

низма «єдиного окна» / Баязитов Л.Р., Егоров А.Б., Платонов О.И., Шейко А.П. — Киев: АЛЛЕГО — ПЛАСКЕ, 2009. — 568с., ил. — (Внешняя торговля: упрощение процедур). С.234-236.

12. Про використання одноразових номерних індикаторних запірно — пломбувальних пристроїв: наказ ДМСУ від 09.03.2010р. № 217.

13. Про скасування деяких наказів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади і заходи щодо неухильного виконання законодавства з питань державної реєстрації нормативно — правових актів: Розпорядження КМУ від 19.01.2011р. № 32-р.

14. Лист Південної митниці ДМСУ від 11.07.2011р. № 345/21.

УДК 342.9:343.148.7:615.2

О. М. Шевчук, здобувач кафедри адміністративного права НУ «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

МИТНА ЕКСПЕРТИЗА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК СКЛАДОВА МИТНОГО КОНТРОЛЮ

Статтю присвячено актуальному питанню митної експертизи лікарських засобів, що переміщуються через митний кордон України, як складової частини їх митного контролю. Указано мету здійснення митної експертизи, сформульовано основні етапи та висвітлено особливості поетапного проведення митної експертизи лікарських засобів, наведено перелік необхідних товаро-супровідних документів, визначено порядок відбору та кількість проб і зразків для проведення досліджень лікарських засобів, що переміщуються через митний кордон України, при їх митному контролі та митному оформленні.

Ключові слова: митна експертиза, лікарські засоби, митний кордон, митний контроль, митне оформлення.

Статья посвящена актуальному вопросу таможенной экспертизы лекарственных средств, перемещаемых через таможенную границу Украины, как составной части их таможенного контроля. Указаны цели осуществления таможенной экспертизы, сформулированы основные этапы и освещены особенности поэтапного проведения таможенной экспертизы лекарственных средств, приведен перечень необходимых товаро-сопроводительных документов, определен порядок отбора и количество проб и образцов для проведения исследований лекарственных средств, перемещаемых через таможенную границу Украины, при их таможенном контроле и таможенном оформлении.

Ключевые слова: таможенная экспертиза, лекарственные средства, таможенная граница, таможенный контроль, таможенное оформление.

Article is devoted to a topical issue of the customs examination of drugs across the customs border of Ukraine, as part of their customs. Identified the implementation of customs examination, stated milestones and highlights features of the phase of the customs examination of drugs, specified list of required shipping documentation, the procedure for the selection and number of samples for studies of drugs across the customs border of Ukraine, with their customs control and customs clearance.

Keywords: Expertise Customs, drugs, customs border, customs control, customs clearance.

Актуальність. Вітчизняна фармацевтична галузь, як одна із важливих складових національної системи охорони здоров'я, безпосередньо впливає на безпеку людини, суспільства та держави [1, 13].

Значного поширення набула проблема боротьби із незаконним ввезенням та вивезенням лікарських засобів (в тому числі фальсифікованих, неякісних, контрафактних тощо), яка стоїть перед більшістю країн світу. На сесії Всесвітньої митної організації (Україна є її членом) у докладі про лікарські засоби наведено, що переміщення та реалізація контрафактних і підроблених лікарських засобів набуває катастрофічного розмаху, оскільки на сьогодні вже йдеться про друге після наркотиків (якщо не перше) місце у незаконній світовій торгівлі. Торгівля фальсифікованими, контрафактними лікарськими засобами становить 10 % світової торгівлі фармацевтичною продукцією на суму близько 45 мільярдів євро [2]. Щороку фальсифіковані лікарські засоби забирають близько 200 тисяч життів, у той час як на цих життях фальсифікатори заробляють близько 50 млрд доларів [3]. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може досягати 2 000 %. Для порівняння: при виготовленні 1 кг неочищеного героїну цей показник вдвісттеро менший [3].

В умовах розбудови Української держави нагальним постає питання з недопущення ввезення неякісних, несертифікованих, заборонених до ввезення імпортованих лікарських засобів, оскільки деякі недобросовісні суб'єкти зовнішньоекономічної діяльності при переміщенні лікарських засобів через державний кордон, на жаль, можуть приховувати характеристики справжнього хімічного складу переміщуваного товару. У таких випадках для ідентифікації зазначених лікарських засобів проводиться їх митна експертиза, яка відіграє важливу роль у сфері регулювання митних правовідносин як невід'ємна частина митного контролю та митного оформлення.

