

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт социально-гуманитарных технологий
Специальность Таможенное дело
Кафедра истории, философии науки и техники

ДИПЛОМНЫЙ ПРОЕКТ/РАБОТА

Тема работы
Таможенные риски экспортно-импортных операций по фармацевтической продукции

УДК 338.543:338.56:368.025.6

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
О-11911	Кабанова Марина Викторовна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Котов Антон Сергеевич	кандидат исторических наук		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор кафедры истории и философии, науки и техники	Трубников Наталья Валерьевна	доктор исторических наук		

Томск – 2017 г.

Планируемые результаты обучения по ООП

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требования ФГОС, критериев и/или заинтересованных сторон
<i>Профессиональные компетенции</i>		
P1	Постоянно повышать уровень профессиональных знаний и компетенций, находить, анализировать и применять необходимую информацию для решения профессиональных задач, владеть навыками использования компьютерной техники, информационных технологий и систем, проводить научные исследования, внедрять научные и инновационные методы и проекты в сфере профессиональной деятельности	Требования ФГОС (ОК -5, 6, ПК-4, 5) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P2	Контролировать соблюдение участниками ВЭД таможенного, валютного законодательства РФ, достоверность классификации товаров, сведений о происхождении товара, установленных запретов и ограничений при таможенных перемещениях, заявленную таможенную стоимость перемещаемых товаров, правильность исчисления, полноты и своевременности уплаты таможенных платежей, пошлин, взимания пени, процентов, задолженности при осуществлении таможенных операций	Требования ФГОС (ПК-7, 10, 11, 14, 15, 16, 17) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P3	Владеть навыками применения форм, технологий, средств таможенного контроля товаров, эксплуатации соответствующего современного оборудования и приборов; применять правила интерпретации ТН ВЭД, методы определения таможенной стоимости перемещаемых товаров, выявления фальсифицированного и контрафактного товара	Требования ФГОС (ПК-8, 9, 10, 12, 19) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P4	Применять навыки заполнения и контроля деклараций и др. таможенной документации, использования в таможенном деле информационных технологий, статистических данных, анализа и прогнозирования поступления таможенных поступлений финансово-хозяйственной деятельности участников ВЭД,	Требования ФГОС (ПК- 13,14, 37, 38, 41, 44) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P5	Выявлять и противодействовать административным злоупотреблениям, правонарушениям, и преступлениям в сфере	Требования ФГОС (ПК -23, 24, 25, 27, 28) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост

	таможенного дела, совершать для этого юридически значимые действия	
P6	Управлять деятельностью таможенных органов и структур, персоналом в таможенных органах, качеством, результативностью и рисками в области профессиональной деятельности, прогнозировать и планировать личную и коллективную профессиональную деятельность; владеть приемами применения СУР в профессиональной деятельности, понимать место ТО в системе госуправления	Требования ФГОС (ПК- 29 – 33, 20, 36) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P7	Применять профессиональные знания для организации и содействия внешнеэкономической деятельности государственных органов, предприятий, фирм, связанной с таможенным перемещением и оформлением; информировать и консультировать участников ВЭД в области таможенного дела, состояния и развития российской и мировой экономики, потенциала таможенных территорий	Требования ФГОС (ПК-4,5, 38, 39, 42) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост



Институт социально-гуманитарных технологий

Направление подготовки
(специальность) Таможенное дело

Кафедра истории и философии науки и техники

УТВЕРЖДАЮ:
Зав. кафедрой

(Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ

на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

Дипломной работы

(бакалаврской работы, дипломного проекта/работы, магистерской диссертации)

Студенту:

Группа	ФИО
О-11911	Кабанова Марина Викторовна

Тема работы:

Таможенные риски экспортно-импортных операций по фармацевтической продукции	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	
Срок сдачи студентом выполненной работы:	13.06.2017

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ;

<p>Исходные данные к работе</p> <p><i>(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).</i></p>	<p>Работа нацелена на выявление таможенных рисков экспортно-импортных операций по фармацевтической продукции.</p> <p>Объектом работы должны стать критерии рисков в таможенных экспортно-импортных операциях по фармацевтической продукции в условиях увеличения товаропотока данной продукции.</p>
<p>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов</p>	<p>В работе должна быть проанализирована роль СУР в экспортно-импортных операциях по фармацевтической продукции, выявлены</p>

<i>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</i>	нормативно-правовые документы, регулирующие оборот фармацевтических препаратов и на основе требований и имеющихся случаев представлен проект профиля риска.
Перечень графического материала <i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i>	Форма проекта профиля риска
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы <i>(с указанием разделов)</i>	
Раздел	Консультант
Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:	
Роль системы управления рисками в экспортно-импортных операциях по фармацевтической продукции	
Профиль риска	
Разработка профиля риска	

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент	Котов Антон Сергеевич	к.и.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
О-11911	Кабанова Марина Викторовна		

Реферат

Ключевые слова: таможня, система управления рисками, профиль риска, фармация, лекарственное средство, фальсифицированное лекарственное средство.

Цель работы – выявление таможенных рисков экспортно-импортных операций по фармацевтической продукции.

Объектом работы являются критерии рисков в экспортно-импортных операциях по фармацевтической продукции.

Предметом - экспортно-импортные операции по фармацевтической продукции.

В данной работе рассмотрены риски при экспортно-импортных операциях по фармацевтической продукции, предложено решение проблемы досмотра лекарственных средств на таможне, учитывая тот факт, что данный товар является рисковым. Рассмотрены основные элементы системы управления рисками, отличительные особенности и характеристики лекарств. Рассмотрена нормативно-правовая база, регулирующая экспортно-импортные операции в этой сфере. Так же проведен анализ сферы риска в данной области и созданы проекты профилей рисков, по выявленным критериям.

Abstract

Key words: customs, risk management system, risk profile, pharmacy, medicinal product, adulterated medicinal product.

The purpose of the work is to identify customs risks of export-import operations on pharmaceutical products.

The object of work are the risk criteria in export-import operations for pharmaceutical products.

The subject is export-import operations on pharmaceutical products.

In this paper, the risks are considered for export-import operations on pharmaceutical products, a solution to the problem of drug inspection at customs has been proposed, given the fact that this product is risky. The main elements of the risk management system, distinctive features and characteristics of medicines are considered. The regulatory and legal framework regulating export-import operations in this sphere is considered. Also, a risk analysis in this area was conducted and risk profile projects were created, based on the identified criteria.

Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки.

РФ – Российская Федерация

СУР – система управления рисками

ФТС РФ – Федеральная Таможенная служба Российской Федерации

ТС – таможенный союз

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ВЭД – внешне-экономическая деятельность

ГТК России – Государственный таможенный комитет России

ФЗ – Федеральный закон

БАД – биологически-активная добавка

ТН ВЭД – товарная номенклатура внешне-экономической деятельности

ДТ – декларация на товары

ТК ТС – Таможенный кодекс Таможенного союза

РТУ – региональное таможенное управление

ГУОТОиТК – Главное управление организации таможенного оформления и таможенного контроля

ГНИВЦ – Главный научно-информационный вычислительный центр ФТС России

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

НПР – неблагоприятная побочная реакция

ЛС – лекарственное средство

РЦ МБЛС - региональный центр мониторинга безопасности ЛС

МИБП - медицинские иммунобиологические препараты

СТУ – Сибирское таможенное управление

ГОСТ – государственный стандарт

НДС – налог на добавленную стоимость

СВХ –склад временного хранения

ИТС – индекс таможенной стоимости

Оглавление

Введение	11
1 глава Роль системы управления рисками в экспортно-импортных операциях по фармацевтической продукции.....	46
1.1 Основные понятия системы управления рисками, цели её применения и формирование в системе таможенного контроля.....	46
1.2 Фармацевтическая продукция.....	25
2 глава Профиль риска	55
2.1 Профиль риска как механизм минимизации рисков.....	55
2.2 Структура профиля риска.....	43
3 глава Разработка профиля риска.....	46
3.1 Анализ сфера риска фармацевтической продукции.....	46
3.2 Разработка проекта профиля риска.....	55
Заключение	55
Список использованных источников и литературы.....	81
Приложение А.....	89
Приложение Б.....	92
Приложение В.....	95

Введение

Актуальность данной темы обусловлена высоким процентом импорта лекарств в Таможенный союз. За первый квартал прошлого года было ввезено лекарств на 103 млрд. рублей, что является высоким показателем. В свою очередь качество фармацевтической продукции тоже является острой проблемой. На российском рынке наблюдается высокий процент фальсифицированной продукции, которая производится внутри нашей страны или же закупается дешевое некачественное сырье, продукция из которого не соответствует стандартам качества и может причинить вред здоровью человека.¹

В целом в экономике за последние несколько лет экономика в мире получила мощное развитие и продолжает совершенствоваться сейчас. В мировой торговле происходит активный рост, вызванный расширением и увеличением торговых связей с разными государствами, увеличением темпов и объемов производства, разнообразием товарного ассортимента. Происходит активное развитие логистических цепей, которые становятся все более эффективными.

Для обеспечения контроля экспортно-импортных операций по фармацевтическим средствам, поддержания развития и функционирования экономических процессов, в каждом государстве осуществляется регулирование данной деятельности с помощью законодательства, в том числе и международного. Страны вступают в глобальные организации и интеграционные группировки, что позволяет расширить круг международных экономических партнеров, и заниматься внешней торговлей. Но в этих условиях не все государства экономически равны, они имеют разные уровни развития, что при их взаимодействии может привести к возникновению таможенных рисков.

¹ Московские аптеки [Электронный ресурс]: Главная / Новости / Фальсификат: свобода по понятиям URL: <http://mosapteki.ru/material?oid=477> (дата обращения 08.06.2017)

Российская таможенная служба имеет большое значение в регулировании внешней торговли страны. Ее основная задача - обеспечение соблюдения мер таможенно-тарифного регулирования, а также создание условий, способствующих ускорению товарооборота через таможенную границу.²

Вступление в силу новой редакции Таможенного кодекса в 2009 году, значительные изменения во внешней торговле, усложнение задач, возлагаемых Президентом и Правительством РФ на таможенную службу, усиление глобализации экономики и экономических процессов, возможность применения новейших информационных технологий, побуждают российскую таможенную службу вносить определенные изменения в свою работу. Менять процедуры и правила проведения таможенного контроля, учитывая происходящие перемены, а так же определять стратегию таможенного контроля, исходя из системы мер оценки рисков.

В общественных, экономических и естественных науках часто можно встретить понятие "риск". Риск может возникнуть в любой сфере человеческой деятельности, например в строительстве, в сфере транспорта, сельского хозяйства или медицины, а так же экономики. Понятие риска используется и во многих науках, таких как: философия, право и экономика. Каждая из этих наук имеет собственные цели и методы исследования риска. В Таможенном Кодексе Таможенного союза, риск определен как степень вероятности несоблюдения таможенного законодательства таможенного союза и законодательства государств-членов Таможенного союза.³

В условиях существования столь серьезных рисков, влекущих за собой не малые потери, государство вынуждено модернизировать таможенные

² Федеральная таможенная служба [Электронный ресурс]: Главная / Стратегия развития Таможенной службы РФ до 2020 года / Реализация стратегии URL: http://customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=17220&Itemid=2375 (дата обращения 05.06.2017)

³ Таможенный кодекс Таможенного Союза: Норматика, 2013 – 76с.

службы, разработать новые стратегии таможенного регулирования, отвечающие современным требованиям.⁴

В условиях существования подобных рисков, для их предотвращения в таможенном контроле применяется система управления рисками. Управление рисками это сумма определенных знаний, процедур и технологий, направленных на сокращение рисков в различных сферах деятельности государства, а именно научно-технической, экономической, военной, и таможенной.

Перед таможенными органами стоят две основные задачи: обеспечение высокого уровня содействия с международным торговым сообществом, а также обеспечение соблюдения регулятивных требований. Главные риски в таможенной сфере, это потенциальное несоблюдение таможенного законодательства. Для фармацевтической продукции это: требования по лицензированию, положения об оценке, правила определения происхождения товара, режимы по освобождению от таможенных пошлин, а также потенциальная неспособность оказать содействие международной торговле.

Таможенная служба должна управлять своими рисками, это требует систематического применения процедур, предназначенных для минимизации таких рисков и эффективного управления для обеспечения выполнения всех возложенных на неё задач. В число процедур, используемых для минимизации рисков в таможенной службе, входят: определение, анализ, оценка, обработка, мониторинг и обзор рисков, которые могут повлиять на выполнение поставленных задач.

Очень важным является правильное управление рисками, все организации в той или иной форме применяют систему управления рисками. За последние годы очень выросли объемы и скорость в международной

⁴ Федеральная таможенная служба [Электронный ресурс]: Главная / Стратегия развития Таможенной службы РФ до 2020 года / Реализация стратегии URL: http://customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=17220&Itemid=2375 (дата обращения 05.06.2017)

торговле, обусловленные развитием и внедрением новых технологий, что оказало значительное влияние на таможенные органы и качество выполнения своих обязанностей. Это побуждает таможенную службу к реализации другого, более дисциплинированного и структурного подхода к управлению рисками. Кроме того, это способствует повышению эффективности деятельности всех подразделений. Это достигается за счет рационализации всех процессов и процедур, а также минимизации вмешательств в торговые операции.

Степень изученности темы. Анализ исследований показал, что проблема фальсификации лекарств и система управления рисками экспортно-импортных операций находятся во внимании многих научных деятелей: Ж. И. Аладышева⁵, Ю.А. Вивтаник⁶, А.Д. Ершов⁷, А.С. Колбин⁸, А.А. Костин⁹, О.Л. Курочкина¹⁰, Е.И. Шорников¹¹, И.П. Юмашева¹².

Предметом данной работы являются экспортно-импортные операции по фармацевтической продукции.

Объектом – критерии рисков в таможенных экспортно-импортных операциях по фармацевтической продукции.

⁵ Аладышева Ж. И. Стратегия управления рисками в сфере обращения лекарственных средств / Вестник Российской академии медицинских наук / Ж.И. Аладышева, А.А. Воробьева // М. : Педиатр, 2005. – 37-41с.

⁶ Вивтаник Ю.А. Проблемы обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации / Россия в новых социально-экономических и политических реалиях: проблемы и перспективы развития // Санкт-Петербургский гос. экономический университет (Санкт-Петербург) – 2015 – 8-10с.

⁷ Ершов А.Д. Базисная матрица развития управления рисками в таможенном деле / Вестник Российской таможенной академии / А.Д. Ершов, О.В. Завьялова // Российская таможенная академия (Люберцы) – 2013 - №4 (25) – 76-83с.

⁸ Колбин А.С. Система регионального фармаконадзора – инструмент для принятия решений в области обращения лекарственных средств / Вестник Северо-западного гос. медицинского университета им. И.И. Мечникова / А.С. Колбин, А.Т. Бурбелло, К.А. Загородникова, Б.В. Андреев, А.А. Иванова // Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова (Санкт-Петербург) – 2012 - № 4 – 110-114с.

