

середовищі, своєчасний аналіз таких змін, вироблення відповідних висновків з метою належної протидії організованій злочинності, оскільки така протидія можлива лише за умови розгалуженого використання превентивних заходів. Також необхідно підкреслити, що для

реалізації стратегічних завдань органів державної влади України щодо взаємодії під час протидії організованій злочинності потрібне зважене поєднання оперативних, організаційних та інформаційних зусиль усіх суб'єктів, які беруть участь у цій діяльності.

#### Список використаної літератури

1. Аверьянов В. Б. Аппарат государственного управления. Содержание деятельности и организационной структуры / В. Б. Аверьянов. – Киев : Наук. думка, 1990. – 147 с.
2. Шуба В. В. Адміністративно-правові відносини в діяльності органів прокуратури України: загально-теоретичні аспекти : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07 / Шуба Володимир Васильович. – Д., 2006. – 203 с.
3. Анцелевич Г. О. Міжнародне право : підручник / Анцелевич Г. О., Покрещук О. О. – К. : Алерта ; Пектораль, 2003. – 409 с.
4. Про організаційно-правові основи боротьби з організованою злочинністю : закон України від 30 черв. 1993 р. № 3341-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 35. – Ст. 358.

*Надійшла до редколегії 15.12.2011*

#### **ЧЕРНИХ С. П. ПОНЯТИЕ И ВИДЫ АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВЫХ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ПРОТИВОДЕЙСТВИИ ОРГАНИЗОВАННОЙ ПРЕСТУПНОСТИ В УКРАИНЕ**

Определено понятие административно-правовых отношений, которые возникают во время противодействия организованной преступности; уточнен их объект, субъекты и содержание; предложены критерии классификации административно-правовых отношений, которые возникают во время противодействия организованной преступности.

#### **CHERNYKH S. THE CONCEPTS AND FEATURES OF ADMINISTRATIVE AND LEGAL RELATIONS THAT ARISE UP DURING COUNTERACTION TO THE ORGANIZED CRIME IN UKRAINE**

The concepts of administrative and legal relations that arise up during counteraction to the organized crime are determined; their object, subjects and maintenance is specified; criteria classifications of administrative and legal relations that arise up during counteraction to the organized crime are offered.

УДК 342.9:339.543:615.2

**О. М. ШЕВЧУК,**

*здобувач*

*Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*

#### **ЗАХОДИ НЕТАРИФНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПОРЯДКУ ПЕРЕМІЩЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЧЕРЕЗ МИТНИЙ КОРДОН УКРАЇНИ**

Розглянуто особливості застосування заходів нетарифного регулювання порядку переміщення лікарських засобів через митний кордон України залежно від виду митного режиму та суб'єктів переміщення ліків.

Застосування нетарифних заходів регулювання порядку переміщення лікарських засобів через митний кордон України, в тому числі неподаткового характеру, є одним із заходів забезпечення вітчизняної митної політики. Україна як член Світової організації торгівлі з метою обмеження потрапляння окремих видів товарів на внутрішній ринок успішно використовує вищезазначені заходи у зовнішньоекономічній діяльності.

Вивченню питань заходів нетарифного регулювання приділяли увагу вчені юристи Є. В. Додін, С. В. Ківалов, П. В. Пашко, С. С. Терещенко, Д. В. Приймаченко, В. В. Прокопенко, тощо. Проте переважна більшість аспектів застосування нетарифних заходів при переміщенні лікарських засобів через державний кордон лишилися поза увагою науковців та потребують детального аналізу.

**Актуальність** теми нашого дослідження визначена реформуванням діяльності митної служби України, одним із завдань якого є створення уніфікованих принципів митно-нетарифного регулювання порядку переміщення лікарських засобів через митний кордон України.

**Мета** роботи полягає в дослідженні заходів нетарифного регулювання порядку переміщення лікарських засобів через митний кордон України.

