**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ**

**Федеральное государственное бюджетное**

**образовательное учреждение**

**высшего образования**

**«Тверской государственный университет»**

**Юридический факультет**

**Кафедра конституционного, административного и таможенного права**

Специальность

**38.05.02 ТАМОЖЕННОЕ ДЕЛО**

Специализация

**«ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТАМОЖЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

**КУРСОВАЯ РАБОТА**

По дисциплине Таможенное право.

**на тему:**

**«Порядок ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств и проведения государственного контроля их эффективности и безопасности»**

Выполнил: студент 3 курса 37 гр.

Каравашкина Валерия Игоревна

Научный руководитель: к.филос..н, доцент

Вобликов Андрей Борисович

Тверь 2020

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| ВВЕДЕНИЕ………………………………………………………………… | 3 |
| ГЛАВА 1 ПОРЯДОК ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ……………………………………………... | 5 |
| 1.1 Понятие лекарственных средств и основы правового регулирования при ввозе лекарственных средств на территорию России…………………. | 5 |
| 1.2  Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ…………… | 9 |
| ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ РФ…………………... | 16 |
| 2.1 Государственный контроль эффективности и безопасности лекарственных средств в России…………………………………………….. | 16 |
| 2.2 Проблемы и перспективы совершенствования контроля эффективности и безопасности лекарственных средств…………………... | 18 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ……………………………………………………………….. | 22 |
| СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ...…………………………… | 23 |

**ВВЕДЕНИЕ**

Международный оборот лекарственных средств - довольно сложная тема, поскольку необходимость транспортировки лекарственных средств через границы в большинстве случаев обусловлена отсутствием необходимых лекарственных средств в стране. Однако в Российской Федерации эта процедура четко прописана в законодательстве. Поэтому, если такая необходимость возникнет, вполне можно ввозить лекарства в нашу страну — достаточно знать все требования к такой перевозке.

Фактическое понятие лекарственного средства, которое используется для определения порядка применения определенных правил к конкретным веществам или субстанциям, установлено Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

В нем говорится, что этот термин относится к различным видам веществ и их сочетаниям, которые используются для лечения, диагностики и профилактики заболеваний, профилактики прерывания и поддержания беременности, а также реабилитации —как у человека, так и у животных. Важной особенностью препаратов, относящихся к лекарственным средствам, является их способность проникать в ткани и органы больного, за счет чего осуществляется их воздействие на организм.

*Актуальность* темы курсовой работы обуславливается тем, что здоровье и безопасность граждан – важнейшая задача государства, порядок ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств должен быть четко регламентирован законодательством, при этом весьма актуальным является государственный контроль их эффективности и безопасности.

*Объектом* исследования является ввоз лекарственных средств на таможенную территорию Российской Федерации.

*Предметом* курсовой работы выступают общественно-правовые отношения при осуществлении ввоза лекарственных средств на территорию России, а также государственный контроль их безопасности.

*Целью* курсовой работы является исследование порядка ввоза на территорию России лекарственных средств, а также анализ процедуры государственного контроля по определению их эффективности и безопасности.

Данная цель может быть достигнута посредством решения следующих *задач:*

* изучение понятия лекарственных средств и основ правового регулирования при ввозе лекарственных средств на территорию России;
* определение порядка ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации;
* анализ государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств в России;
* исследование проблем и перспектив совершенствования контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.

*Методы исследования*, применяемые в работе – сравнительный, экономико-статистический анализ, систематизация, обобщение.

*Анализ использованной литературы*. Для изучения данной темы было использованы учебные материалы, диссертации, статьи таких авторов, как Бекяшев К., Буваева Н., Смирнов А.В., Аксенова-Сорохтей Ю. Н., Вьюнов В.Н., Зязева Н.Н., Пархоменко Д.В., Скулкова Р.С., Яворкина З.К., Петров Д.Ю., Киргизов К.И. и других.

*Структура работы.*

Курсовая работа состоит из введения, двух глав, заключения и списка используемой литературы. Общий объем работы составляет 25 страниц.

**ГЛАВА 1 ПОРЯДОК ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**1.1 Понятие лекарственных средств и основы правового регулирования при ввозе лекарственных средств на территорию России**

Международный оборот лекарственных средств - довольно сложная тема, поскольку необходимость транспортировки лекарственных средств через границы в большинстве случаев обусловлена отсутствием необходимых лекарственных средств в стране. Однако в Российской Федерации эта процедура четко прописана в законодательстве. Поэтому, если такая необходимость возникнет, вполне можно ввозить лекарства в нашу страну — достаточно знать все требования к такой перевозке.

