

УДК 342.951:006.015.5:615.2

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

### МИТНІ ОРГАНИ В СИСТЕМІ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*У статті розглянуто питання взаємодії Державної митної служби та Міністерства охорони здоров'я в забезпеченні контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що переміщуються через митний кордон України.*

*В статье рассмотрены вопросы взаимодействия Государственной таможенной службы и структурных подразделений Министерства охраны здоровья при обеспечении контроля качества зарегистрированных лекарственных средств, которые перемещаются через таможенную границу Украины.*

*The expounded questions about co-operation of The State Customs Service of Ukraine and Ministry of health care. The indicated organs of together carry out the control after of medications through the border of Ukraine.*

**Ключові слова.** Контроль якості, лікарські засоби, митний контроль, імпорт.

**Вступ.** З метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів упроваджено механізм державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

У Настанові Всесвітньої організації охорони здоров'я стосовно процедур імпорту лікарських засобів підкреслено, що інтереси громадської охорони здоров'я вимагають, щоб лікарські препарати не сприймалися як звичайні товари широкого вжитку. Їх виробництво та обіг у дистрибуторській мережі як на території окремої держави, так і в міжнародному масштабі мають відповідати встановленим стандартам і підлягати суворому контролю. Ці запобіжні заходи гарантують якість автентичних препаратів і перешкоджають проникненню в систему постачання нелегальної продукції [1].

Преамбулою Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. визначено, що кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Ст. 4 Основ законодавства України про охорону здоров'я встановлено основні принципи охорони здоров'я, зокрема такі: а) визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства й держави, одним з головних чинників виживання і розвитку народу України; б) дотримання прав і свобод людини і громадянина в галузі охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій.

Зміст наведених правових норм свідчить, що держава як політико-правове утворення створена з метою захисту прав, свобод і законних інтересів членів суспільства<sup>1</sup>, в особі її уповноважених органів, включаючи Міністерство охорони здоров'я України і Державну митну службу, зобов'язана забезпечити громадянам дотримання їх прав на охорону здоров'я, в

<sup>1</sup> Відповідно до Рішення Конституційного Суду України від 01.12.2004 р. № 18-рп/2004 поняття "охоронюваний законом інтерес", що вживається в законах України в логічно-смісловому зв'язку з поняттям "права", треба розуміти як прагнення до користування конкретним матеріальним та/або нематеріальним благом, як зумовлений загальним змістом об'єктивного і прямо не опосередкований у суб'єктивному праві простий легітимний дозвіл, що є самостійним об'єктом судового захисту та інших засобів правової охорони з метою задоволення індивідуальних і колективних потреб, які не суперечать Конституції та законам України, суспільним інтересам, справедливості, добросовісності, розумності та іншим загальноправовим засадам.

© Н. В. Волкова, 2009

тому числі можливість застосування в лікуванні препаратів належної якості й захист від недоброякісної медичної продукції, що може ввозитись і розповсюджуватись в Україні.

Серед основних спеціально уповноважених органів державного контролю фармацевтичного ринку України можна виокремити такі: Міністерство охорони здоров'я України, що реалізує державну політику та здійснює державне управління в галузі охорони здоров'я; Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, діяльність якої спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через міністра охорони здоров'я. До органів державного контролю фармацевтичного ринку також зараховують: Державний комітет з питань регуляторної політики та підприємництва, Державну інспекцію з контролю за цінами, Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики, Антимонопольний комітет України, Державну санітарно-епідеміологічну службу, Державну податкову адміністрацію, Державну митну службу тощо.

Дослідженню питань державного регулювання фармацевтичного забезпечення і забезпечення якості лікарських засобів в Україні присвячено праці Н. Ляпунова, В. Георгієвського, В. Загорія, Е. Безуглої, А. Стефанова, В. Усенко, В. Черних, А. Немченко, А. Панфілової, Н. Паршиної та ін.

**Постановка завдання.** Об'єкт наукового дослідження визначається як суспільні відносини, що виникають, змінюються, припиняються при переміщенні (переважно ввезенні) лікарських засобів через митний кордон України.

Предметом наукового пошуку стали нормативно-правові акти України та міжнародне законодавство, що визначає систему взаємовідносин між імпортерами лікарських засобів, органами державного контролю за якістю лікарських засобів та митними органами.