Одним з основних завдань митних органів є «застосування відповідно до законів заходів тарифного та нетарифного регулювання при переміщенні товарів через митний кордон України» (ст. 11 Митного кодексу (далі – МК) України) [1]. Під заходами нетарифного регулювання розуміють комплекс заходів обмежувально-заборонного характеру, що перешкоджають проникненню іноземних товарів на внутрішні ринки [2, с. 29].

Переміщення лікарських засобів через митний кордон також супроводжується застосуванням заходів нетарифного регулювання. Проте в чинному Митному кодексі України відсутнє поняття заходів нетарифного регулювання порядку переміщення лікарських засобів, а також відсутні норми, що регламентують цей порядок.

Пропонуємо класифікацію нетарифних заходів регулювання порядку переміщення лікарських засобів через митний кордон України:

1. Залежно від виду заявленого (чи обраного) виду митного режиму:

- заходи нетарифного регулювання щодо імпорту ліків,
- заходи нетарифного регулювання щодо експорту ліків;
- заходи нетарифного регулювання щодо транзиту ліків.

2. Залежно від суб'єктів, що здійснюють переміщення лікарських засобів через митний кордон:

- заходи нетарифного регулювання при переміщенні лікарських засобів фізичними особами;
- заходи нетарифного регулювання при переміщенні лікарських засобів юридичними особами.

Керуючись ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» [3], заходи нетарифного регулювання, що застосовуються при переміщенні лікарських засобів через митний кордон фізичними особами, можна поділити на кількісні (дозволяється ввезення ліків для індивідуального використання за рецептом лікаря в кіль-

кості, необхідній для курсу лікування) та якісні (заборонено ввезення наркотичних, сильнодіючих, отруйних препаратів та вакцин).

Доцільно зазначити, що в митному законодавстві відсутні прямі вказівки щодо застосування заходів нетарифного регулювання при транзитному переміщенні та експорті лікарських засобів фізичними особами. Вивезення громадянами товарів за межі митної території здійснюється у порядку і умовах, встановлених законодавством України для підприємств, якщо інше не передбачено законом (ст. 250 МК України) [1]. Це означає, що фізична особа, яка експортує з України лікарські засоби, зобов'язана бути акредитованою на митниці, а митне оформлення має проводитися із заповненням вантажно-митної декларації. Такий підхід, на наш погляд, застосовується як прихований засіб нетарифного регулювання щодо обмеження експорту.

Перелік заходів нетарифного регулювання порядку переміщення лікарських засобів через вітчизняний митний кордон юридичними особами досить великий. У ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» вказано на обов'язковість реєстрації лікарських засобів [3], окрім тих, які виготовлені в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин [4]. Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» затверджується фармакопейна стаття та методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва тощо [4]. Лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних. Державна реєстрація лікарських засобів в Україні надає право на їх використання та реалізацію лише на території України. Вважаємо, що державну реєстрацію лікарських засобів як захід нетарифного регулювання порядку їх переміщення через митний кордон України доцільно віднести до стандартів (технічних бар'єрів).

Слід зазначити, що можливе ввезення на митну територію незареєстрованих лікарських засобів для: державної реєстрації, клінічних випробувань, наукових досліджень, експонування на виставках [3]. Проте на ввезення таких ліків необхідно отримати дозвіл Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) України,

що є своєрідним заходом нетарифного регулювання, який також слід віднести до технічних бар'єрів.

У ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що на ввезення ліків потрібен сертифікат якості [3]. В Україні також діє система сертифікації під час імпортування лікарських засобів: під час ввезення лікарських засобів іноземного виробника здійснюється перевірка сертифікатів якості. Якщо Державна служба підтверджує відповідність сертифікованого іноземного виробництва лікарських засобів правилам GMP, чинним в Україні, сертифікат GMP вважається визнаним [5, с. 33–34]. Під час проведення сертифікації слід чітко дотримуватися правил міжнародних стандартів ISO/EC серії 17 000 і європейських стандартів EN серії 45 000, які введені в Україні та Росії [6]. У разі недотримання положень указаних стандартів сертифікація не буде визнаною і не принесе своїх плодів у сфері міжнародної торгівлі, а натомість може завдати шкоди політичному іміджу країни. Держлікінспекція МОЗ України має право видавати: сертифікат лікарського засобу; сертифікат ліцензійного статусу лікарського засобу; сертифікат серії лікарського засобу; інші сертифікати (в разі необхідності) на вимогу країни-імпортера [7].

Процедура сертифікації включає контроль якості імпортованих лікарських засобів, сутність якого полягає в експертизі документів, поданих суб'єктом господарювання, у відборі зразків лікарських засобів, що ввозяться на територію України, і їх подальшого лабораторного дослідження в аналітичних лабораторіях з метою підтвердження відповідності якості, заявленої в реєстраційних документах. Незалежний контроль якості під час імпортування лікарських засобів здійснює Держлікінспекція України [3].

Позитивний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу відкриває шлях до його вільного обігу на всій території України. Навпаки, негативний висновок є підставою для прийняття органами державного контролю рішення про тимчасове припинення обігу чи вилучення лікарського засобу з обігу з подальшою утилізацією. На жаль, в Україні механізм сертифікації якості має деякі відмінності від аналогічного в ЄС: зобов'язання імпортера щодо збереження зразків серій ввезених лікарських засобів протягом 1 року після закінчення терміну придатності (як зазначено в GMP ЄС) не передбачено, а Інститут уповноважених осіб відсутній.

Таким чином, контроль якості лікарських засобів є невід'ємною частиною складної системи захисту здоров'я українського населення від неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та національного ринку від невідповідальних виробників і постачальників. Вищезазначені заходи нетарифного регулювання переміщення лікарських засобів через митний кордон належать до стандартів (технічних бар'єрів).

Ліцензування імпорту лікарських засобів як нетарифний захід в Україні вперше було запроваджено Постановою Кабінету Міністрів України «Про переліки товарів, експорт та імпорт яких підлягає квотуванню і ліцензуванню у 1999 році» [8]. Проте вже у 2000 р., відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 31 серпня 2000 р. № 1357, лікарські засоби було вилучено з переліку товарів, імпорт яких підлягає ліцензуванню [9].

Після приєднання України до Монреальського протоколу про речовини, що руйнують озоновий шар (16 вересня 1981 р.) до переліку продукції хімічної промисловості, експорт та імпорт якої підлягає ліцензуванню, увійшли лікарські засоби, що містять озоноруйнівні речовини [10]. Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліків товарів, експорт та імпорт яких підлягає ліцензуванню, та квот на 2010 рік», підлягає ліцензуванню експорт та імпорт лікарських засобів, які містять озоноруйнівні речовини (крім товарів, що перевозяться у контейнерах з особистим майном) [11].

Потрібно відмітити, що наявність лікарських засобів, які містять озоноруйнівні речовини, у переліку товарів, що підлягають ліцензуванню та на які встановлено тарифні квоти, є заходом кількісного обмеження щодо ввезення лікарських засобів через митний кордон України. Тобто мова йде про такі заходи нетарифного регулювання, як заходи прямого обмеження.

Враховуючи світовий досвід імпорту лікарських засобів та їх особливості як окремої групи товарів з досить високим рівнем небезпеки для здоров'я людини (особливо неякісні ліки), вважаємо за доцільне відновити в Україні процедуру ліцензування вказаного виду діяльності. У зв'язку з цим вважаємо за доцільне включити лікарські засоби до щорічно затвердженого Кабінету Міністрів України Переліку товарів, імпорт яких підлягає ліцензуванню. Впровадження ліцензування імпорту лікарських засобів надасть можливість максимально наблизитися до європейських стандартів та принципів GMP ЄС у сфері імпорту ліків.