Для начала определим понятие лекарственных средств.

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. [[1]](#footnote-1)

Лекарства включают в себя:

* фармацевтические субстанции;
* медикамент.

Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких активных веществ, обладающих фармакологической активностью, независимо от характера происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных средств и определяет их эффективность.

Лекарственные средства - лекарственные средства в виде лекарственных форм, используемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, сохранения, предупреждения или прерывания беременности.[[2]](#footnote-2)

Правовое регулирование при ввозе лекарственных средств на территорию России осуществляется следующими нормативно-правовыми актами:

* "Таможенный кодекс Российской Федерации" (утв. ВС РФ 18.06.1993 N 5221-1) (ред. от 26.06.2008);
* "Таможенный кодекс Евразийского экономического союза" (приложение N 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза);
* Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств";
* Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 28.12.2016) "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (вместе с "Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации")**;**
* Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории РФ // СПС Консультант Плюс;
* и другими нормативно-правовыми актами.

Таким образом, основным документом, регламентирующим правила ввоза лекарственных средств в нашу страну, является Постановление Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию».

Некоторые вопросы, связанные с импортом лекарственных средств, также прописаны в 61-ФЗ. Кроме того, субъекты, планирующие ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, должны иметь в виду, что они также обязаны соблюдать положения таможенного законодательства, общие для всей территории Евразийского экономического союза, включая Российскую Федерацию, Казахстан, Кыргызстан, Армению и Беларусь.[[3]](#footnote-3)

Наркотики, запрещенные к ввозу.

ФЗ № 61 строго предусматривает, что следующие категории лекарственных средств не допускаются к ввозу на территорию Российской Федерации ни при каких обстоятельствах:

* фальсифицированные лекарственные средства, то есть лекарственные средства, маркировка которых не соответствует фактическим характеристикам ингредиентов, количеству действующих или вспомогательных веществ, производителю или иным свойствам;
* некачественные лекарственные средства, то есть препараты, изготовленные с нарушением установленных производственных норм для данного вида продукции;
* поддельные лекарственные средства, т. е. лекарственные средства, которые незаконно используют торговые наименования или товарные знаки, принадлежащие другим производителям.[[4]](#footnote-4)

Кроме того, следует иметь в виду, что общий порядок ввоза лекарственных средств в Россию не распространяется на наркотические и психотропные вещества, а также их прекурсоры. Чтобы определить, относится ли тот или иной препарат к этой категории, следует ознакомиться с содержанием нормативных документов в этой области.

Наркотики, разрешенные к ввозу

Для лекарственных средств, ввозимых в Российскую Федерацию, существует ряд стандартных требований, которые необходимы для большинства импортных операций:

* наличие препарата в Государственном реестре лекарственных средств, ведущемся Министерством здравоохранения Российской Федерации;
* препарат имеет сертификат, выданный производителем, который подтверждает, что препарат соответствует требованиям фармакопейных статей или других применимых нормативных документов при отсутствии таких статей;
* наличие разрешения на ввоз определенной партии лекарственных средств — в случаях, предусмотренных ФЗ № 61. Часть 3 статьи 47 61-ФЗ допускает, что Минздрав может выдавать специальное разрешение на ввоз определенных партий лекарственных средств, которые не зарегистрированы в стране.[[5]](#footnote-5)

Это возможно, если данная партия ввозится для проведения клинических исследований или экспертизы данного лекарственного средства, на основании которой планируется подать заявку на регистрацию данного лекарственного средства. Кроме того, уважительной причиной для подачи заявки на получение разрешения на импорт является ситуация, когда данная партия лекарств жизненно необходима конкретному пациенту.

**1.2 Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ**

43% Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС и (или) законодательством Российской Федерации О таможенном деле.[[6]](#footnote-6)

Лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию, должны храниться в государственном реестре лекарственных средств.

Допускается ввоз в Российскую Федерацию определенной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для:

* проведение клинических испытаний лекарственных средств;
* проведение экспертизы лекарственных средств для государственной регистрации лекарственных средств или оказания медицинской помощи по жизненно важным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, определенных законом.

