

ПОРЯДОК ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В КАЧЕСТВЕ ГУМАНИТАРНОЙ ПОМОЩИ

Кузнецова Владислава Александровна

студент, Российская таможенная академия, РФ, г. Люберцы

Аннотация. Статья посвящена анализу ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций в качестве гуманитарной помощи, а также анализу нормативно-правовой базы, регулирующей порядок ввоза данного вида продукции. В работе также рассмотрены действия должностных лиц таможенных органов при ввозе лекарственных препаратов в качестве гуманитарной помощи, а также проанализированы технические средства таможенного контроля, используемые при ввозе лекарственных средств. В статье рассмотрены основные проблемы, касающиеся порядка ввоза данной продукции и предложены пути совершенствования.

Ключевые слова: Таможенный кодекс ЕАЭС, экономическая безопасность, таможенный контроль, должностные лица таможенных органов, гуманитарная помощь.

Целью данной статьи является изучение теоретико-правовых основ ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций в Российскую Федерацию в качестве гуманитарной помощи и определение направления совершенствования порядка ввоза данного вида продукции.

Актуальность выбранной темы состоит в том, что одной из важнейших задач, которая стоит перед государственной системой нетарифного регулирования РФ является перемещение через таможенную границу лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Лекарственные средства и фармацевтические субстанции – это важнейшая составляющая рынка товаров и услуг любого государства, так как каждый человек рано или поздно прибегает к их помощи, а кто-то нуждается в них ежедневно. Здесь важным аспектом является качество, безвредность и эффективность лекарственных средств. Это станет возможным только при соответствии препаратов требованиям критериям качества. Для этого государству следует уделять больше внимания не только производству лекарственных средств и фармацевтических субстанций внутри РФ, но и их безопасному ввозу из зарубежных стран. Для этого существует система государственного регулирования порядка ввоза на территорию РФ лекарственных средств и фармацевтических субстанций, в том числе в качестве гуманитарной помощи.

В настоящее время в условиях обострения политических и экономических отношений между государствами особо важное место занимает проблема государственного регулирования ввоза товаров на территорию Российской Федерации. В частности, особо важное место занимает ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций, так как от этого во многом зависит как экономическая безопасность, так и защита жизни и здоровья населения страны.

Стоит отметить, что в настоящее время лекарственные средства и фармацевтические субстанции включены в единый перечень товаров, в отношении которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз.

Национальным законодательством определено, что ввозимые на территорию Российской Федерации лекарственные препараты, предназначенные для оказания гуманитарной помощи, должны быть зарегистрированы и включены в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Это поможет обеспечить безопасность населения от фальсифицированной и небезопасной продукции. Такими мерами государство стремиться ограничить внутренний рынок от фальсифицированной и поддельной продукции, которая может нанести серьезный ущерб как экономике страны, так и национальной безопасности.

В отношении лекарственных средств и фармацевтических субстанций, ввозимых на территорию РФ, в том числе в качестве гуманитарной помощи, на данный момент применяются Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ, Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771) "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации", Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, "Положение о порядке ввоза на территорию Российской Федерации образцов не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также лекарственных средств, ввозимых в качестве гуманитарной помощи".

Ввоз на территорию РФ фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств запрещается законодательством ЕАЭС и РФ. Все фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства и фармацевтические субстанции должны быть изъяты и уничтожены. Лица, осуществляющие ввоз на территорию России указанных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. [6]

В отношении лекарственных средств и фармацевтических субстанций при проведении таможенного контроля должностные лица таможенных органов применяют систему управления рисками, которая обеспечивает максимальную эффективность при минимальных затратах на осуществление таможенного контроля.

Должностные лица таможенных органов применяют одну из форм таможенного контроля к ввозимым лекарственным средствам или фармацевтическим субстанциям, чтобы убедиться в наличии всех разрешительных документов, а также качестве ввозимой продукции. Таким образом, можно сказать, что именно от действий должностных лиц таможенных органов зависит будущее нахождение на внутреннем рынке различных медикаментов. При осуществлении таможенного контроля таможенные органы также вправе применять меры, обеспечивающие проведение таможенного контроля.

При проведении таможенного контроля в отношении лекарственных средств и фармацевтических субстанций в качестве гуманитарной помощи таможенные органы применяют технические средства таможенного контроля. К ним относятся:

- 1) различного рода оборудование;
- 2) приборы;
- 3) средства измерений;
- 4) устройства и инструменты.

Стоит отметить, что технические средства не должны наносить вред жизни и здоровью человека, а также причинять вред товарам и транспортным средствам. Также в соответствии с законодательством таможенный контроль в отношении лекарственных средств и иных медикаментов может проводиться с использованием водных и воздушных судов таможенных органов.