До технічних заходів нетарифного регулювання лікарських засобів відносять також вимоги до маркування, яке може наноситися на етикетку, зовнішню чи внутрішню упаковку лікарського засобу. Маркування повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи. Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень повинні мати позначення «Для клінічних досліджень». Законом України «Про лікарські засоби» встановлено, що під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів можуть затверджуватися додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу [3].

Наказом МОЗ України від 25 серпня 2010 р. № 722 [12] визначено Порядок маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, яке є обов'язковим для лікарських засобів, зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні після 5 червня 2010 р. (тобто після набуття чинності Законом України «Про вимоги щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля». Порядок не поширюється на діючі речовини (активні субстанції, активні фармацевтичні інгредієнти), лікарські засоби у формі «in bulk» та лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) в Україні до 5 червня 2010 р. Маркування шрифтом Брайля наноситься на зовнішню упаковку лікарських засобів і включає назву лікарського засобу, а в окремих випадках – також дозу діючої речовини та лікарську форму [12].

Якщо маркування зроблено неправильно чи не відповідає зразку упаковки лікарського засобу, то такі ліки не будуть пропущені через митний кордон України. Отже, контроль за правильністю маркування лікарських засобів при переміщенні через митний кордон України доцільно розглядати як засіб нетарифного регулювання, а саме умови до маркування.

Статтею 27 МК України встановлено, що товари, переміщувані через митний кордон України, можуть підлягати санітарно-епідеміологічному, ветеринарному, фітосанітарному, радіологічному, екологічному контролю [1]. Зокрема лікарські засоби при переміщенні через вітчизняний митний кордон повинні проходити такі види контролю, як ветеринарний,

екологічний, фітосанітарний [13], що також є засобом нетарифного регулювання.

Заходом нетарифного регулювання експорту лікарських засобів, що належить до стандартів (технічних бар'єрів), є сертифікація лікарських засобів для міжнародної торгівлі, яка здійснюється відповідно до Порядку, затвердженого наказом МОЗ України від 14 січня 2004 р. № 9 [7]. У разі позитивного висновку за результатами експертизи сертифікаційного досьє та лабораторної перевірки якості зразків лікарського засобу (при здійсненні такої перевірки) Держлікінспекція МОЗ України видає заявнику сертифікат установленого зразка. У разі відмови у видачі сертифіката заявник після усунення невідповідностей, що стали підставою для відмови, подає заяву до Держлікінспекції МОЗ України про видачу сертифіката.

Прагнення державної політики України до стимулювання виробництва українських лікарських засобів, наближення вимог щодо якості та безпеки ліків до вимог ЄС та стимулювання експорту окресленого товару заслуговує тільки позитивної оцінки.

Транзит товарів через територію України, в тому числі і лікарських засобів, регламентується статтями 200–203 МК України [1]. Зазначимо, що транзит вищезазначеного товару проходить практично без застосування нетарифних заходів (крім тих, що підлягають видам контролю відповідно до ст. 27 МК України). Відповідно до норм Закону України «Про транзит вантажів», від учасників транзиту вантажів дозволено вимагати тільки документацію транзиту вантажу. Транзит вантажів супроводжується товарно-транспортною накладною, рахунком-фактурою чи іншим документом, що вказує на вартість товару, пакувальним листом, вантажною відомістю, книжкою МДП, книжкою АТА [14].

**Висновки.** Під час переміщення лікарських засобів через митний кордон України застосовуються різноманітні заходи нетарифного регулювання зовнішньої торгівлі, а саме: кількісні обмеження та обмеження за видом лікарських засобів, стандарти (технічні бар'єри), заходи щодо обмеження експорту, технічні заходи, заходи прямого обмеження, контроль державних органів, умови до маркування тощо. Проте транзит лікарських засобів через митний кордон України відбувається практично без застосування нетарифних заходів, що потребує подальшого удосконалення відповідних норм законодавства.