⁹ Костин А.А. Управление рисками в таможенном союзе ЕВРАЗЭС: состояние и перспективы / Таможенное дело // М. : «Юрист» - 2013 - №3 – 11-14с.

¹⁰ Курочкина О.Л. Страны-члены Таможенного союза усиливают борьбу с лекарственными подделками / Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники // М. : Группа Ремедиум – 2016 - №9 – 14-17с.

¹¹ Шорников Е.И. Проблемы фальсификации лекарственных средств / Образование. Наука. Научные кадры. // М. : Общество с ограниченной ответственностью "Издательство "Юнити-Дана" – 2011 – № 2 – 36-28с.

¹² Юмашева И.П. Фармацевтический рынок: проблема фальсификации лекарственных средств / Вестник тамбовского университета. Серия: естественные и технические науки // Тамбовский государственный университет им. Г.Р. Державина (Тамбов) – 2011 - № 3 – 897-901с.

Цель работы – выявление таможенных рисков экспортно-импортных операций по фармацевтической продукции.

Исходя из цели определяем следующие задачи:

1. Выявить основные элементы СУР.
2. Изучить основные нормативно-правовые акты, регламентирующие экспортно-импортные операции по фармацевтической продукции.
3. Определить профиль риска как инструмент выявления рисков в экспортно-импортных операциях.
4. Создать проект профиля риска.

Источниками при написании дипломной работы послужили различные нормативно-правовые акты, регулирующие систему управления рисками и экспортно-импортные операции по фармацевтической продукции. Были использованы Постановления Правительства РФ, Приказы ФТС РФ, Решения Комиссии ТС и Комиссии ЕАЭС, Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии, Таможенный кодекс Таможенного союза.

Материалы были получены с помощью справочной системы «Консультант Плюс», таможенного портала tks.ru, официального сайта ФТС России, сайта Евразийской экономической комиссии.

Для реализации цели и поставленных задач в работе использовался метод сравнительного анализа при выделении критериев риска и общенаучные методы.

Работы состоит из трех глав, где рассматривается таможенные риски в экспортно-импортных операциях по фармацевтической продукции. В первой главе описала система управления рисками, её основные понятия и механизм действия, а так же собрана информация о фармацевтической продукции и представлены документы, регламентирующие экспортно-импортные операции в этой области. Во второй главе описан профиль риска, его структура, значение и правила формирования. Третья глава посвящена созданию проекта профиля риска, на основе данных, содержащихся в первых двух главах.

1. Роль системы управления рисками в таможенном контроле

1.1 Основные понятия системы управления рисками, цели её применения

В настоящее время в российской и зарубежной научной литературе существует много определений такого понятия, как риск. Таможенный кодекс дает следующее определение: Риск - степень вероятности несоблюдения таможенного законодательства таможенного союза и законодательства государств - членов таможенного союза.¹³

В 1999 г. в рамках Киотской конвенции были впервые предусмотрены упрощения таможенного контроля на мировом уровне, где использовался принцип оценки риска, который был разработан Всемирной Таможенной Организацией. В европейских государствах досматривались всего 10-15% от всего товаропотока, осуществлялся только выборочный контроль.

Таким образом возникла система таможенного контроля. Для осуществления которого сотрудникам таможенных органов должны заранее знать следующую информацию: какие грузы, в какие направления и в каких объемах должны быть проверены. Важно использовать в данном процессе таможенного контроля имеющиеся информационные и технические инновации в области таможенного дела.

Практика применения анализа рисков в таможенной сфере дает представление о том, что это непрерывный процесс сбора, обобщения, аналитического изучения информации. Весь этот процесс в конечном итоге направлен на прогнозирование, выявление, предупреждение и пресечение таможенных правонарушений. Это обеспечивает принятие эффективных управленческих решений. Также важную роль при внедрении метода анализа рисков, играет информационное обеспечение, которое позволяет таможенникам оперативно выполнять работы в режиме реального времени.

¹³ Таможенный кодекс Таможенного Союза: Норматика, 2013 – 76с.

Основные понятия, используемые таможенными органами при изучении проблем управления и анализа рисков:¹⁴

Анализ риска – представляет собой процедуру по выявлению факторов риска и оценки значимости этих рисков. То есть, это анализ вероятности того, что могут произойти некоторые нежелательные события, которые отрицательно повлияют на достижение целей проекта. Анализ рисков состоит не только из оценки рисков, но и из методов по их минимизации. Риски можно разделить на два типа, выявленный и потенциальный.

Выявленный риск - факт, свидетельствующий о том, что нарушение таможенного законодательства таможенного союза и законодательства государств - членов таможенного союза уже произошло, и таможенные органы владеют данной информацией;

Индикаторы риска - это ключевые показатели, которые с различной степенью опережения (по времени) отражают вероятность наступления событий, приводящих к прямым или косвенным потерям;

Потенциальный риск – это не выявленный риск, но существуют условия для его возникновения;

Профиль риска – совокупность сведений об области риска, индикаторах риска, а также указания о применении необходимых мер по предотвращению или минимизации рисков;

Управление риском – это система, которая разрабатывает и реализует меры по минимизации и предотвращению рисков, так-же оценивает эффективность их применения, и контролирует совершение таможенных операций, которые предусматривают непрерывное обновление, анализ и изучение уже имеющейся информации у таможенных органов.

В основе системы управления рисками лежит эффективное использование всех ресурсов таможенных органов, в целях пресечения

¹⁴ Таможенный кодекс Таможенного Союза: Норматика, 2013 – 76с.

нарушений законодательства Таможенного союза и РФ, в области таможенного дела.¹⁵

Среди таможенных нарушений можно выявить те, которые имеют следующие качества:¹⁶

- должны иметь устойчивый характер;
- должны быть связаны с уклонениями от уплаты таможенных платежей в крупных размерах;
- должны негативно влиять на конкурентоспособность российских товаропроизводителей;
- должны иметь отношение к другим интересам Таможенного союза и РФ в целом, обеспечение которых возложено на таможенные органы РФ.

В связи с наличием таких нарушений, государство должно принять по их устранению, а именно разработать законодательство, способное решить данную проблему.

Федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области таможенного дела, разрабатывается:¹⁷

- тактика и стратегия применения СУР;
- порядок сбора и обработки информации, проведения её анализа и оценки имеющихся рисков;
- разработка и реализация мер по управлению рисками;
- порядок и правила использования информации, содержащейся в профилях риска.

Информация ограниченного доступа, которая содержится в утвержденных профилях риска, не должна разглашаться или передаваться третьим лицам, в том числе государственным органам, за исключением тех

¹⁵ Лаптев Р. А. Особенности функционирования системы управления рисками в таможенных органах Российской Федерации // Молодой ученый. — 2015. — №9. — 651-653с.

¹⁶ Там же.

¹⁷ Приказ ФТС России от 20.05.2016 № 1000 «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками»

случаев, когда данная информация необходима государственным органам при решении возложенных на них задач.¹⁸

Система управления рисками применяется таможенными органами для:

- идентификации товаров и транспортных средств международной перевозки, а также документов и лиц, подлежащих прохождению процедуры таможенного контроля;

- определения форм таможенного контроля, которые применяются к товарам, транспортным средствам международной перевозки, документам и лицам;

- определения степени проведения таможенного контроля.

Цели применения СУР:

- 1) обеспечение мер по защите национальной безопасности, жизни и здоровья человека, охране окружающей среды, в пределах компетенции таможенных органов;

- 2) усиление контроля в областях с повышенным риском, а так же обеспечение максимально эффективного и рационального использования имеющихся ресурсов таможенных органов;

- 3) работа по эффективному выявлению, прогнозированию и предотвращению нарушений в области таможенного законодательства ТС и законодательства государств - членов ТС:

- 4) при перемещении товаров через таможенную границу - максимальное сокращение времени на проведение таможенных операций.

Так, понятие «риск» в таможенном деле это - вероятность совершения неправомερных действий участниками ВЭД, которые в конечном итоге могут привести к убыткам или ущербу для промышленности, торговли или в целом

¹⁸ Федеральный закон «О таможенном регулировании в Российской Федерации» № 311-ФЗ

для общества данного государства при совершении операций импорта или экспорта в отношении товаров и услуг¹⁹.

В таможенном деле могут часто возникать рискованные ситуации, поэтому сотрудникам таможенных органов очень важно понимать определение рисков и знать принципы управления ими, что обеспечит успешное функционирование таможенной системы. Правоохранительные органы таможни считают, что самыми очевидными проявлениями рисков являются:

контрабанда наркотиков;

перевозка контрабандных грузов;

риск при работе программ оперативного подразделения.²⁰

Борьба с подобными нарушениями, призвана система таможенного контроля.

Таможенный контроль эффективен лишь тогда, когда он составляет часть системы таможенного контроля и проводится регулярно.

Система таможенного контроля включает в себя:

1) нормативные правовые акты, которые регламентируют порядок осуществления таможенного контроля после выпуска товаров;

2) проверку хозяйствующих субъектов после выпуска товаров;

3) порядок взаимодействия с иными контролирующими органами, также таможенными службами в иностранных государствах и другими участниками ВЭД;

4) систему информационных ресурсов, которая формируется за счет деятельности подразделений, которые осуществляют контроль после выпуска товаров и обмениваются информацией с вышестоящими органами,

¹⁹ Приказ ГТК РФ от 26.09.2003 N 1069 "Об утверждении Концепции системы управления рисками в таможенной службе Российской Федерации"

²⁰ Ершов А.Д. Базисная матрица развития управления рисками в таможенном деле / Вестник Российской таможенной академии / А.Д. Ершов, О.В. Завьялова // Российская таможенная академия (Люберцы) – 2013 - №4 (25) – 80с.

осуществляющими контроль и таможенными службами иностранных государств, а так же с участниками ВЭД;

- 5) систему управления рисками;
- 6) подготовку кадров для проведения контроля после выпуска товаров;
- 7) структуру управления таможенным контролем.

Система управления рисками неразрывно связана с системой таможенного контроля, она является её важной составляющей и в современных экономических условиях играет большую роль.

Рассмотрим, как формировалась и менялась система управления рисками с течением времени.

Можно выделить 4 основных этапа формирования:

1. Управления рисками в условиях философии «тотального контроля» (1990-е)
2. Внедрение элементов системы управления рисками в процесс таможенного оформления и таможенного контроля (2000–2003 гг.)
3. Становление системы управления рисками в соответствии с требованиями Киотской таможенной конвенции (2004–2009 гг.).
4. Развитие системы управления рисками в условиях интеграции, стандартизации и модернизации таможенной службы (2010– по настоящее время)

На первом этапе основным нормативно-правовым документом был Таможенный кодекс РФ, в редакции 1993 года. При проведении таможенного контроля таможенные органы РФ использовали только те его формы, которые являлись достаточными для обеспечения соблюдения законодательства.

На втором этапе, таможенные органы руководствовались приказом ГТК России от 10.04.2000 № 288 «О создании отделов контроля за таможенным оформлением», который предполагал создание аналитических групп и групп фактического контроля. Так же, действовал приказ ГТК

России от 14.02.2001 г. №155 «О проведении согласования решений при выпуске товаров в свободное обращение», где приводился перечень товаров, подверженных риску.

На третьем этапе нормативно-правовую основу составляли статья 358 ТК РФ «Принципы таможенного контроля», где описаны общие начала системы управления рисками, с учетом положений стандартных правил гл. 6 Киотской конвенции (ред. 1999г.). Приказ ГТК России от 28.06.2004 № 750 дсп «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при применении системы управления рисками», где разрабатывались проекты профилей рисков, их утверждение, отмена и особенности действий должностных лиц таможенных органов при применении профилей рисков. На основе приказа ФТС России от 04.05.2005 № 409 «Об утверждении инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при формировании и применении перечня лиц, перемещающих товары, в отношении которых таможенный контроль при таможенном оформлении проводится не в полном объеме» осуществлялся принцип выборочности при проведении таможенного контроля.

На четвертом этапе активно происходит глобализация мирового хозяйства, что в свою очередь требует создания регулирующих нормативно-правовых документов. К ним относятся: гл. 18 ТК ТС, ст. 127, 128, 129, 130; ФЗ «О таможенном регулировании в РФ» ст. 162; Приказ ФТС России от 26.09.2011 № 1947 «Об утверждении Порядка разработки и утверждения региональных и зональных профилей риска региональными таможенными управлениями»; Приказ от 06.07.2012 № 1371 «Об утверждении перечня критериев, характеризующих участников внешнеэкономической деятельности, для использования при применении системы управления рисками и порядка их разработки и (или) актуализации».

Таким образом сформировалась система управления рисками и продолжает совершенствоваться и изменяться, адаптируясь к современным условиям.

Исходя из этого, рассмотрим, как и с помощью чего связаны таможенный контроль и система управления рисками.

Таможенный контроль представляет собой систему осуществляемых таможенными органами после выпуска товаров операций и контрольных действий по проверке соответствия деятельности участника ВЭД таможенному и иному законодательству.

Принципы таможенного контроля можно разделить на две группы:

Основные: независимость, законность, объективность, системность, выборочность, гласность.

Комплементарные: конфиденциальность, планирование, документирование, профессиональная компетентность, скептицизм, разумная уверенность.

Среди принципов контроля, особое место в системе управления рисками занимает принцип выборочности.

Принцип случайного отбора предполагает произвольный выбор объектов таможенных проверок без учета индивидуальных характеристик участников ВЭД, без предварительной оценки вероятности выявления нарушения таможенного законодательства и с осознанием случайности исходов таких проверок.

Принцип специального отбора – обеспечивает целенаправленный выбор участников ВЭД, у которых высока вероятность выявления нарушения таможенного законодательства. Так же здесь применяется метод, основанный на анализе динамики изменения показателей внешнеторговой деятельности участников ВЭД и статистическо-математический метод выбора объектов таможенного контроля на основе индикаторов риска (Приложение В).

Из данной схемы можно сделать вывод о том, что система управления рисками является важным принципом организации контроля. СУР присутствует на всех этапах проведения таможенного контроля: способствует минимизации рисков, сокращает время проведения таможенного оформления и повышает эффективность контроля путем

отнесения на этап контроля вопросов, связанных с теми аспектами внешнеэкономической сделки, которые не возможно всесторонне и полно проверить в процессе таможенного оформления. Стимулирует дисциплинированность участников ВЭД, обеспечивая профилактику правонарушений и улучшая качество правоохранительной деятельности таможенных органов.

1.2 Фармацевтическая продукция

В данном разделе рассмотрим фармацевтическую продукцию. Вначале стоит определить, как классифицируются лекарственные средства, что относится к таковым, а что нет.

Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» к лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.²¹

Фармацевтические субстанции — лекарственные средства, представляющие собой смесь действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства лекарственных препаратов и определяющие их эффективность. Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде различных лекарственных форм, которые применяются с целями профилактики, диагностики, лечения заболеваний, так же для реабилитации.

Экспортно-импортные операции по фармацевтической продукции регулируются рядом документов. К ним относятся Федеральные законы, приказы ФТС России, постановления Правительства и решения Коллегии Евразийской экономической комиссии.

Основополагающим в регулировании обращения лекарственных средств является Федеральный закон об «Обращении лекарственных средств» N 61 от 12.04.2010. Данным законом регулируются отношения, возникающие по поводу лекарственных средств на всех этапах его производства. Таких как обращение, разработка, доклинические и клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, так же производство, изготовление,

²¹ Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017)

хранение, перевозка (экспорт и импорт), реклама, отпуск, реализация, передача, применение и уничтожение.²²

Для контроля над производителями лекарственных средств, находящихся в обращении, используется Постановление Правительства РФ 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики". Данный документ устанавливается порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики.²³

Кроме того следует упомянуть процедуру лицензирования фармацевтической деятельности, торговли лекарственными средствами. Эти процессы регулируются Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании фармацевтической деятельности". Данным Положением устанавливается порядок лицензирования фармацевтической деятельности, которая должна осуществляться юридическими лицами, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптеками, ветеринарными организациями, а также медицинскими организациями и их обособленные подразделения, расположенными в сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптечные и ветеринарные организации.²⁴

Что же касается регулирования экспортно-импортных операций в отношении лекарственных средств и фармацевтических субстанций, то кроме

²² Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017)

²³ Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики"

²⁴ Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании фармацевтической деятельности"

общих требований существуют также специальное отдельное Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 N 134 "О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования", которое вводит ряд запретов и ограничений на территории Таможенного союза. Данный документ содержит «Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами». Данные по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям содержатся в пункте 2.14. В этот список входят некоторые химические соединения и фармацевтические субстанции, диагностические реагенты, железы и прочие органы человеческого или животного происхождения и некоторые виды витаминов.

16 ноября 2016 года в Горках (Московская область) на заседании Евразийского межправительственного совета члены Совета Евразийской экономической комиссии подписали пакет единых документов, необходимых для запуска и полноценной работы общего рынка лекарственных средств на территории ЕАЭС. Для создания общего рынка лекарственных средств на территории ЕАЭС еще в конце 2014 года в Москве подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Документ вступил в силу 12 февраля 2016 года. Данным Соглашением устанавливается единообразие принципов и правил обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС с целью формирования на территории ЕАЭС общего рынка лекарственных средств.²⁵ Действует данный документ на правоотношения, возникающие в сфере обращения лекарственных средств, находящихся в обращении в рамках ЕАЭС.

Главной целью заседания было построение единой наднациональной системы обращения лекарственных препаратов. Для этого необходимы гармонизация и унификация законодательства государств-членов в этой

²⁵ «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» от 23.11.2014

сфере, обеспечение единства обязательных требований к их безопасности, эффективности и качеству, проведение регистрации и экспертизы для лекарственных средств в соответствии с едиными правилами. Рабочей группой был подготовлен ряд документов.

Одно из них, Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» определяют порядок осуществления регистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также иных связанных с регистрацией лекарственных препаратов.²⁶

Обеспечение качества в отношении дистрибьюции лекарственных средств регулируется Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», действие которого распространяется на всех лиц, участвующих в дистрибьюции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности. Целью надлежащей дистрибьюторской практики является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки. Соблюдение требований настоящих Правил обеспечит контроль цепи поставки и позволит сохранить качество и

²⁶ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

целостность лекарственных средств.²⁷ Данные правила способствуют работе системы управления рисками на всех этапах, хранение, транспортировка, сохранение качества и как следствие, предотвращение попадания некачественного товара на рынок.

Очень важным фактором является безопасность лекарственных средств, для её обеспечения было разработано несколько документов, обеспечивающих проведение инспекций и проверок фармацевтических препаратов. Одним из таких документов является Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 91 "Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций». Данный документ разработан в соответствии с пунктом 1 статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. Решение определяет правила обеспечения проведения фармацевтическими инспекторатами государств - членов Евразийского экономического союза совместных фармацевтических инспекций на соответствие лекарственных средств правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза.²⁸

Для проведения инспекций необходимо наличие фармацевтического инспектора, квалифицированного лица, уполномоченного на проведение инспекции и включенного в реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.²⁹ Этот реестр содержится в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 90 "Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза" и определяет правила

²⁷ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»

²⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 91 "Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций

²⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 90 "Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза"

формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.

Для производителей лекарственных средств так же существует свой реестр, содержащий основные данные об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств. Регулируется Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 74 "Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза", где содержатся правила формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза, а так же состав обязательных сведений, содержащихся в реестре.³⁰

Для организации контроля за качеством фармацевтической продукции было разработано Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 82 "Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза", устанавливающее единый подход к разработке и внедрению системы качества в деятельность фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза при выполнении фармацевтических инспекций. Общие требования определяют политику в области качества фармацевтических инспекторов, а также процедуры и порядок планирования, организации и проведения фармацевтических инспекций.³¹

Разработаны единые требования по маркировке лекарственных средств, содержащиеся в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 "Об утверждении Требований к маркировке лекарственных

³⁰ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 74 "Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза"

³¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 82 "Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза"

средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств". Требования устанавливают правила маркировки, размещенной на упаковках лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, выпускаемых в обращение на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.³²

Для удобства и единства понятий Коллегией Евразийской экономической комиссии был разработан Информационный справочник понятий, применяемый в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.³³

Теперь обратимся к реальной ситуации на рынке фармацевтических средств. В массовой продаже в аптеках, в интернет-магазинах и других фирмах, занимающихся продажей и распространением лекарств сейчас присутствует масса других товаров, которые можно ошибочно отнести к лекарствам. Это различные витамины и БАДы, пищевые продукты (минеральная вода; диетические, диабетические или обогащенные питательными добавками пищевые продукты; пищевые добавки и тонизирующие напитки), различные косметические средства и эфирные масла, предназначенные для использования в медицинских целях.³⁴

Например, биологически-активные добавки к пище (БАД), продаются в аптеках, имеют свойства оказывать на человеческий организм целебное воздействие, но при этом не являются лекарствами, хотя могут выпускаться в форме таблеток, капель и субстанций, как лекарственные препараты. Решающее значение в классификации имеет состав, БАДы не содержат химические соединения, являющие основным действующим веществом. В их

³² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 "Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств"

³³ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.05.2017 N 12 "Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"

³⁴ Сайт Евразийской экономической комиссии [Электронный ресурс] : базы данных : таможенного тарифное регулирование. URL: <http://www.tsouz.ru/db/ettr/tnved/Pages/ett30.aspx> (дата обращения 13.05.2017)

состав входят комплексы витаминов, поливитаминов и минеральных веществ.

В связи с этим у таможенной службы могут возникать сложности с идентификацией некоторых товаров и субстанций, необходимо предоставление полного пакета документов, позволяющих оценить состав и однозначно классифицировать товар.

При классификации и декларировании лекарственных средств и фармацевтических субстанций перед участниками ВЭД и сотрудниками таможенной службы возникают сложности, а именно таможенные риски.

Лекарственные средства относятся к жизненно-важной категории товаров, и контроль над их качеством имеет огромное значение. По данному товару таможенными органами должны быть выделены области риска, отдельные сгруппированные объекты анализа риска, в отношении которых требуется применение отдельных форм таможенного контроля. Таким образом появляются индикаторы риска, критерии с определенными параметрами, отклонение от которых свидетельствует о возможном риске. Для фармацевтической продукции критериями могут являться код ТН ВЭД, вес товара, стоимость и данные в сопроводительных документах.

Правильность указания кода ТН ВЭД влияет на стоимость товара, так как аналогичные товары могут иметь разные ставки таможенных пошлин. Контроль веса также важен, потому что это в конечном итоге тоже влияет на стоимость сделки. И документальный контроль для лекарств имеет большое значение, так как требуются разрешительные документы и лицензии, которые будут свидетельствовать о качестве товара.

Все эти критерии важно проверить и учесть, чтобы не допустить рискованной ситуации. В данном случае большую роль играет таможенная экспертиза.

При определении кода ТН ВЭД декларанту необходимо учитывать все свойства данного препарата, основное действующее вещество, его

концентрацию, лечебное действие, оказываемое данным препаратом, а также тип упаковки лекарственного средства.

Письмом Федеральной таможенной службы от 20.08.2014 № 01-11/39451 "О перечне вопросов для экспертов" определен «Порядок поставки вопросов должностными лицами таможенных органов при назначении таможенной экспертизы», который позволяет определить целесообразность проведения экспертизы и её направленность.

По 29 группе «Органические и химические соединения» важно идентифицировать товар и определить, соответствуют ли сведения о товаре, заявленные в 31 графе ДТ, его фактическим характеристикам; является ли проба товара индивидуальным соединением определенного химического состава, какой качественный и количественный состав представленного образца товара, является ли растворение в данном растворителе обычным и необходимым условием для сохранения или транспортировки исследуемых проб с сохранением свойств данных продуктов, что не допускает их использования в иных целях, отличных от традиционных.³⁵

По 30 группе «Фармацевтическая продукция» важна идентификация товара и соответствие реальных характеристик данным, заявленным в 31 графе ДТ. А для группы 3004, определение основного действующего вещества и класса действующих химических веществ, к которому относится данное вещество.³⁶

Все это создает определенные сложности, как для участников ВЭД, так и для таможни. Таможенным органам бывает сложно проводить экспертизу и определять код ТН ВЭД, т.к. фармацевтические субстанции перевозятся в специальных упаковках, вскрытие которых вне специальных лабораторий невозможно. По этой же причине не всегда удается установить количество перемещаемого груза, что может повлиять на стоимость товара.

³⁵ Письмо Федеральной таможенной службы от 20.08.2014 № 01-11/39451

³⁶ Там же.

Все эти проблемы требуют рассмотрения и решения со стороны таможенной службы, оснащение оборудованными лабораториями, техникой, квалифицированным персоналом и экспертами. Решение данных проблем позволит более точно определять код ТН ВЭД, проводить экспертизу для выяснения действующего вещества, определять точный вес и количество. Все это в конечном итоге позволит участникам ВЭД быстрее завершать процесс таможенного оформления, а сотрудникам таможенных органов не допускать совершение таможенных правонарушений и контролировать правильность взимания таможенных платежей.

2. Профиль риска

2.1 Профиль риска как механизм минимизации рисков

Для осуществления эффективного таможенного контроля, с применением системы управления рисками, необходимо использовать механизмы минимизации рисков. В механизме минимизации рисков при осуществлении таможенного контроля и таможенного оформления должностными лицами таможенных органов, как основной инструмент, используется профиль риска. Профиль риска – совокупность сведений об области риска, индикаторах риска, а также указания о применении необходимых мер по предотвращению или минимизации рисков. В свою очередь, область риска – это отдельные сгруппированные объекты анализа риска, в отношении которых требуется применение отдельных форм таможенного контроля или их совокупности, а также повышение эффективности таможенного администрирования.³⁷

По сути, профиль риска представляет собой совокупность данных, где содержится описание области риска и его индикаторы, а так же указания о применении прямых мер по минимизации данного риска и информация, доводимая до таможенных органов в виде правового акта ФТС РФ, в бумажном или электронном виде.³⁸

Механизмы минимизации рисков представляют собой совокупность инструментов, технологий, методик управления рисками и систему мер их минимизации. Меры по минимизации могут быть прямыми и косвенными.

Прямые меры это комплекс мероприятий, напрямую связанных с выпуском товаров и применением мер по минимизации рисков,

³⁷ ТК ТС Ст. 127

³⁸ Костин А.А. Управление рисками в таможенном союзе ЕВРАЗЭС: состояние и перспективы / Таможенное дело // М. : «Юрист» - 2013 - №3 – 11-14с.

осуществляемых централизованно, в порядке установленным таможенным законодательством ТС и правовыми актами ФТС РФ. К прямым мерам относятся: формы таможенного контроля; использование средств идентификации; сбор информации о лицах, осуществляемых деятельность, связанную с перемещением товаров через таможенную границу РФ; иные меры по минимизации (экспертиза товаров и транспортных средств, документов, требование о предъявлении товаров при их декларировании, проведение дополнительного таможенного досмотра до выпуска товаров, выгрузка на складе временного хранения); обеспечение уплаты таможенных пошлин, налогов, путем внесения залога имущества, предоставление банковской гарантии, внесение денежных средств в кассу или на депозит таможенного органа; таможенное сопровождение.

В отношении отдельных категорий товаров и лиц, имеющих соответствующие коэффициенты таможенной и коммерческой устойчивости, прямые меры по минимизации могут применяться в неполном объеме.

Косвенные меры по минимизации рисков это комплекс мероприятий, которые направлены на осуществление таможенных операций в отношении товаров и транспортных средств международной перевозки, проводимых путем разработки или модернизации таможенных и информационных технологий, организационно-штатных мероприятий и прочее.³⁹

В практической деятельности таможенных служб этап оценки риска проводится на основе трехуровневого обнаружения риска.

Первый уровень – профиль риска– это сочетание нескольких индикаторов риска, определенное предварительно и содержащееся в рамках обозначенных критериев выборочности, основанное на собранной,

³⁹ Костин А.А. Управление рисками в таможенном союзе ЕВРАЗЭС: состояние и перспективы / Таможенное дело // М. : «Юрист» - 2013 - №3 – 11-14с.

проанализированной информации. Профиль идентифицирует известные области риска, фактические инциденты и соответствующие индикаторы риска, оценивает степень риска, устанавливает план действий для проверок, которые должны выполняться, и распределяет имеющиеся ресурсы. Все декларации проходят через данный уровень с целью выявления соответствия информации в декларации и профиле. Как правило, соответствие предполагает риск высокой степени и проведение проверки.

Если соответствие не выявлено, то декларация подлежит перемещению на второй уровень. Второй уровень – степень риска. Через данный уровень проходят все декларации при таможенном регулировании. Величина риска предполагает совокупную величину риска, основанную на заранее определенных значениях риска для каждого кода, процедуры, страны, товарной группы, субъекта ВЭД.⁴⁰

Уровень выявленного риска может быть высоким, средним и низким. При высокой степени риска уполномоченное должностное лицо таможенного органа формирует проект профиля риска и пояснительную записку к нему с использованием специального программного средства. При средней степени риска уполномоченное должностное лицо таможенного органа подготавливает проект ориентировки, а при низкой степени риска таможенные органы наблюдают за объектами анализа до момента изменения уровня риска на средний или высокий.⁴¹

Третий уровень – случайная выборка. Она обеспечивает неожиданность путем проведения случайных проверок, так как предприятия, находящиеся в постоянном контакте с таможенными органами могут знать о

⁴⁰ Ершов А.Д. Базисная матрица развития управления рисками в таможенном деле / Вестник Российской таможенной академии / А.Д. Ершов, О.В. Завьялова // Российская таможенная академия (Люберцы) – 2013 - №4 (25) – 76-83с.