Для прикладу, протягом 2004 р. експертні підрозділи Держмитслужби України провели дослідження понад 650 найменувань лікарських засобів, з них понад 100 не відповідали задекларованим кодам УКТ ЗЕД, що становить більше 15% загальної кількості досліджуваних лікарських засобів [4, 7].

На сьогодні експертна діяльність набуває особливого значення, оскільки взяття курсу до Європейського Союзу потребує приведення існуючих методів контролю за порядком переміщення лікарських засобів через митний кордон України до загальноєвропейських стандартів.

Аналіз останніх досліджень. Митну експертизу з позиції адміністративного права вивчали українські та зарубіжні вчені В. Б. Авер'янов, А. П. Альохін, Д. М. Бахрах, І. П. Голосніченко, Ю. М. Дьомін, С. В. Ківалов, Д. В. Приймаченко, В. К. Шкарупа. Наукові праці Б. М. Габричидзе, Є. В. Додіна, В. Г. Драганова, Є. В. Жиряєвої, Л. В. Калаянної, А. Н. Козиріна, В. В. Прокопенка, Г. Л. Карпенко, О. П. Федотова стосувалися правового статусу експертів та проблем проведення експертизи у справах про контрабанду й порушення митних правил. Проте митній експертизі лікарських засобів при їх переміщенні через державний кордон на сьогоднішній день приділяється замало уваги, що спричинює виникнення низки спірних питань та збільшення тривалості й матеріальних затрат при проведенні митного контролю ліків.

Мета роботи полягає у вивченні особливостей та формулюванні основних етапів проведення митної експертизи лікарських засобів як складової митного контролю та митного оформлення при переміщенні окресленого виду товарів через митний кордон України.

Виклад основного матеріалу. Порядок переміщення лікарських засобів через митний кордон України пов'язаний із здійсненням митними органами процедури митного контролю і митного оформлення (Ст. 40, 45, 81, 86 МК України). Статтями 75, 314, 316 МК України при митному оформленні товарів передбачено необхідність проведення досліджень (аналізів, експертиз) [5], а постановою КМ України «Про

затвердження Порядку взяття (надання) проб, зразків товарів, проведення досліджень (аналізу, експертизи) з метою їх митного оформлення, а також розпорядження зразками» від 12.12.2002 р. № 1862 цей порядок було затверджено [6].

Для розуміння сутності поняття «експертиза» слід розглянути погляди низки науковців щодо зазначеного питання. «Експертиза, “ на думку С. І. Ожегова, “ це розгляд будь-якого питання експертами для надання висновку» [8, 904]. Найширшим в понятійному сенсі є визначення В. Г. Драганова, що експертиза – це «особливий вид науково-практичного дослідження, яке проводиться експертами з метою отримання вірогідного, кваліфікованого і незалежного висновку, необхідного для прийняття мотивованого рішення з проблемних або спірних питань, що виникають в різних сферах людської діяльності» [9, 229]. Інші дослідники розглядають експертизу як «спрямоване на вирішення певних питань дослідження, що потребує спеціальних знань з боку компетентних осіб, яких називають експертами» (від лат. «*expertus*» “ досвідчений») [10, 12]. На наш погляд, дуже точним є визначення Є. В. Додіна, що «експертиза “ вивчення, перевірка, аналітичне дослідження, кількісна чи якісна оцінка висококваліфікованим фахівцем, установою, організацією певного предмета, які вимагають спеціальних знань у відповідній сфері суспільної діяльності і результати яких оформляються у вигляді експертного висновку» [7; 3].

Основними завданнями митної експертизи є [7, 8]:

- 1) проведення досліджень речовин і матеріалів з метою встановлення їхнього виду та найменування для успішної боротьби з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, валютних, культурних, історичних цінностей;
- 2) проведення матеріалознавчих, хімічних, технічних досліджень, щоб запобігти переміщенню через державний кордон заборонених предметів і речовин, екологічно шкідливих для життя і діяльності людини та довкілля;
- 3) проведення досліджень з метою підготовки висновків, необхідних для встановлення коду товару згідно з УКТ ЗЕД та ін.

