

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/kursovaya-rabota/348645>

Тип работы: Курсовая работа

Предмет: Экономика в здравоохранении и фармацевтике

Введение .3

Глава 1. Лекарственные средства: понятие и нормативно-правовое регулирование ввоза5

1.1. Понятие, характеристика и классификация лекарственных средств ..5

1.2. Нормативно-правовое регулирование ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территорию РФ 9

Глава 2. Анализ разрешительного порядка ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций в качестве гуманитарной помощи 14

2.1. Документы, необходимые для подтверждения соблюдения запретов и ограничений 14

2.2. Порядок проведения таможенного контроля при ввозе лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи на территорию РФ .17

Глава 3. Совершенствование порядка ввоза лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на территорию РФ в качестве гуманитарной помощи.....21

3.1. Анализ ввоза лекарственных средств на территорию РФ 21

3.2. Проблемы, связанные с ввозом в РФ лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, и пути их решения 24

Заключение 28

Список использованных источников 31

ГЛАВА 1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: ПОНЯТИЕ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВВОЗА

1.1. Понятие, характеристика и классификация лекарственных средств

Врачевание как лечение от недугов возникло еще в Древнем мире. В истории лиц, изготавливающих снадобье, относили к колдунам, ведьмам. До сих пор в сельских поселениях занимаются собирательством трав для приготовлений отваров, облегчающих боль или снимающих признаки болезни.

В Российской Федерации оборот лекарств достаточно давно узаконен, определен его порядок и процедуры для целей защиты населения от фармакологического обмана. Признание необходимости лекарственных средств и обеспечение ими населения в настоящее время признано на мировом уровне. Россия совместно с Республикой Беларусь, Казахстан, а позже к ним присоединились Кыргызская республика и Армения заключили Договор о Евразийском экономическом союзе (далее – ЕАЭС), в рамках которого осуществляется транзит товаров. Данный Договор не содержит специальных норм о перемещении именно военной продукции и его целью является создание благоприятных экономических условий и конкуренции на рынке. Так, ст. 30 Договора о Евразийском экономическом союзе устанавливает для государств-членов декларативные положения о необходимости создания единого рынка лекарственных средств на территории союза, гармонизации законодательства стран в целях соблюдения свободного передвижения указанных средств и отсутствия административных барьеров. На основании данного договора было принято Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза . Соглашение было принято в качестве подтверждения экономического сотрудничества сторон, в том числе торговых связей и признания лекарственных средств продукцией, имеющей высокое социальное значения для населения стран союза, а, значит, необходимости формирования общего пространства распространения лекарственных препаратов с целью укрепления здоровья населения и употребления качественных препаратов медицинского назначения.

Согласно указанному соглашению лекарственным средством признается средство, в состав которого входит вещество или несколько веществ, обеспечивающих контакт с человеческим организмом, направленное на лечение, профилактику заболеваний, восстановление, коррекцию его физиологических функций методами фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия. К лекарственным средствам соглашение относит также препараты, имеющие указанные свойства, но предназначенные для диагностики заболеваний и состояний человека.

На уровне Российской Федерации лекарственные средства определяются в ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Изложение рассматриваемого понятия на международном и федеральном уровнях схоже, но имеются и отличия, которые состоят в том, что в России данное понятие расширено за счет состава лекарственного средства (ткань, органы, кровь и ее элементы и т.д. человека и животного), возможности применения не только для человека, но и для животного, указано на проникновение препаратов во все внутренние структуры организма, к целям их использования добавлены:

- реабилитации;
- сохранения, предотвращения или прерывания беременности .

Таким образом, определение лекарственных средств в национальном законодательстве более емкое и включает возможности развития новых технологий в фармацевтике. К лекарственным средствам закон причисляет также фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Определяя первые, как активное вещество (вещества), используемые в изготовлении средства в качестве активного компонента, что влияет на его эффективность. Лекарственные препараты ст. 4 указанного ФЗ определяет как средства, готовые к употреблению и достижению эффекта их применением. Лекарственные препараты определяются через понятие «лекарственной формы», что обозначает конечный вид препарата, подлежащий использованию по назначению.

