

публики Армения : от 26 мая 2011 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=4216#2>. 22. О выборах в Республике Казахстан : Конституционный закон Республики Казахстан от 28 сент. 1995 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://election.kz/portal/page?_pageid=73,48269&_dad=portal&_schema=PORTAL. 23. Избирательный кодекс Республики Беларусь : закон Республики Беларусь от 11 февр. 2000 г. № 370-З [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pravo.by/WEBNPA/text.asp?RN=Hk0000370#&Chapter=8>. 24. Об основных гарантиях избирательных прав и права на участие в референдуме граждан Российской Федерации : закон Российской Федерации от 22 мая 2001 г. № 67-ФЗ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://cikrf.ru/law/federal_law/zakon_02_67fz_n.html.

Надійшла до редколегії 30.11.2011

На основе анализа мнений ученых освещена авторская позиция по вопросу элементов правового статуса государственного служащего и дана их характеристика, исходя из действующего законодательства Украины о Центральной избирательной комиссии и в сравнении с аналогичным законодательством Российской Федерации, Республики Казахстан и Республики Беларусь. Поданы предложения по усовершенствованию законодательства, регулирующего статус членов ЦИК.

On the basis of analysis of scientists opinions authorial position through question of elements of legal status of civil servant is expounded and their description is given, coming from the current legislation of Ukraine about the Central election committee and by comparison to the analogical legislation of Russian Federation, Republic of Kazakhstan and Republic of Belarus. Suggestions on the improvement of legislation, regulative the status of members of CEC, are given.

УДК 342.9:339.543:615.2

О. М. Шевчук

ОСОБЛИВОСТІ ЗДІЙСНЕННЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ ЗА ПЕРЕМІЩЕННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЧЕРЕЗ МИТНИЙ КОРДОН

Статтю присвячено актуальній проблемі митного контролю за порядком переміщення лікарських засобів через митний кордон України. Проведено детальний аналіз національного законодавства з окресленого питання та виявлено неврегульовані на законодавчому рівні проблемні питання.

Порядок переміщення лікарських засобів через митний кордон України пов'язаний зі здійсненням митними органами процедури митного контролю і митного оформлення (ст. 40, 45, 81, 86 МК України) [1], яка забезпечує захист економічних інтересів держави, виявлення відповідності проведених митних дій і операцій чинному законодавству, дотримання фізичними та юридичними особами встановлених митних процедур і правил під час переміщення товарів через кордон України [2, с. 105].

© Шевчук О. М., 2011

Актуальність теми нашого дослідження зумовлена реформуванням діяльності митної служби України, одним із завдань якого є створення уніфікованих принципів митного контролю за порядком переміщення лікарських засобів через митний кордон України.

Проблема сутності митного контролю цікавила багатьох науковців, таких як Ю. П. Битяк, Б. М. Габричидзе, В. В. Головін, М. А. Голощапов, Є. В. Додін, Ю. М. Дьомін, С. В. Ківалов, Т. В. Корнєва, О. В. Мазур, В. Я. Настюк, С. І. Пахомов, Р. Б. Шишка, М. Г. Шульга та ін.

Роботи зазначених та інших авторів мають важливе наукове та практичне значення і формують підґрунтя для подальших досліджень з обраної проблематики. Проте чимало аспектів сучасного стану нормативної бази з питань митного контролю за порядком переміщення лікарських засобів через державний кордон все ж лишилися поза увагою науковців або висвітлені фрагментарно, в рамках вузької правової проблематики і потребують комплексного підходу до аналізу.

Мета роботи полягає в ґрунтовному аналізі сучасного стану нормативно-правової бази з питань митного контролю за порядком переміщення лікарських засобів через митний кордон України, виявленні неврегульованих на законодавчому рівні проблемних питань та пошуку шляхів їх вирішення.