⁴¹ Костин А.А. Управление рисками в таможенном союзе ЕВРАЗЭС: состояние и перспективы / Таможенное дело // М. : «Юрист» - 2013 - №3 – 11-14с.

методах профилирования или иногда даже о самих профильных характеристиках. Такие случайные проверки могут служить экономичным средством определения других видов рисков и средством мониторинга, оценки их значимости или каких-либо изменений в типе риска.

Несмотря на автоматизацию трехуровневого обнаружения риска, решение сотрудника таможенной службы на основе интуиции и опыта остается также неотъемлемым критерием выбора. Результатом функционирования элемента «анализ риска» должен быть утвержденный перечень идентифицированных рисков, которые расположены по приоритетам в соответствии с общей шкалой измерений. Это необходимо для дальнейшей концентрации ресурсов.⁴²

Этап обращения с рисками (разработка и реализация мер по минимизации рисков) связан с этапом разработки плана применения и реализации методов обращения с рисками. Разработка плана применения методов обращения с рисками предусматривает, во-первых, что риски низкой степени являются приемлемыми и не требующими реализации мер; во-вторых, план предусматривает методы обращения только с рисками средней и высокой степени и учитывает ресурсы (кадровые, финансовые и технические). Реализация методов обращения с рисками предусматривает: документальный и (или) физический контроль; контроль на месте таможенного оформления или в помещениях участника ВЭД; контроль на границе или апостериорный контроль (таможенный аудит) с целью минимизации бремени, налагаемого на участника ВЭД на границе. Заканчивается данный этап, как правило, заполнением документации по результатам обращения с рисками. Результаты контроля могут быть также зарегистрированы на бланке контроля (на бумаге или электронными средствами). Результаты должны быть связаны с каждым из критериев

⁴² Приказ ФТС России » от 20.05.2016 № 1000 «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками».

отбора. В случае неприменения какого-либо действия по контролю указывается его причина. Результатом может быть отмена существующих профилей или введение новых.⁴³

Классификатор мер по минимизации рисков определен в инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при подготовке и рассмотрении проектов профилей рисков, применении профилей рисков при таможенном контроле, их актуализации или отмене.⁴⁴ Данный классификатор описывает около 70 мер по минимизации рисков, в том числе содержит такие типы мер, как: по возможности применения и по обязательности применения.

Таможенный контроль, где применяется СУР, подразумевает использование механизмов минимизации рисков. Механизмы минимизации – совокупность инструментов, технологий, методик управления рисками и систему мер их минимизации.⁴⁵

Для эффективного применения механизмов минимизации рисков используется нормативное закрепление его составляющих, а так же утвержденная регламентация порядка применения в следующих документах: ТК ТС; Приказ ФТС России «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками» от 25.04.2014 № 778, где определена базовая инструкция по действиям должностных лиц по подготовке и рассмотрении проектов профилей рисков, их применение, их актуализация и отмена; Приказ ФТС России от 18.06.2014 г. N 1385 «О современном состоянии и перспективах развития СУР в таможенных органах РФ».

⁴³ Ершов А.Д. Базисная матрица развития управления рисками в таможенном деле / Вестник Российской таможенной академии / А.Д. Ершов, О.В. Завьялова // Российская таможенная академия (Люберцы) – 2013 - №4 (25) – 76-83с.

⁴⁴ Приказ ФТС России » от 20.05.2016 № 1000 «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками»

⁴⁵ Костин А.А. Управление рисками в таможенном союзе ЕВРАЗЭС: состояние и перспективы / Таможенное дело // М. : «Юрист» - 2013 - №3 – 11-14с.

Применение мер по минимизации рисков возможно на основании специализированных документов оформления решений по минимизации рисков.⁴⁶

Главной составляющей механизма минимизации рисков при таможенном контроле являются профиль риска.

Профили можно классифицировать по нескольким основаниям:

по сроку действия:

1. краткосрочные (с установленным сроком действия не более одного месяца);
2. среднесрочные (с установленным сроком действия от одного до трех месяцев включительно);
3. долгосрочные (с установленным сроком действия свыше трех месяцев, но не более одного года);
4. постоянные (без ограничения срока действия).

По региону действия:

1. общероссийские профили рисков, действующие во всех таможенных органах Российской Федерации либо в таможенных органах, расположенных в регионе деятельности нескольких РТУ или таможен, непосредственно подчиненных ФТС России;
2. региональные профили рисков, действующие в регионе деятельности одного РТУ;
3. зональные профили рисков, действующие в регионе деятельности одной таможни.

По способам доведения и выявления рисков:

⁴⁶ Ершов А.Д. Базисная матрица развития управления рисками в таможенном деле / Вестник Российской таможенной академии / А.Д. Ершов, О.В. Завьялова // Российская таможенная академия (Люберцы) – 2013 - №4 (25) – 76-83с.

1. автоматические профили рисков, доводимые до таможенных органов в электронном виде, риски по которым выявляются специальным программным средством без участия должностного лица (риски выявляются в автоматическом режиме);
2. автоматизированные профили рисков, содержащие отдельные неформализованные индикаторы риска, доводимые до таможенных органов в электронном виде, риски по которым выявляются специальным программным средством, а также с учетом решения должностного лица по результатам самостоятельной проверки неформализованных индикаторов риска (риски выявляются в автоматизированном режиме);
3. неформализованные профили рисков, доводимые до таможенных органов на бумажном носителе, риски по которым выявляются должностным лицом самостоятельно без использования специальных программных средств исходя из области риска (риск выявляется без использования специальных программных средств).

Так же существует срочный профиль риска, используемый для оперативного информирования должностных лиц, проводимых таможенный контроль товаров и осуществляющих таможенных операции. Данный профиль содержит информацию о необходимости применения мер по минимизации рисков к определенной партии товаров до завершения таможенных операций.⁴⁷

Создание профиля риска начинается с создания его проекта на основе анализа данных. Направление проекта профиля риска происходит по следующей цепочке: Таможня - РТУ - координирующее подразделение ГУОТК ФТС России. РТУ – координирующее подразделение ГУОТК ФТС России. ФТС – координирующее подразделение ГУОТК ФТС России. Регистрация профиля риска осуществляется ФТС России.

⁴⁷ Костин А.А. Управление рисками в таможенном союзе ЕВРАЗЭС: состояние и перспективы / Таможенное дело // М. : «Юрист» - 2013 - №3 – 11-14с.

По имеющимся материалам проводится рабочее совещание, на котором принимается решение о целесообразности издания профиля риска, происходит подготовка профиля риска в электронном виде. ГНИВЦ ФТС России осуществляет ведение справочника профилей рисков. Кроме того, ГНИВЦ обеспечивает доведение профиля риска до соответствующих таможенных органов.

Если уровень риска достаточно высок, тогда уполномоченное должностное лицо таможенного органа формирует проект профиля риска и пояснительную записку к нему с использованием специального программного средства, с учетом структуры и состава сведений профиля риска, приведенных в приказе ФТС России «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками» от 20.05.2016 № 1000.⁴⁸

⁴⁸Приказ ФТС России от 20.05.2016 № 1000 «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками»

2.2 Структура профиля риска

Профиль представляет собой бланк установленной формы.

При формировании профиля риска необходимо предусматривать возможность автоматического выявления индикаторов риска и его показателей с помощью специальных программных средств АИСТ-РТ-21, АИСТ-М, КАСТО-АИСТ и т.д.

Профиль риск (проект профиля), за исключением срочных профилей рисков представляет определенную структуру с элементами. Срочные профили риска предназначены, для быстрого доведения сведений о необходимости применения прямых мер по минимизации рисков к конкретной партии товара до её выпуска. Профили для срочных профилей рисков разрабатываются координирующими и иными структурными подразделениями ФТС России, РТУ или таможни на основе результатов осуществляемого мониторинга таможенного оформления.⁴⁹

Структура проекта профиля риска:

1. Общие сведения содержат информацию о: виде профиля риска, сроке действия риска, структурном подразделении ФТС РФ, описании риска, так же о технологической операции.
2. Сведения об области риска включают: показатели индикаторов риска (вес, стоимость, количество и др.)
3. Меры по минимизации риска включают: указание о применении мер, тип таможенного досмотра, контактная информация, контактное лицо, Лицо, подписавшее проект профиля.⁵⁰

Каждая технологическая операция имеет собственный следующий код: «01» (прибытие товаров на таможенную территорию Таможенного союза), выявляются в пунктах пропуска при инициировании уполномоченным

⁴⁹ Приказ ФТС России » от 20.05.2016 № 1000 «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками»

⁵⁰ Приказ ФТС России » от 25.04.2014 № 778 «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками»

должностным лицом таможенного поста процесса регистрации сообщения о прибытии товаров и транспортных средств международной перевозки;

«02» (таможенный транзит (помещение товаров под таможенную процедуру таможенного транзита), выявляются в момент регистрации транзитной декларации;

«03» (завершение таможенной процедуры таможенного транзита), выявляются в момент регистрации завершения таможенной процедуры таможенного транзита в соответствующем журнале учета поступления товаров по транзитной декларации (книжкам МДП) в таможенном органе назначения;

«04» (временное хранение товаров), выявляются в момент регистрации документов, представленных для помещения товаров на временное хранение, в журнале регистрации документов, представленных для помещения товаров на временное хранение;

«05» таможенное декларирование товаров с подачей декларации на товары и др.⁵¹

*КК/ТТТТТ/ДДММГГГГ/ХХХХХХ, где * - это символ-идентификатор проекта профиля риска; КК – код вида профиля риска в соответствии с Классификатором видов профилей рисков; ТТТТТ - первые пять цифр кода таможенного органа, разработавшего проект профиля риска; ДДММГГГГ – дата регистрации проекта профиля риска; ХХХХХХ – шестизначный порядковый номер проекта профиля риска.

После согласования и подписания проекта профиля риска и пояснительной записки к нему, уполномоченное должностное лицо координирующего подразделения таможенного органа регистрирует проект

⁵¹Приказ ФТС России » от 25.04.2014 № 778 «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками»

профиля в журнале регистрации проектов профилей рисков, находящимся в специальном программном средстве. И присваивает проекту профилю риска регистрационный номер в формате, как указано выше.

В течение десяти рабочих дней после регистрации, начальник координирующего отдела или структурного подразделением ФТС РФ, выносит решение на основе проекта профиля, будет ли разработан профиль риска или нет, или требуется его доработка.

Проект профиля должен быть доработан в течение 10 рабочих дней структурным подразделением ФТС РФ и отправлен обратно в ФТС РФ. Предельный срок согласования проекта профиля риска структурными подразделениями ФТС России составляет 7 рабочих дней.

Сегодня в таможенном деле очень важной защитной мерой является создание профилей риска. На данный момент, под действующие профили риска попадает 97 % перемещаемых товаров, при этом 67% этих товаров подвергаются такой форме таможенного контроля как фактический таможенный досмотр.⁵² При этом эффективность таможенного досмотра рассчитывается как сумма довысканных таможенных платежей. На пример в 2016 г. в результате мер по минимизации в рамках действующих профилей было дополнительно перечислено в федеральный бюджет более 18.6 миллиардов рублей.⁵³

Таким образом, мы видим, что профиль риска является базовым инструментом СУР, который позволяет осуществлять механизм работы СУР гибко.

⁵² Морозов В.Г., Останин В.А. Управление рисками в селективном таможенном контроле монография – Владивосток: РИО Российская таможенная академия, Владивостокский филиал, 2013. – 164 с.

⁵³ Герасютина О. О новой Концепции СУР//Таможня. – 2014. – №11. – С.3-4.

3.Разработка профиля риска

3.1 Анализ сферы риска фармацевтической продукции

В данном разделе рассмотрим работу СУР через анализ сферы риска, связанного с фармацевтической продукцией. Обращение к этой теме обусловлено рядом причин. Во-первых, доля импорта лекарств в РФ за 2016 год составила 72,7%, что заставляет таможенные органы тщательно следить за провозом данной категории товаров. Во-вторых, определение мер по минимизации рисков в отношении данной категории товаров имеет ряд своих особенностей.

Фармацевтическая продукция является важной частью жизни человека. Данная категория товаров призвана помогать бороться с различными заболеваниями и способствовать укреплению здоровья человека. Из этого следует, что качество данных товаров должно удовлетворять всем требованиям, в противном случае последствия могут быть очень серьезными. Все это побуждает таможенную службу тщательно следить за данными товарами и не допускать никаких нарушений со стороны проверки качества.

В современных условиях качество лекарственных средств имеет огромное значение. Это обусловлено большим процентом фальсифицированных препаратов, как российского производства, так и зарубежного.

Однако лишь в конце XX столетия фальсификация медикаментов стала глобальной проблемой. Впервые медицинское сообщество в лице Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) обратило на внимание на данную проблему в 1987 г., когда поддельные препараты стали завозиться в огромных количествах на территории развитых странах, а затем и в Европу. Проблема фальсификации лекарственных средств актуальна сегодня во всем мире. По данным ассоциации международных фармацевтических производителей фальсифицированными являются 5—7% фармацевтического

рынка в развитых странах. Из общего годового объема мирового фармацевтического рынка, составляющего 200—300 млрд долл., на долю фальсифицированных лекарственных средств приходится около 14—21 млрд долл. Одним из самых выгодных видов бизнеса после торговли оружием, наркотиками, алкоголем и бензином, становится фармацевтическое производство. Как сообщает ВОЗ, не менее, чем в 28 странах были найдены фальсифицированные лекарства.⁵⁴ Из 951 случая производства подделок 25% приходилось на промышленно развитые страны, 65% на развивающиеся, и 10% на неизвестные источники.⁵⁵

В связи с наличием данной проблемы появилось понятие фармаконадзора. По определению Всемирной организации здравоохранения, «фармаконадзор – это наука и действия, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением неблагоприятных реакций или каких-либо других проблем, связанных с лекарственными средствами».⁵⁶ Основной задачей службы фармаконадзора является своевременная идентификация новых ранее нераспознанных неблагоприятных побочных реакций (НПР) лекарственных средств (ЛС). Выявление ранее неизвестных осложнений («сигналов») направлено на обеспечение безопасного и эффективного применения ЛС. Основным методом сбора постмаркетинговой информации о безопасности ЛС службами фармаконадзора является система спонтанных сообщений о НПР. Подобные сообщения поступают от как работников здравоохранения, так и пациентов в национальный центр фармаконадзора. При этом постоянной проблемой для регуляторных органов и производителей фармацевтических продуктов является быстрая

⁵⁴ Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс]: Главная / Центр СМИ / Фальсифицированная медицинская продукция : URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/> (дата обращения 08.06.2017)

⁵⁵ Шорников Е.И. Проблемы фальсификации лекарственных средств / Образование. Наука. Научные кадры. // М. : Общество с ограниченной ответственностью "Издательство "Юнити-Дана" – 2011 – № 2 – 28-36с.