Рассмотрение настоящего заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз определенной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний лекарственных средств, проведения экспертизы лекарственных средств для государственной регистрации лекарственных средств или оказания медицинской помощи в течение жизни конкретного пациента, либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится в срок, не превышающий пяти рабочих дней.

В Российскую Федерацию могут ввозиться лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей или при отсутствии нормативной документации или нормативного документа.

Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, некачественных лекарственных средств или поддельных лекарственных средств. Поддельные лекарственные средства, некачественные лекарственные средства подлежат конфискации и последующему уничтожению или вывозу из Российской Федерации поддельных лекарственных средств - конфискации и последующему уничтожению.[[7]](#footnote-7)

Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, некачественных лекарственных средств и поддельных лекарственных средств осуществляется за счет лица, которое их ввезло.

Порядок уничтожения изъятых поддельных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и поддельных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.[[8]](#footnote-8)

Лица, ввозящие в Российскую Федерацию фальсифицированные лекарственные средства, некачественные лекарственные средства или поддельные лекарственные средства, несут ответственность в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации О таможенном деле.

Введение в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения, ввозимых в Российскую Федерацию, осуществляется в соответствии с требованиями российского законодательства.

С 13 июня 2016 года ужесточаются правила ввоза в Россию лекарственных средств для личного пользования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию.

Согласно изменениям, ввоз в Российскую Федерацию для личного пользования лекарственных средств, содержащих сильнодействующие или токсические вещества, теперь будет возможен только при наличии документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них), подтверждающих назначение таких лекарственных средств физическому лицу.[[9]](#footnote-9)

Речь идет о лекарственных средствах, которые включены в перечень сильнодействующих веществ и токсичных веществ для целей уголовного законодательства Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964.При этом сопроводительные документы (заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать информацию о наименовании и количестве назначенного лекарственного средства. Если указанные документы составлены на иностранном языке, к ним должен быть приложен нотариально заверенный перевод на русский язык.[[10]](#footnote-10)

Если препарат зарегистрирован в Российской Федерации и отпускается в Российской Федерации без рецепта на препарат, то нет необходимости предоставлять документ, подтверждающий его назначение.

Ввоз лекарственных средств в Россию, как правило, осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию", в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС и законодательством Российской Федерации О таможенном деле и с учетом требований, установленных ч. 1-4, ст. 47, ст. 48 и 49 Федерального закона № 61-ФЗ.

Среди основных требований, связанных с ввозом лекарственных средств в Российскую Федерацию, можно выделить следующие:

1. лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию, должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств (юридические лица могут ввозить в Российскую Федерацию незарегистрированные лекарственные средства только в том случае, если эти лекарственные средства необходимы для оказания медицинской помощи по жизненно важным показаниям конкретного пациента);
2. при ввозе ЛП в Российскую Федерацию вместе с документами, предусмотренными таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации О таможенном деле, они также должны быть представлены в таможенные органы Российской Федерации:
3. сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий, что ввезенное лекарственное средство соответствует требованиям фармакопейной статьи или, если оно отсутствует, нормативной документации или нормативного документа;
4. разрешение на ввоз конкретной партии ЛП (выдается Министерством здравоохранения Российской Федерации). [[11]](#footnote-11)

Перечень лиц, которым было выдано разрешение на ввоз лекарственных средств, а следовательно, разрешен ввоз лекарственных препаратов в Россию, ограничен и включает в себя следующее юридическое лицо:

* производители лекарственных препаратов - для целей собственного производства;
* лекарственные препараты иностранных разработчиков и иностранных производителей или иного юридического лица от имени разработчика лекарственных средств - проведение клинических испытаний лекарственного средства, осуществление государственной регистрации лекарственных средств, включение фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных препаратов контроль качества лекарственных средств с разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарств;
* организации оптовой торговли лекарств;
* научно-исследовательские организации, высшие учебные заведения и производители медицинских изделий-за разработку, исследование и контроль безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;
* медицинские организации, а эти организации - оказывать медицинскую помощь по состоянию здоровья отдельного пациента с разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарств, оформленной в установленном порядке в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. [[12]](#footnote-12)

Ввоз фальсифицированных, некачественных и поддельных лекарственных средств в Российскую Федерацию запрещен. За ввоз в Россию фальсифицированных или некачественных лекарственных средств, а также незаконный ввоз на территорию Российской Федерации с целью сбыта незарегистрированных лекарственных средств в крупном размере (от 100 000 рублей) статья УК РФ устанавливает уголовную ответственность.[[13]](#footnote-13)