Митна експертиза лікарських засобів (як зареєстрованих, так і незареєстрованих), що ввозяться на вітчизняну митну територію, проводиться у справах про порушення митних правил або при митному контролі та митному оформленні. Порядок ввезення зареєстрованих лікарських засобів врегульовано Законом України «Про лікарські засоби» [11], а порядок ввезення незареєстрованих ліків – Наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» від 26.04.2011 № 237 [12].

У процесі митного контролю і митного оформлення лікарських засобів з у разі необхідності метою застосування спеціальних знань можна залучати фахівців та експертів, відповідно до ст. 65 МК України «Залучення спеціалістів та експертів для участі у здійсненні митного контролю». Дана стаття регламентує питання відшкодування витрат, пов'язаних з участю спеціалістів у здійсненні митного контролю [5]. У разі проведення експертизи лікарських засобів при порушеннях митних правил посадова особа митного органу має право брати проби та зразки товарів для дослідження (аналізу, експертизи) та складати відповідний протокол, згідно зі ст. 382 МК України «Одержання проб та зразків для проведення експертизи» [5].

Відповідно до положень ст. 369 МК України, «експерт» - це особа, яка має необхідні знання для надання відповідного висновку і має право знайомитися з матеріалами справи, які стосуються предмета експертизи, заявляти клопотання про надання йому додаткових матеріалів, необхідних для надання висновків

[5]. Стосовно лікарських засобів експертом може бути особа, яка має високу кваліфікацію, спеціальні знання, має досвід роботи у відповідній сфері діяльності; вільно володіє українською мовою, має вищу фармацевтичну, хімічну, біологічну, технічну або іншу освіту (заалежно від специфіки питань, що розглядаються та вирішуються), при цьому особам, які мають учене звання та науковий ступінь, відається перевага (п. 3.1 Наказ №79) [13].

Експертні організації, незалежно від форм власності (державні, кооперативні) повинні мати статус юридичної особи. Одними із таких експертних організацій є Центральна митна лабораторія (далі + ЦМУЛДЕР), яка є спеціалізованою митною установою, і митні лабораторії регіональних митниць (далі + МЛ РМ) як структурні підрозділи митниць. Цим лабораторіям надано право на здійснення експертної діяльності в межах питань, віднесених до компетенції митної служби [14].

У справах про порушення митних правил або при митному контролі та митному оформленні лікарських засобів експертиза лікарських засобів проводиться експертними підрозділами ЦМУЛДЕР та МЛ РМ лише за направленням митних органів [14].

ЦМУЛДЕР здійснює фізико-хімічні дослідження лікарських засобів, ідентифікацію товарів і визначає факт віднесення їх до наркотиків, а також проводить на платній основі консультації для фізичних та юридичних осіб щодо лікарських засобів та препаратів [14]. До основних завдань ЦМЛ та МЛ РМ відноситься безпосереднє проведення лабораторного контролю в митних цілях.

Лабораторний контроль є частиною митного контролю, необхідного у рамках діючого законодавства держави. Різновидності лабораторного контролю, що проводяться МЛ РМ умовно можуть бути поділені на наступні групи: хімічні, класифікаційні, матеріалознавчі, товарознавчі, гемологічні, технічної експертизи документів, експертизи на віднесення до списків, що контролюються, інші по необхідності [14]. До хімічної групи досліджень (експертиз) відноситься визначення якісного та кількісного хімічного складу речовин, товарів, субстанцій та їх фізико-хімічних властивостей [14].

Для проведення експертних досліджень лікарських засобів, у тому числі наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів, митні лабораторії володіють сучасними аналітичними приладами, на яких можна виконувати спектр фізико-хімічних дослідів [7, 8]. Проби та зразки товарів забираються у мінімальній кількості, що забезпечує можливість їх дослідити (провести аналіз, експертизу) за нормативами, затвердженими спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі митної справи [7, 11].

Орієнтовна схема митної експертизи лікарських засобів при переміщенні їх через митний кордон України, на наш погляд, повинна виглядати так:

Етап 1. Підготовка запитів митних органів до митної лабораторії.

Згідно з наказом Держмитслужби «Про затвердження Положення про Центральне митне управління лабораторних досліджень та експертної роботи» від 29.03.2004 р. № 220, за запитами митних органів ЦМУЛДЕР здійснює експертизу лікарських засобів, яка носить назву спеціальної. Митні лабораторії проводять експертизи та дослідження лише за направленнями митних органів [14].

