

Н. В. Волкова, кандидат юридичних наук, доцент
кафедри адміністративного та митного права
Академії митної служби України

ПРО МИТНИЙ КОНТРОЛЬ ТА ІМПОРТ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Розглядається порядок державного контролю імпорту фармацевтичної продукції. Окремі ініціативи ДМСУ обумовили необхідність проведення теоретико-правового аналізу доцільності виділення спеціалізованих митних постів для митного оформлення лікарських засобів. Висвітлені питання взаємодії митних органів та Держлікинспекції МОЗ і їх роботи з підконтрольними дистрибуторами фармацевтичної продукції. Актуалізується питання застосування термінів “фармацевтична продукція”, “лікарські засоби” у нормативно-правових актах.

Рассматривается порядок государственного контроля импорта фармацевтической продукции. Отдельные инициативы ГТСУ обусловили необходимость проведения теоретико-правового анализа целесообразности открытия специализированных таможенных постов для таможенного оформления лекарственных препаратов. Освещены вопросы взаимодействия таможенных органов и Гослекинспекции МОЗ и их работы с подконтрольными дистрибуторами фармацевтической продукции. Актуализирован вопрос применения терминов “фармацевтическая продукция”, “лекарственные средства” в нормативно-правовых актах.

The order of state control of import of pharmaceutical products is considered. A necessity and expedience of custom registration of medicinal preparations is analysed on an sole ,only new custom post “Excise”. The questions of co-operation of customs organs of organs Ministry of health care and their work are sanctified with pharmaceutical productions. The question of application of terminology: “pharmaceutical products”, “medications” in normatively-legal acts.

Ключові слова. Контроль якості, фармацевтична продукція, митний контроль, імпорт, акцизний збір.

Вступ. Для вдосконалення та уніфікації механізму здійснення митного контролю та митного оформлення алкогольних напоїв і тютюнових виробів, а також фармацевтичної продукції Державна митна служба України створила новий митний пост “Акцизний” та підпорядкувала його Київській центральній спеціалізованій митниці. Таке нововведення затверджено наказом Держмитслужби від 18.02.2010 № 130 (за інформацією прес-служби ДМСУ) [1].

Уже після того, як статтю було здано до редакції, за два дні до офіційної дати відкриття митного поста, наказом ДМСУ № 344 від 12.04.2010 Держмитслужба ліквідувала митний пост “Акцизний”. З огляду на те, що лейтмотив поданого дослідження, його висновки містять обґрунтування недоцільності створення нового митного поста, автор з радістю волів забрати статтю з відкритого друку. Проте наказ ДМСУ, яким було ліквідовано митний пост “Акцизний”, так само, як і наказ про його створення, лаконічний настільки, що пройнятих логікою нормотворця вкрай важко. Рішення, що приймаються центральним органом виконавчої влади зі спеціальним статусом і стосуються такої важливої сфери, як здоров’я нації, потребують роз’яснення. Подане дослідження стало обґрунтованою та розгорнутою відповіддю на запитання, чому ліквідували новий митний пост “Акцизний”.

© **Н. В. Волкова, 2010**

Постановка завдання. У статті пропонується розглянути порядок державного контролю імпорту лікарських засобів [1]. Об’єкт дослідження – суспільні відносини, учасниками яких є: імпортери-фармацевти, митні органи, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров’я (далі – Держлікинспекція МОЗ).

Стаття містить не стільки теоретичні узагальнення, скільки аналіз тих нормативно-правових актів, що становлять його предмет (накази ДМСУ, постанови КМУ), а також практику їх застосування. Алізувались праці, в яких розв’язувались питання організації діяльності митних органів та державного регулювання фармацевтичного забезпечення, а саме: Н. Ляпунова, В. Георгієвського, І. Перцева, Д. Приймаченка, Н. Паршиної та ін.

Як мету дослідження визначаємо аналіз позитивних та негативних наслідків, спричинених зміною в організації митного оформлення фармацевтичної продукції й необхідності такої зміни.

Результати дослідження. На перший погляд, зарахування фармацевтичної продукції до переліку товарів, для розмитнення яких створено спеціальний митний пост, не є абсолютно адекватним, адже фармацевтична продукція (більша її частина) зарахована до предмета операцій, що звільнені від податків, які вповноважені справляти митні органи (говоримо про податок на додану вартість (ПДВ), мито, акцизний збір).