Митний контроль за переміщенням лікарських засобів – це виконання митними органами України спеціальних дій, спрямованих на дотримання юридичними і фізичними особами митного законодавства України та правил, які регулюють порядок переміщення лікарських засобів через митний кордон України [2, с. 104–105].

Митне оформлення лікарських засобів – це виконання митним органом визначеного порядку дій із закріплення результатів митного контролю за переміщенням лікарських засобів. Оскільки ліки потребують особливих умов зберігання, то порядок їх митного оформлення у Митному кодексі (ст. 79) визначено як спрощений [1, ст. 79].

Згідно зі ст. 41 МК України, з урахуванням особливостей порядку переміщення лікарських засобів можливими формами митного контролю слід визнати:

- перевірку супровідних документів та інших відомостей для митного контролю;
- митний огляд лікарських засобів;
- усне опитування громадян і посадових осіб підприємств;
- облік переміщуваних препаратів;
- перевірка системи звітності та обліку ліків, що переміщуються через митний кордон України;
- огляд територій та приміщень складів тимчасового зберігання, митних ліцензійних складів та інших місць, де знаходяться ліки.

Перелік документів, необхідних для митного контролю та митного оформлення товарів і транспортних засобів, що переміщуються через митний кордон України, визначено вищим органом

виконавчої влади і затверджено в однойменній Постанові Кабінету Міністрів України від 1 лютого 2006 р. № 80 [3] і деталізовано листом Держмитслужби «Про перелік документів, що видаються державними органами та застосовуються митними органами при здійсненні митного контролю та митного оформлення товарів» від 18 грудня 2008 р. № 11/2-18/13831-ЕП [4].

Залежно від реєстраційного статусу лікарських засобів, що переміщуються (зареєстровані чи незареєстровані), від суб'єктів митних правовідносин (юридичні або фізичні особи), від мети, з якою ввозяться лікарські засоби, а також від видів митного режиму перелік документів та відомостей, які подаються для митного контролю, має певні суттєві особливості.

Для митного контролю та митного оформлення зареєстрованих лікарських засобів суб'єктам зовнішньоекономічної діяльності потрібно надати митним органам такі документи [6]:

- сертифікат якості, що видається виробником;
- отримане підтвердження державної реєстрації (нотаріально засвідчена копія Реєстраційного посвідчення) та наявності лікарського засобу у міжвідомчій Базі даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів (далі – База даних);
- позитивний висновок лабораторної експертизи, який видається митними лабораторіями.

З метою своєчасної передачі інформації про державну реєстрацію лікарського засобу МОЗ до Держмитслужби України та посилення контролю за ввезенням лікарських засобів розроблено і введено в дію Базу даних, яка містить інформацію з Державного реєстру лікарських засобів і використовується посадовими особами Держмитслужби як довідкова під час проведення митного оформлення вантажів у митниці призначення [5].

Інспектор митниці під час ввезення лікарського засобу на територію України обов'язково перевіряє його наявність у Базі даних [6], при цьому ідентичність лікарського засобу, заявленого митниці, має бути встановлена по всіх графах, передбачених Базою даних.

Отже, обов'язковою умовою здійснення митного контролю та митного оформлення лікарських засобів є реєстрація лікарського засобу в МОЗ і наявність інформації про це у Базі даних. Але на практиці, навіть за присутності у Базі даних електронної інформації про лікарський засіб, при митному контролі працівники Держмитслужби можуть вимагати нотаріально засвідчену копію Реєстраційного посвідчення як додатковий документ. Також може виникати проблема під час перереєстрації лікарських засобів, коли іноземний суб'єкт зовнішньоекономічної діяльності інформує контрагента про виконання вимог щодо перереєстрації лікарських засобів, а документ, який підтверджує перереєстрацію, не отримано, або факт перереєстрації не відбитий у Базі даних [6, с. 6–7]. Відсутність лікарського засобу в Базі даних є підставою для відмови у переміщенні його через митний кордон України та митному оформленні.