Говоря о разновидности лекарственных средств, следует упомянуть, что разнообразие лекарственных форм, зарегистрированных на территории РФ, обосновано заявительным порядком регистрации препаратов. Вне зависимости от наличия или отсутствия классификаторов форм и способов применения лекарственных препаратов .

Официальная классификация лекарственных средств осуществляется в рамках таможенного пространства ЕАЭС. А именно государствами-участниками предусмотрено единое торговое пространство для рассматриваемой продукции и единые тарифы. В связи с чем создана Единая Товарная номенклатура (ТН) внешнеэкономической деятельности ЕАЭС , согласно которой и осуществляется классификация и кодирование товаров. ТН утверждается Евразийской экономической комиссией, состоящей из представителей государств союза. Фармацевтическая продукция указана в группе 30 данной номенклатуры и содержит лекарства и сопутствующие товары (например, бинт, марля) с кода 3001 по 3006. Для однозначного определения ТН внешнеэкономической деятельности комиссией принимаются решения о классификации отдельных видов товаров на основании предложений таможенных органов. В случае неоднозначности таких предложений комиссия вправе самостоятельно классифицировать лекарственное средство (ст. 22 ТК ЕАЭС). Приведем практический пример.

8.10.2019 г. Коллегия Евразийской экономической комиссии решением № 173 в рамках реализации полномочий, установленных ст. 22 ТК ЕАЭС классифицировала препарат в виде раствора, содержащий активное действующее вещество беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, направленный на восстановление и регулирование равновесия микрофлоры кишечника в группу пищевых .

Апелляционная палата Суда ЕАЭС указанное решение Коллегии отменило по обращению ТОО «ратиофарм Казахстан» в связи с предназначением препарата восстанавливать здоровье и представлением заявителем доказательств его использования в медицинских целях. Кроме того, указанное решение влияет на действия заявителя по таможенному декларированию товара, который Апелляционная палата отнесла к лекарственным средствам. Таким образом, решение Коллегии Евразийской экономической комиссии решением № 173 было отменено .

Итак, понятие лекарственного средства определено в международном и российском законодательстве. Для упрощения процесса обеспечения лекарственными препаратами и средствами союзные государства была создана товарная номенклатура экономического союза, классифицирующая виды товаров, куда отдельной группой вошли и лекарственные средства.

Определив, что является лекарственным средством в национальном законодательстве и элементы, составляющие это понятие, можно выделить их следующие характеристики:

- контакт с организмом;
- направлены на лечение или поддержание здоровья;
- могут являться сырьем для создания препарата;
- включают готовые к употреблению препараты;
- направлены на уничтожение плода или предотвращение его появления.

1.2. Нормативно-правовое регулирование ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территорию РФ

Словосочетание «правовое регулирование» можно трактовать дословно, но так как право – это особый

регулятор, необходимо рассмотреть мнения теоретиков о составляющих данного понятия.

В.Б. Исаков определяет правовое регулирование как воздействие права на общественные отношения через систему юридических средств. Глубже и детальнее разрабатывает рассматриваемое понятие А.В. Малько, считая право инструментом социального управления, целью которого является упорядочение общественных отношений, направленных на получение положительных результатов для субъектов правоотношений. Кроме того, автор указывает на ступенчатость правового регулирования в процессе его осуществления и на содержание соответствующих элементов, обеспечивающих движение интересов субъектов к ценности.

По мнению С. Г. Дробязко, правовое регулирование и законодательное – это разные категории. Их основное отличие в том, что правовое регулирование наполнено справедливостью, а законодательное не всегда соответствует этому принципу, а потому, законодательное регулирование будет все время меняться, пока не станет правовым. Автор считает исследуемое понятие главенствующим, охраняемым государством и, конечно, справедливым, направленное на урегулирование поведения людей, как субъектов общественных отношений.

Цель правового регулирования – это упорядочение общественных отношений, что может послужить гарантией справедливости различных слоев населения. Это основной признак, объясняющий значимость данной категории. Международно-правовое регулирование указывает на уровень, статус принятых правовых норм для упорядочения конкретных общественных отношений, в данном случае – перемещение военной продукции.