Следует иметь в виду, что в настоящее время на практике существует целый ряд вопросов, связанных с применением ст. 238.1 УК РФ, возбуждение уголовного дела за незаконный ввоз на территорию Российской Федерации с целью реализации незарегистрированных лекарственных средств, так как юридическое определение термина "реализация лекарственных средств" отсутствует, но в действующем законодательстве Российской Федерации предусмотрена возможность в отдельных случаях ввозить на территорию Российской Федерации лекарственных средств, не имеющие государственной регистрации (например, физическими лицами для личного пользования и юридическими лицами для оказания медицинской помощи по состоянию здоровья больного). [[14]](#footnote-14)

В настоящее время актуальной информацией является то, что с 1 марта 2020 года можно будет получать лекарства, которые не зарегистрированы в России. Это должно существенно повысить доступность тех или иных импортных лекарств для тех людей, которые действительно в них нуждаются.

Стоит отметить, что летом 2019 года разразился скандал. На почте задержали двух мам, которые пришли за противосудорожным препаратом "Фризиум". Он не зарегистрирован в России и содержит психотропное вещество, но жизненно необходим для их детей. Женщины были не единственными, кто пытался любыми путями получить запрещенное лекарство из-за границы. Даже если им придется нарушить закон, их могут обвинить в контрабанде психотропных веществ. Женщинам удалось избежать уголовной ответственности, так как дело получило серьезный общественный резонанс. [[15]](#footnote-15)

Вопрос о легализации "Фризиума" был решен, но этот вопрос остался открытым в отношении ряда других жизненно важных лекарственных препаратов. Стало очевидно, что проблема должна решаться на государственном уровне. Ситуация должна измениться весной. В конце 2019 года был принят Федеральный закон N 475-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "об обращении лекарственных средств". Из этого следует, что в период с 1 марта 2020 года по 1 января 2024 года в Россию разрешается ввозить определенную партию незарегистрированных лекарственных средств, содержащих наркотические средства или психотропные вещества.

Правительство определит порядок ввоза этих лекарств, а Минздрав утвердит перечень заболеваний и состояний, при которых они будут использоваться. Если раньше это положение не было закреплено на уровне закона, то теперь оно применяется непосредственно. [[16]](#footnote-16)

Таким образом, государство гарантирует пациентам возможность, используя правовые механизмы, получать лекарства, которые еще не зарегистрированы на территории России, говорит юрист.

Например, если пациенту не подходит препарат, зарегистрированный в России, или он неэффективен, и ему нужны лекарства, которых нет в нашей стране, то с 1 марта их можно будет получить. Для этого вам нужно будет пройти специальную процедуру. Пациенту необходимо получить решение медицинской комиссии о том, что имеющиеся препараты ему не подходят и что для лечения необходим незарегистрированный препарат.

Затем региональные власти сделают запрос и направят его в Минпромторг и Минздрав для включения в план распределения лекарств. Если эта процедура не будет замедлена на местах, то, скорее всего, пациенты будут получать необходимые препараты без каких-либо проблем. И, что немаловажно, сделать это можно будет без лишних хлопот и опасений за свою свободу.

Однако это не закрывает проблему доступности лекарств. Премьер-министр Михаил Мишустин поручил не только снять ограничения на закупку иностранных лекарств. Он поручил Росздравнадзору до 14 апреля сравнить соответствие российских препаратов для лечения онкологических заболеваний оригинальным. Кроме того, правительство выделит дополнительные деньги на закупку иностранных лекарств для тяжелобольных детей.

**ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ РФ**

**2.1 Государственный контроль эффективности и безопасности лекарственных средств в России**

Лекарственные средства, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат контролю за их эффективностью и безопасностью. Такой мониторинг проводится Росздравнадзором, в частности, в целях выявления возможных негативных последствий применения лекарственных средств, индивидуальной непереносимости, профилактики заболеваний медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных средств.[[17]](#footnote-17)

Одним из направлений деятельности Росздравнадзора по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных средств, направленным на выявление, оценку и предупреждение нежелательных последствий применения лекарственных средств, является фармаконадзор. [[18]](#footnote-18)