Згідно з п. 5.1.7 ст. 5 Закону України “Про податок на додану вартість” звільнені від оподаткування поставки зареєстрованих і допущених до застосування в Україні лікарських засобів та виробів медичного

призначення за переліком, який щорічно визначає Кабінет Міністрів [2, ст. 5]. Однак щорічно Кабінет Міністрів визначає та доповнює не так перелік лікарських засобів, як виробів медичного призначення, оскільки переліком лікарських засобів, операції з продажу яких звільняються від обкладення ПДВ, є Державний реєстр лікарських засобів [3, п. 1, 2].

Фармацевтична продукція є товаром, за який не сплачується мито. Відповідна норма закріплена у п. ц ст. 19 Закону України “Про Єдиний митний тариф” [4]. Крім того, зі сполук, що використовуються для виготовлення цієї фармацевтичної продукції, котрі не виробляються в Україні, перелік яких затверджує Кабінет Міністрів України [5], не сплачується мито. Важливо, що зі вступом України до Всесвітньої організації торгівлі взято ще й додаткові міжнародні зобов’язання про звільнення від мита складових речовин, що використовуються для виробництва готової (кінцевої) фармацевтичної продукції (Протокол про вступ України до Світової організації торгівлі. Графік зобов’язань за товарами з додатками. Додаток до фармацевтичної продукції. Додаток IV. Проміжні, складові речовини, що використовуються для виробництва готової (кінцевої) фармацевтичної продукції, що звільняються від мита) [6].

Акцизний збір також не стягується з більшої частини фармацевтичної продукції. Тут аргументація більш проста – лікарські засоби просто не визначені підакцизними за переліком. Згідно з Декретом Кабінету Міністрів України “Про акцизний збір” акцизний збір – це непрямий податок на окремі товари (продукцію), визначені законом як підакцизні, що зараховується до ціни цих товарів (продукції) [7, ст. 1]. Єдиного закону, який би містив перелік підакцизних товарів, немає. Одночасно з визначенням товарів як підакцизних устанавлюються ставки акцизного збору окремо за категоріями. Наприклад, підакцизними товарами визначено: тютюнові вироби (Закон України “Про ставки акцизного збору на тютюнові вироби”) [8]; пиво, нафтопродукти (більше бензини), біопаливо (Закон України “Про ставки акцизного збору і ввізного мита на деякі товари (продукцію)” [9]; спирт етиловий та алкогольні напої (Закон України “Про ставки акцизного збору на спирт етиловий та алкогольні напої”) [10], деякі транспортні засоби та кузови до них (Закон України “Про ставки акцизного збору на деякі транспортні засоби та кузови до них”).

Отже, лікарських засобів, фармацевтичної продукції у зазначених переліках немає, з уточненням: для виробництва лікарських засобів використовується спирт етиловий, який є підакцизним товаром, однак для нього (100-відсоткового спирту, що використовується виробниками для виготовлення лікарських засобів) ставка акцизного збору встановлена в розмірі 0 грн за 1 літр [10, ст. 3].

Звертаємо увагу на термінологію, що міститься в зазначених вище законах: в одних ідеться про лікарські засоби, медичну продукцію, в інших – про фармацевтичну продукцію. Світовий досвід показує, що базові терміни повинні бути не тільки зрозумілими, але й точними, а їх поняття не можуть бути неконкретними і трактуватися двоюко за змістом. Отже, професійна термінологія як понятійний інструмент інформації має найбільш вдало відбивати зміст і рівень розвитку галузі, забезпечувати зрозумілий та надійний зв’язок національного законодавства з вимогами ВООЗ та нормативними документами інших країн.

