилитаризации и денацификации Украины Запад усилил свое санкционное давление. При этом рестрикции фактически носят коллективный характер и затрагивают всех граждан РФ, несмотря на изначальные уверения западных стран о том, что санкции ставят целью лишь "принудить российский политический режим" прекратить спецоперацию на Украине.

Ограничения были введены и в отношении Белоруссии, которую Запад обвинил в поддержке действий России. После признания ДНР и ЛНР против РФ было введено около 7,4 тыс. новых ограничений.

Введённые санкции включают в себя масштабные ограничения финансовой системы России (включая центробанк и крупнейшие банки),

деятельности ряда российских компаний и отдельных отраслей экономики, а также закрытие воздушного пространства и морских портов.

В целом западные санкции направлены на финансовую, энергетическую и транспортную отрасли, поставки товаров, технологий и оборудования, визовой политики.

Ряд крупных российских банков были отключены от системы межбанковских платежей SWIFT, деятельность платежных систем MasterCard и Visa была приостановлена на территории РФ. Были заморожены активы Центробанка РФ, размещенные за рубежом, из-за чего Россия технически лишилась возможности расплачиваться с нерезидентами, активы российских банков и компаний.

Из России ушли многие иностранные компании, были прекращены инвестиции, поставки продукции и оборудования.

В конце марта 2022 года Министерство здравоохранения РФ назвало медицинские изделия, которые не производятся в России и дружественных странах. Речь идет о более 4,5 тыс. наименований, что соответствует почти половине из 9,7 тыс. кодов видов медизделий, внесенных в государственных реестр.

Более 5 тыс. регистрационных удостоверений из 31,5 тыс. были получены производителями из западных государств. Из них критически важны 254 позиции.

В перечне импортной продукции:

1. Эндопротезы и их компоненты, применяемые в травматологии-ортопедии; катетеры и расходники для сердечно - сосудистой хирургии и нейрохирургии;

2. Аппараты, инструменты, комплектующие и расходные материалы для эндохирургии, анестезиологии-реанимации, трансплантологии и диализа.

В марте 2022 года было подписано постановление об снятие ограничений на закупку разных медицинских изделий одним лотом. Эта мера является

временной и вводится для поддержки здравоохранения в условиях западных санкций.

Запрет на объединение разных наименований медицинских изделий в один лот или контракт был введен в июле 2021 года. Исключение составляли закупки по контрактам жизненного цикла (КЖЦ), а также приобретение медоборудования с расходными материалами, предусмотренными производителем.

Кроме того, ограничения не касались закупок малого объема: до 600 тысяч, 1 млн и 1,5 млн рублей в зависимости от объема закупаемого в течение года медоборудования, то есть на сумму менее 50 млн рублей, 50–100 млн рублей, более 100 млн рублей соответственно.

В марте 2022 года Минпромторг РФ анонсировал пересмотр ограничений к формированию лотов. Ведомство намеревалось разрешить объединять разные виды медоборудования в один лот при условии комплексной закупки для оснащения строящихся клиник или отделений, которые еще не получили лицензию на медицинскую деятельность, доукомплектования ранее приобретенных наборов медицинских изделий, а также в случае закупок одноразовых перчаток Постановление Правительства РФ от 16 марта 2022 г. № 374 [8] .

Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении порядка ввоза на территорию российской федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» и приказом Росздравнадзора от 30.11.2020 № 11205 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации».

Основные ошибки при получении разрешений на ввоз медицинских изделий:

1. Ошибки при заполнении комплектации медицинских изделий. В качестве примера служба приводит ситуацию, когда комплектация и принадлежности вписываются в наименование медицинского изделия.

2. Несоответствия информации о заявителе данным ЕГРЮЛ и ЕГРИП. В документах неверно указаны ИНН, ОГРН, ОГРНИП, наименование организации, ФИО генерального директора.

3. Отсутствие доверенности на человека, подписавшего заявление или договор на проведение испытаний.

4. Несогласованность данных в направленных документах. Речь идет о несоответствии указанных в заявлении наименований, количества, номеров серии и т.п. тому, что указано в договоре на проведение испытаний.

5. Отсутствие русскоязычного варианта названия медицинских изделий или ввозимых образцов.

6. Истекший срок действия договора/доверенности или отсутствие даты составления документа.

7. Использование формулировки «при необходимости» вместо указания конкретного количества ввозимых образцов.

8. Подачу заявления при наличии ранее выданного разрешения на ввоз медицинских изделий. В случае необходимости ввоза дополнительных образцов медицинских изделий в комплекте документов должно быть разъяснительное письмо, в случае ошибки при подаче заявления - заявление об аннулировании предыдущего разрешения.

9. Ошибки при подаче копии документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

Проблема возникает, когда заявитель предоставляет документ, не заверенный в установленном порядке, или не предоставляет его заверенный перевод на русский язык.

10. Отсутствие в подтверждающем полномочия уполномоченного представителя производителя документе указания на возможность

представлять интересы «по вопросам обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации».

Таким образом, процесс ввоза товаров медицинского назначения сопряжён получением дорогостоящих разрешений, этот процесс является одним из самых сложных и трудоёмких как для участников внешнеэкономической деятельности (ВЭД), так и для таможенных органов.

В следующей части работы части работы нами будет проведен анализ проблем импорта товаров медицинского назначения, а также рекомендации по их разрешению.