В рамках фармаконадзора субъекты обращения лекарственных средств (к которым относятся медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор о побочных эффектах, побочных реакциях, серьезных побочных реакциях, неожиданных побочных реакциях при применении лекарственных средств, индивидуальной непереносимости, недостаточной эффективности лекарственных средств, а также о других фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных средств. [[19]](#footnote-19)

Следует учитывать, что работа медицинской организации по выявлению побочных реакций или иных особых ситуаций при применении лекарственного средства должна регулироваться внутренним приказом медицинской организации. [[20]](#footnote-20)

При получении Росздравнадзором доказательств несоответствия лекарственного средства установленным требованиям в рамках его фармаконадзора или при получении сведений о несоответствии сведений об эффективности и безопасности лекарственного средства сведениям о лекарственном средстве, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств), Росздравнадзор рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного средства (часть 7 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ) (Примечание: порядок приостановления применения лекарственного средства для медицинского применения утвержден Приказом Минздрава России от 14.11.2018 № 777н).

По результатам фармаконадзора Министерство размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного средства, приостановлении применения лекарственного средства, изъятии лекарственного препарата или возобновлении применения лекарственного средства. [[21]](#footnote-21)

**2.2 Проблемы и перспективы совершенствования контроля эффективности и безопасности лекарственных средств**

В настоящее время существуют некоторые проблемы правового регулирования фармаконадзора. Например, правовой механизм практического участия медицинских организаций в фармаконадзоре не был полностью урегулирован.

Так, до 2017 года утверждена обязанность по предоставлению уведомления о побочных реакциях и иной информации в рамках фармаконадзора, осуществляемого медицинскими учреждениями в соответствии с Порядком проведения мониторинга безопасности лекарственных средств для медицинского применения, регистрации побочных эффектов, серьезных побочных реакций, непредвиденных побочных реакций лекарственных средств для медицинского применения.[[22]](#footnote-22)

Однако указанный порядок устанавливал только перечень сведений, подлежащих направлению в Росздравнадзор, и сроки предоставления таких сведений, а также иные вопросы мониторинга (в том числе форму уведомления, срок сообщения о летальной побочной реакции на лекарственное средство, фиксацию сведений о побочной реакции на лекарственное средство в медицинской документации пациентов и др. были урегулированы письмами Росздравнадзора (от 12.11.2014 № 01И-1789/14, а также от 11.04.2012 № 04и-266/12), которые не носили нормативного характера.[[23]](#footnote-23)

В апреле 2017 года вступил в законную силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, которым был утвержден Порядок осуществления фармаконадзора, восполняющий пробел в нормативном регулировании обозначенной территории.

В то же время стоит отметить, что после вступления в силу приказа № 1071 у медицинских организаций возникли некоторые новые практические трудности при исполнении ими своих обязанностей по отправке уведомлений в рамках фармаконадзора. Это связано с тем, что предыдущий приказ № 757н не был признан недействительным, а его нормы противоречат нормам нового приказа № 1071. Кроме того, перечни сведений, подлежащих направлению медицинскими организациями в Росздравнадзор в рамках фармаконадзора, частично отличаются по порядку.[[24]](#footnote-24)

Следует отметить, что в связи с наличием таких противоречий Росздравнадзор направил письмо от 22.05.2017 № 01И-1202/17 "о новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных средств", в котором сообщил, что приказ № 757н действует до момента его отмены в части, не противоречащей новому приказу № 1071.

С одной стороны, исходя из этого письма, а также из принципа большей юридической силы "молодого" и специального приказа № 1071, следует исходить из того, что медицинская организация должна ориентироваться только на перечень сведений, предусмотренных приказом № 1071, который должен быть учтен при подготовке уведомления в Росздравнадзор.

С другой стороны, такая позиция не столь однозначна, несмотря на ее "подкрепление" официальным письмом Росздравнадзора, поскольку иерархия норм права нормативных правовых актов Минздрава (бывшего министра здравоохранения) априори имеет большую юридическую силу, чем нормативные акты Минздрава, подведомственного Минздраву.

В связи с этим стоит сделать вывод, что пока официальной отмены приказа нет, оба нормативных акта подлежат применению, а приказ № 757н действует в той части, которая не противоречит федеральному закону № 61-ФЗ.