Етап 2. Підготовка пакету документів на об'єкт дослідження.

На об'єкт дослідження готуються наступні товаро-супровідні документи [15]:

- акт про відбір проб і зразків товарів;

- акт про проведення митного огляду товарів;

- протокол про порушення митних правил (якщо є);
- вантажна митна декларація;
- контракт (договір) на поставку товару;
- інвойс (рахунок-фактура, накладна тощо);
- сертифікати контролюючих органів;
- сертифікат якості товару, виданий виробником;
- фото товару або маркування тари;
- технічна або технологічна документація із зазначенням відомостей про кількісний та якісний склад, фізико-хімічні властивості, основні технологічні стадії виробництва та призначення товару (каталоги й паспортні дані на виробі фірм-виробників, дозволи, маркувальні етикетки тощо).

Етап 3. Взяття проб і зразків товарів митними органами.

Листом Держмитслужби України «Методичні рекомендації щодо взяття проб і зразків для митної експертизи» від 15.03.06 р. № 29/1-10.2/1725-ЕП розроблено методичні рекомендації для використання в роботі щодо взяття зразків ліків у митних цілях [16].

Порядок відбору проб та зразків лікарських засобів врегульовано Законом України «Про лікарські засоби» [11] та Постановою КМ України «Про затвердження Порядку взяття проб і зразків товарів, проведення досліджень (аналізу, експертизи) з метою їх митного оформлення, а також розпорядження зразками» від 12.12.2002 р. № 1862 [6].

В постанові передбачено, що процедуру взяття проб і зразків товарів для митного оформлення проводить уповноважена посадова особа митного органу на підставі вмотивованого письмового розпорядження керівника цього митного органу за умови обов'язкової присутності власника товару або декларанта [6].

Норми взяття проб і зразків установлює Держмитслужба України [15, 16]. Порядок відбору проб та зразків лікарських засобів полягає в наступному [15]:

- проби та зразки лікарських засобів, не розфасованих для роздрібної торгівлі, відбираються стерильним одноразовим інструментом у спеціально обладнаних лабораторіях, сертифікованих МОЗ України (на упаковках зразків указується серія лікарського засобу і супроводжується оригіналом або копією етикетки виробника на упаковці);

- проби та зразки лікарських засобів, розфасованих для роздрібної торгівлі, відбираються без порушень цілісності первинних упаковок та з наданням зовнішніх упаковок та інструкцій для застосування лікарського засобу.

Кількість проб та зразків лікарського засобу визначається, виходячи з мінімальної, яка потрібна для визначення їх ідентичності згідно з аналітико-нормативною документацією, потрібною для їх класифікації згідно з УКТ ЗЕД.

Кількість проб для проведення досліджень зразків лікарських засобів [16]:

1) лікарські засоби не у дозованому вигляді і не розфасовані для роздрібної торгівлі “ 10 г;

2) лікарські засоби у дозованому вигляді або розфасовані для роздрібної торгівлі:

- таблетки, гранули, капсули, супозиторії, порошки” не менше 20 шт.,
- ін'єкційні розчини “ по 5 ампул, але не менше 10 мл;
- краплі вушні, очні та назальні “ 1 флакон, але не менше 20 мл;
- розчини, екстракти, настоянки тощо “ 1 флакон, але не менше 50 мл;
- мазі, креми, гелі “ 1 туба, але не менше 5 грам;

- аерозолі (в балонах з розпилювачем) “ 1 балон.

Відбір проб і зразків товарів оформлюється актом за формою, затвердженою Наказом Держмитслужби «Про затвердження форми акта про взяття проб і зразків товарів» від 18.04.2005 р. № 302 [17], де надається інформація щодо чіткої відповідності відібраних зразків та проб партіям, які перевіряють.

Етап 4. Направлення зразків товару та документації до митної лабораторії.

Відібрані зразки надійно пакують і відправляють у лабораторію якомога швидше разом із приготованими раніше товарно-супроводжувальними документами. При цьому до митної лабораторії Акт про відбір проб і зразків товарів надається у вигляді оригіналу, інші документи “ у вигляді копій, завірених митним органом.

Етап 5. Проведення досліджень ЦМУЛДЕР або МЛ РМ.