3 АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ ИМПОРТА ТОВАРОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ РАЗРЕШЕНИЮ

Экономика Российской Федерации в данный период переживает острый кризис, связанный с необходимостью проведения масштабной трансформации. Прежде всего, это связано с международно-правовым положением страны и наличием экономических санкций со стороны ряда иностранных государств. Нарушение логистических цепочек и привычных схем поставок, а также уход с рынка прежних поставщиков неизбежно сказывается и на сфере здравоохранения, в том числе и на обеспечении граждан лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Возникшие сложности затрагивают не только граждан, медицинских работников и производителей медицинских изделий, но и ставят перед законодателем сложную задачу осуществить масштабную трансформацию правового регулирования данной сферы. В связи с этим 6 марта 2022-го года был принят ряд существенных изменений в законодательство, например, постановление Правительства Российской Федерации № 299: «О внесении изменений в пункт 2 методики определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без его согласия, и порядка ее выплаты». Согласно тексту постановления: «В отношении патентообладателей, связанных с иностранными государствами, которые совершают в отношении российских юридических и физических лиц недружественные действия (в том числе, если такие патентообладатели имеют гражданства этих государств, местом их регистрации, местом преимущественного ведения ими хозяйственной деятельности или местом преимущественного извлечения ими прибыли от деятельности являются эти государства), размер компенсации составляет 0 процентов фактической выручки лица, которое воспользовалось правом использования изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя,

от производства и реализации товаров, выполнения работ и оказания услуг, для производства, выполнения и оказания которых использованы соответствующие изобретение, полезная модель или промышленный образец».

Таким образом, законодатель применяет меры направленные на лишение прибыли производителей и изобретателей из «недружественных» стран, получавших ее на территории РФ. Отметим, что содержание данного Постановления также относится и к медицинской технике и оборудованию, в том числе патентам на лекарственные средства, диагностические и терапевтические методы и средства и т.д. Несомненно, данная мера означает уменьшение притока «интеллектуальных инвестиций» из-за рубежа, однако, в условиях фактического прекращения поставок и ухода с рынка иностранных компаний она является последовательной. Также, подчеркнем, что данные положения касаются исключительно «недружественных» государств, то есть тех стран, которые ввели экономические санкции в отношении РФ. В отношении остальных государств, действует прежний порядок.

Помимо таких «негативных» контр - санкционных мер, стоит также отметить и меры, предпринимаемые правительством РФ для привлечения иностранных специалистов в отечественное здравоохранение и другие сферы. Так, 14.02.2022 был принят Приказ Минтруда РФ №58: «Об утверждении перечня профессий (специальностей, должностей) иностранных граждан — квалифицированных специалистов, трудоустраивающихся по имеющейся у них профессии (специальности), на которых квоты на выдачу иностранным гражданам, прибывающим в Российскую Федерацию на основании визы, разрешений на работу не распространяются»

Согласно тексту Приказа, прибывшие в Россию на основании визы иностранцы вправе трудоустраиваться на различные медицинские специальности (39 должностей включая врачей скорой помощи, врачей терапевтов, врачей психиатров, медицинских техников-лаборантов и фельдшеров и других).

Отметим, что в ранее действующем аналогичном Приказе от 2019-го года не фигурировали медицинские специальности.

Таким образом, законодатель предпринимает шаги по привлечению иностранной квалифицированной рабочей силы в РФ (включая медицинских специалистов).

С этим также связано то, что, иностранные медработники также могут претендовать на получение гражданства России в упрощенном порядке.

3. 1 Проблемы таможенного регулирования ввоза товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС и пути их решения

Одной из главных задач образования и существования ЕАЭС выступает создание единого рынка стран - участниц, в рамках которого свободно перемещаются товары по одним правилам, в том числе медицинские изделия. Для производителей и продавцов медицинских изделий это означает, что медицинских изделия, зарегистрированные в Москве, можно продавать в Минске, в Алмате, в Ереване, в общем в любом месте на всей территории государств-участников ЕАЭС.

Очевидно, что это, с одной стороны, расширяет экономические перспективы для всех участников рынка, а с другой, определяет и общие направления правового регулирования.

Согласно ст. 3 Соглашения скоординированная политика государств-членов ЕАЭС обеспечивается посредством:

1.Принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств – членов в сфере обращения МИ;

2.Установления общих требований безопасности и эффективности МИ на территории Союза;

3.Установления единых правил обращения МИ в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

4. Определения единых подходов к созданию системы обеспечения качества МИ;

5. Гармонизации номенклатуры МИ, используемой в государствах–членах, с глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature);

6. Гармонизации законодательства государств–членов в части установления ответственности за нарушение требований в сфере обращения МИ.

Таким образом, правовое регулирование медицинских изделий на территории ЕАЭС учитывает и международные нормы права, и межнациональные нормы, которые вырабатываются при участии всех стран, составляющих ЕАЭС.

При этом эффективность правового регулирования обращения медицинских изделий в ЕАЭС обеспечивается за счет:

1. Единых требований к регистрации МИ, произведенных в ЕАЭС и ввезенных на его таможенную территорию.

2. Взаимного признания результатов исследований (испытаний) и экспертиз, полученных в ходе процедур регистрации МИ, при условии их выполнения в соответствии с утвержденными ЕЭК требованиями.

3. Формирования общей информационной системы в сфере обращения МИ: единого реестра зарегистрированных медицинских изделий, единого реестра организаций, имеющих право на проведение испытаний МИ в целях их регистрации, единой базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

4. Маркировки медицинских изделий специальным знаком ЕАЭС.

Формирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) предусматривается ст. 31 Договора.

Согласно этой статье принципами создания такого рынка декларируются:

1. Гармонизация требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

2. Обеспечение единства обязательных требований к эффективности и безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), находящихся в обращении на территории ЕАЭС.

3. Принятие единых правил в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Иными словами, в РФ, Армении, Казахстане, Киргизии и Беларуси будут действовать одни и те же правила обращения медицинских изделий, в том числе обязательные требования к эффективности и безопасности медицинских изделий, единые подходы к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий, общие правила в области контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

Медицинские изделия представляют собой важнейшую составляющую системы здравоохранения. Особенно отчётливо это проявляется в условиях пандемии, когда потребность в расходных материалах и оборудовании обострена возросшей в разы нагрузкой на медицинские учреждения.

В то же время медицинская отрасль характеризуется крайней зависимостью от импорта, несмотря на ряд шагов, направленных на поддержку отечественных производителей.