Виникає законне питання: що таке фармацевтична продукція і чим вона відрізняється від лікарських засобів та виробів медичного призначення? Відповідь шукаємо в працях фахівців з фармакології. Професор, відповідальний секретар-координатор редакційної ради Фармацевтичної енциклопедії І. М. Перцев зазначає, що особливій уваги заслугоує термін “лікарський засіб” – неконкретний за своїм змістовним значенням з фармацевтичного погляду (хоча й використовується в Законі України “Про лікарські засоби”). Професор зазначає, що, на жаль, він дуже “зручний” (мабуть, завдяки, своїй двоїстості) для медичних працівників, фахівців інших дотичних напрямків, пов’язаних з ліками, а також викладачів усіх рівнів. “Зручність” терміна полягає в тому, що до цього поняття можна зарахувати як діючі речовини (субстанції), так і готові лікарські форми (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для діагностики; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів. Стосовно фармації цей термін неприйнятний, бо одночасно визначає і вихідну сировину (лікарську субстанцію), і готовий продукт (лікарський препарат). Замість використання цього терміна слід вживати “фармацевтичний препарат”, що підкреслює ознаки готової фармацевтичної (а не лікарської) продукції [11].

Підкреслимо, що й у вищезазначених документах СОТ ідеться про фармацевтичну продукцію, а не лікарські засоби. Втім, згідно зі звітною інформацією митних органів, лікарські засоби продовжують очолювати рейтинг предметів правопорушень у 2009 р. разом з тютюновими виробами і транспортними засобами [12].

Гадаємо, що й цей аргумент не міг стати основною підставою для виведення лікарських засобів до оформлення на одному-єдиному митному посту, тому що правопорушення, предметом яких були лікарські засоби, більшою мірою стосувались переміщення лікарських засобів з приховуванням від митного контролю (“Феназепам”, “Бромазепам”, “Реланіум” та інші подібні препарати) в особистих речах тощо. Більше про класифікацію подібних порушень митних правил сказано в дослідженні “Митні органи в системі державного контролю якості лікарських засобів” [13].

За інформацією прес-служби ДМСУ, намагались уникнути сплати ПДВ, столичне підприємство подало в митницю свідоцтво про державну реєстрацію виробів медичного призначення, яке містило неправдиві дані про виробника товарів, країну їх походження та виробництва. Майже 3 млн пар оглядових латексних рукавичок та 1,3 млн шт. шприців з голками на загальну суму близько 2 млн грн намагались незаконно завезти в Україну з Великобританії від виробника, який ніколи їх не виробляв [1].

Отже, підвищення суспільної небезпеки ввезення незареєстрованих лікарських засобів має місце. Проте, по-перше, все, що вимагає митниця заповнити у ст. 31 ВМД під час оформлення лікарських засобів, – це форма випуску, комерційна назва препарату, діюча речовина (речовини) [14]. Тобто інформація, що необхідна лише для класифікації згідно з УКТЗЕД. По-друге, на наш погляд, ніхто не поїде до митного поста “Акцизний” для того, щоб ввозити лікарські засоби з приховуванням від митного контролю, і кількість наведених вище прикладів порушень правил митного оформлення не зменшиться.

Які ускладнення в роботі операторів ЗЕД (фармацевтичних дистрибуторів) може викликати необхідність проведення митного оформлення в новому митному посту? Зменшення кількості митних постів до одного – це головна організаційна перешкода для імпортерів-фармацевтів. Навіть коли останні були акредитовані на Київській регіональній митниці (що має всім митних постів у межах міста) чи Київській обласній митниці, імпортери фармацевтичної продукції перед допуском до митного оформлення зобов’язані будуть одержати додаткову акредитацію на Київській центральній спеціалізованій митниці (що була створена у 2009 р.).

Непродуманою вбачається необхідність митного оформлення безпосередньо на митному посту, де немає складів зі спеціальними умовами зберігання (для лікарських засобів, що потребують певного температурного режиму, це може призвести до втрати якості). Суб’єкти господарювання, для того щоб мати можливість здійснювати операції, пов’язані з обігом лікарських засобів, повинні одержати ліцензію і, що також важливо, не втратити її через недотримання умов зберігання фармацевтичної продукції на митному складі поста “Акцизний”.

Із сумом спостерігатимемо за імпортерами фармацевтичної продукції, які, крім Наказу ДМСУ № 130 (про створення митного поста “Акцизний”), зобов’язані виконувати вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (Постанова Кабінету Міністрів України від 1 березня 2010 р. № 261), у п. 6 якого чітко визначено, що після митного оформлення, коли перевіряти ліки почне Держлікінспекція МОЗ, “суб’єкт господарювання зобов’язаний розмістити вантаж з лікарськими засобами у спеціально відведеній зоні (приміщенні) на складі за місцем провадження господарської діяльності окремо від іншої продукції, зробити на такому вантажі напис “Карантин” і створити належні умови для його зберігання” [15]. Іншими словами, перевезти вантаж з одного складу (на митному посту в Київській області) до іншого (за місцем провадження господарської діяльності).