Метою експертизи проб і зразків товарів є вирішення наступних питань (п. 1 Постанови № 1862) [6]:

- визначення коду товару згідно з УКТ ЗЕД, ідентифікація (визначення фізичної та хімічної структури і складу) товару, а також сировини після проведення операцій з її переробки;

- належності товарів до наркотичних засобів, сильнодіючих чи отруйних речовин;

- віднесення товарів до контрольних списків, що обмежують імпорт або експорт цих товарів (товари подвійного або військового призначення);

- достовірності даних, зазначених у сертифікаті про походження товару з України.

Етап 6. Підготовка експертом митної лабораторії висновків за результатами досліджень.

Етап 7. Направлення висновку митної лабораторії за результатами експертизи.

Висновки. Виходячи з вищевикладеного, можна зробити висновок, що митна експертиза лікарських засобів є важливою ланкою їх митного контролю та митного оформлення. Існуюча схема експертизи лікарських засобів при їх переміщенні через митний кордон України забезпечує збереження права населення на охорону здоров'я шляхом дотримання якості та безпеки ліків, контролю за їх порядком переміщення через митний кордон України, недопущення ввезення несертифікованих, неякісних, заборонених до ввезення лікарських засобів.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Загорій В. А. Фармацевтична галузь України – фундамент вітчизняної охорони здоров'я / В. А. Загорій // Український медичний часопис. - №5 (37). - 2003. - С.13-15.

2. Держмитслужба України зацікавлена в обміні інформацією з колегами з ЄС // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eunews.unian.net/ukr/detail/193971>

3. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. // [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://www.aptekal.com.ua/show_article.

4. Холоденко М. Основи належної дистрибуторської практики / Микола Холоденко // Щотижневик «Аптека». – 2004. – № 46 (467). – С. 7.

5. Митний кодекс України // Відомості Верховної Ради України. –2002. – № 38. – Ст. 288.

6. Про затвердження Порядку взяття (надання) проб і зразків товарів, проведення досліджень (аналізу, експертизи) з метою їх митного оформлення, а також розпорядження зразками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2002 р. № 1862 // Офіційний вісник України. – 2002. – № 51. –Ст. 2297. – С. 47.

7. Додін Є. В. Особливості проведення експертизи з деяких видів митних справ / Є. В. Додін // Митна справа. – 2004. – № 3. – С. 3–9.

8. Ожегов С.И. Словарь русского языка / Под общ. Ред. Шведова Н.Ю., 23-е изд. испр.- М.: Русский язык, 1991.- 1128 с.
9. Макаренко Є. І. Експертизи на досудовому слідстві: навчальний посібник / Є. І. Макаренко, О. В. Негодченко, В. М. Тертишник. - Дніпропетровськ: Дніпроп.юрид. ін-т МВС України, 2001. - 204 с.
10. Основы таможенного дела : Учебник / Под общ. ред В. Г. Драганова; Рос. Тамож. Акад. ГТК РФ. - М.: ОАО «Изд-во «Экономика», 1998. - 687 с.
11. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 22. — Ст. 86.
12. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 № 237 // Офіційний вісник України . — 2011. — № 63. — Ст. 2508. — С. 24.
13. Про затвердження Порядку залучення експертів, експертних організацій для розгляду і вирішення питань, що належать до повноважень Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2004 № 79 // Офіційний вісник України . — 2004 . — № 8. — Ст.506. —С. 228.
14. Про затвердження Положення про Центральне митне управління лабораторних досліджень та експертної роботи: Наказ Державної митної служби від 29.03.2004 р. № 220 // <http://uazakon.com/document/fpart75/idx75301.htm>
15. Про затвердження Нормативів відбору проб і зразків товарів для проведення досліджень (аналізу, експертизи) митними лабораторіями : Наказ Державної митної служби України від 23.12.2002 р. № 719 // Офіційний вісник України. — 2003. — № 6. — Ст. 255. — С. 169.
16. Для використання та дотримання в роботі: Методичні рекомендації щодо взяття проб і зразків для митної експертизи: Лист Державної митної служби України від 15.03.06 р. № 29/1-10.2/1725-ЕП // <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1025.10521>.
17. Про затвердження форми акта про взяття проб і зразків товарів: Наказ Держмитслужби від 18.04.2005 р. № 302 // Офіційний вісник України. — 2005. — № 18. — Ст. 957. — С. 45.