Также важным пунктом здесь является соответствие технических средств таможенного контроля всем требованиям эксплуатационной документации. Применение технических средств таможенного контроля, в состав которых входят источники ионизирующих излучений,

включая генерирующие, разрешается при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий работы с источниками ионизирующего излучения санитарным правилам. Это делается для обеспечения безопасности как проверяемых товаров и транспортных средств, так и для жизни и здоровья должностных лиц таможенных органов. [1]

С точки зрения государственного регулирования ввоза лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи, она обладает рядом важных признаков, от которых в сущности зависит наличие проблем в этой сфере, а также возможность их решения и совершенствования. Также в таблице 1 представлены особенности гуманитарной помощи и порядка ее оказания. [5]

Таблица 1.

Анализ признаков и особенностей оказания гуманитарной помощи

Признаки гуманитарной помощи	Особенности гуманитарной помощи и порядка оказания:
1) установление безвозмездности предоставляемой помощи, суть которой состоит в предоставлении лекарственных средств и фармацевтических субстанций бесплатно;	1) все участники оказания гуманитарной помощи (донор и получатель) обладают различной государственной принадлежностью, в таком случае гуманитарная помощь приобретает международный характер;
2) указание необходимости целевого использования лекарственных средств, которые предназначены для оказания медицинской помощи населению, которое нуждается в этом в результате стихийных бедствий, катастроф и по иным причинам;	2) в составе гуманитарной помощи находятся различные виды товаров, в том числе лекарственные средства и фармацевтические субстанции;
3) определение условий предоставления данной помощи, а также конечных получателей.	3) срочность поставки грузов, так как чаще всего гуманитарная помощь требуется незамедлительно;
	4) регламентирование порядка оказания гуманитарной помощи.

Из приведенных данных видно, что порядок ввоза лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи это довольно сложный процесс, который регулируется на государственном уровне и требует оформления большого количества документов, а также прохождения таможенного контроля и совершение таможенных операций в отношении данного вида товаров.

Актуальной является проблема фальсификации фармацевтических субстанций, которые ввозятся на территорию России и используются при производстве готовых лекарственных средств.

В большинстве случаев эти «лекарства» не соответствуют оригинальным препаратам по качеству, эффективности или побочным действиям. Но даже если они соответствуют по качеству и другим характеристикам оригинальным препаратам, их производство и реализация осуществляется без надзора соответствующих государственных органов.

В целях совершенствования порядка ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций основной задачей как фарминдустрии, так и государства в целом является обеспечение потребителей эффективными и доступными лекарственными препаратами. Это необходимо для того, чтобы обеспечить жизнь и здоровье граждан, так как от этого зависит уровень социально-экономического развития, который отражает достигнутый уровень качества жизни населения и национальной, и экономической безопасности страны в целом. [4]

Итак, в ходе работы были раскрыты теоретические основы порядка ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территорию РФ в качестве гуманитарной помощи, а также проанализирован сам порядок ввоза, в том числе действия должностных лиц таможенных органов, осуществляемые при ввозе на территорию РФ лекарственных средств и

фармацевтических субстанций в качестве гуманитарной помощи. Также в ходе работы проанализированы основные технические средства таможенного контроля, применяемые в отношении лекарственных препаратов. В работе раскрыты проблемы, существующие на данный момент в части ввоза лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи, и предложены пути совершенствования.

Список литературы:

1. "Таможенный кодекс Евразийского экономического союза" (приложение N 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза);
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 N 54 (ред. от 30.09.2019) "Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза" (с изм. и доп., вступ. в силу с 02.11.2019)
3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 N 30 "О мерах нетарифного регулирования";
4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
5. Федеральный закон "О безвозмездной помощи (содействии) Российской Федерации и внесении изменений и дополнений в отдельные законодательные акты Российской Федерации о налогах и об установлении льгот по платежам в государственные внебюджетные фонды в связи с осуществлением безвозмездной помощи (содействия) Российской Федерации" от 04.05.1999 N 95-ФЗ (последняя редакция)
6. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации";
7. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 674 (ред. от 16.01.2016) "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"
8. "Положение о порядке ввоза на территорию Российской Федерации образцов, не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также лекарственных средств, ввозимых в качестве гуманитарной помощи" (утв. Минздравом РФ N 01/31-11, ГТК РФ N 01-23-5044 17.03.1998) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 07.04.1998 N 1504)
9. URL: <http://minpromtorg.gov.ru/> - Официальный сайт Министерства промышленности и торговли России (Дата обращения: 20.10.2019 г.)
10. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/> - Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации (дата обращения: 25.10.2019 г.)