Хоча прес-служба ДМСУ оптимістично заявляє про те, що особливість організації роботи поста “Акцизний” в тому, що поруч з представниками митниці будуть створені робочі місця для представників інших державних органів, які здійснюють контроль за обігом лікарських засобів та наркотиків. Однак для цього слід внести зміни до Постанови КМУ від 01.03.2010 № 261. Професійність роботи органів виконавчої влади можна оцінювати, серед іншого, і за прозорістю, зручністю для громадян і, найголовніше, відповідністю один одному нормативно-правових актів, що ними видаються. До речі, нині (квітень 2010) немає відомостей про реєстрацію наказу ДМСУ № 130 у Міністерстві юстиції, хоча проанонсований наказом пост повинен почати роботу 14 квітня 2010 р.

І кілька слів про роботу спеціально створеного органу для контролю за якістю лікарських засобів. Держлікінспекція МОЗ є тим державним органом контролю, що видає висновки про якість ввезених лікарських засобів (один раз на всю серію лікарських засобів за умови, що така серія ввозиться одним суб’єктом господарювання).

Держлікінспекція МОЗ здійснює державний контроль шляхом проведення:

- 1) експертизи поданих документів;
- 2) перевірки вантажу на відповідність митній декларації.

Тобто йдеться тільки про візуальний контроль, і за загальним правилом Держлікінспекція має здійснити такий контроль протягом трьох робочих днів з дня одержання заявки про бажання суб’єкта ЗЕД одержати сертифікат якості (без якого легальна реалізація продукції неможлива).

У виняткових випадках може бути призначено лабораторний аналіз (у разі, коли упаковка не відповідає поданому суб’єктом господарювання зразку; упаковка пошкоджена, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність серії лікарського засобу встановленим вимогам специфікації якості; обіг інших серій таких лікарських засобів заборонено і такі лікарські засоби вилучено з обігу в установленому порядку і т. ін.).

Важливо підкреслити, що навіть за наявності зазначених вище підстав лабораторний аналіз не буде проводитись у разі, коли є документ уповноваженого органу країни, де вироблено лікарські засоби, що підтверджує наявність у виробника ліцензії на виробництво лікарських засобів, та/або документ, що підтверджує відповідність виробника лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, видано відповідним органом держави – члена Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки, Японії або країни, яка входить до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій.

Отже, лабораторний аналіз – тільки для ліків з Конго, Індії, Нігерії тощо. Якість та кількість лабораторій Держлікінспекції в Україні не відповідають сучасним фармтехнологіям. Ще треба брати до уваги норми Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”, згідно з яким витрати, пов’язані з відбором, доставкою та проведенням лабораторного аналізу зразків лікарських засобів, фінансуються за рахунок органів державного контролю. І лише в разі підтвердження невідповідності якості лікарських засобів суб’єкт господарювання зобов’язаний відшкодувати витрати.

Бажаючи зрозуміти логіку керманців органів виконавчої влади щодо необхідності оформлення фармацевтичної продукції на окремому митному посту, звертаємо увагу на інформацію прес-служби МОЗ України, розміщену на урядовому порталі, про те, що Міністерство охорони здоров'я з 2009 р. ініціює обговорення змін до Закону України "Про податок на додану вартість" стосовно оподаткування лікарських засобів і виробів медичного призначення [16]. У разі прийняття таких змін логіка з'являється (митні органи будуть справляти ПДВ, боротися з ухиленням від його сплати на митному посту "Акцизний"), щоправда, і вартість ліків зростає.

Висновки. Необхідність митного оформлення фармацевтичної продукції тільки на митному посту "Акцизний", по-перше, не пояснено логікою (це не підакцизний товар), по-друге, може призвести не тільки до економічних незручностей і втрат для фармацевтичних дистрибуторів (перевезення вантажу спочатку в Київську область, потім до свого складу для перевірки Держлікинспекцією МОЗ), а й до позбавлення їх ліцензії або до випуску зіпсованих ліків в обіг чи підвищення вартості ліків. Будь-які зміни, що вносяться до порядку митного оформлення вантажів, повинні корелюватися з нормами чинного законодавства України, яке, у свою чергу, слід доводити до рівня світових стандартів (тут ідеться про термінологію, якщо вже Україна вступила до СОТ).