В рамках фармаконадзора медицинские организации обязаны направлять в Росздравнадзор информацию о следующих побочных реакциях и иную информацию о безопасности и эффективности, выявленную данной медицинской организацией:

* о побочных эффектах, в том числе побочных эффектах, не указанных в инструкции по применению лекарственных средств;
* серьезные побочные реакции, приводящие к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития, или угрожающие жизни, требующие госпитализации, или приводящие к постоянной инвалидности и / или инвалидности;
* о неожиданных побочных реакциях, в том числе связанных с применением препарата в соответствии с инструкцией по применению, характер и выраженность которых не соответствовали сведениям о препарате, содержащимся в инструкции по применению;
* об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, выявленных в ходе клинических исследований и применения лекарственных средств;
* серьезные побочные реакции, будь то смертельные или угрожающие жизни (за исключением побочных реакций, выявленных в ходе клинических исследований, проведенных в данной медицинской организации);
* о случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственное средство;
* случаи заявленной недостаточной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, угрожающих жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, препаратов для профилактики беременности, когда отсутствие клинического эффекта не обусловлено индивидуальными особенностями больного и (или) спецификой его заболевания;
* о побочных реакциях, возникших в результате злоупотребления наркотическими средствами, в случаях умышленной передозировки лекарственного средства, в случаях воздействия, связанного с профессиональной деятельностью, или в случаях применения лекарственного средства с целью умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека;
* о случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, являющихся основанием для выпуска лекарственных средств по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения (могут приниматься в медицинские комиссии здравоохранения в порядке, установленном законодательством.[[25]](#footnote-25)

В настоящее время сроки отправки уведомлений с указанной информацией, следующие:

1. не более 3 рабочих дней - если при применении препарата возникли серьезные побочные реакции со смертельным или опасным для жизни исходом;
2. в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня выписки лекарственного средства - если применение данного лекарственного средства связано со случаем индивидуальной непереносимости лекарственных средств, являющихся основанием для выписки лекарственных средств по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения;
3. в течение 15 календарных дней - если уведомление касается других побочных реакций, вызванных приемом препарата (пункт 36 приказа № 1071).

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Здоровье и безопасность граждан – важнейшая задача государства, порядок ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств должен быть четко регламентирован законодательством, при этом весьма актуальным является государственный контроль их эффективности и безопасности.

Международный оборот лекарственных средств - довольно сложная тема, поскольку необходимость транспортировки лекарственных средств через границы в большинстве случаев обусловлена отсутствием необходимых лекарственных средств в стране. Однако в Российской Федерации эта процедура четко прописана в законодательстве. Поэтому, если такая необходимость возникнет, вполне можно ввозить лекарства в нашу страну — достаточно знать все требования к такой перевозке.

Таким образом, стоит обратить внимание на то, что поскольку качество лекарственных средств во многом определяет эффективность оказания медицинской помощи населению, одним из основных направлений деятельности Росздравнадзора является государственный контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении.

Система государственного контроля сформировалась в России достаточно давно, но она изменила свою структуру, и задачи государственного контроля изменились в соответствии с меняющимся законодательством. Существенное влияние на модернизацию системы государственного контроля оказал федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Краеугольным камнем этой системы стало создание в Российской Федерации лабораторных комплексов по экспертизе качества лекарственных средств для целей государственного контроля. В 2013 году Росздравнадзор завершил строительство 8 федеральных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств.

**СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. "Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ) // СПС Консультант Плюс.
2. "Таможенный кодекс Российской Федерации" (утв. ВС РФ 18.06.1993 N 5221-1) (ред. от 26.06.2008) // СПС Консультант Плюс.
3. "Таможенный кодекс Евразийского экономического союза" (приложение N 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза) // СПС Консультант Плюс.
4. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 07.04.2020) (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.04.2020) // СПС Консультант Плюс.
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс.
6. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 28.12.2016) "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (вместе с "Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации")// СПС Консультант Плюс.
7. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории РФ // СПС Консультант Плюс.
8. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.08.2010 N 18324) // СПС Консультант Плюс.

**Учебники**

1. Бекяшев К. Таможенное право: учебник. - 3-е издание, переработанное и дополненное. / К. Бекяшев, Е. Моисеев. - М.: Проспект, 2018. - 336 с.
2. Буваева Н. Международное таможенное право: учебник. / Н. Буваева. - М.: Юрайт, 2018. - 376 с.
3. Смирнов А.В. Таможенное право ЕС // Курс лекций/ Электронный ресурс: https://atameken.kz/uploads/content/files/Таможенное%20право %20ЕС(1).pdf (дата обращения 05.01.2020).