Підкреслимо, що тема контролю за якістю ввезених лікарських засобів надзвичайно важлива та містка, тому завданням нашої статті визначаємо загальну характеристику повноважень митних органів та їх місце в національній системі контролю за якістю лікарських засобів. Причому для переміщення незареєстрованих лікарських засобів діє окремий порядок, у статті йдеться про легальне ввезення зареєстрованих лікарських засобів.

**Результати дослідження.** За даними Державного фармакологічного центру, станом на 01.01.2009 р. МОЗ України в установленому порядку зареєстровано 13 153 лікарських засобів, з них вітчизняного виробництва – 3623, іноземного – 9530 [2]. Однак на діаграмі видно, що обсяги імпортованих лікарських засобів незрівнянно перевищують експорт ліків національного виробника.

Саме значні обсяги імпортованих лікарських засобів, відсутність щодо більшості з них вітчизняних аналогів зумовлюють важливість і необхідність специфічного контролю при переміщенні цього товару через митний кордон. Серед країн-виробників, представлених на фармацевтичному ринку України, лідируючі позиції займає Німеччина, яка виробляє 14 % усієї фармацевтичної продукції, в той час як вітчизняний виробник – 13 % [2].

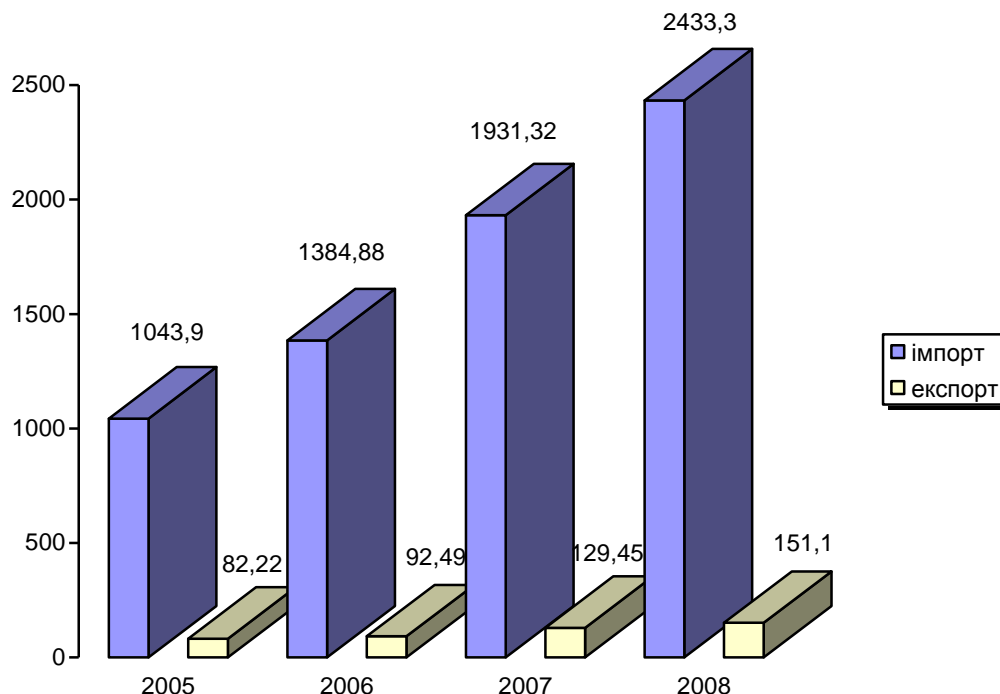
На територію України постачання лікарських засобів іноземного виробництва здійснюється трьома основними каналами.

Перший канал: прямі поставки з-за кордону. Постачання зі складів готової продукції виробника здійснюється за прямими контрактами. Представництво зарубіжного виробника фармацевтичної продукції в Україні приймає попередні замовлення на постачання, обговорює умови з клієнтом, а потім передає замовлення виробникові. Товар постачають тоді, коли виробник отримує достатню кількість замовлень для України.

Другий канал: постачання з вільних складів за прямими контрактами. У цьому разі представництво приймає замовлення і проводить товари через митницю, щоб зберігати їх на складах, які належать третій особі. Представництво укладає угоду щодо зберігання зі складом, а далі діє як дистриб'ютор власної продукції, переважно покладаючись на великі

компанії-дистриб'ютори в кожному регіоні. Цим каналом імпортується 30 % ЛЗ від усієї фармацевтичної продукції з-за кордону.