Процесс ввоза медицинских изделий сопряжён с получением дорогостоящих разрешений, а совершение таможенных операций с этой категорией товаров является одной из самых сложных и трудоёмких операций как для участников внешнеэкономической деятельности (ВЭД), так и для таможенных органов. Но также стоит учитывать санкции, введённые по отношению к России, в сфере финансов, банки-корреспонденты, которые выступали посредниками в переводе средств на счета компаний-производителей стран, отнесенных к недружественным, перестали проводить

платежи между субъектами бизнеса в том же формате, в котором это было раньше.

Привело это к тому, что платеж, отправленный за оборудование на производство мог застрять на банке-корреспонденте. Какие-то из этих платежей в итоге были разморожены, а какие-то нет. И это нарушило цепочку поставки оборудования на первом этапе, на этапе оплаты и размещения заказа.

А также в сфере логистики произошли изменения, из российских портов ушли все значимые международные контейнерные линии. Авиаационные перевозки в России сейчас практически недоступны, из больших международных авиаационных линий в Россию летают только авиакомпании из Турции, из ОАЭ и небольшое количество из Сербии и Северной Африки. Наземный коридор ограничен тем, что российским перевозчикам запретили въезд в ЕС.

Это привело к тому, что в Россию груз доставляется только европейскими перевозчиками, либо перевозчиками из нейтральных стран - из Сербии, например. Как следствие, ставки на доставку груза резко выросли, количество машин, которые пересекают границу, резко сократилось. Практически исчезли ранее доступные гибкие варианты перевозки - например, сборные грузы, которые обеспечивали недорогую доставку в 1-5 единиц оборудования. Заказываются либо отдельная машина, которая дорого стоит, либо ожидается большая сборка, и срок доставки сильно увеличивается.

Международные рейтинговые агентства присвоили России «мусорный рейтинг надежности». Это значит, что вся страна, все предприятия и все финансовые структуры РФ оцениваются как неплатежеспособные. Это привело к тому, что западные компании, например, Siemens, прекратили отгружать все оборудование без 100% оплаты (ранее они предоставляли рассрочку). Это тоже приводит к увеличению стоимости оборудования, так как поставщикам - дистрибьюторам для того, чтобы рассчитаться с производителем в размере 100%, необходимо взять либо кредит, либо собственный капитал.

Так как Западная Европа оценивает весь бизнес России как высокорискованный, то возросли по цепочке цены на все услуги - услуги транспортных компаний, услуги страховых компаний, которые страхуют эти грузы, услуги складов, которые обслуживают грузы.

Если говорить глобально, то западные производители медицинского оборудования разделились на два лагеря, те которые формально выполняют все требования ограничений в отношении РФ и при этом продолжают отгрузку медоборудования, и те которые, не имея ограничений со стороны государственных регуляторов (например, Великобритания, США и Япония), не могут осуществить отгрузки, потому что этому препятствуют разного рода органы и институты в этих странах: банки, органы экспортного контроля, органы и таможенного государственного контроля. Это связано с тем, что в этих странах нет единой методологии применения санкций и применения ограничений. А так как единой методологии санкционных ограничений не существует, то каждая страна и каждый государственный орган в каждой отдельной стране волен трактовать эти ограничения так, как считает нужным.

Когда груз отправляется из страны ЕС, он проходит процедуру таможенного оформления, которая называется экспорт за территорию ЕС. И для того, чтобы экспортировать какой бы то ни было товар в страну в РФ, он проходит процедуру одобрения экспорта. Это приводит к тому, что грузы проходят длительный период согласования экспортной процедуры. Так как пакеты санкций с февраля до июня 2022 года принимались уже 6 раз, то частой была ситуация, когда груз, готовый к отгрузке и формально прошедший все согласования, попадал под очередной контроль, так как выходил очередной пакет санкций и государственные органы были вынуждены заново все перепроверять.

Также санкции безусловным образом повлияют на конечную стоимость процедуры, которую будет получать пациент в частных медицинских центрах в самой стране. Практически все дорогостоящее медицинское оборудование находится на продленных сервисных контрактах, это говорит о том, что

практически каждая единица дорогостоящего медицинского оборудования по завершению гарантийного периода продолжает поддерживаться на сервисном обслуживании. И эта услуга платная. Складывается она из небольшого количества компонентов - зарплата инженеров, стоимость расходных материалов, стоимость запасных частей. Так как подавляющее количество оборудования производится за пределами РФ, а то, которое производится в России, очень зависит от компонентов, которые поставляют из Европы, стоимость сервисных контрактов возросла. Практически все компании-производители на медицинском рынке с марта как минимум 1 раз увеличили стоимость сервисных услуг. И это внесло значимый вклад в увеличении конечной стоимости процедуры в частных клиниках. В таблице 3.1 представлен объем рынка товарных категорий в период с 2020- 2023 года [25] .

Таблица 3.1

Объем рынка товарных категорий, млрд рублей

	2020	2021		2022		2023	
	Млрд. руб	Млрд. руб	В % к пред. году	Млрд. руб	В % к пред. году	Млрд. руб	В % к пред. году
Приборы для диагностики	140,1	154,5	110,28	133,4	86,34	149,2	111,84
Хирургические инструменты	125,8	137,1	108,98	149,7	109,19	151,2	101
Приспособления для диагностики	90,6	129,9	143,38	135,9	104,62	160	117,73
Измерительные приборы	89,4	108,9	121,81	102,2	93,85	105,2	102,93
Лабораторные реагенты	37	43,7	118,11	46,7	106,86	46,3	99,14
Реабилитационные матрасы, подушки	32,9	44,2	134,35	51,2	115,84	54,5	106,44
Инвентарь для физ. упражнений	11,2	14,1	125,89	16,8	119,15	17,4	103,57
Медицинская мебель	9,5	13,7	144,21	15	109,49	16,6	110,67
Микроскопы и другие оптические приборы	8,4	11,7	139,28	11,9	101,71	12,4	104,2
Инвалидные коляски	3,6	4,1	113,89	4,2	102,44	5	119,05

Лидирующими категориями являются диагностическое оборудование, хирургические инструменты и сопутствующее оборудование, а также вспомогательные приспособления для реабилитации. К последней категории относятся медицинские товары, связанные с лечением COVID-19. В 2020 году по сравнению с предшествующим периодом наибольший прирост (+43%) продемонстрировала товарная категория, к которой относятся приспособления для диагностики. На 44% приросла в объеме медицинская мебель, на 39% - микроскопы и другие оптические приборы

3. 2 Пути решения проблем, связанных с ввозом товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС

Параллельный импорт, как один из методов по решению проблем, связанных с ввозом товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС.