**Статьи**

1. Аксенова-Сорохтей Ю. Н. Инструменты государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств: правовой аспект / Ю. Н. Аксенова-Сорохтей, Е. А. Барановская. — Текст: непосредственный // Молодой ученый. — 2017. — № 8 (142). — С. 215-221. — URL: https://moluch.ru/archive/142/40011/ (дата обращения: 14.05.2020).
2. Вьюнов В.Н. Проблемы рынка лекарственных средств в РФ и процесс формирования единого рынка лекарств в рамках ЕАЭС / В. Н. Вьюнов, Е. Е. Ноздрина, П. А. Князев [и др.]. — Текст: непосредственный // Молодой ученый. — 2017. — № 18 (152). — С. 136-139. — URL: https://moluch.ru/archive/152/43036/ (дата обращения: 14.05.2020).
3. Зязева Н.Н. Особенности импорта лекарственных средств на территорию РФ //Статья/ Электронная библиотека Киберленинка. Электронный ресурс: https://cyberleninka.ru/article/n/osobennosti-importa-lekarstvennyh-sredstv-na-territoriyu-rf (дата обращения 13.05.2020).
4. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения //Статья/ Факультет медицинского права. Электронный ресурс: https://kormed.ru/baza-znaniy/obraschenie-meditsinskih-izdeliy-i-lekarstvennyh-sredstv/obraschenie-lekarstvennyh-sredstv/monitoring-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-preparatov-dlya-meditsinskogo-primeneniya/ (дата обращения 14.05.2020).
5. Пархоменко Д.В., Скулкова Р.С., Яворкина З.К. Состояние и развитие российской системы контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств //Статья/ Научная электронная библиотека Elibrary.ru. Электронный ресурс: https://elibrary.ru/item.asp?id=26598817 (дата обращения 14.05.2020).
6. Петров Д.Ю., Киргизов К.И. Ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию: законодательные основы //Статья/ Электронная библиотека Elibrary.ru. Электронный ресурс: https://cyberleninka.ru/article/n/vvoz-nezaregistrirovannyh-lekarstvennyh-preparatov-v-rossiyskuyu-federatsiyu-zakonodatelnye-osnovy (дата обращения 14.05.2020).
7. С 1 марта в Россию разрешат ввозить незарегистрированные лекарства. Какие препараты станут доступны //Статья/ Информационный интернет-портал Life. Электронный ресурс: https://life.ru/p/1308165 (дата обращения 13.05.2020).
8. Ужесточение правил ввоза в РФ лекарственных препаратов для личного использования //Статья/ Факультет медицинского права. Электронный ресурс: https://kormed.ru/novosti/uzhestochenie-pravil-vvoza-v-rf-lekarstvennykh-preparatov-dlya-lichnogo-ispolzovaniya/ (дата обращения 14.05.2020).
9. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России//Статья/ Электронная библиотека Киберленинка. Электронный ресурс: https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsiya-kontrolya-kachestva-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-sredstv-na-gosudarstvennom-urovne-za-rubezhom-i-v-rossii (дата обращения).
1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, п. 1 ст. 4. [↑](#footnote-ref-1)
2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, п. 4 ст. 4. [↑](#footnote-ref-2)
3. Зязева Н.Н. Особенности импорта лекарственных средств на территорию РФ //Статья/ Электронная библиотека Киберленинка. Электронный ресурс: https://cyberleninka.ru/article/n/osobennosti-importa-lekarstvennyh-sredstv-na-territoriyu-rf (дата обращения 13.05.2020). [↑](#footnote-ref-3)
4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, п. 5 ст. 47. [↑](#footnote-ref-4)
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, ч. 3 ст. 47. [↑](#footnote-ref-5)
6. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, п. 1 ст. 47. [↑](#footnote-ref-6)
7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, п. 6 ст. 47. [↑](#footnote-ref-7)
8. Петров Д.Ю., Киргизов К.И. Ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию: законодательные основы //Статья/ Электронная библиотека Elibrary.ru. Электронный ресурс: https://cyberleninka.ru/article/n/vvoz-nezaregistrirovannyh-lekarstvennyh-preparatov-v-rossiyskuyu-federatsiyu-zakonodatelnye-osnovy (дата обращения 14.05.2020). [↑](#footnote-ref-8)
9. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, п. 1, ч. 1 ст. 47. [↑](#footnote-ref-9)
