

слайд 1

Уважаемые члены государственной аттестационной комиссии!
Вашему вниманию предлагается выпускная квалификационная
работа студента Байкована тему «Исследование особенностей ввоза на
таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств»

слайд 2

В связи с ростом количества забракованных и фальсифицированных лекарственных средств особое значение придается обеспечению качества лекарственных средств на всех этапах их обращения.

В законодательные акты были внесены изменения, которые определяют порядок ввоза на территорию ЕАЭС лекарственных средств. Евразийская экономическая комиссия (ЕАК) приняла решение об упрощении процедуры ввоза лекарственных средств.

Ранее при ввозе лекарственных средств на территорию России необходимо было получить разрешение Росздравнадзора и лицензию Минпромторга России. В настоящее время, в соответствие с новым нормативным актом, для ввоза партии лекарственных препаратов будет достаточно сведений о них, содержащихся в Государственном реестре лекарственных средств.

При этом получение сведений из реестра будет организовано на основе системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) между Федеральной таможенной службой и Министерством здравоохранения и Министерством труда и социальной защиты РФ.

Это нововведение упростит документооборот компаний и при этом не повлечет увеличения потока «серого» импорта на отечественный рынок, а также других значительных перемен.

В связи с отменой лицензии ведомства на ввоз лекарственных средств цены на них не изменятся. Участники рынка одобряют некоторое упрощение правил ввоза лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, проведения экспертизы лекарственных средств,

для осуществления государственной регистрации препаратов. Вместе с тем новые правила импорта лекарственных средств, по мнению экспертов, не свободны от недостатков действующих норм. Перечень лекарственных средств и фармацевтических субстанций, ввоз которых осуществляется на основании лицензии, не претерпел существенных изменений и по-прежнему порождает ряд вопросов на практике.

Исходя из данных соображений, выбранная проблематика представляется актуальной, имеющей практическое и теоретическое значение, определяет интерес к указанной теме.

слайд 3

Объектом исследования является ввоз лекарственных средств на таможенную территорию ЕАЭС.

Предметом исследования выступают общественно-правовые отношения при осуществлении ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС, проблемы и пути усовершенствования порядка ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС.

слайд 4

Целью выпускной квалификационной работы является анализ теоретических и практических аспектов осуществления ввоза лекарственных средств на таможенную территорию ЕАЭС для разработки предложений по совершенствованию процедуры ввоза лекарственных средств.

слайд 5

Достижение поставленной цели требует решения следующих задач:

- 1) изучить порядок ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС;
- 2) изучить таможенный контроль при ввозе лекарственных средств на территорию ЕАЭС;
- 3) рассмотреть реализацию на практике ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарств;
- 4) выявить практические проблемы ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарств;

5) разработать практические рекомендации по усовершенствованию ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС.

слайд 6

Структура работы: введение, три главы, заключение, список литературы, приложения.

Введение раскрывает актуальность, определяет степень научной разработки темы, цель исследования, раскрывает теоретическую и практическую значимость работы.

В первой главе «Правовое регулирование и таможенный контроль ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС» рассматривается порядок ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС и процедура таможенного контроля.

Во второй главе «Порядок ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарств» проводится анализ состояния рынка лекарственных средств. В данной главе также выявляются проблемы диагностики и идентификации средств при таможенном контроле.

В третьей главе «Совершенствование порядка ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств» приводятся практические рекомендации по усовершенствованию ввоза лекарственных средств на территорию ЕАЭС.

В заключении подводятся итоги исследования, формируются окончательные выводы по исследуемой теме, выносятся предложения.

слайд 7

В настоящее время потребности здравоохранения в лекарствах, технике и изделиях медицинского назначения удовлетворяются на 75% за счет импорта, который растёт с темпами 10-12 процентов. В 2015 году импорт лекарственных средств составил около 560 миллиардов рублей. Примерно такими же темпами растёт и экспорт продукции. В 2015 году экспорт лекарственных средств и медицинских изделий превысил 25 миллиарда рублей. Структура экспорта и импорта примерно одинаковы .

слайд 9

Основная деятельность таможенных органов заключается в таможенном контроле над перемещением товаров и транспортных средств через территорию ЕАЭС. Соблюдение законодательства является неизбежным процессом перемещения товаров и транспортных средств через территорию ЕАЭС.

Основные принципы перемещения товаров и транспортных средств установлены кодексом ЕАЭС (далее ТК ЕАЭС), действующего с первого января 2016 года, и другими нормативно-правовыми актами.

В области регулирования внешнеэкономической деятельности на фармацевтическом рынке принято значительное количество подзаконных нормативных актов в рамках исполнения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», а также межгосударственных документов в рамках формирования ЕАЭС Армении, Беларуси, Казахстана, Киргизии и России.

слайд 9

Ввоз лекарственных средств (в том числе незарегистрированных) в некоммерческих целях - физическими лицами для личного пользования, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, для лечения пассажиров и членов экипажей или водителей транспортных средств, поездных бригад, для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и экспедиций осуществляется «без разрешения уполномоченного государственного органа в сфере обращения лекарственных средств».

слайд 10

Под термин «запреты и ограничения» попадают 7 методов госрегулирования внешней торговли: нетарифные меры (лицензирование, квотирование, разрешительный порядок, в т.ч. в отношении лекарственных средств), меры экспортного контроля, технического регулирования, саниарные меры, ветеринарные меры, фитосанитарные меры и

радиационный контроль. Лекарственные средства при ввозе в ЕАЭС попадают под нетарифные меры регулирования. В соответствии с 26-ой статьей Договора о ЕЭАС на территории России, Казахстана, Беларуси, Армении и Киргизии применяются единые меры регулирования торговли с третьими странами.

слайд 11

В настоящее время сложились противоречия в законодательстве РФ в рамках верхнего законодательства Евразийской экономической комиссии. В ТК предусмотрено, что запрет на ограничения – это меры госрегулирувания, которые устанавливаются законодательством ЕАЭС, а также национальными актами, изданными в их развитие. Противоречие в том, что Федеральным законом определен конкретный перечень лиц, которые имеют право на осуществление внешней торговли, на ввоз ЛС: производители, различные учреждения медицинской направленности. В законодательстве ЕАЭС таких норм не установлено.

слайд 12

В федеральном законодательстве есть положение, когда при ввозе ЛС и фармсубстанций должен быть оформлен и предоставляться так называемый сертификат производителя лекарственных средств. Но в законодательстве ЕАЭС такой нормы нет.

слайд 13

В 2016 году Россия должна ратифицировать Соглашение между странами ЕАЭС об обращении лекарственных средств и медицинских изделий, что обеспечит создание единого фармацевтического рынка ЕАЭС.

слайд 14

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