Параллельный импорт - это ввоз на территорию страны оригинальных товаров, имеющих товарный знак, без согласия правообладателя. Назван он так, потому что поставка идет не через правообладателя или его официального дилера, а параллельно через любого продавца, который не имеет официального статуса [32].

Параллельный импорт в России разрешен 29 марта 2022 года, когда Правительство России выпустило постановление № 506 «О товарах (группах товаров), в отношении которых не могут применяться отдельные положения Гражданского кодекса Российской Федерации о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, выраженные в таких товарах, и средства индивидуализации, которыми такие товары маркированы» (далее - «Постановление № 506»). Данным постановлением Министерству промышленности и торговли Российской Федерации было поручено утвердить перечень товаров (групп товаров), в отношении которых не применяются положения подпункта 6 статьи 1359 и статьи 1487 Гражданского кодекса Российской Федерации .

Поскольку принятое постановление не отвечало интересам правообладателей, уже в 2022 году предпринимались попытки его оспорить. Так в одном из рассмотренных дел китайская компания обратилась в суд по интеллектуальным правам с заявлением о признании недействующим Постановлением № 506. В обоснование заявленных требований ссылалась, что оспариваемый нормативный акт нарушает положения актов, имеющих большую юридическую силу, а именно: положения Конституции Российской Федерации, запрещающие полную отмену прав одних лиц перед другими; предусматривающие возможность ограничения прав и свобод только федеральным законом; положения ряда законов, запрещающие Правительству Российской Федерации принимать акты, противоречащие федеральным законам. Суд указал, что позиция иностранного лица, по существу, сводится к оспариванию полномочий Правительства Российской Федерации на издание Постановления № 506, а, значит, относятся к исключительной компетенции Конституционного Суда Российской Федерации. В принятии заявления к рассмотрению отказал. С учетом проводимой западными странами в отношении Российской Федерации внешней политики признание данного постановления недействительным, как и его отмена в ближайшее время выглядят крайне маловероятным.

Таким образом, ввозить по параллельному импорту возможно только запчасти к медицинскому оборудованию, поскольку они не регистрируются как медицинские изделия. Ассоциация европейского бизнеса обратилась к правительству России с просьбой не включать в перечень товаров, разрешенных к параллельному импорту в Россию, лекарства и медицинские изделия. В частности в Меморандуме Ассоциации европейского бизнеса были приведены следующие аргументы против введения параллельного импорта: ослабление контроля за обращением лекарственных средств может привести к появлению на рынке недоброкачественной продукции; производитель не сможет нести ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата на всех этапах обращения, поскольку препараты

автоматически будут исключены из-под его контроля; ввиду неясности механизмов контроля со стороны таможи дополнительно появляется риск подмешивания в оригинальный товар фальсифицированной и/или контрафактной продукции.

Отметим также, что с целью предупреждения возможного дефицита лекарственных средств и медицинских изделий в 2022 году были разработаны и применяются иные временные механизмы. Так, были утверждены особенности обращения лекарственных средств и особенности обращения медицинских изделий при возникновении дефектуры или риска возникновения дефектуры, предусматривающие: ускоренную регистрацию лекарств и медицинских изделий; упрощенное внесение изменений в регистрационное досье; порядок и случаи ввоза на территорию РФ незарегистрированных лекарственных препаратов или лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории РФ в упаковках, предназначенных к обращению в иностранных государствах.

Подводя итоги по параллельному импорту, рассмотрим преимущества и недостатки легализации параллельного импорта.

Несомненно, легализация параллельного импорта имеет свои плюсы, как для экономики страны, так и для граждан. Преимуществами параллельного импорта, являются:

1. Сохранение и поддержка рынка в условиях введенных санкций, сохранение производств и отраслей, зависящих от импортных товаров.
2. Рост конкуренции, что приведет к сдерживанию цен на брендовые товары вследствие конкуренции между официальными представителями правообладателя и независимыми импортёрами.
3. Возможное расширение ассортимента ввозимых товаров.

Но, безусловно, есть и существенные минусы. К таковым можно отнести:

1. Повышение риска ввоза некачественных товаров или контрафактной продукции под видом оригинальной.
2. Сложности послепродажного сопровождения и обслуживания товаров.
3. Уменьшение зарубежных инвестиций в отечественную экономику.

Что касается параллельного импорта лекарственных средств и медицинских изделий, то возможность его легализации вызывает еще более серьезные опасения, поскольку речь идет о жизни и здоровье людей. На первом месте опасность увеличения низкокачественной или контрафактной продукции. Если вывести производителя из системы контроля качества, проследить за качеством лекарственных средств будет проблематично.

Параллельный импорт медицинских изделий, конечно, возможен. Однако, как показала практика в части расходных материалов для лечения рака производителя «Miltenyi Biotec», включить в перечень - не значит обеспечить поставку.

Также не исключен риск как возникновения аналогичных проблем, как и при разрешении параллельного импорта лекарственных средств: ослабление контроля качества, трудности в последующем обслуживании и предъявлении претензий по качеству. Кроме того, разрешение ввоза иностранных лекарственных средств и медицинских изделий по параллельному импорту идет в разрез с проводимой в последние годы политикой импортозамещения и может нивелировать уже достигнутые в этой области успехи. Вместе с тем, можно сделать вывод, что в части лекарственных средств и медицинских изделий в настоящее время государство проводит иную политику, направленную на развитие и перенос производственных площадок на территорию Российской Федерации, что в долгосрочной перспективе кажется вполне обоснованным.