**Імпорт та експорт фармацевтичної продукції  
(млн дол. США)**



Третій канал: постачання з митних ліцензійних складів, розташованих в Україні. Власниками таких складів є дистриб'ютори, які отримали ліцензію на право відкриття й експлуатації митного ліцензійного складу та оплачують послуги зі зберігання товарів. Дистриб'ютори укладають угоду консигнації або зберігання лікарських засобів із зарубіжними виробниками (нерезидентами). Зарубіжний виробник створює запас лікарських засобів на митному ліцензійному складі і є власником товару. Товар оформлюють на митниці як імпорт тільки за наявності рахунка-фактури і листа-розпорядження нерезидента на відповідну кількість лікарських засобів. Товар можна вивозити з митного ліцензійного складу лише після митного оформлення в режимі імпорту. У такий спосіб імпортується 45 % лікарських засобів [4, 8–11].

З метою сприяння і розвитку інноваційних технологій владою розмежовано контроль якості лікарських засобів, що ввозяться для реалізації, та контроль якості препаратів, що ввозяться для проведення доклінічних та клінічних випробувань, реєстрації в Україні, експонування на виставках без права реалізації, індивідуального використання громадянами та в разі стихійного лиха, катастроф, епідемій.

Визначено вичерпний перелік обставин, за яких незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації для:

- проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань;
- реєстрації лікарських засобів в Україні;
- експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо;
- індивідуального використання громадянами;

– використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати.

Порядок ввезення лікарських засобів у таких випадках визначається в наказі Міністерства охорони здоров'я України “Про порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів” [5].

Як виняткові ситуації передбачені стихійні лиха, катастрофи, епідемічні захворювання, коли за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

За загальним правилом, згідно зі ст. 17 Закону України “Про лікарські засоби”, на територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником [6].

Специфіка такого товару, як лікарські засоби, унеможливує безпосереднє здійснення перевірки якості митними органами – митні органи реалізують контрольні повноваження під час перевірки дотримання встановлених законом вимог щодо отримання деклараціями всіх необхідних документів від спеціально уповноваженого на здійснення державного контролю лікарських засобів органу.

У Законі України “Про лікарські засоби” прямо зазначено, що контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів (ст. 17), а митні органи отримують відомості про реєстрацію лікарського засобу від Міністерства охорони здоров'я на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених державним підприємством “Державний фармакологічний центр”. І вже копії матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу надсилаються до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ).

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція з медичного застосування, листок-вкладиш з інформацією для пацієнта, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби [7]. Порядок проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я від 26 серпня 2005 р. № 426.

Важливо підкреслити активну роль Міністерства охорони здоров'я у сприянні митному оформленню лікарських засобів при їх ввезенні, необхідно, щоб інформація про нього була передана МОЗ до Держмитслужби. Відповідний механізм інформування запроваджено в 2001 р. через уведення в дію міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів.

Спільним наказом Міністерства охорони здоров'я і Державної митної служби “Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів” визначено, що основою бази даних є інформація, котра міститься в Державному реєстрі лікарських засобів і подається Державною службою в електронному вигляді та на паперовому носії із супровідним листом Держмитслужбі [8].

База даних за своєю структурою складається з: торговельної назви лікарського засобу, форми його випуску, міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, фірми-виробника, країни виробника, реєстраційного номера, дати реєстрації лікарського засобу, дати закінчення терміну реєстрації лікарського засобу, коду товарної номенклатури зовнішньо-