10. Ужесточение правил ввоза в РФ лекарственных препаратов для личного использования //Статья/ Факультет медицинского права. Электронный ресурс: https://kormed.ru/novosti/uzhestochenie-pravil-vvoza-v-rf-lekarstvennykh-preparatov-dlya-lichnogo-ispolzovaniya/ (дата обращения 14.05.2020). [↑](#footnote-ref-10)
11. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, ст. 47, 49 [↑](#footnote-ref-11)
12. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, ст. 48. [↑](#footnote-ref-12)
13. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 07.04.2020) (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.04.2020) // СПС Консультант Плюс, ст. 238.1. [↑](#footnote-ref-13)
14. Ужесточение правил ввоза в РФ лекарственных препаратов для личного использования //Статья/ Факультет медицинского права. Электронный ресурс: https://kormed.ru/novosti/uzhestochenie-pravil-vvoza-v-rf-lekarstvennykh-preparatov-dlya-lichnogo-ispolzovaniya/ (дата обращения 14.05.2020). [↑](#footnote-ref-14)
15. С 1 марта в Россию разрешат ввозить незарегистрированные лекарства. Какие препараты станут доступны //Статья/ Информационный интернет-портал Life. Электронный ресурс: https://life.ru/p/1308165 (дата обращения 13.05.2020). [↑](#footnote-ref-15)
16. С 1 марта в Россию разрешат ввозить незарегистрированные лекарства. Какие препараты станут доступны //Статья/ Информационный интернет-портал Life. Электронный ресурс: https://life.ru/p/1308165 (дата обращения 13.05.2020). [↑](#footnote-ref-16)
17. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, ч. 1 ст. 64. [↑](#footnote-ref-17)
18. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения //Статья/ Факультет медицинского права. Электронный ресурс: https://kormed.ru/baza-znaniy/obraschenie-meditsinskih-izdeliy-i-lekarstvennyh-sredstv/obraschenie-lekarstvennyh-sredstv/monitoring-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-preparatov-dlya-meditsinskogo-primeneniya/ (дата обращения 14.05.2020). [↑](#footnote-ref-18)
19. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России//Статья/ Электронная библиотека Киберленинка. Электронный ресурс: https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsiya-kontrolya-kachestva-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-sredstv-na-gosudarstvennom-urovne-za-rubezhom-i-v-rossii (дата обращения). [↑](#footnote-ref-19)
20. Аксенова-Сорохтей Ю. Н. Инструменты государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств: правовой аспект / Ю. Н. Аксенова-Сорохтей, Е. А. Барановская. — Текст: непосредственный // Молодой ученый. — 2017. — № 8 (142). — С. 215-221. — URL: https://moluch.ru/archive/142/40011/ (дата обращения: 14.05.2020). [↑](#footnote-ref-20)
21. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" // СПС Консультант Плюс, ст. 66. [↑](#footnote-ref-21)
22. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.08.2010 N 18324) // СПС Консультант Плюс. [↑](#footnote-ref-22)
23. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения //Статья/ Факультет медицинского права. Электронный ресурс: https://kormed.ru/baza-znaniy/obraschenie-meditsinskih-izdeliy-i-lekarstvennyh-sredstv/obraschenie-lekarstvennyh-sredstv/monitoring-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-preparatov-dlya-meditsinskogo-primeneniya/ (дата обращения 14.05.2020). [↑](#footnote-ref-23)
24. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения //Статья/ Факультет медицинского права. Электронный ресурс: https://kormed.ru/baza-znaniy/obraschenie-meditsinskih-izdeliy-i-lekarstvennyh-sredstv/obraschenie-lekarstvennyh-sredstv/monitoring-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-preparatov-dlya-meditsinskogo-primeneniya/ (дата обращения 14.05.2020). [↑](#footnote-ref-24)
25. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения //Статья/ Факультет медицинского права. Электронный ресурс: https://kormed.ru/baza-znaniy/obraschenie-meditsinskih-izdeliy-i-lekarstvennyh-sredstv/obraschenie-lekarstvennyh-sredstv/monitoring-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-preparatov-dlya-meditsinskogo-primeneniya/ (дата обращения 14.05.2020). [↑](#footnote-ref-25)