Поиск новых поставщиков, как метод по решению проблем, связанных с ввозом товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС. Например, Индия и Китай, как потенциальных партнеров для импорта лекарственных средств и медицинских изделий.

Медицинская промышленность Китая - еще одна отрасль, которая год из года демонстрирует уверенный рост. Большой сегмент в импорте китайских товаров сегодня занимают изделия медицинского назначения. К ним относятся различные инструменты, устройства и оборудование, приспособления,

диагностические реагенты и калибраторы для *in vitro*, материалы и другие предметы, которые прямо или косвенно используются в диагностике и лечении заболеваний, включая необходимое компьютерное программное обеспечение. Несмотря на то, что основными игроками на рынке остаются западные компании, с развитием производства медицинских товаров в Китае разрыв между соответствующими исследованиями и разработками, а также производственными технологиями, сопоставимыми с импортной продукцией, в последние годы существенно сократился.

Таким образом, закупка медицинских товаров в Китае будет удачным решением, потому что сегодня нет другой страны в мире, которая могла бы предложить широкий ассортимент продукции и товары которой сочетают сразу 2 определяющих фактора - низкую цену и технологичность .

Индия - один из крупнейших, наравне с Китаем, поставщиков продукции в Россию. В 2021 году товарооборот между Россией и Индией достиг рекордных значений - он превысил отметку \$12 миллиардов. В эту сумму входят не только поставки товаров из Индии в Россию, но и экспорт российской продукции в южноазиатскую страну. На фоне санкций, вызванных ситуацией на Украине, доступ России ко многим зарубежным рынкам оказался закрыт. В связи с этим Индия наравне с Китаем могут стать главными поставщиками товаров для нашей страны. Товары которые поставляет Индия это, лекарственные средства, комплектующие для автомобилей и оборудования, текстиль и изделия из него, а также продовольственные товары. В сфере продовольствия в Россию импортируется индийский чай и кофе, рис, фрукты и морепродукты, а также кондитерские изделия. Также Индия заинтересована в поставках в Россию товаров медицинского назначения. Но проблемы логистики и проведения платежей сегодня являются определяющими для перспектив поставок в Россию. Участники рынка не до конца понимают, как могут проходить платежи из России в Индию и в какой валюте они могут осуществляться. Кроме того, нет понимания, с кем в России могут контактировать индийские производители, также существуют проблемы

транспорта, вызванные тем, что большинство транспортных компаний, занимающихся морскими контейнерными перевозками, принадлежат американцам и европейцам. В этой области есть проблема платежей, страхования и перестрахования грузов [9] .

Также импорт медицинских товаров возможен через ложный транзит. Приобретается, например, казахским покупателем либо турецким. Транспортное средство де-факто следует в Россию с документами, где конечное место выгрузки страна из списка дружественных стран. Транспортное средство заходит на таможенный терминал в России. Там производится две процедуры - перемещение на таможенный склад, размещение на таможенном складе и дальше уже происходит перепродажа. На рисунке 3.1 можно рассмотреть схему ложного транзита.

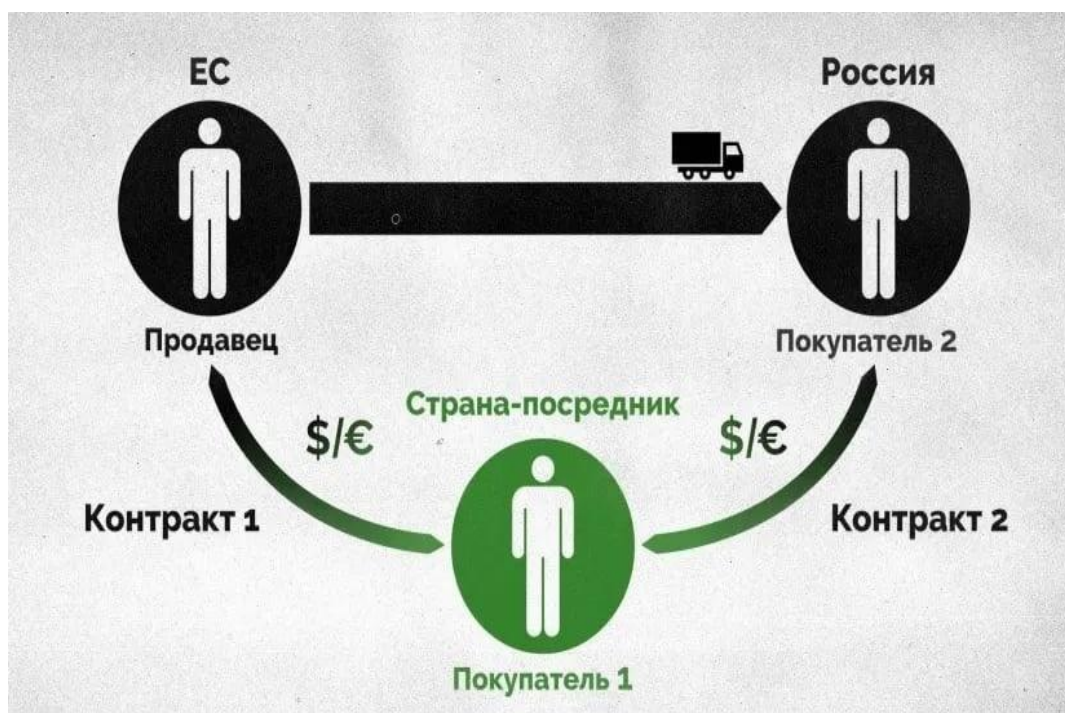


Рис.3.1- Схема ложного транзита

Риски, при использовании данного метода:

1. Удорожание финансовой схемы закупки товара из-за дополнительных транзакций;
2. Удорожание стоимости логистики;

3. Удорожание стоимости в связи с уплатой дополнительных таможенных платежей .