У разі ввезення в Україну зареєстрованих лікарських засобів фізичними особами для митного оформлення необхідною є наявність сертифіката якості, що видається виробником [7]. Митний контроль та митне оформлення зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що ввозяться фізичною особою для індивідуального використання, деталізовано тільки листом МОЗ України «Щодо порядку ввезення в Україну лікарських засобів з урахуванням епідемічної ситуації в Україні» від 9 грудня 2009 р. № 18.3554/15-04 [8]. У даному нормативно-правовому акті вказано, що під час проведення митного оформлення лікарських засобів використовується інформація щодо їх реєстрації у Базі даних, і за її наявності документи, що підтверджують реєстрацію даних ліків в Україні, у фізичної особи не вимагаються. У разі виявлення розбіжностей у назвах, формах випуску, назвах виробника лікарських засобів з інформацією, що міститься у Базі даних, слід вважати такі лікарські засоби не зареєстрованими в Україні, а їх митне оформлення здійснювати згідно з чинним законодавством щодо незареєстрованих лікарських засобів [8].

Слід відзначити, ані в Законі України «Про лікарські засоби», ані в наказах МОЗ та Держмитслужби порядок митного оформлення та митний контроль зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться фізичною особою для індивідуального використання, не врегульовано. Тому доцільно розробити нормативний акт МОЗ і Держмитслужби щодо митного контролю та митного оформлення при переміщенні зареєстрованих лікарських засобів фізичними особами через митний кордон.

Що стосується незареєстрованих лікарських засобів, то під час їх ввезення на митну територію України суб'єктами зовнішньоекономічної діяльності з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань і державної реєстрації обов'язково надаються наступні документи: дозвіл МОЗ України на ввезення незареєстрованого лікарського засобу та сертифікат якості від виробника [9, с. 376].

Ввезення незареєстрованих в Україні імпортованих лікарських засобів юридичними особами у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо дозволяється за окремим рішенням МОЗ України і за наявності [10]:

- документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарського засобу в країні, з якої вони надходять в Україну;
- сертифіката якості виробника на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше шести місяців на момент надходження ліків);
- інструкції з медичного застосування;
- звернення до МОЗ центральних або місцевих органів виконавчої влади (на які покладено ліквідацію наслідків стихійного лиха, епідемічного захворювання тощо), у якому надається інформація щодо лікарських засобів: назва, виробник, лікарська форма, доза,

загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності.

При разовому ввезенні фізичними особами незареєстрованих лікарських засобів з метою індивідуального використання для митного контролю та митного оформлення митним органам потрібно надати наступні документи:

- митна декларація;
- довідка лікаря із зазначенням діагнозу захворювання;
- рецепт на даний лікарський препарат [11].

Посадові особи митного органу, які прийняли документи, ретельно вивчають їх на підставі чинного законодавства, після чого завершують митне оформлення.

Митний огляд як форма митного контролю визначений ст. 55–56 МК України і передбачає зовнішній візуальний огляд товару, багажу фізичної особи, митних пломб та інших засобів ідентифікації товару для цілей митного контролю [1]. При митному огляді лікарських засобів посадова особа митного органу тільки в присутності особи, яка переміщує товар, звіряє подані документи та відомості щодо лікарських засобів із товаром, що є в наявності, і в разі ідентичності здійснює митне оформлення.

Згідно зі ст. 55 МК України переогляд лікарських засобів здійснюється за рішенням керівника митного органу або його заступника, якщо є підстави вважати, що зазначені товари переміщуються через митний кордон із порушенням законів України з питань митної справи.

Усне опитування осіб, що переміщують лікарські засоби, як форма митного контролю здійснюється шляхом отримання усної інформації стосовно об'єктів переміщення.

Формою митного контролю також є облік переміщуваних товарів і транспортних засобів, у тому числі й лікарських засобів [1, ст. 58], який визначається як «реєстрація митним органом зазначених товарів з метою здійснення їх митного контролю».