⁵⁶ Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс]: Главная / Программы и проекты / Туберкулез и фармаконадзор : URL: <http://www.who.int/tb/challenges/pharmacovigilance/ru/> (дата обращения 08.06.2017)

идентификация сигналов фармакологической безопасности при анализе постмаркетинговых данных.⁵⁷

Ведущая роль при этом отводится региональным центрам мониторинга безопасности ЛС (РЦ МБЛС). Согласно мнению ряда экспертов, в том числе ВОЗ, РЦ МБЛС стоит создавать при университетских кафедрах клинической и обычной фармакологии.

Основной целью РЦ МБЛС является обеспечение безопасности фармакотерапии путем мониторинга безопасности лекарственных средств. Основные задачи Центра: организация работы; сбор, анализ, систематизация и спонтанных сообщений и случаев терапевтической неэффективности лекарств; внедрение современных методов исследования безопасности лекарств в медицинскую практику; организация целевых исследований; организация и проведение информационно-образовательной работы; подготовка предложений по улучшению обеспечения в области безопасности лекарственной терапии.⁵⁸

Существует несколько определений нежелательных побочных реакций. Согласно национальным стандартам безопасности Российской Федерации, нежелательная реакция – негативная реакция, связанная с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций. Существует типичное заблуждение как медицинских работников, так и населения, что разрешенные к применению в широкой медицинской практике лекарственные средства хорошо изучены,

⁵⁷ Решетько О.В. Стратегии и алгоритмы выявления сигналов фармакологической безопасности в базах данных спонтанных сообщений центров фармаконадзора / ГОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И.Разумовского Росздрава» / О.В. Решетько, К.А. Луцевич / Саратов-2011- №1-86-91с.

⁵⁸ Колбин А.С. Система регионального фармаконадзора – инструмент для принятия решений в области обращения лекарственных средств / Вестник Северо-западного гос. медицинского университета им. И.И. Мечникова / А.С. Колбин, А.Т. Бурбелло, К.А. Загородникова, Б.В. Андреев, А.А. Иванова // Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова (Санкт-Петербург) – 2012 - № 4 – 110-114с.

что гарантирует их эффективность и безопасность. Большинство экспертов в области безопасности ЛС, выделяют факторы, лимитирующие возможности клинических исследований. К ним относят: селективная группа больных (очень жёсткие критерии включения в клинические испытания); однородная популяция; как правило, исключаются дети, пожилые больные, беременные, больные с сопутствующими заболеваниями и т.д.; ограничение применения других лекарственных средств; селективные дозы ЛС; ограниченный срок применения.⁵⁹ В реальной клинической практике, лечение разных возрастных групп, разных степеней тяжести заболеваний, с разными сопутствующими заболеваниями, могут приводить к разным последствиям, потому в действительности в обычной врачебной практике риск /польза неизвестны.

За 2 года применения в клинической практике, более 100 новых ЛС, прошедших ранее все этапы (Research & Development – исследования и разработка), были изъяты впоследствии с фармацевтического рынка из-за развития НПР.⁶⁰

Среди фальсификатов были выявлены лекарства, являющиеся подделкой оригинальных фармпрепаратов производителей Германии, Венгрии, Франции, Великобритании, Италии, Бельгии, России: плазмозамещающие растворы, гепатопротекторы и антигипоксанты (препараты, снижающие потребность органов и тканей в кислороде), противоаллергические препараты и антибиотики.⁶¹

⁵⁹ Там же.

⁶⁰ Колбин А.С. Система регионального фармаконадзора – инструмент для принятия решений в области обращения лекарственных средств / Вестник Северо-западного гос. медицинского университета им. И.И. Мечникова / А.С. Колбин, А.Т. Бурбелло, К.А. Загородникова, Б.В. Андреев, А.А. Иванова // Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова (Санкт-Петербург) – 2012 - № 4 – 110-114с.

⁶¹ Юмашева И.П. Фармацевтический рынок: проблема фальсификации лекарственных средств / Вестник тамбовского университета. Серия: естественные и технические науки // Тамбовский государственный университет им. Г.Р. Державина (Тамбов) – 2011 - № 3 – 897-901с.

Как показывает практика, фальсифицированные лекарства не соответствуют оригинальным препаратам по следующим критериям: качество, эффективность и побочные действия. Фальсифицированные продукты могут быть с несоответствующими ингредиентами (действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное), отсутствуют активные ингредиенты, наблюдается недостаточное содержание активного ингредиента, лекарство имеет поддельную упаковку. Применение таких препаратов может негативно повлиять на здоровье человека и вызвать неблагоприятные последствия.

Сегодня существует определение фальсифицированного лекарственного средства – это лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе или производителе. Наряду с этим есть понятие контрафактного лекарственного средства – это лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.⁶² Эти понятия помогают понять потребителям и таможенной службе на что нужно обращать внимание.

В РФ подделывают лекарства многих фармацевтических групп, и в основном эти препараты не соответствуют оригинальным по основным критериям (качеству, эффективности, побочным действиям). Некоторые препараты имеют не плохие показатели и соответствуют оригиналам по качеству и другим характеристикам, но производство и реализация таких лекарств осуществляется без надзора соответствующих государственных органов.⁶³

⁶² Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017).

⁶³ Вивтаник Ю.А. Проблемы обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации / Россия в новых социально-экономических и политических реалиях: проблемы и перспективы развития // Санкт-Петербургский гос. экономический университет (Санкт-Петербург) – 2015 – 8-10с.

Учитывая сложившуюся экономически-нестабильную ситуацию, потребитель вынужден переориентироваться на более доступный, дешевый сегмент фармацевтического рынка. Данной ситуацией пользуются недобросовестные производители, предлагающие некачественные, фальсифицированные лекарства по низкой цене. В этой связи необходим тщательный контроль со стороны государства.

Но система таможенного контроля устроена так, что государственные органы проводят выборочный контроль препаратов, так как объем провозимых лекарств очень велик и проверить каждую партию не представляется возможным, случаи фальсификации в основном обнаруживаются на стадии потребления их населением. Такие риски очень опасны для здоровья и жизни граждан, в отдельных случаях такие риски могут привести к летальным исходам. Росздравнадзор не отражает реальной статистики выявления фальсифицированных препаратов, находящихся на территории РФ.

Эксперты отмечают, что большая часть подделок производится в самой России.⁶⁴ Из-за рубежа подделки попадают, в основном, из Европы и азиатских стран.

В результате огромного количества лекарственных препаратов на рынке и неблагоприятной экономической ситуации возрастает процент фальсифицированных лекарственных средств. В основном используют следующие виды фальсификации - продукты могут быть с несоответствующими ингредиентами, с отсутствием основных активных

⁶⁴ Курочкина О.Л. Страны-члены Таможенного союза усиливают борьбу с лекарственными подделками / Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники // М. : Группа Ремедиум – 2016 - №9 – 14-17с.

ингредиентов или их недостатком, с поддельной упаковкой или недостоверно задекларированное (присвоение товару кода товара – прикрытия).⁶⁵

Учитывая, что фальсифицированные лекарства производятся не только на территории Таможенного союза, но и за ее пределами, государству необходимо организовать различный подход к борьбе с фальсифицированными лекарствами.

Тесное взаимодействие органов Росздравнадзора и ФТС России обеспечит эффективную борьбу с фальсифицированными лекарствами, ввозимыми из-за рубежа.

Снижения рисков при перемещении поддельных лекарств через границу ТС, можно достичь путем создания специальных таможен и таможенных постов, специализирующихся на подобных проверках. Таможенное оформление и таможенный контроль лекарств будет происходить только в специализированном таможенном органе. Лаборатории такие таможенных органов будут оснащены высокоэффективным оборудованием по контролю качества и состава лекарственных средств, а так же высококвалифицированными специалистами в медико-фармацевтической области.

В каждом таком таможенном посту будет экспресс-лабораторией, с помощью которой можно будет определить состав препарата в очень короткие сроки.⁶⁶

⁶⁵ Юмашева И.П. Фармацевтический рынок: проблема фальсификации лекарственных средств / Вестник тамбовского университета. Серия: естественные и технические науки // Тамбовский государственный университет им. Г.Р. Державина (Тамбов) – 2011 - № 3 – 897-901с.

⁶⁶ Вивтаник Ю.А. Проблемы обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации / Россия в новых социально-экономических и политических реалиях: проблемы и перспективы развития // Санкт-Петербургский гос. экономический университет (Санкт-Петербург) – 2015 – 8-10с.

Важным моментом влияющим на качество и эффективность лекарственных средств, является их транспортировка. Здесь существует ряд особенностей, которыми нельзя пренебрегать, иначе лекарство утратит свои свойства. Здесь возникает понятие логистических рисков.

Логистический риск в фармации – это событие, приводящее фармацевтическое предприятие к убытку, или возможность возникновения неблагоприятной ситуации или несоответствующего результата, связанного с перемещением материальных и сопутствующих потоков на протяжении всей фармацевтической логистической цепи с учетом внешних и внутренних факторов.⁶⁷ Отличительной чертой среди отраслей экономики, для фармацевтической отрасли наличие логистических рисков обусловлено особыми свойствами лекарственных средств и субстанций (специальные условия и ограниченное время транспортировки и хранения; высокая вероятность порчи и повреждения в процессе транспортировки, хранения и т. п.). Например, перевозка медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) может осуществляться только в специализированных рефрижераторах, а их хранения в специально оборудованных помещениях с определенной температурой.

Необходимо учитывать, что в случае нарушения заданных температурных норм, МИБП потеряют свои лечебные свойства и станут непригодными к использованию по назначению. Так же необходимо учитывать, что тип упаковки по-разному влияет на сохранность свойств МИБП, что зависит от температуры окружающей среды. При температуре от 0 до +8°C МИБП, упакованные в картонную тару, сохраняют свои свойства в течение 4 часов, а МИБП в термоупаковке – на протяжении 6 суток. При температуре свыше 8°C МИБП, упакованные в картонную тару,

⁶⁷ Сагайдак-Никитюк Р.В. Научно-практические подходы к управлению логистическими рисками в фармации / Вестник фармация / Р.В. Сагайдак-Никитюк, О.В. Доровский / Национальный фармацевтический университет – 2015 – № 4(84) – 52-56с.

сохраняют свои свойства в течение 2 часов, а МИБП в термоупаковке – 3 часа. При температуре $-4 - 0^{\circ}\text{C}$ МИБП сохраняют свои первоначальные свойства независимо от типа упаковки.⁶⁸

Глобальная проблема фальсификации лекарственных средств, а также особенности перемещения данного вида товара, заставляет рассмотреть в качестве возможной рискованной ситуации перемещение группы товаров лекарственных средств и далее разработать проект профиля риска при импорте товара.

⁶⁸ Там же.

3.2 Разработка проекта профиля риска

Как и у всех таможенных органов, перед Томской таможней стоит задача оптимизации процессов совершения таможенных операций. Данная оптимизация подразумевает переход на современные таможенные технологии, сокращающие время, затрачиваемое на выполнение таможенных операций при одновременном сокращении финансовых затрат как для участников внешнеэкономической деятельности, так и для государства.⁶⁹

Томская таможня является структурным подразделением Сибирского таможенного управления (СТУ). Регион деятельности Томской таможни – Томская область. Томская область расположена на юго-востоке Западно-Сибирской равнины и занимает площадь 316,9 тыс. кв. км. В настоящее время в Сибирском федеральном округе функционирует 12 таможен и 77 таможенных постов, установлено 77 пунктов пропуска.

На территории Томской области крупнейшей компанией является Фармстандарт⁷⁰ и БИОЭПЛ НПЦ. Группа компаний «Фармстандарт» производит лекарственные препараты различных фармакотерапевтических групп, включая препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета, дефицита гормона роста, гастроэнтерологических, неврологических, инфекционных заболеваний, нарушений обмена веществ, онкологических и других заболеваний. Томский «Фармстандарт» производит таблетки, спреи и жидкие лекарства, сырье для которых закупают за границей. Главными партнерами «Фармстандарта» являются Франция и

⁶⁹ Центр развития деятельности Томской Торгово-промышленной палаты [Электронный ресурс]: Главная / Экспортный потенциал : Кластер поддержки экспортно-ориентированного малого и среднего бизнеса : Томская таможня URL: http://www.ved.tomsk.ru/page/tomskaja_tamozhnja (дата обращения 13.05.2017)

⁷⁰ ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм" [Электронный ресурс]: Главная / О компании : URL: https://pharmstd.ru/page_19.html (дата обращения 08.06.2017)

Великобритания, где закупают крупными партиями вещества для производства лекарств.⁷¹

Лекарственные препараты это особый вид товара, для которого требуется обязательное декларирование качества.

Декларирование лекарственных средств – это комплекс мероприятий, направленных на подтверждение безопасности препаратов, а также их соответствия требованиям утвержденных стандартов качества.⁷²

Законодательство Российской Федерации предусмотрено обязательное подтверждение качества всех лекарственных препаратов, состоящих из несмешанных и смешанных продуктов, расфасованных в виде дозированных лекарственных форм или упаковок для розничной продажи, внесенных в государственный реестр и зарегистрированных в установленном порядке, применяемых в профилактических и терапевтических целях. Данная норма указана в «Перечне продукции, подлежащей обязательному декларированию», утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 1 декабря 2009 года.

Обязательное подтверждение качества лекарственных средств, проводится путем принятия декларации о соответствии с проведением необходимых исследований и экспертиз, предусмотренных для подтверждения соответствия лекарственных препаратов установленным нормативам и государственным стандартам.

Декларирование качества лекарственных препаратов осуществляется декларантом – юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем,

⁷¹ Федеральная таможенная служба [Электронный ресурс]: Главная / Таможенная статистика внешнеэкономической деятельности : Анализ данных : URL: http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:13:411754498755255::NO::P13_REQUEST:NEW (дата обращения 15.02.2017)

⁷² Шабунин С.В. Современное состояние проблемы безопасности применения лекарственных средств / Российский журнал «Проблемы ветеринарной санитарии, гигиены и экологии» // М. : Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – 2012 - № 2(8) – 115-116с.

зарегистрированным в установленном порядке, являющиеся производителем, продавцом или представителем зарубежного производителя лекарственных препаратов с привлечением третьей, независимой стороны – аккредитованного центра сертификации.

Для проведения декларирования лекарственных средств необходимо собрать определенный пакет документации, в который включаются:

1. копии учредительных документов компании-заявителя;
2. копия регистрационного удостоверения Минздрава;
3. нотариально заверенная копия лицензии на производство (фармацевтическую деятельность) лекарственных препаратов;
4. копия контракта или договора на поставку (для продавца);
5. копии разрешения и лицензии на ввоз лекарственных препаратов (для импортной продукции);
6. копия товарно-транспортной накладной или инвойса;
7. копия паспорта производителя или сертификата качества фирмы;
8. копии сертификатов и протокол испытаний на сырье, из которого изготовлена продукция;
9. копия протокола испытаний лекарственных препаратов, проводимых аккредитованной испытательной лабораторией или сертификат ГОСТ на систему качества;
10. другие документы, подтверждающие соответствие лекарственных препаратов установленным требованиям.⁷³

Данным постановлением ФТС России руководствуется при проверке документов на лекарства и таким образом значительно ужесточает

⁷³ Постановление Правительства Российской Федерации № 982 от 01.15.2009 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"

таможенный контроль над качеством ввезенных и произведенных внутри страны товаров.

Таможенный контроль лекарств и проверка их качества является одной из глобальных проблем таможенного регулирования в Таможенном союзе. Наиболее сложными для таможенного контроля товарами являются кровь человека и животных, изготовленные на её основе иммунные сыворотки и прочие фракции крови (товарная позиция 3002).

В соответствии со статьями 183, 184 ТК ТС подача таможенной декларации на лекарственные средства должна сопровождаться представлением в таможенный орган документов, подтверждающих заявленные в таможенной декларации сведения. При декларировании товаров представляются, в том числе, разрешения, лицензии, сертификаты или иные документы, подтверждающие соблюдение ограничений, установленных в соответствии с законодательством РФ о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

Фактический таможенный контроль лекарств, проводится в форме проверки документов, таможенного осмотра, таможенного досмотра, отбора проб и образцов и экспертизы. Объем, цель и степень фактического таможенного контроля определяются должностным лицом, уполномоченным принимать решение о проведении такого контроля. Таможенная экспертиза, а также отбор проб и образцов осуществляется компетентными экспертами, прошедшими обучение и имеющими специальную подготовку, позволяющую идентифицировать предъявленные товары, и определить их состав, основные качественные характеристики. К таможенному контролю лекарственные субстанции предъявляются одинаковыми партиями. Партии упакованы в термоконтейнеры или специальные картонные барабаны, предназначенные для данного вида товара и перевозимые в специальном транспорте с рефрижератором, так как соблюдение температурных условий для большинства субстанций крайне важно.

Таможенный досмотр данного вида товара организуется только в специальной лаборатории с соблюдением температурных условий. При возникновении сомнений у таможни, проводится взятие проб, а затем экспертиза для идентификации данного товара. Таможенная лаборатория должна быть оснащена всем необходимым оборудованием и компетентными экспертами.

В качестве действий, которые могут привести к рискованной ситуации возникающих при импорте лекарственных средств, можно выделить следующие риски: недостоверное заявление сведений о наименовании товаров соответствии с Единой товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности таможенного союза (ТН ВЭД ТС); недекларирование либо недостоверное декларирование вывозимого товара.⁷⁴ Остановимся подробнее на рассмотрении рисков, возникающих при импорте лекарственных средств.

Не декларирование либо недостоверное декларирование товара, как правило, связано с занижением объемов импортируемого товара, или же декларирование лекарств с высокой импортной пошлиной под видом лекарств с более низкой ставкой.

Огромную роль в возможном недостоверном декларировании фармацевтических субстанций играют товары прикрытия. Это товары, декларируемые вместо провозимых с целью незаконного ввоза или вывоза их с целью уменьшения таможенной стоимости и общего размера таможенных платежей на данный товар.

Основные признаки, формирующие товар прикрытия это – размер ввозной пошлины, комбинированная или специфическая ставка,

⁷⁴ Аладышева Ж. И. Стратегия управления рисками в сфере обращения лекарственных средств / Вестник Российской академии медицинских наук / Ж.И. Аладышева, А.А. Воробьева // М. : ПедиатрЪ, 2005. – 37-41с.

действующее вещество, стоимость товара, сходство товара с заявленным в таможенной декларации.

Например, иммунные сыворотки, они обладают внешним сходством и без проведения экспертизы сложно идентифицировать что именно провозится через границу. Товарная позиция 3002 12 0001 (сыворотки иммунные против яда змей), не имеет импортной пошлины и является единственной позицией из аналогичных с низкой ставкой пошлины, что говорит о наличии возможного риска провоза других иммунных сывороток, с более высокой ставкой пошлины, под видом данной товарной позиции, не имеющей ставки импортной пошлины.

Согласно Таможенному кодексу Таможенного союза для осуществления мер таможенно-тарифного и нетарифного регулирования внешнеторговой и иных видов внешнеэкономической деятельности, ведения таможенной статистики в сфере внешнеэкономической деятельности (ВЭД) применяется Единая товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности таможенного союза (ТН ВЭД ТС). Товары при их таможенном декларировании подлежат классификации по ТН ВЭД ТС.

Проверку правильности классификации товаров осуществляют таможенные органы. В случае выявления неверной классификации товаров, таможенный орган самостоятельно осуществляет классификацию товаров и принимает решение по классификации товаров по форме, определенной законодательством государств-членов Таможенного союза. Фармацевтическая продукция отнесены к VI разделу ТН ВЭДТС, к 30 группе.⁷⁵

Основными нормативными актами, регулирующие перемещения лекарственных средств 30 группы ТН ВЭД через границу ТС являются: ТК

⁷⁵ TKS.RU Российский таможенный портал [Электронный ресурс]: Главная / ТН ВЭД / Дерево ТН ВЭД. URL: <http://www.tks.ru/db/tnved/tree> (дата обращения 08.06.2017)

ТС⁷⁶; ФЗ от 27.11.2010 N 311-ФЗ (ред. от 28.12.2016) "О таможенном регулировании в Российской Федерации"⁷⁷; ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств"⁷⁸; Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики"⁷⁹; Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании фармацевтической деятельности"⁸⁰; Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»⁸¹; Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»⁸²; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 "Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных

⁷⁶ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / "Таможенный кодекс Таможенного союза" (ред. от 08.05.2015) URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94890/ (дата обращения 09.06.2017)

⁷⁷ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / "Федеральный закон О таможенном регулировании в Российской Федерации" (ред. от 08.05.2015) URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_107181/ (дата обращения 09.06.2017)

⁷⁸ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / "Федеральный закон Об обращении лекарственных средств" (ред. от 08.05.2015) URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения 09.06.2017)

⁷⁹ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (ред. от 08.05.2015) URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_190256/ (дата обращения 09.06.2017)

⁸⁰ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании фармацевтической деятельности" URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124279/ (дата обращения 09.06.2017)

⁸¹ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207379/ (дата обращения 09.06.2017)

⁸² Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207404/ (дата обращения 09.06.2017)

лекарственных средств"⁸³; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 82 "Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза"⁸⁴; «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» от 23.11.2014.⁸⁵

Таможенные органы используют огромный перечень источников информации, на основе которых формируются индикаторы риска – это базы данных электронных копий таможенных деклараций, корректировок таможенной стоимости, статистические данные, информация от торговых представительств РФ и за рубежом, открытые источники (справочники, каталоги, специализированные журналы, Интернет и др.)

На основе открытой информации, статистических данных и нормативно-правовых актах рассмотрим, какими могут быть индикаторы риска для товаров 30 группы ТН ВЭД, которые применим далее к рисковому ситуации (недостоверное декларирование). Определены маски номеров документов, при совпадении с которыми товар подвергается тщательному досмотру и другим дополнительным процедурам. Для лекарственных средств, при таможенном оформлении в 44 графе указывается документ с кодом 01082, а именно Регистрационное удостоверение, содержащее информацию о лекарственных средствах и фармацевтических субстанциях,

⁸³ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 "Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств"URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207463/ (дата обращения 09.06.2017)

⁸⁴ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 82 "Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза"URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207371/ (дата обращения 09.06.2017)

⁸⁵ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» от 23.11.2014URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172765/ (дата обращения 09.06.2017)

внесенных в государственный реестр лекарственных средств государств–членов Евразийского экономического союза, и выдаваемое уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств государств–членов Евразийского экономического союза.

Рассмотрим подробнее, к чему могут привести отклонения от некоторых индикаторов риска в профиле.

Таможенная стоимость товара – это совокупность расходов импортера на закупку, страховку и доставку груза до границы Таможенного союза и она является базой, на основе которой исчисляются таможенные платежи. Эти платежи являются основной статьей поступлений в госбюджет и составляют 55% от всей суммы. Снижать показатели таможня не собирается. Практика работы показывает, что в случае заявления таможенной стоимости ниже, нежели указанная в соответствующем профиле, она не будет принята сразу, какой бы набор документов вы ни представили. А за любой попыткой декларировать «заниженную» таможенную стоимость непременно последует не только корректировка таможенной стоимости, но и серьезная финансовая ответственность – вплоть до конфискации груза.⁸⁶

Внешнеэкономические сделки представляют собой соглашения, договоры, контракты, в которых содержатся сведения об операции по ввозу из-за границы товаров или по вывозу товаров и могут иметь много особенностей по возможному нарушению законодательства ТС. Участник ВЭД может провести товары в соответствии с ВЭД договорами отличными от договоров купли-продажи, в соответствии с ВЭД договорами, в которых отсутствуют существенные условия (время, описание товара и др.) и другие нарушения такие как нарушение сроков оплаты, увеличение суммы расходов, которые не включаются в цену сделки и др. Все действия в области внешнеэкономической деятельности контролируются нормами

⁸⁶Сайт Виртуальная таможня [Электронный ресурс] : таможенно-логистический портал : таможенная стоимость. URL: http://vch.ru/tamoghennaya_stoimost.html (дата обращения 20.05.2017)

гражданского, административного, валютного, таможенного, налогового и иных отраслей права. В свою очередь нарушения определенного законодательства несут свои определенные последствия в той или иной отрасли права.

В настоящее время лица, осуществляющие ВЭД, могут быть отнесены к двум категориям – низкого уровня риск и все остальные. Если все документы у декларанта в порядке и он регулярно доказывает, что осуществляет поставки в строгом соответствии с законом, то рано или поздно он попадает в категорию участников ВЭД с низким уровнем риска и дополнительные проверки в отношении перемещаемого им товара назначаться не будут.

Особое внимание в СУР таможенные органы при создании профиля риска уделяют таможенной стоимости, так как стоимостные риски направлены для выполнения одной из ключевых функций таможенных органов – пополнение доходной части федерального. В 2016 году при контроле ТС было довыявлено таможенных платежей на сумму 14,907 млрд рублей и разработано 136 общероссийских профилей риска по контролю стоимости, 18 региональных, 29 зональных, 1276 целевых.⁸⁷ Все профили риска по направлению контроля ТС имеют всероссийский статус, ценовые индикаторы риска на идентичные товары везде одинаковы. Что касается правоприменительной практики, то таможенные органы отслеживают по агрегированным показателям и пытаются разобраться в причинах различного подхода в разных таможенных органах.⁸⁸

Рассматриваемый нами товар подлежит лицензированию, посредством

⁸⁷ Погорелов Е. Стоимостные риски должны быть адекватными//Таможенное регулирование. Таможенный контроль. – 2016. - №7. – С.12-19.

⁸⁸ Санталова М.С. Оценка эффективности системы управления рисками федеральной таможенной службы / Социально-экономические явления и процессы / Воронежский филиал Российского государственного торгово-экономического университета – 2013 - №9(55) – 98-101с.

выдачи лицензий Министерством промышленности и торговли РФ Постановлением Правительства РФ N 686 от 06.07.2012 г. "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств"⁸⁹.

В настоящее время выдача лицензий на производство лекарств осуществляется Минпромторгом РФ в порядке, утвержденном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".⁹⁰

Для оформления лицензии заявителем представляются следующие документы: полное и сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица; идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе; лицензируемый вид деятельности в соответствии с частью 1 статьи 12 Федерального закона N 99 "О лицензировании отдельных видов деятельности", который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.⁹¹ А также копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для

⁸⁹ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Постановление Правительства РФ N 686 от 06.07.2012 г. "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств" URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132372/ (дата обращения 09.06.2017)

⁹⁰ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» N 99-ФЗ от 04.05.2011 г. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/ (дата обращения 09.06.2017)

⁹¹ Там же.

осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих зданиях и помещениях), а также копии титульных листов промышленных регламентов; копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.⁹²

Для формирования индикаторов профиля риска нам необходимо провести некоторый ряд допущений. Предположим, что юридическое лицо ввозит в РФ партию товара, фармацевтические субстанции и предоставляет разрешительные документы, сертификаты и лицензии.

Пусть юридическое лицо заявило в таможенной декларации на товары код ТН ВЭД на сыворотку иммунную против яда змей – 3002120001, вместо нужного кода ТН ВЭД 3002120002 (прочие сыворотки иммунные). Для данных товаров очень важен документальный контроль, проверка всех разрешительных документов, сертификатов соответствия качеству и лицензий. Так как данный вид товара относится к риску, а именно возможна подмена одного товара другим, с более низкой ставкой таможенной пошлины, то таможенные органы принимают решение о проведении досмотра, заборе проб и образцов и последующей экспертизе. Данные товары

⁹² Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 (ред. от 15.04.2013) "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств"URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/ (дата обращения 09.06.2017)

являются аналогичными по внешнему виду и цели применения, но имеют разный состав, действующее вещество. Они предназначены для создания пассивного антитоксического, антибактериального или антивирусного иммунитета у человека, нуждающегося в защите от инфекции или других потенциально-опасных веществ, обладающих антигенными свойствами. Иммунные сыворотки используются как средства серопрофилактики и серотерапии.

По результатам таможенной экспертизы выявлено, что представленный товар является иммунной сывороткой, отнесенной в ТН ВЭД к позиции «прочие» и импортная пошлина составляет 3%, тогда как по заявленному коду «сыворотки иммунные против яда змей» не имеет импортной пошлины. На основании данного заключения, делаем вывод, что произошло занижение таможенной стоимости участников ВЭД, недостоверное декларирование, где прочие сыворотки иммунные товар риска, а сыворотки иммунные против яда змей – товар прикрытия.

Содержание официальных профилей является непубличной информацией, но руководствуясь Приказом ФТС России «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками» от 20.05.2016 № 1000⁹³ попробуем создать целевой, зональный, краткосрочный проект профиля риска. (Приложение А).

Проекту профиля риска присваивается номер, так как наш профиль зональный и его область действия распространяется только на Томскую таможню, то первыми двумя цифрами в номере будут «13», что и будет означать, что профиль зональный. Следующие 5 цифр- это код таможенного органа, разрабатывающего профиль риска, у Томской таможни это «10611».

⁹³ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Приказом ФТС России «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками» от 20.05.2016 № 1000URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=668409#0> (дата обращения 09.06.2017)

Затем указываем, что профиль будет краткосрочным, действующим только на данную партию товара. Далее указываем подразделение, которым будет утвержден наш профиль риска «ГУОТОиТК» (Главное управление организации таможенного оформления и таможенного контроля).

Переходим к описанию характеристики риска, в данном случае это вероятность заявления недостоверных сведений о лекарственном средстве, подмена товара риска, товаром прикрытия в целях уплаты таможенных платежей не в полном объеме. Следующим пунктом идет описание индикатора риска, в данном случае это код ТН ВЭД. Так же указываем код и наименование операции, при которой применяется профиль риска, в нашем случае это декларирование товаров, код «05».

Далее следует указать меры по минимизации рисков, в нашем случае это таможенный досмотр. Он будет проводиться до момента выпуска товаров, в уполномоченном подразделении, в объеме 100%, с целью идентификации товара. Укажем с помощью каких средств таможенного контроля можно произвести идентификацию, это взятие проб и образцов, лабораторные исследования.

В таком виде проект профиля риска отправляют на утверждение в Главное управление организации таможенного оформления и таможенного контроля.

Рассмотрим еще один случай с наличием риска. Пусть юридическое лицо заявило в таможенной декларации на товары код ТН ВЭД на сыворотку иммунную против яда змей – 3002120001, при этом был представлен полный пакет документов. На данное лекарственное средство действует базовая ставка НДС 18%, но она может быть снижена в случае, если предоставлено регистрационное удостоверение, что регламентируется Постановлением Правительства №688 от 15.09.2008г.⁹⁴ Для данных товаров очень важен

⁹⁴ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 №688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_80032/ (дата обращения 09.06.2017)

документальный контроль, проверка всех разрешительных документов, сертификатов соответствия качеству и лицензий, которые являются обязательными. К тому же данный товар является среди аналогичных, единственным без ставки импортной пошлины, что так же относит его в группу риска.

По результатам документальной и лабораторной экспертизы выявлено, что не вся партия представленного товара соответствует заявленному коду, часть товара можно классифицировать как 3002120002 «иммунные сыворотки прочие», имеющие импортную ставку пошлины 3%. И представленные документы по результатам экспертизы признаны недействительными (истек срок действия), в связи с чем НДС на данный товар будет составлять 18%.

Содержание официальных профилей является непубличной информацией, но руководствуясь Приказом ФТС России «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками» от 20.05.2016 № 1000⁹⁵ попробуем создать целевой, зональный, краткосрочный проект профиля риска. (Приложение Б).

Проекту профиля риска присваивается номер, так как наш профиль зональный и его область действия распространяется только на Томскую таможню, то первыми двумя цифрами в номере будут «13», что и будет означать, что профиль зональный. Следующие 5 цифр - это код таможенного органа, разрабатывающего профиль риска, у Томской таможни это «10611». Затем указываем, что профиль будет краткосрочным, действующим только на данную партию товара. Далее указываем подразделение, которым будет

⁹⁵ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Приказом ФТС России «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками» от 20.05.2016 № 1000URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=668409#0> (дата обращения 09.06.2017)

утвержден наш профиль риска «ГУОТОиТК» (Главное управление организации таможенного оформления и таможенного контроля).

Переходим к описанию характеристики риска, в данном случае это заявления недостоверных сведений о лекарственном средстве, подмена товара риска, товаром прикрытия в целях уплаты таможенных платежей не в полном объеме, а так же не предоставление разрешительных документов. Следующим пунктом идет описание индикатора риска, в данном случае это код ТН ВЭД и НДС. Так же указываем код и наименование операции, при которой применяется профиль риска, в нашем случае это декларирование товаров, код «05».

Далее следует указать меры по минимизации рисков, в нашем случае это таможенный досмотр. Он будет проводиться до момента выпуска товаров, в уполномоченном подразделении, в объеме 100%, с целью идентификации товара и документов. Укажем с помощью каких средств таможенного контроля можно произвести идентификацию, это взятие проб и образцов, лабораторные исследования.

Следует отметить, что не попадание товара в группу товара поданному профилю не означает, что товар не рискованный. Можно создать и другие профили риска или ожидать, что они будут созданы.

В настоящее время острой проблемой является ограниченная возможность большинства пунктов пропуска по проведению таможенного досмотра и экспертизы лекарственных препаратов, которые перевозятся в специальном транспорте при определенной температуре.

В частности в Томской таможне отсутствует возможность досмотра таких грузов и проведение экспертизы. Это создает определенные трудности для таможенных органов при таможенном оформлении грузов с новыми участниками ВЭД, которым необходимо провести дополнительную проверку.

Делаем вывод, что в данных случаях есть наличие риска занижения таможенной стоимости путем подмены одного товара другим. Все это побуждает инспектора провести детальную проверку заявленных сведений о таможенной стоимости, а для участника ВЭД – это сигнал о том, что в ответ на вопросы таможенного органа необходимо максимально полно и в установленные сроки представить имеющиеся документы и сведения, подтверждающие цену сделки.

При выявлении специальных программных средств в ходе таможенного декларирования рисков, содержащихся в нашем автоматизированном, целевом, краткосрочном профиле риска, мы должны применить меры по минимизации рисков. Автоматические и автоматизированные профили рисков применяются с момента их загрузки в специальное программное средство в соответствии с учетом даты начала действия профилей рисков, указанной в профилях рисков, руководствуясь далее Приказом ФТС России «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками» от 20.05.2016 № 1000⁹⁶, попробуем предположить, какие основные меры по минимизации предусмотренные профилями рисков могут быть указаны в специальном программном средстве.

Меры по минимизации рисков:

1. проверка документов и сведений;
2. таможенный досмотр: товаров, транспортных средств международной перевозки;
3. проверка маркировки товаров специальными марками, наличия на них идентификационных знаков;
4. отбор проб и образцов товаров;

⁹⁶ Справочная правовая система «Консультант Плюс»[Электронный ресурс]: Главная / Приказом ФТС России «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками» от 20.05.2016 № 1000 URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=668409#0> (дата обращения 09.06.2017)

5. таможенная экспертиза: товаров, документов, средств идентификации товаров;
6. принятие структурными подразделениями таможни решения при проверке таможенной декларации по направлению: организации таможенных процедур и таможенного контроля; торговых ограничений и экспортного контроля; классификации товаров по ТН ВЭД ТС; контроля таможенной стоимости; валютного контроля; таможенных платежей.

Мы применяем меры по минимизации рисков, обязательные для применения в отношении всех участников ВЭД, а так же те, которые в профиле риска и применяются на основании генератора случайных чисел.

Таким образом, меры по минимизации рисков – один из видов воздействия на риск. Меры по минимизации рисков определяются как формы таможенного контроля и другие законные действия должностных лиц, направленные на минимизацию рисков и вредных последствий при их возможной реализации.

При принятии координирующим подразделением Томском таможни решения о целесообразности и возможности утверждения профиля риска самостоятельно таможенным органом, уполномоченное должностное лицо координирующего подразделения распечатывает проект профиля риска, пояснительную записку к нему, лист согласования проекта профиля риска, а также подготавливает докладную записку о целесообразности утверждения профиля риска начальником Томской таможни.

Как показывает практика, самой основной процедурой в качестве меры по минимизации риска является таможенный досмотр, при этом не снижающаяся доля таможенных досмотров становится причиной: существенного увеличения времени таможенного оформления товаров участниками ВЭД; дополнительной финансовой нагрузки на бизнес в связи с необходимостью проведения разгрузочно-погрузочных работ, оплаты

временного хранения товаров на СВХ, простоем транспортных средств, нарушением сроков поставки товаров контрагентам, расходами на терминальную обработку грузов, порчи товаров в ходе таможенного досмотра и др.; увеличения коррупционной составляющей деятельности досмотровых подразделений таможенных постов (связано с большим количеством проводимых досмотров одним инспектором); отвлечения ограниченных ресурсов таможенных органов на проведение неэффективных таможенных досмотров (в том числе по одним и тем же товарам и участникам ВЭД); проведения таможенных досмотров с нарушением технологий контроля отдельных категорий товаров (например, лекарственных средств), что приводит к получению недостоверных результатов контроля, которые потом оспариваются в суде. Таможенный досмотр товаров как форма таможенного контроля предназначен, в первую очередь, для усиления контроля за достоверностью ввозимых товаров. При этом таможенный досмотр является наиболее ресурсо-затратной формой таможенного контроля (с точки зрения использования временных, кадровых ресурсов и возможностей таможенной инфраструктуры). Негативная практика тотального включения в профили рисков таможенного досмотра является чрезмерным усилением таможенного контроля и противоречит принципу выборочности и достаточности организации таможенного контроля, закрепленному в статье 94 ТК ТС. К тому же, применение мер по минимизации рисков на основании «стоимостных» профилей рисков в большинстве случаев не влияет на изменение значения показателя индекса таможенной стоимости (ИТС). Таким образом, большое количество таможенных досмотров, проводимых на основании стоимостных профилей рисков, не приводит к существенному увеличению значения показателя ИТС, и, соответственно, к увеличению сумм дополнительно начисленных таможенных платежей.

С учетом сегодняшнего развития внешнеторговой деятельности действующая система организации таможенного контроля с применением СУР не отвечает современным реалиям и международному опыту развитых таможенных администраций. Необходимо качественное изменение и совершенствование сложившейся системы таможенного администрирования СУР, как в части методологии, так и в части автоматизации применения СУР.

Заключение

В современной системе регулирования ВЭД возрастает роль совершенствования и модернизации таможенного администрирования – организационно-управленческой деятельности в таможенном деле. Это связано с появлением ряда новых факторов, таких как системные изменения в мировой экономике и внешнеэкономических отношениях РФ, и необходимость перехода российской экономики на инновационный путь развития. Причем переход на такой путь предполагает реализацию крупных стратегических инициатив и проектов, осуществляемых в масштабах мировой экономики, с привлечением потенциала других стран и иностранных компаний. Необходима долговременная координация таких проектов, что требует повышения системности разработки внешнеэкономической политики, в том числе таможенной; во-вторых, многие участники ВЭД – российские компании активно выходят на мировой рынок. В этой связи они нуждаются в системной и масштабной поддержке со стороны государства. Поэтому востребованы программы по гармоничному сочетанию мер таможенного администрирования в целях экономической безопасности страны и мер по содействию внешней торговле (сокращение количества и времени таможенных процедур, упрощение таможенных процедур и операций и т.д.).

Одна из важных задач совершенствования таможенного администрирования выражается в решении конфликтной задачи: обеспечить минимум нарушений таможенного законодательства при действующем Таможенном кодексе Таможенного союза, расширяющем права участников ВЭД и несущем в себе требования по ускорению времени таможенного оформления товаров и транспортных средств, а также в условиях все более возрастающего товарооборота во внешней торговле. Решение этой трудной задачи, как показывают события последних лет, неотрывно связано с разработкой и совершенствованием СУР в таможенном деле.

СУР является одним из основных механизмов для решения задач, стоящих перед таможенной службой РФ, и должна способствовать выполнению контрольных показателей ее деятельности по основным составляющим экономических, фискальных, правоохранительных и инспекционных функций. Однако создание и внедрение СУР является комплексной задачей, которая затрагивает всю деятельность таможенной службы РФ и объединяет в себе методологические, технологические, нормативно-правовые, информационно-технические, организационные и кадровые аспекты.

В этих целях основными направлениями реализации СУР являются усиление аналитической и экспертной работы по выявлению рисков на всех уровнях таможенных органов, как в стратегическом, так и в тактическом и оперативном направлениях, а также разработка целевых методик выявления рисков.

СУР в таможенном деле позволяет достичь приемлемого баланса между содействием внешнеторговой деятельности и регулятивным контролем при отступлении от тотального контроля.

Как правило, в поле зрения СУР попадают риски недостоверного декларирования, занижения веса, стоимости товаров, с заведомо неправильно указанным кодом ТН ВЭД ТС в целях занижения размера или уклонения от уплаты таможенных платежей. Поэтому так важно уже в ходе анализа и оценки рисков определить как конкретные области рисков, так и возможные меры минимизации рисков. В целом СУР призвана существенно облегчить внедрение принципов содействия внешней торговле, дифференцированного подхода к участникам внешнеторговой деятельности.

В последнее время проведена значительная работа по совершенствованию таможенных операций и таможенного контроля. Основными результатами этой работы можно считать переход таможенных

органов к системе электронного декларирования, имеющих техническую оснащенность для получения и обработки предварительной информации, приобретение и введение в эксплуатацию инспекционно-досмотровых комплексов, экспертных лабораторий и других средств.

Основные усилия ФТС России сосредоточены на проведении анализа процессов совершенствования таможенных операций и таможенного контроля и издании профилей риска по ключевым направлениям таможенного контроля.

Мы рассмотрели достаточно широкий спектр вопросов, касающихся теоретических и практических вопросов СУР, выполнили все поставленные задачи. Учитывая актуальность данной темы, можно сделать вывод о том, что не все таможенные посты способны эффективно досмотреть провозимый товар и проверить его, установить соответствие его состава, указанным в декларации характеристикам. И как следствие это грозит попаданием фальсифицированного товара на рынок, допущения таможенными службами нарушения законодательства, и в случае недостоверного декларирования, не доначисление таможенных платежей.

Эффективность таможенного контроля с использованием СУР во всех структурных подразделениях ФТС и, в частности, на уровне таможен может быть достигнута в полном объеме при внедрении комплексных и хорошо отработанных в практику деятельности таможенных органов всех компонентов, в том числе таких новых процедур, как электронное декларирование и предварительное информирование.

Также для единого порядка применения СУР, унификации применения мер по минимизации, согласованные с индикаторами в таможенных органах ТС, а также во всех структурных подразделениях ФТС РФ необходима действующая на практике правовая база СУР, которая бы учитывала все

особенности механизма СУР и регламентировала четко функциональные обязанности каждого подразделения ФТС.

Правильно сформированный профиль риска будет способствовать эффективной работе СУР и в том числе, исключит коррупционные проявления. Наряду с профилями рисков нужно продолжить работу по формированию перечня субъектов ВЭД, перемещающих товары, в отношении которых таможенный контроль проводится не в полном объеме, а также увеличить критерии категорирования участников ВЭД. Профили рисков, разрабатываемых таможенными органами по направлению, например, контроля таможенной стоимости, не могут ограничиваться только ценовыми характеристиками, а должны включать максимум сведений об отправителях, получателях, маршрутах перемещения товаров, историю участников ВЭД и другие характеристики, позволяющие идентифицировать возможные правонарушения в общем товаротранспортном потоке. Методики и критерии при категорировании для развития субъектно-дифференцированной модели может стать хорошим стимулом для участников ВЭД достоверно декларировать товары для создания «положительной таможенной истории».

Следует отметить, что все лекарственные средства являются рискованными, но в данной работе мы попробовали предложить способ для упрощения данной ситуации.

Для решения существующих проблем с фальсификацией лекарств и усиления контроля над ними необходимо пересмотреть имеющее законодательство. В России сегодня отсутствует единый подход к оценке реального положения с фальсификацией лекарственных средств; по разным данным, количество их составляет от 5 до 60%. Необходимо более четко сформулировать уголовную ответственность за реализацию фальсифицированного препарата, сегодня она очень размыта. Действующее российское законодательство не предусматривает обособленной в отдельной

статье Уголовного кодекса ответственности за обращение фальсифицированных лекарств. Поскольку при фальсификации лекарственных средств почти всегда нарушаются авторские права ответственность виновных должна наступать по ст. 146 Уголовного кодекса Российской Федерации, но эта статья не используется для наказания подобных нарушений. Таким образом, действующий Уголовный кодекс РФ не предусматривает обособленной в отдельных статьях ответственности за обращение недоброкачественных и поддельных лекарств, а также биоактивных добавок. Вместе с необоснованным ростом ассортимента лекарственных средств, количества аптечных учреждений и посредников, отсутствием стандартов лечения стало резко увеличиваться количество их подделок. Борьба с подделками лекарств будет эффективной только тогда, когда будут не только внесены все необходимые изменения в законодательство, но и создана система контроля на всех этапах – от производства фальсификата до его продажи в розницу.

Со стороны таможенной службы необходимо обеспечение более жестких мер контроля к лекарствам. Обязательный документальный контроль, оснащение всех таможен экспертными лабораториями и квалифицированным персоналом, где в случае сомнений будет возможно разрешить все вопросы.

По имеющим данным известно, что большая часть фальсифицированной продукции производится внутри России, это сигнал для правоохранительных органов создать организацию, занимающуюся контролем всех фармацевтических фирм, чтобы предотвратить попадание некачественной продукции на рынок.

По данным статистики, наиболее высококачественные подделки производятся многочисленными фармацевтическими предприятиями Болгарии, Индии, продукция которых отличается необычайной широтой и разнообразием, далее следуют Польша, страны бывшей Югославии и Китай.

Таможенной службе необходимо проверять товары из данных стран более тщательно и в случае нарушений, запретить ввоз фальсификата.

Таким образом, в связи со всеми обстоятельствами, таможенной службе РФ, необходимо повысить эффективность системы управления рисками, чтобы система обеспечивала осуществление эффективного таможенного контроля, исходя из принципа выборочности, основанного на оптимальном распределении ресурсов таможенной службы Российской Федерации на наиболее важных и приоритетных направлениях работы для предотвращения нарушений: имеющих устойчивый характер; связанных с уклонением от уплаты таможенных пошлин, налогов в значительных размерах; подрывающих конкурентоспособность отечественных товаропроизводителей; затрагивающих другие важные интересы государства, обеспечение соблюдения которых возложено на таможенные органы.

Список использованных источников и литературы

1. Кодекс Российской Федерации об административных нарушениях от 30.12.2001 – М. :Норматика, 2014.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017).
3. Приказ ФТС России от 20.05.2016 № 1000 «Об утверждении Инструкции о действиях должностных лиц таможенных органов при реализации системы управления рисками»
4. Приказ ФТС России от 18.07.2014 № 1385 О решении коллегии ФТС России от 29.05.2014 «О современном состоянии и перспективах развития системы управления рисками в таможенных органах Российской Федерации».
5. Письмо Федеральной таможенной службы от 20.08.2014 № 01-11/39451
6. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики"
7. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании фармацевтической деятельности"
8. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 (ред. от 15.04.2013) "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств"
9. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 N 134 "О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования".

10. Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 №688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов».

11. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.10.2016 N 124 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза".

12. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

13. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».

14. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения"

15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 91 "Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций"

16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 90 "Об утверждении Порядка формирования и ведения

реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза"

17. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 74 "Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза"

18. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 "Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств"

19. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 92 "Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов"

20. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 82 "Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза"

21. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.05.2017 N 12 "Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"

22. «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» от 23.11.2014.

23. «Соглашение о порядке перемещения физическими лицами через таможенную границу таможенного союза и совершения таможенных операций, связанных с их выпуском» от 18.06.2010.

24. Приложение N 21 к Решению Комиссии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 N 30 «О ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств».

25. Аладышева Ж. И. Стратегия управления рисками в сфере обращения лекарственных средств / Вестник Российской академии медицинских наук / Ж.И. Аладышева, А.А. Воробьева // М. : ПедиатрЪ, 2005. – 37-41с.
26. Бабинцева Л.Ю. Обоснование системы рисков фармацевтического рынка в обеспечении качества оказания медицинской помощи // Запорожский гос. мед. Университет, 2014. – 121-123с.
27. Василенко О.В. Государственная политика в сфере обращения лекарственных средств: от социальной ориентации к рискам / Социосфера // Социосфера – 2011 - № 2 – 70-74с.
28. Вивтаник Ю.А. Проблемы обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации / Россия в новых социально-экономических и политических реалиях: проблемы и перспективы развития // Санкт-Петербургский гос. экономический университет (Санкт-Петербург) – 2015 – 8-10с.
29. Герасютина О. О новой Концепции СУР // Таможня. – 2014. – №11. – С.3-4.
30. Ершов А.Д. Базисная матрица развития управления рисками в таможенном деле / Вестник Российской таможенной академии / А.Д. Ершов, О.В. Завьялова // Российская таможенная академия (Люберцы) – 2013 - №4 (25) – 76-83с.
31. Кашуцкий С.Н. Некоторые аспекты управления рисками для качества процессов производства лекарственных средств / Химико-фармацевтический журнал / С.Н. Кашуцкий, С.В. Русанова, С.И. Дихтярёв, А.В. Доровской // М. : Фолиум, 2015 - № 11 – 49-53с.
32. Каухова И.Е. Особенности обеспечения качества лекарственных средств на этапе создания производства / Фармация / И.Е. Каухова, А.В. Басевич, А.Л. Марченко, Е.Г. Григорьев, К.А. Соловьев. М.А. Буракова, Е.М. Пучкова // М. : Издательский дом «Русский врач» - 2014 - № 6 – 49-51с.

33. Колбин А.С. Система регионального фармаконадзора – инструмент для принятия решений в области обращения лекарственных средств / Вестник Северо-западного гос. медицинского университета им. И.И. Мечникова / А.С. Колбин, А.Т. Бурбелло, К.А. Загородникова, Б.В. Андреев, А.А. Иванова // Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова (Санкт-Петербург) – 2012 - № 4 – 110-114с.

34. Костин А.А. Управление рисками в таможенном союзе ЕВРАЗЭС: состояние и перспективы / Таможенное дело // М. : «Юрист» - 2013 - №3 – 11-14с.

35. Курочкина О.Л. Страны-члены Таможенного союза усиливают борьбу с лекарственными подделками / Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники // М. : Группа Ремедиум – 2016 - №9 – 14-17с.

36. Майдыков А.А. Фальсификация лекарственных средств в России / Всероссийский научно-исследовательский институт МВД РФ / А.А. Майдыков, И.Б. Рязанцева, А.Ю. Васильев, А.А. Крылов / М. : Юрайт – 2008 – 119с.

37. Пастернак Е.Ю. Практические рекомендации по поиску информации о безопасности лекарственных средств / Безопасность и риск фармакотерапии / Е.Ю. Пастернак, Т.М. Букатина, Р.Н. Аляутдин, Б.К. Романов // М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации – 2016 - № 3 – 36-29с.

38. Погорелов Е. Стоимостные риски должны быть адекватными//Таможенное регулирование. Таможенный контроль. – 2016. - №7. – С.12-19.

39. Сагайдак-Никитюк Р.В. Научно-практические подходы к управлению логистическими рисками в фармации / Вестник фармация /

Р.В. Сагайдак-Никитюк, О.В. Доровский / Национальный фармацевтический университет – 2015 – № 4(84) – 52-56с.

40. Санталова М.С. Оценка эффективности системы управления рисками федеральной таможенной службы / Социально-экономические явления и процессы / Воронежский филиал Российского государственного торгово-экономического университета – 2013 - №9(55) – 98-101с.

41. Чукреева Н.В. Основные элементы концепции управления рисками системы товародвижения лекарственных средств / Вестник РОСЗДРАВНАДЗОРА / Н.В. Чукреева, Е.А. Максимкина / М. : Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Федеральной службы по надзору здравоохранения и социального развития – 2015 – № 1 – 36-39с.

42. Чукреева Н.В. Управление качеством процесса приемки лекарственных препаратов в каналах распределения / Вестник РОСЗДРАВНАДЗОРА / Н.В. Чукреева, Е.А. Максимкина / Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Федеральной службы по надзору здравоохранения и социального развития – 2015 – № 3 – 43-46с.

43. Шабунин С.В. Современное состояние проблемы безопасности применения лекарственных средств / Российский журнал «Проблемы ветеринарной санитарии, гигиены и экологии» // М. : Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – 2012 - № 2(8) – 115-116с.

44. Шаповалов В.В. Судебно-фармацевтическое изучение рисков, связанных с доступностью для населения лекарственных средств и экстенпоральной рецептуры / Научные ведомости Белгородского государственного университета / В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, Ю.В. Васина, Л.А. Комар / Медицина – 2015 - № 16(213) – 210-218с.

45. Шорников Е.И. Проблемы фальсификации лекарственных средств / Образование. Наука. Научные кадры. // М. : Общество с ограниченной ответственностью "Издательство "Юнити-Дана" – 2011 – № 2 – 36-28с.

46. Юмашева И.П. Фармацевтический рынок: проблема фальсификации лекарственных средств / Вестник тамбовского университета. Серия: естественные и технические науки // Тамбовский государственный университет им. Г.Р. Державина (Тамбов) – 2011 - № 3 – 897-901с.

47. Московские аптеки [Электронный ресурс]: Главная / Новости / Фальсификат: свобода по понятиям URL: <http://mosapteki.ru/material?oid=477> (дата обращения 08.06.2017)

48. Федеральная таможенная служба [Электронный ресурс]: Главная / Стратегия развития Таможенной службы РФ до 2020 года / Реализация стратегии URL: http://customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=17220&Itemid=2375 (дата обращения 05.06.2017)

49. Сайт Евразийской экономической комиссии [Электронный ресурс] : базы данных: таможенного тарифное регулирование. URL: <http://www.tsouz.ru/db/ettr/tnved/Pages/ett30.aspx> (дата обращения 13.05.2017)

50. Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс]: Главная / Центр СМИ / Фальсифицированная медицинская продукция : URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/> (дата обращения 08.06.2017)

51. Центр развития деятельности Томской Торгово-промышленной палаты [Электронный ресурс]: Главная / Экспортный потенциал : Кластер поддержки экспортно-ориентированного малого и среднего бизнеса : Томская таможня URL:

http://www.ved.tomsk.ru/page/tomskaja_tamozhnja (дата обращения 13.05.2017)

52. ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм" [Электронный ресурс]: Главная / О компании : URL: https://pharmstd.ru/page_19.html (дата обращения 08.06.2017)

53. Федеральная таможенная служба [Электронный ресурс]: Главная / Таможенная статистика внешнеэкономической деятельности : Анализ данных : URL: http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:13:411754498755255::NO::P13_REQUEST:NEW (дата обращения 15.02.2017)

54. TKS.RU Российский таможенный портал [Электронный ресурс]: Главная / ТН ВЭД / Дерево ТН ВЭД. URL: <http://www.tks.ru/db/tnved/tree> (дата обращения 08.06.2017)

55. Сайт Виртуальная таможня [Электронный ресурс] : таможенно-логистический портал : таможенная стоимость. URL: http://vch.ru/tamoghennaya_stoimost.html (дата обращения 20.05.2017)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Форма профиля риска			
ПРОФИЛЬ РИСКА (ПР) №13/ 10611/XXXXXXXXXXXX			
ВИД ПР: Зональный		Срок действия ПР: краткосрочный	До: XX.XX.XXX
Подразделение по направлению деятельности которого могут быть выявлены риски			
Наименование подразделения	Код направления деятельности		
ГУОТОиТК			
Технологическая операция, при которой применяется профиль риска			
Наименование операции	Код		
Декларирование товаров	05		
Характеристика риска			
	Код ТН ВЭД	Выявление:	
Описание риска			
Вероятность заявления недостоверных сведений о лекарственном средстве, подмена товара риска, товаром прикрытия в целях уплаты таможенных платежей не в полном объеме.			
Меры по минимизации рисков			
Примечание:			

Таможенный досмотр		Да			Нет		
Время проведения досмотра			До выпуска				
Подразделения производящие досмотр			Уполномоченное подразделение				
Цель досмотра			Идентификация				
Объем досмотра (%)			100 %				
Степень досмотра							
Применение ТСТК			Взятие проб и образцов, лабораторные исследования.				
Частота проведения досмотра							
Код в соответствии с таблицей показателей необходимых для формирования типа таможенного досмотра							
Примечание:							
Контактная информация							
Ответственные структурные подразделения таможенных органов по контролю за действием ПР:							
Контактное лицо							
Сокращ. наименование подразделения		Должность		ФИО		Телефоны, факсы, E-mail	

Должность		Подпись		ФИО

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Форма профиля риска			
ПРОФИЛЬ РИСКА (ПР) №13/ 10611/XXXXXXXXXXXX			
ВИД ПР: Зональный		Срок действия ПР: краткосрочный	До: XX.XX.XXX
Подразделение по направлению деятельности которого могут быть выявлены риски			
Наименование подразделения	Код направления деятельности		
ГУОТОиТК			
Технологическая операция, при которой применяется профиль риска			
Наименование операции	Код		
Декларирование товаров	05		
Характеристика риска			
	Код ТН ВЭД, НДС	Выявление:	
Описание риска			
Вероятность заявления недостоверных сведений о лекарственном средстве, подмена товара риска, товаром прикрытия в целях уплаты таможенных платежей не в полном объеме, не предоставление разрешительных документов			
Меры по минимизации рисков			
Примечание:			

Таможенный досмотр		Да			Нет		
Время проведения досмотра	До выпуска						
Подразделения производящие досмотр	Уполномоченное подразделение						
Цель досмотра	Идентификация						
Объем досмотра (%)	100 %						
Степень досмотра							
Применение ТСТК	Взятие проб и образцов, лабораторные исследования.						
Частота проведения досмотра							
Код в соответствии с таблицей показателей необходимых для формирования типа таможенного досмотра							
Примечание:							
Контактная информация							
Ответственные структурные подразделения таможенных органов по контролю за действием ПР:							
Контактное лицо							
Сокращ. наименование подразделения		Должность		ФИО		Телефоны, факсы, E-mail	

Должность		Подпись		ФИО

ПРИЛОЖЕНИЕ В