Еще как возможный метод для решения проблем ввоза медицинских товаров, это перенос производства оборудования в ту страну, откуда можно его вывозить, например, из-за высоких цен на энергоресурсы, производство в Европе становится нерентабельным, поэтому большое количество европейских компаний в срочном порядке закрывают свои предприятия, а другие переносят свои производства в Китай и США.

Перенос предприятий из Европы начался еще несколько лет назад, пусть и не в таких масштабах. Причиной тому послужил переход Европы на зелёную энергетику и борьба за экологию. А потом и вовсе начали всерьёз задумываться о введении налога на углеродный выброс.

По этой причине и из-за кризиса энергоресурсов в Европе более 60 производителей из различных отраслей стараются максимально быстро сократить свои производства в Европе, за счет переноса производств в США и Китай, где энергоносители, конечно, тоже подорожали, но не так сильно как в Европе.

Так, например, крупнейший в мире автопроизводитель Volkswagen уже перенес часть своих производств за океан. А в будущем BASF и BMW планируют перенести свои производства в Китай, поскольку немцы только в первом полугодии 2022 года уже проинвестировали в Китай порядка 10 миллиардов евро.

Сейчас медицинский бизнес в России проходит период нестабильности, который связан с введенными санкциями, они способствовали нарушению логистических цепочек, а также уходу крупнейших поставщиков с российского рынка.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной работе было рассмотрено понятие и классификация товаров медицинского назначения в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС, статистика внешнеторговых операций, связанных с ввозом товаров медицинского назначения, внутренние и внешние факторы, влияющие на исследование товаров медицинского назначения, а также проблем таможенного регулирования ввоза товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС и пути их решений.

Таким образом, медицинские товары - это важная составляющая здравоохранения, которая помогает людям сохранять здоровье, предотвращать и лечить различные заболевания. В современном мире существует огромное количество медицинских товаров, начиная от обычных бинтов и перевязочных материалов и заканчивая современными медицинскими технологиями и устройствами. Они подчиняются строгим нормам и требованиям, таким как сертификация, регистрация. Объем импорта товаров медицинского назначения значительный, а их разнообразие позволяет удовлетворить различные потребности пациентов.

Фармацевтическая продукция и медицинские приборы, и инструменты относятся к основным подгруппам ТН ВЭД, причем наибольшую долю в российском импорте занимают медицинские приборы и инструменты, а также медицинские препараты.

Поиск новых поставщиков и перенос оборудования может стать одним из методов решения проблем с ввозом товаров медицинского назначения на территорию ЕАЭС, налаживание новых связей, как ключ к новым логистическим цепочкам и новым торговым партнерам.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1.ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Электронные издания. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - (система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу).

2.ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 . Электронные издания. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации - (система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу).

3.ГОСТ ISO/IEC 15420-2010 - Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики штрихового кода EAN/UPC - (система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу).

4.Гражданский кодекс Российской Федерации Статья 135 [принят 30.11.1994 ред. от 14.04.2023] . - СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: локальная сеть.

5.Таможенный кодекс Евразийского экономического союза Статья 78. «Порядок совершения таможенных операций» [принят 29.05.2019, ред. от 18.03.2023] . - СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: локальная сеть.

6.Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [принят 21.11.2011, ред. от 28.04.2023] . - СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: локальная сеть.

7.Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" [принят, 12.04.2010 ред. от 28.04.2023]. - СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа: локальная сеть.

5.Алгоритм совершения таможенных операций // бизнес статья. - URL: <https://rostovbroker.ru/information-and-documents/algorithm> / (дата обращения 11.05.2023).

6.Властопуло Г.К. Импорт товаров из недружественных стран / Г.К. Властопуло // Мнение эксперта. - URL: https://www.alta.ru/expert_opinion/89968 / (дата обращения 11.05.2023).

7.Гришина И.В Импорт фармацевтических препаратов в Россию / И.В. Гришина, А.И. Бельчук // Российский внешнеэкономический вестник. - 2021. - URL:<https://cyberleninka.ru/article/n/import-farmatsevticheskikh-preparatov-v-rossiyu> (дата обращения 11.05.2023).

8. Зотов К. Как санкции влияют на рынок медицинского оборудования / К. Зотов // Медицинские системы и технологии. - 2022. - URL: <https://medsyst.ru/about/publications/articles/3975/> (дата обращения 11.05.2023).

9.Капранов О. Индийские компании готовятся к выходу на российский рынок /О. Капранов// экономика. - URL: <https://rg.ru/2022/07/27/zvuk-ganga.html> (дата обращения 11.05.2023).

10.Меморандум Ассоциации европейского бизнеса по параллельному импорту // Ассоциация европейского бизнеса. - 2022. - URL: <https://aebrus.ru/weekly/2022%20Parallel%20Import%20AEB%20rus.pdf> (дата обращения 11.05.2023).

11.Определение Суда по интеллектуальным правам от 22.04.2022 по делу № СИП-371/2022 - URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/404429232/> (дата обращения 11.05.2023).

12.Официальный сайт Арбитражного суда Северо-Западного округа. - URL: <http://fasszo.arbitr.ru/welcome/show/633200024/525> (дата обращения 11.05.2023).

13.Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. - URL: https://eec.eaeunion.org/comission/departament/dep_tamoj_zak/klassifikatsiya-tovarov-v-sootvetstvii-s-tn-ved-eaes/ (дата обращения 11.05.2023).

14.Официальный сайт Сибирской электронной таможни. - URL: <https://stu.customs.gov.ru/folder/191983> (дата обращения 11.05.2023).

15.Официальный сайт Федеральной таможенной службы России. - URL: <http://customs.ru/ecustoms/> (дата обращения: 11.05.2023).

16.Пояснения к товарной позиции ТН ВЭД. - URL: <https://www.alta.ru/poyasnenia/P3003/> (дата обращения 11.05.2023).

17.Пояснения к товарной позиции ТН ВЭД 3004. - URL: <https://www.alta.ru/poyasnenia/P3004/> (дата обращения 11.05.2023).