Іншою формою митного контролю щодо лікарських засобів згідно зі ст. 60 МК України є перевірка системи звітності та обліку переміщуваних через митний кордон товарів і транспортних засобів, у тому числі лікарських засобів, яка визначається як «проведення митними органами на підприємствах дій щодо встановлення відповідності документації про зазначені товари і транспортні засоби вимогам, встановленим цим Кодексом та іншими законами України». Отже, лікарські засоби підлягають суворому обліку і звітності, тобто контролюються з боку митних органів.

Таким чином, слід зазначити, що на сьогоднішній день регулювання порядку переміщення лікарських засобів у сфері митного контролю та митного оформлення нормативно закріплено внутрішнім законодавством та низкою міжнародних правових актів. Незважаючи на окремі недоліки, в цілому такі правила відповідають міжнародним стандартам у галузі охорони здоров'я щодо недопущення переміщення неякісних, підроблених, несертифікованих,

контрабандних лікарських засобів. Внесення ж пропозицій щодо удосконалення чинного законодавства, яким врегульовано порядок переміщення лікарських засобів, дозволить більш ефективно запобігати переміщенню неякісних, підроблених, несертифікованих, контрабандних лікарських засобів.

Список літератури: 1. Митний кодекс України : від 11 лип. 2002 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2002. – № 38–39. – Ст. 288. 2. Шишка Р. Б. Митне право України : навч. посіб. / Р. Б. Шишка, В. В. Сергієнко. – Х. : Еспада, 2002. – 296 с. 3. Про перелік документів, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення товарів і транспортних засобів, що переміщуються через митний кордон України : постанова Кабінету Міністрів України від 1 лют. 2006 р. № 80 // Офіційний вісник України. – 2006. – № 5. – Ст. 222. 4. Про перелік документів, що видаються державними органами та застосовуються митними органами при здійсненні митного контролю та митного оформлення товарів : лист Держмитслужби від 27 груд. 2010 р. № 11/3-10.18/16990-ЕП [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?code=v6990342-10>. 5. Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів : наказ М-ва охорони здоров'я України та Держмитслужби України від 8 черв. 2001 р. № 224/387 // Офіційний вісник України. – 2001. – № 27. – Ст. 1233. 6. Щодо митного оформлення зареєстрованих лікарських засобів : лист Держмитслужби України від 19 лип. 2001 р. № 3/10-3555-ЕП // Щотижневик «Аптека». – 2001. – № (30) 301. – С. 11. 7. Ігнатів В. І. Проблема фальсифікації ліків / В. І. Ігнатів // Вісник фармакології і фармації. – 2001. – № 1–2. – С. 6–7. 8. Щодо порядку ввезення в Україну лікарських засобів з урахуванням епідемічної ситуації в Україні : лист МОЗ України від 9 груд. 2009 р. № 18.3554/15-04 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.9829.0>. 9. Таможенне право : учебник / [А. А. Гравина, В. А. Егизаров, В. В. Лобанова и др.] ; под ред. А. Ф. Ноздрачева. – М. : Юристь, 1998. – 576 с. 10. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів : наказ МОЗ України від 26 квіт. 2011 р. № 237 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 63. – Ст. 2508. 11. Про лікарські засоби : закон України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>. – Редакція від 01.11.2011.

Надійшла до редколегії 03.11.2011

Статья посвящена актуальной проблеме таможенного контроля за порядком перемещения лекарственных средств через таможенную границу Украины. Проведён детальный анализ национального законодательства по данному вопросу и выявлены неурегулированные на законодательном уровне проблемные вопросы.

The article is devoted to the issue of the day of custom control after the order of moving of medicinal facilities through the custom border of Ukraine. The detailed analysis of national legislation on this question is conducted and the problem questions unsettled at legislative level are educed.