Рассматривая статус норм международного права на примере Российской Федерации, в первую очередь, следует обратиться к Конституции РФ. Ч. 2 ст. 15 Конституции Российской Федерации указывает, что нормы международного права и международные договоры Российской Федерации – часть ее правовой системы. При этом прямо указан приоритет применения международного договора над российским законодательством в случае противоречия данных актов.

1. Конституция Российской Федерации принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020.
2. Международный пакт о гражданских и политических правах: принят резолюцией 2200А (XXI) Генеральной Ассамблеи ООН от 16 дек. 1966 г. // Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключенных с иностранными государствами. М., 1978 г. №. XXXII. С. 44.
3. Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года: заключена в г. Нью-Йорк 30.03.1961 // СЗ РФ. 2000. № 22. Ст. 2269.
4. Факультативный протокол к Международному пакту о гражданских и политических правах принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи ООН от 16 декабря 1966 г // Бюллетень международных договоров. 1993. № 1. С. 3.
5. Конвенция о психотропных веществах: заключена в г. Вена 21.02.1971 // Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключенных СССР с иностранными государствами. М., 1981. С. 416–434.
6. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза от 11.04.2007 г. // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>
7. Договор о Евразийском экономическом союзе // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>
8. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза заключено в г. Москве 23.12.2014 // Собрание законодательства РФ. – 2016. - № 20. - Ст. 2776.
9. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 173 «О классификации препарата на основе беззародышевых водных субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза» // [Электронный ресурс]. URL: <http://base.consultant.ru>.
10. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14.09.2021 № 80 «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании

- утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии» // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>
12. Решение Суда Евразийского экономического союза от 19.01.2023 № СЕ-1-2/2-22-АП // [Электронный ресурс]. URL: <http://base.consultant.ru>.
13. Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // СЗ РФ. 1998. № 2. Ст. 219.
14. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. – 2010. - № 16. - Ст. 1815.
15. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» // СЗ РФ. 1998. Ст. 3198.
16. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 675 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» // Собрание законодательства РФ. – 2010. - № 37. - Ст. 4690.
17. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 08.11.2010 № 969н «Об утверждении форм документов для ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» // Российская газета. – 2011. - № 32.
18. Приказ Минздрава России от 02.07.2015 № 408н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» // [Электронный ресурс]. URL: <http://base.consultant.ru>.
19. Приказ Росздравнадзора от 15.05.2019 № 3588 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами» // [Электронный ресурс]. URL: <http://base.consultant.ru>.
20. Решение Владимирского УФАС России от 25.12.2020 № 033/06/33-1198/2020 // [Электронный ресурс]. URL: <http://base.consultant.ru>.
21. Абрамович В.А. Общая теория права : учебное пособие / В.А. Абрамович под общ. Ред. С.Г. Дробязко, С.А. Калинина. Минск, 2014. С. 352.
22. Гогин А.А. Теория государства и права: учебник для вузов / А.А. Гогин, Д.А. Липинский, А.В. Малько [и др.] под общ. ред. А.В. Малько, Д.А. Липинского. М., 2016. С. 27.
23. Исакова В.Б. Основы права: учебник для неюридических вузов и факультетов. М.: Норма: ИНФРА-М, 2017. С. 112.
24. Письмо ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 «О рассмотрении обращения» // [Электронный ресурс]. URL: <http://base.consultant.ru>.
25. Управление ООН по наркотикам и преступности (электронный ресурс) <https://unodc.org/>.
26. [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmprom.ru/dinamika-vvoza-lekarstvennykh-preparatov-v-rossiyu-po-itogam-marta-i-1-kv-2022-g/?ysclid=lgqsmw81hi473837522>
27. [Электронный ресурс]. URL: <https://rtvi.com/news/pakistan-vmesto-germanii-rossiya-sokratila-import-lekarstv-iz-27-stran/?ysclid=lgqrvk2xcr862389800>

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/kurovaya-rabota/348645>