18.Пояснения к товарной позиции ТН ВЭД 9004. - URL: <https://www.alta.ru/poyasnenia/P9004/> (дата обращения 11.05.2023).

19.Пояснения к товарной позиции ТН ВЭД 9018. - URL: <https://www.alta.ru/poyasnenia/P9018/> (дата обращения 11.05.2023).

20.Пояснения к товарной позиции ТН ВЭД 9020. - URL: <https://www.alta.ru/poyasnenia/P9020/> (дата обращения 11.05.2023).

21.Пояснения к товарной позиции ТН ВЭД 9021. - URL: <https://www.alta.ru/poyasnenia/P9021/> (дата обращения 11.05.2023).

22.Санкции на медицинское оборудование // информационный центр. - URL: <https://zerts.ru/informatsionnyy-tsentr/stati/1548/> (дата обращения 22.04.2023).

23.Портал для участников ВЭД. - URL: <https://www.alta.ru/> (дата обращения 11.05.2023).

24.Порядок совершения таможенных операций. - URL: <https://base.garant.ru/71652992/752e622936b6929dee42bef0dcb0905a/> (дата обращения 11.05.2023).

25.Российский рынок медицинских изделий. // бизнес статья. - URL: https://meditex.ru/news_all/RossiyskiyrynokmeditsinskikhizdeliyItogi2021goda/ (дата обращения 11.05.2023).

26.Сквозная программа практик: Методические указания по проведению учебной и производственных практик для студентов направления 38.03.01 «Экономика» профиль «Мировая экономика» очной формы обучения/ сост. Лобанова Е. Э.; АНО ВО СИБУП. - Красноярск, 2017. – 46 с.

27.Травин А.А. Анализ основных критериев классификации товаров, применяемых в ТН ВЭД ЕАЭС / А.А. Травин // Форум молодёжной науки: youth science forum journal. – 2022. - URL : <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz->

osnovnyh-kriteriev-klassifikatsii-tovarov-primenyaemyh-v-etn-ved-eaes/viewer (дата обращения 25.05.2023).

28. Таможенное оформление медицинских изделий. - URL: https://www.alta.ru/expert_opinion/80345/ (дата обращения 22.04.2023).

29. Титов С. «Ложный транзит» и «перепродажа в пути»: как товары из Европы возят в Россию / С. Титов // бизнес статья. - URL: <https://www.forbes.ru/biznes/469665-loznyj-tranzit-i-pereprodaza-v-puti-kak-tovary-iz-evropy-vozat-v-rossiu> (дата обращения 11.05.2023).

30. Требования к маркировке медицинских изделий. - URL: <https://www.centrattek.ru/info/markirovka-medicinskih-izdelij/> (дата обращения 22.04.2023).

31. Четыре логистических схемы для доставки товаров из ЕС в Россию./ Блог экспертов // управление логистикой. - URL: <https://optimalog.ru/articles/blog-ekspertov/chetyre-logisticheskikh-skhemy-dlya-dostavki-tovarov-iz-es-v-rossiyu-/> (дата обращения 11.05.2023).

32. Что такое импорт и какой он бывает. // статьи. - URL: <https://www.b-kontur.ru/enquiry/595-import-i-kakoy-on-byvaet> (дата обращения 11.05.2023). Хабенский Б. Состояние и перспективы развития российского производства медицинских изделий / Б. Хабенский, С. Белоусов // инновационные проекты. - URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sostoyanie-i-perspektivy-razvitiya-rossiyskogo-proizvodstva-meditsinskih-izdeliy> (дата обращения 11.05.2023).

33. Standards in the Eurasian Economic Union: The Case of Medical Devices Registration. - URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-78105-7_49 (дата обращения 11.05.2023).

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) Левчук Анастасии Евгеньевны группы _____
(Ф.И.О. полностью)

на тему Особенности совершения таможенных операций при импорте товаров медицинского назначения
(наименование темы согласно приказу)

Выпускная квалификационная работа бакалавра выполнена на 64 страницах, содержит приложение(ия) на — страницах.

1. Актуальность и значимость темы В условиях санкционного давления на Российскую Федерацию со стороны стран Запада тема работы является актуальной и социально значимой
2. Логическая последовательность Материал излагается логически последовательно
3. Аргументированность и конкретность выводов и предложений Выводы и предложения достаточно аргументированы
4. Полнота проработки литературных источников Студенткой не в полном объеме проработаны нормативные акты, определяющие особенности ввоза изделий медицинского назначения.
5. Качество общего оформления работы, таблиц, иллюстраций, приложений, графиков Работа оформлена в соответствии с предъявляемыми требованиями, достаточно иллюстративно
6. Положительные стороны работы Студенткой верно обозначены направления импорта медицинских изделий, учитывая современное реалии политики.

7. Уровень самостоятельности при работе над темой выпускной квалификационной работы Студентка продемонстрировала достаточную степень самостоятельности в работе

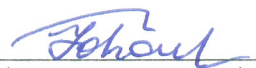
8. Недостатки работы Не рассмотрены вопросы защиты прав интеллектуальной собственности

9. Оценка сформированности ОК, ОПК и ПК, отработанных обучающимся при работе над темой выпускной квалификационной работы 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 хорошо.
(оценка прописью)

Руководитель выпускной квалификационной работы Гришко Юлия Ивановна, доцент кафедры мировой экономики
(Ф.И.О. должность, ученая степень, ученое звание)

« 30 » июня 20 23 г.


(подпись руководителя)

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) Левчук Анастасия Евгеньевна группы _____

(Ф.И.О. полностью)

на тему Особенности совершения таможенных операций при импорте товаров таможенного назначения

(полное наименование темы согласно приказу)

Выпускная квалификационная работа бакалавра выполнена на 69 страницах, содержит приложение(ия) на _____ страницах.

1. Актуальность, новизна и практическая значимость темы тема актуальна, учитывая современную внешнеэкономическую ситуацию.

2. Логическая последовательность работа построена логически правильно.