**Список використаної літератури**

1. Митний кодекс України // Відомості Верховної Ради України. – 2002. – № 38. – Ст. 288.
2. Сучасне українське медичне право : монографія / [Н. Б. Болотіна, Я. М. Буздуган, С. Б. Булеца та ін.] ; за ред. С. Г. Стеценка. – К. : Атіка, 2010. – 496 с.
3. Про лікарські засоби : закон України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
4. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) : постанова Кабінету Міністрів України від 26 трав. 2005 р. № 376 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 22. – Ст. 1196.
5. Кошман К. Сертифікація – спосіб забезпечення якості продукції / К. Кошман // Підприємництво, господарство і право. – 2003. – № 10. – С. 33–34.
6. Оцінювання відповідності : зб. згармоніз. стандартів. – К. : Держстандарт України, 2002. – 164 с. – Вид. офіц.
7. Про затвердження Порядку проведення сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 січ. 2004 р. № 9 // Офіційний вісник України. – 2004. – № 4. – Т. 2. – Ст. 208.
8. Про переліки товарів, експорт та імпорт яких підлягає квотуванню і ліцензуванню у 1999 р. : постанова Кабінету Міністрів України від 4 січ. 1999 р. № 15 // Офіційний вісник України. – 1999. – № 1. – Ст. 85.
9. Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 6 січня 2000 р. № 4 : постанова Кабінету Міністрів України від 31 серп. 2000 р. № 1357 // Офіційний вісник України. – 2000. – № 35. – Ст. 1509.
10. Про затвердження переліків товарів, експорт та імпорт яких підлягає ліцензуванню, та обсягів квот у 2007 році : постанова Кабінету Міністрів України від 29 груд. 2006 р. № 1852 // Офіційний вісник України. – 2007. – № 1. – Ст. 38.
11. Про затвердження переліків товарів, експорт та імпорт яких підлягає ліцензуванню, та квот на 2010 рік : постанова Кабінету Міністрів України від 23 груд. 2009 р. № 1406 // Офіційний вісник України. – 2009. – № 101. – Ст. 3533.
12. Порядок маркування лікарських засобів шрифтом Брайля : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 серп. 2010 р. № 722 // Офіційний вісник України. – 2010. – № 88. – Ст. 3122.
13. Про затвердження Переліку товарів, які підлягають обов'язковому санітарному, ветеринарному, фітосанітарному, радіологічному, екологічному контролю та контролю за переміщенням культурних цінностей у пунктах пропуску через державний кордон : наказ Держмитслужби, Адміністрації державної прикордонної служби, МОЗ, Міністерства аграрної політики, Міністерства культури і туризму, Міністерства охорони навколишнього природного середовища України, Міністерства транспорту та зв'язку України від 27 берез. 2009 р. № 265/211/191/210/14/147/326 // Офіційний вісник України. – 2009. – № 28. – Ст. 953.
14. Про транзит вантажів : закон України від 20 жовт. 1999 р. № 1172-XIV // Відомості Верховної Ради України. – 1999. – № 51. – Ст. 446.

*Надійшла до редколегії 03.11.2011*

**ШЕВЧУК А. М. МЕРЫ НЕТАРИФНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОРЯДКА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЧЕРЕЗ ТАМОЖЕННУЮ ГРАНИЦУ УКРАИНЫ**

Рассмотрены особенности применения мер нетарифного регулирования порядка перемещения лекарственных средств через таможенную границу Украины в зависимости от вида таможенного режима и субъектов перемещения лекарств.

**SHEVCHUK O. NON-TARIFF MEASURES ORDER OF DRUGS MOVEMENT ACROSS THE CUSTOMS BORDER OF UKRAINE**

The peculiarities of non-tariff order of drugs movement customs border of Ukraine on the type of customs regime and the actors of drugs movement are reviewed.