економічної діяльності (ТН ЗЕД). Посадові особи Держмитслужби в межах їх компетенції використовують базу даних під час митного оформлення вантажів у митниці призначення як довідкову. Тому обов'язковою умовою для здійснення митного контролю та митного оформлення лікарських засобів, що ввозяться на територію України з використанням вантажної митної декларації, є реєстраційне посвідчення на лікарський засіб. Підкреслимо, що залежно від заявленого митного режиму реєстраційне посвідчення вимагається не завжди. У листі ДМСУ від 18.12.2008 № 11/2-18/13831-ЕП начальникам регіональних митниць та начальникам митниць для використання в роботі надіслано актуалізований Перелік документів, які видаються державними органами для здійснення митного контролю та митного оформлення товарів і транспортних засобів, де визначено, для яких режимів Реєстраційне посвідчення МОЗ обов'язкове. Нагадаємо, що митний режим – сукупність норм, установлених законами України з питань митної справи, які залежно від заявленої мети переміщення товарів і транспортних засобів через митний кордон України визначають порядок такого переміщення й обсяг митних процедур, котрі при цьому здійснюються [9, п. 16 ст. 1]. Отже, реєстраційне посвідчення МОЗ обов'язкове в разі заявлення таких режимів: імпорт; реімпорт, тимчасове ввезення, митний склад (при ввезенні – так, при вивезенні – ні), спеціальна митна зона (при ввезенні – так, при вивезенні – ні), магазин безмитної торгівлі (при ввезенні – так, при вивезенні – ні), переробка на митній території України, відмова на користь держави [10].

При цьому Держмитслужба за результатами аналізу роботи визначає окремі категорії лікарських засобів як “товари групи ризику та прикриття”, і митне оформлення останніх у режимі “імпорт” здійснюється за умови посиленого контролю за класифікацією для цілей тарифного та нетарифного регулювання із застосуванням заходів особливого порядку митного оформлення.

З метою недопущення випадків неправильної ідентифікації та класифікації лікарських засобів на митницях посилено заходи щодо перевірки: наявності реєстраційного посвідчення Міністерства охорони здоров'я України на товар як на лікарський засіб; інформації, зазначеної на зовнішній та внутрішній упаковці товару; відповідності маркування на етикетці вимогам ст. 12 Закону України “Про лікарські засоби”; відповідності інформації про лікарський засіб, що зазначена у графі 31 ВМД, тій інформації, яка зазначена в поданому сертифікаті якості та на упаковці товару. Крім того, митниці вносять лікарські засоби до товарів “групи ризику” [11].

Важливо, що, крім митного контролю та оформлення самих лікарських засобів, Державна митна служба паралельно зобов'язана сприяти захисту прав власників товарів, що містять об'єкти права інтелектуальної власності. Однак для спрощення проходження всіх процедур на митниці декларантові надано можливість одноразово подати копії патентів і ліцензій під час оформлення дозволу та реєстрації лікарського засобу в Міністерстві охорони здоров'я. А митні органи як частина механізму держави із забезпечення контролю за якістю лікарських засобів перевіряють лише наявність відповідної реєстрації МОН (що ап'оріє видана з урахуванням перевірки наявності необхідних та відповідних охоронних документів). Для державної реєстрації лікарських засобів, що стосуються об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, де зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу [7].

Існування єдиного механізму державного контролю якості підтверджує не тільки залежність і взаємозв'язок між рішеннями про переміщення, що приймається митними органами, та відповідною реєстрацією Міністерством охорони здоров'я – наявність лікарського

засобу в Державному реєстрі лікарських засобів є підставою для застосування пільг зі сплати ПДВ при імпорті (п. 5.1.7 Закону України “Про податок на додану вартість” [12, п. 5.1.7], п. 1 Постанови Кабінету Міністрів України “Про перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладення податком на додану вартість” [13, п. 1]).

Важливість наповнення ринку необхідними імпортованими лікарськими засобами, що через низку чинників не виробляються на території України, вимагає від митної служби особливої уваги та ефективності під час митного контролю й оформлення зазначеної групи товарів.

**Висновки.** Від ефективності митного контролю, оформлення залежить не лише швидкість і безперервність доступу до ліків населення України, в компетенції митних органів запобігання необґрунтованому завищенню цін на лікарські засоби. Тому митні органи приділяють особливу увагу правильності визначення таких показників, як країна походження і митна вартість, у тому числі лікарських засобів, що не включені в Державний реєстр лікарських засобів, і, серед іншого, вживаються заходи щодо прискорення митного контролю та митного оформлення лікарських засобів та виробів медичного призначення. (Про прискорення митного контролю та оформлення йдеться, зокрема, в листі Державної митної служби України від 27.10.2008 № 11/2-16/11703-ЕП) [14].