3. Аргументированность и конкретность выводов и предложений выводы автора аргументированы логически, но не учитывают таможенного регулирования.

4. Полнота проработки литературных источников не все нормативные акты по теме исследования изучены.

5. Качество общего оформления работы, таблиц, иллюстраций, приложений, графиков удовлетворительное

6. Положительные стороны работы намерение сделать.

7. Недостатки работы Неисследован Налоговая кодекс РФ при рассмотрении порезов при применении в соответствии с учетом НДС по ставкам 0% и 10% НДС

Не рассмотрен подробно параллельной импорты и защита прав интеллектуальной собственности.
Не рассмотрен условия для льготного налогообложения.
Не рассмотрен вопрос о ввозе мед. товаров, предназначенных для борьбы с пандемией COVID-19

8. Оценка сформированности ОК, ОПК и ПК, отработанных обучающимся при работе над темой выпускной квалификационной работы в основном сформировано

9. Какие предложения целесообразно внедрить в практику —

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 удовлетворительно, а ее автор заслуживает присвоения квалификации¹ бакалавр экономики
(оценка прописью)

Рецензент выпускной квалификационной работы заместитель начальника отдела таможенных платежей Сибирской таможенной службы
(Ф.И.О. должность, ученая степень, ученое звание, место работы)

Николаева Вера Владимировна

«30» июня 2023г.

(подпись рецензента)

Подпись Николаевой В.В.
удостоверяю.

Заместитель начальника
отдела государственной службы
и кадров Григорьев Н.Н.



¹ Прописывается при условии положительной оценки

Отчет о проверке на заимствования №1



Автор: m.m.pisankova@mail.ru / ID: 4685046

Проверяющий:

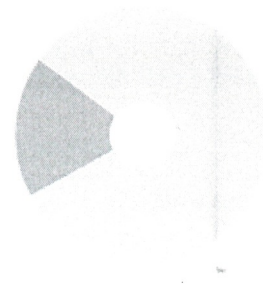
Отчет предоставлен сервисом «Антиплагиат» - <http://users.antiplagiat.ru>

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ

№ документа: 82
Начало загрузки: 04.07.2023 10:21:02
Длительность загрузки: 00:00:01
Имя исходного файла: Левчук А.Е.
Особенности совершения таможенных операций при импорте товаров медицинского назначения.pdf
Название документа: Левчук А.Е.
Особенности совершения таможенных операций при импорте товаров медицинского назначения
Размер текста: 86 кБ
Символов в тексте: 88019
Слов в тексте: 10400
Число предложений: 432

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТЧЕТЕ

Начало проверки: 04.07.2023 10:21:04
Длительность проверки: 00:00:22
Комментарии: не указано
Модули поиска: Интернет Free



СОВПАДЕНИЯ

18,09%

САМОЦИТИРОВАНИЯ

0%

ЦИТИРОВАНИЯ

0%

ОРИГИНАЛЬНОСТЬ

81,91%

Совпадения — фрагменты проверяемого текста, полностью или частично сходные с найденными источниками, за исключением фрагментов, которые система отнесла к цитированию или самоцитированию. Показатель «Совпадения» — это доля фрагментов проверяемого текста, отнесенных к совпадениям, в общем объеме текста.

Самоцитирование — фрагменты проверяемого текста, совпадающие или почти совпадающие с фрагментом текста источника, автором или соавтором которого является автор проверяемого документа. Показатель «Самоцитирования» — это доля фрагментов текста, отнесенных к самоцитированию, в общем объеме текста.

Цитирование — фрагменты проверяемого текста, которые не являются авторскими, но которые система отнесла к корректно оформленным. К цитированиям относятся также шаблонные фразы; библиография; фрагменты текста, найденные модулем поиска «СПС Гарант: нормативно-правовая документация». Показатель «Цитирования» — это доля фрагментов проверяемого текста, отнесенных к цитированию, в общем объеме текста.

Текстовое пересечение — фрагмент текста проверяемого документа, совпадающий или почти совпадающий с фрагментом текста источника.

Источник — документ, проиндексированный в системе и содержащийся в модуле поиска, по которому проводится проверка.

Оригинальный текст — фрагменты проверяемого текста, не обнаруженные ни в одном источнике и не отмеченные ни одним из модулей поиска. Показатель «Оригинальность» — это доля фрагментов проверяемого текста, отнесенных к оригинальному тексту, в общем объеме текста.

«Совпадения», «Цитирования», «Самоцитирования», «Оригинальность» являются отдельными показателями, отображаются в процентах и в сумме дают 100%, что соответствует полному тексту проверяемого документа.

Обращаем Ваше внимание, что система находит текстовые совпадения проверяемого документа с проиндексированными в системе источниками. При этом система является вспомогательным инструментом, определение корректности и правомерности совпадений или цитирований, а также авторства текстовых фрагментов проверяемого документа остается в компетенции проверяющего.

№	Доля в тексте	Доля в отчете	Источник	Актуален на	Модуль поиска	Блоков в отчете	Блоков в тексте
[01]	10,99%	8,69%	Ввоз и вывоз товаров через таможенную границу » CustomsOnline - Все о таможене для участников ВЭД, таможня онлайн https://customsonline.ru	19 Фев 2020	Интернет Free	17	21
[02]	10,93%	2,31%	Таможенные операции, совершаемые в местах прибытия товаров и транспортных средств на таможенную территорию ТС http://revolution.allbest.ru	27 Авг 2017	Интернет Free	3	19
[03]	10,93%	0%	Таможенные операции, совершаемые в местах прибытия товаров и транспортных средств на таможенную территорию ТС https://revolution.allbest.ru	05 Сен 2019	Интернет Free	0	19

Еще источников: 4

Еще совпадений: 7,08%

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, Левчук Анастасия Евгеньевна

(фамилия, имя, отчество полностью)

студент (ка) группы 129-Э экономического факультета 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

Объемности совершения таможенных операций при импорте товаров международной торговли

(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.

«26» 06 20 23 г.

Левчук
(подпись)