У Державної митної служби України є право відкривати нові митні пости, однак вважаємо за необхідне зареєструвати наказ № 130 від 18.02.2010, що може достатньо сильно вплинути на фармацевтичний ринок країни, в Міністерстві юстиції України. І припускаємо, що така реєстрація зумовить внесення змін або до інших нормативних актів, котрі регулюють здійснення державного контролю за якістю фармацевтичної продукції, або до самого наказу. Нагадаємо, що кращі сподівання виправдано й митний пост "Акцизний" ліквідовано.

Література

1. Офіційний веб-сайт Державної митної служби України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.customs.gov.ua/dmsu/control/uk/publish/article?art_id=1880001&cat_id=295923&search_param=%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B7%D0%BD%D0%B8%D0%B9&searchForum=1&searchDocarch=1&searchPublishing=1.
2. Про податок на додану вартість : Закон України [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 1997. – № 21. – Ст. 156 (поточна редакція від 11.02.2010).
3. Про перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладення податком на додану вартість [Текст] : Постанова Кабінету Міністрів України від 17.12.2003 № 1949 (редакція від 19.12.2009)^[2].
4. Про Єдиний митний тариф [Текст] : Закон України від 05.02.1992 // ВВР. – 1992. – № 19. – Ст. 260 (остання редакція від 11.02.2010).
5. Питання звільнення від обкладення ввезним митом фармацевтичної продукції та сполук, що використовуються для її виготовлення, які не виробляються в Україні [Текст] : Постанова Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2004 р. № 1568.
6. СОТ, Україна; Тариф, Міжнародний документ від 25.01.2008 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [www/wada.gov.ua](http://wada.gov.ua); Про ратифікацію Протоколу про вступ України до Світової організації торгівлі : Закон України від 10.04.2008 // Відомості Верховної Ради України. – 2008. – № 23. – Ст. 213.
7. Про акцизний збір [Текст] : Декрет Кабінету Міністрів України // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 10. – Ст. 82 (редакція від 01.05.2009).
8. Про ставки акцизного збору на тютюнові вироби [Текст] : Закон України // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 8. – Ст. 32 (редакція від 01.05.2009).
9. Про ставки акцизного збору і ввезного мита на деякі товари (продукцію) [Текст] : Закон України // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 42. – Ст. 201 (редакція від 01.01.2010).
10. Про ставки акцизного збору на спирт етиловий та алкогольні напої [Текст] : Закон України // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 28. – Ст. 131 (остання редакція від 10.03.2010).
11. Обговорюємо дефініції базових термінів до Фармацевтичної енциклопедії // Щотижневик АПТЕКА № 686 (15) 13.04.2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : www.apteka.ua.
12. Виноградівська митниця – підсумки 2009 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.customs.gov.ua>.
13. Волкова Н. В. Митні органи в системі державного контролю якості лікарських засобів [Текст] / Н. В. Волкова // Вісник Академії митної служби України. – 2009. – № 3.
14. Лист ДМСУ від 03.02.2010 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.customs.gov.ua/dmsu/control/uk/publish/article?art_id=1878587&cat_id=295976&search_param=%D0%BB%D1%96%D0%BA%D0%B0%D1%80&searchForum=1&searchDocarch=1&searchPublishing=1.
15. Порядок державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну : Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 в редакції Постанови КМУ від 1 березня 2010 р. № 261 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua>.
16. Єдиний веб-портал органів виконавчої влади [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/news_article?art_id=211928672&cat_id=35884.

^[1] При цьому за межами нашого дослідження залишаються: порядок ввезення незареєстрованих лікарських засобів для проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань, реєстрації в Україні, експонування на виставках без права реалізації, індивідуального використання громадянами, а також ввезення таких засобів у разі стихійного лиха, катастроф, епідемій, що визначається МОЗ, і порядок ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що визначається Комітетом з контролю за наркотиками.

^[2] Щодо всіх нормативно-правових актів посилання оформлено за їх офіційним (першим) виданням з урахуванням по тексту статті змін та доповнень станом на 08.04.2010 р. за даними www.rada.gov.ua.