Взаємодія ДМСУ і державних інспекцій контролю за якістю лікарських засобів та контролю за цінами додатково організована Кабінетом Міністрів України через зобов'язання ДМСУ щомісяця до 20 числа наступного періоду Державній інспекції з контролю якості лікарських засобів та Державній інспекції з контролю за цінами давати інформацію про ввезені лікарські засоби і виробі медичного призначення [15].

Особливої уваги потребує питання переміщення через митний кордон антидепресантів з огляду на те, що основна їх маса вважається психотропними речовинами. Важливо підкреслити, що окремі антидепресанти, випущені у вільний обіг за кордоном, наприклад феназепам, бромазепам, реланіум або сибазон чи діазепекс (комерційні назви діазепаму), нітрозепам та інші, в Україні належать до Списку № 2 Таблиці III “Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю” [16]. Залежно від кількості й обставин виявлення їх переміщення через кордон може класифікуватись і як порушення митних правил, і як кримінальний злочин – контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, тобто їх переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю [17, ст. 305].

Зауважимо, що переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів згідно зі ст. 95 здійснюється лише через визначені Кабінетом Міністрів України пункти пропуску через митний кордон, зокрема вони зазначені в Постанові Кабінету Міністрів України від 25.12.2002 № 1950 (останні зміни від 10.06.2009 р.) “Про затвердження переліку пунктів пропуску через митний кордон України, через які дозволяється переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” [18].

### Література

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-fourth report, Technical Report Series No. 863, Annex 12, pp. 185–191 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/online/15284>.
2. <http://www.apteka.ua/online/29138/>.
3. Фактори впливу та перспективи трансформації фармацевтичного ринку // Аптека. – 2009. – № 692 (21) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/images/archives/692/images/konf3.ppt>.

4. Описание и сравнительный анализ нормативно-правовой базы производства лекарственных средств в Украине и Европейском Союзе [Текст] // Провизор. – 2000. – № 18. – С. 8–11.

5. Про порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів [Текст] : наказ МОЗ України від 15.05.1997 № 143 // Офіційний вісник України. – 1997. – № 24. – С. 154<sup>2</sup>.

6. Про лікарські засоби [Текст] : Закон України // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.

7. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) [Текст] : Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 22. – С. 25. – Ст. 1196.

8. Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів [Текст] : наказ Міністерства охорони здоров'я і Державної митної служби № 224/387 від 08.06.2001 // Офіційний вісник України. – 2001. – № 27. – С. 150. – Ст. 1233.

9. Митний кодекс України [Текст]. – Х. : Одиссей, 2008. – 216 с.

10. Про перелік документів, що видаються державними органами та застосовуються митними органами при здійсненні митного контролю та митного оформлення товарів : лист Держмитслужби № 11/2-18/13831-ЕП від 18.12.2008 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/ed\\_2008\\_12\\_18/МК081545.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/ed_2008_12_18/МК081545.html).

11. Про посилення контролю за класифікацією згідно з УКТЗЕД лікарських засобів : лист Державної митної служби України від 03.08.2007 № 29/1-11.1/4713-ЕП [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.nau.ua/doc/code=v4713342-07>.

12. Про податок на додану вартість [Текст] : Закон України // Офіційний вісник України. – 1997. – № 18. – С. 3.

13. 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 // Урядовий кур'єр. – 2003. – № 240.

14. Щодо запобігання необгрунтованому підвищенню цін на лікарські засоби : лист Державної митної служби України від 27.10.2008 № 11/2-16/11703-ЕП [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://pravo.levonevsky.org/bazaua09/pismo/sbor01/text01696.htm>.

15. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення [Текст] : Постанова Кабінету Міністрів України № 955 від 17.10.2008 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 84. – С. 69. – Ст. 2825.

16. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [Текст] : Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 // Офіційний вісник України. – 2000. – № 19. – С. 91. – Ст. 789.

17. Кримінальний кодекс України [Текст] // Офіційний вісник України. – 2001. – № 21. – С. 1. – Ст. 920.

18. Про затвердження переліку пунктів пропуску через митний кордон України, через які дозволяється переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [Текст] : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.12.2002 № 1950 // Офіційний вісник України. – 2002. – № 52. – С. 77. – Ст. 2371.

---

<sup>2</sup> Щодо всіх нормативно-правових актів посилання оформлено за їх офіційним (першим) виданням з урахуванням у тексті статті змін та доповнень станом на 30.09.2009 р. за даними [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua).