

DOI: 10.12731/2658- 6649-2021-13-5-146-XX

УДК 339

ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ВНЕШНЕТОРГОВОГО ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

И.А. Аксенов

Обоснование. *Качество лекарственных средств играет важную роль для национальной безопасности любого государства. Фармацевтическая отрасль в Российской Федерации является стабильно развивающейся. Значительную долю отечественного фармакологического рынка занимают импортные лекарственные средства.*

Цель. *Заключается в выявлении проблем и выработке рекомендаций в области организации внешнеторгового оборота лекарственных средств в Российской Федерации.*

Материалы и методы. *Нормативной правовой основой исследования являются Таможенный кодекс Евразийского экономического союза, Федеральный закон от 03.08.2018 № 289-ФЗ (ред. от 24.02.2021) «О таможенном регулировании в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 01.01.2021) «Об обращении лекарственных средств» и др.*

Результаты. *Рынок лекарственных средств в Российской Федерации характеризуется высокой степенью импортозависимости. Российская Федерация в последние годы проводит активную политику импортозамещения, что способствует постепенному снижению доли импортируемых лекарственных средств. В тоже время доля импорта лекарств в стране остается достаточно высокой. Это требует от контролирующих органов эффективной деятельности по противодействию незаконному обороту лекарственных средств.*

Заключение. *Анализ рынка лекарственных средств в Российской Федерации позволил отметить высокую долю импортируемых лекарственных средств в Российскую Федерацию – более 60%.*

Ключевые слова: *лекарственные средства; внешнеторговый оборот; импорт; экспорт; незаконный оборот*

Для цитирования. Аксенов И.А. Проблемы организации внешнеторгового оборота лекарственных средств в Российской Федерации // Siberian Journal of Life Sciences and Agriculture. 2021. Т. 13, № 5. С. 146-XX. DOI: 10.12731/2658-6649-2021-13-5-146-XX

PROBLEMS OF ORGANIZATION OF FOREIGN TRADE TURNOVER OF MEDICINES IN THE RUSSIAN FEDERATION

I.A. Aksenov

Background. *The quality of medicines plays an important role for the national security of any state. The pharmaceutical industry in the Russian Federation is steadily developing. Imported medicines occupy a significant share of the domestic pharmacological market.*

Purpose. *It consists in identifying problems and developing recommendations in the field of organizing foreign trade circulation of medicines in the Russian Federation.*

Materials and methods. *The normative legal basis of the study is the Customs Code of the Eurasian Economic Union, Federal Law dated 03.08.2018 No. 289-FZ (as amended on 24.02.2021) “On customs regulation in the Russian Federation and on amendments to certain legislative acts of the Russian Federation”, Federal Law dated 12.04.2010 No. 61-FZ (as amended on 01.01.2021) “On the Circulation of Medicines”, etc.*

Results. *The market for medicines in the Russian Federation is characterized by a high degree of import dependence. In recent years, the Russian Federation has been pursuing an active policy of import substitution, which contributes to a gradual decrease in the share of imported medicines. At the same time, the share of drug imports in the country remains quite high. This requires the regulatory authorities to take effective action to combat illicit pharmaceuticals trafficking.*

Conclusion. *Analysis of the pharmaceutical market in the Russian Federation made it possible to note a high share of imported pharmaceuticals in the Russian Federation – over 60%.*

Keywords: *medicines; foreign trade; import; export; illegal traffic*

For citation. *Aksenov I.A. Problems of organizing foreign trade circulation of medicines in the Russian Federation. Siberian Journal of Life Sciences and Agriculture, 2021, vol. 13, no. 5, pp. 146-XX. DOI: 10.12731/2658-6649-2021-13-5-146-XX*

Введение

Рынок лекарственных средств в Российской Федерации продолжает расти. Значительное увеличение объемов продаж фармацевтического рынка в Российской Федерации связано с двумя основными факторами: начавшейся и распространявшейся пандемией коронавирусной инфекции и государственной политикой в области рынка лекарственных средств.

На конечные итоги рынка лекарственных средств в 2020 году влияли потребитель и его реакция на Covid-19, а именно фактор изменения потребительского спроса. Повышенный спрос на ту или иную группу препаратов, возникающий на фоне новостей о методах лечения коронавирусной инфекции, приводили к росту продаж, а иногда и дефицитам отдельных лекарств, так как производители и импортеры не всегда были готовы своевременно закрыть возникшую потребность.

Государственная политика Российской Федерации в отношении рынка лекарственных средств во многом продиктована Указом Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», а именно целями Национального проекта «Здравоохранение»: увеличение продолжительности жизни населения, борьба с онкологическими заболеваниями, увеличение объемов экспорта лекарственных средств и пр.

В соответствии с Указом Президента от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» была разработана Стратегия «Фарма-2030», которой предусмотрены увеличение экспорта лекарственных средств, а также стимулирование потребительских расходов на здравоохранение.

Материалы и методы

Изучением вопросов понятийного аппарата внешнеторгового оборота лекарственных средств занимаются Панаедова Г.И., Бородин А.И. [6], Комарова А.В., Петров А.М. [4], Тимченко Т.Н., Тонконог В.В., Погарская А.С., Головань Т.В., Конфино К.В. [8].

Вопросы правового регулирования внешнеторгового оборота лекарственных средств находятся в поле зрения Коротеев А.В. [5], Глушко Е.К. [3].

Проблемы внешнеторгового оборота лекарственных средств в Российской Федерации выявляются в работах Панаедова Г.И., Кулаговская Т. А. [7], Афонин Д.Н. [2], Андреева Е.Л., Сапир Е.В., Карх Д.А., Карачев И.А. [1].

Нормативной правовой основой исследования являются Таможенный кодекс Евразийского экономического союза, Уголовный кодекс Российской

Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 31.07.2020), Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 15.10.2020, с изм. от 16.10.2020), Федеральный закон от 03.08.2018 № 289-ФЗ (ред. от 24.02.2021) «О таможенном регулировании в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 01.01.2021) «Об обращении лекарственных средств» и др.

Эмпирическую основу исследования составляют данные Федеральной таможенной службы России по вопросам внешнеторгового оборота лекарственных средств Российской Федерации, данные Федеральной службы государственной статистики, Росздравнадзора по вопросам выявления нелегального оборота лекарственных средств в РФ, размещенные на официальных сайтах указанных государственных органов в открытом доступе.

Методологическую основу исследования составляют методы научного познания, среди которых: сравнительно-правовой метод, синтез, анализ, системный подход, логический метод и пр.

Результаты исследования

Рынок лекарственных средств Российской Федерации на современном этапе

1) *Объем рынка лекарственных средств в Российской Федерации.* Российская Федерация входит в первую десятку крупнейших фармацевтических рынков. Однако при расчете продаж на душу населения занимает только 30 место, по итогам 2020 г. среднедушевые продажи лекарственных средств в Российской Федерации составили 194 долл. США.

Заслуживает внимания анализ показателей динамики фармакологического рынка Российской Федерации в стоимостном выражении, за последние пять лет объемы рынка лекарственных средств в Российской Федерации в стоимостном выражении показывают тенденцию к росту [17]. В 2017 г. прирост объема рынка лекарственных средств в стоимостном выражении составил 8,6% к объему 2016 г., в 2018 г. наблюдалось снижение динамики темпов роста до 2,7% к 2017 г., в 2019 г. объем роста возобновился и составил 9,4%.

По итогам 2020 г. объем рынка лекарственных средств в Российской Федерации составил 2042 млрд. рублей в стоимостном выражении, что соответствует 10,8% прироста к объему 2019 г. Снижение темпа роста объема рынка в 2018 г. связано с кризисными явлениями в экономике Российской Федерации, переходом части потребителей на более дешевые лекарственные средства (Рисунок 1).

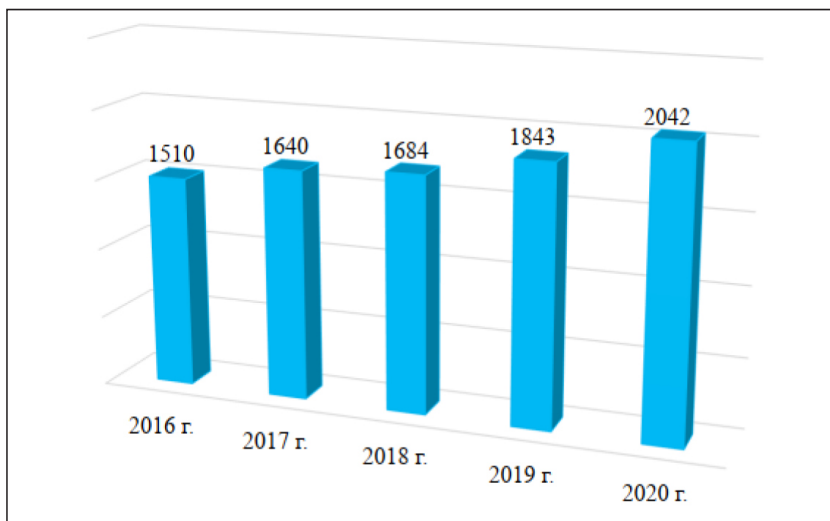


Рис. 1. Динамика объемов продаж российского фармакологического рынка, в млрд. рублей

2) *Сегменты рынка.* Структура рынка лекарственных средств в Российской Федерации представлена тремя основными сегментами: государственный сектор (продажи лекарственных средств в рамках госзакупок), коммерческие продажи лекарственных средств через аптечные сети конечному потребителю, а также парафармацевтика (биологически активные добавки) [15].

В коммерческий сегмент входят продажи лекарственных средств через аптечные сети. Государственный сегмент рынка лекарственных средств включает продажу лекарственных средств по Программе льготного лекарственного обеспечения, предусмотренной Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», региональным льготам, реализацию лекарственных препаратов через лечебно-профилактические учреждения.

Данные позволяют сделать вывод о росте сектора государственных закупок в общем объеме фармацевтического рынка в Российской Федерации в 2016-2020 гг. Рост государственного сегмента в 2017 г. составил 1% к доле 2016 г., в 2018 г. наблюдается снижение объемов госсектора на 0,7%, в 2019 г. и 2020 г. доля государственного сегмента выросла на 3,6% и 0,7% соответственно (Рисунок 2).

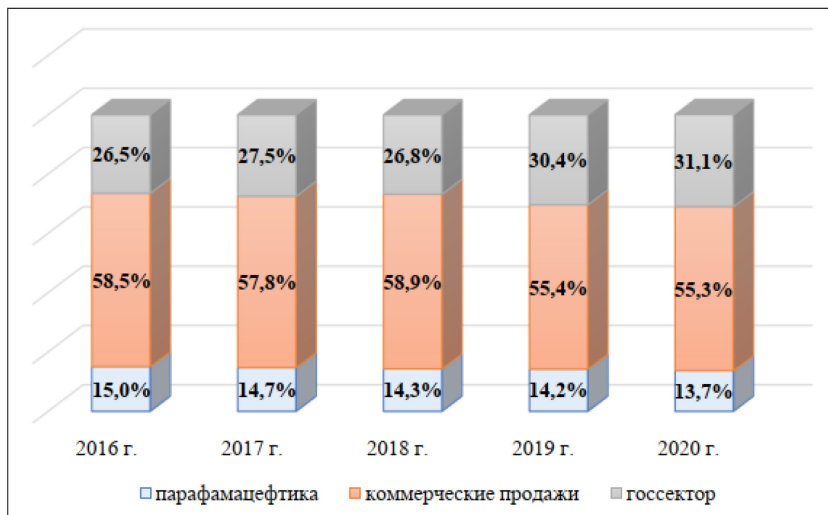


Рис. 2. Сегменты фармацевтического рынка РФ, в %

В целом за период с 2016 г. по 2020 г. доля государственного сегмента рынка лекарственных средств выросла на 4,6%, увеличение государственного сегмента происходило за счет уменьшения сегментов коммерческих продаж и парафармацевтики. Увеличение сегмента государственных закупок связано с расширением программы государственного обеспечения лекарственными средствами.

Снижение объемов сегментов коммерческих продаж, а также парафармацевтики связано с отказом части потребителей от приобретения дорогостоящих биологически активных добавок, а также с переходом на более бюджетные лекарственных средства. Приобретая безрецептурные препараты потребители в последние годы отдают предпочтение более дешевым аналогам лекарств.

3) Доля импортируемых лекарственных средств в Российскую Федерацию, несмотря на снижение, остается стабильно высокой. В 2017 г. объема импортируемых лекарственных средств снизился на 0,2% и составил 71,3%, в 2018 г. снижение составило 1,1%, доля импортированных лекарственных средств составила 70,2%, в 2019 г. произошло снижение на 8,5%, доля импортных лекарственных средств сократилась до 61,7%. Снижение рассматриваемого показателя связано с проведением активной политики импортозамещения в Российской Федерации.

В 2020 г. доля импортируемых в РФ лекарственных препаратов выросла на 1,6%, что связано с пандемией коронавирусной инфекции и ввозом на территорию РФ импортных лекарственных средств, которые необходимы были для лечения COVID-19, на период пока в РФ ещё не были разработаны лекарственные препараты и вакцина от данного заболевания [18]. В противовес к тенденции снижения доли импортных лекарственных средств в 2016-2019 гг. наблюдалось увеличение доли отечественных лекарств (Рисунок 3).

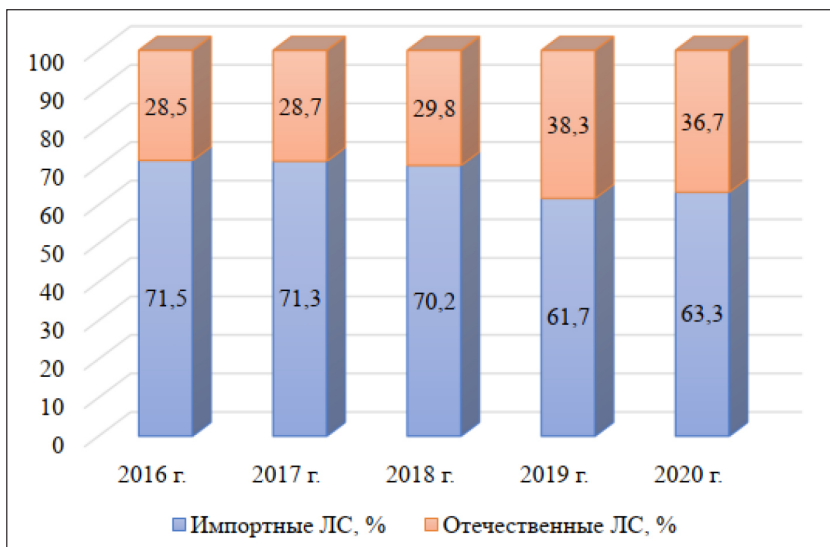


Рис. 3. Доля импортируемых лекарственных средств в Российской Федерации, 2016–2020 гг., в %

4) *Импорт в Российскую Федерацию готовых лекарственных форм* показывает тенденции к росту в 2017 г. на 40,6 млрд руб., в 2019 г. на 227,9 млрд руб., в тоже время в 2018 и 2020 гг. наблюдается снижение объема импорта в стоимостном выражении на 0,2 млрд руб. и на 199,7 млрд руб.

Снижение в 2018 г. вызвано кризисными явлениями и снижением спроса на дорогостоящие импортные безрецептурные лекарственные средства. В 2020 г. снижение вызвано появившимися в Российской Федерации разработками, в том числе в части противовирусных разработок, вакцин (Рисунок 4).

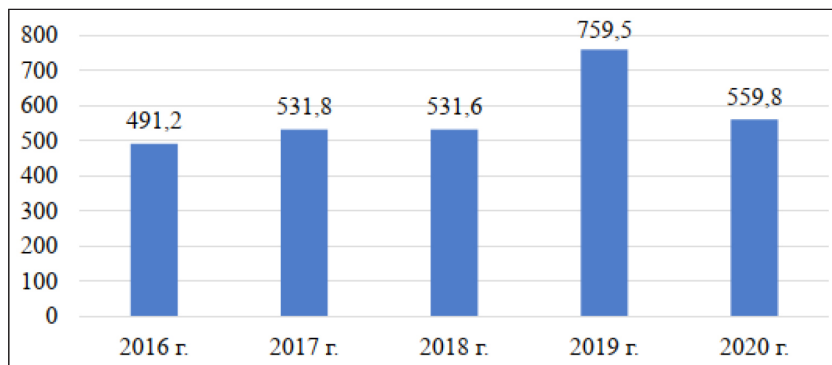


Рис. 4. Импорт в Российскую Федерацию готовых лекарственных форм в 2016–2020 гг., млрд руб

5) *Страны-импортеры лекарственных средств в Российскую Федерацию.* Среди стран, импортирующих в Российскую Федерацию лекарственные средства, лидируют Германия, на долю которой приходится более 1/5 импорта фармацевтической продукции в РФ, Франция (8,7%), Италия (6%) и США (6%). В целом за период 2016–2020 гг. доли стран импортеров лекарственных средств в РФ менялись незначительно (Рисунок 5).

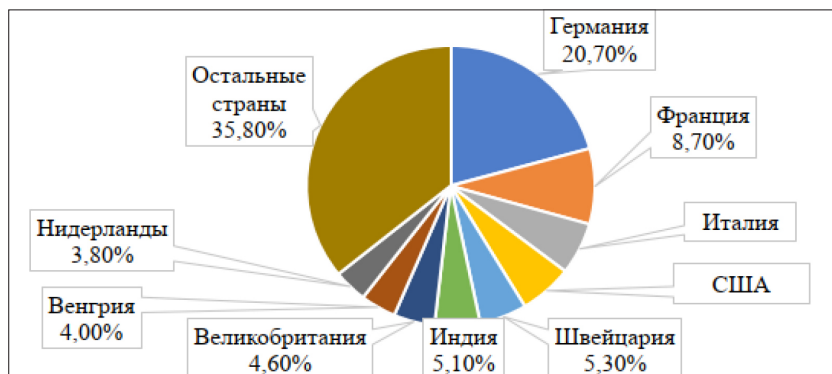


Рис. 5. Страны-импортеры лекарственных средств в РФ, в %

6) *Экспорт лекарственных средств из Российской Федерации.* До 2020 г. поставки российских лекарственных средств осуществлялись преимущественно в страны бывшего Советского Союза. На ТОП-5 покупателей приходится 63% всего объема российского экспорта лекарственных

средств. С 2020 г. в число основных покупателей российских лекарственных средств входит наряду со странами СНГ страны Европы.

Рост экспорта в 2017 г. составил 37 млн долл. США, что на 8,77% больше объема 2016 г. В 2018 г. рост составил также 37 млн долл. США или 8,06% к объему 2017 г. По итогам 2019 г. прирост составил 28 млн долл. США или 5,65%.

В 2020 г. в связи с пандемией новой инфекции Covid-19 Российская Федерация, как и многие другие страны взялась за ликвидацию данной угрозы посредством разработки лекарств для лечения Covid-19, а также вакцины от новой инфекции. Как отмечают специалисты, «интерес к отечественным лекарствам, особенно биотехнологическим, растет и в Европе, в таких странах, как Греция, Испания, Португалия и даже в Италии»[19].

Успешные результаты многих разработок позволили повысить объемы экспорта лекарственных средств из Российской Федерации до рекордных масштабов. Прирост составил 100,95% к объемам 2019 г. Объем экспорта лекарственных средств из Российской Федерации по итогам 2020 г. составил 1053 млн долл. США (Рисунок 6).

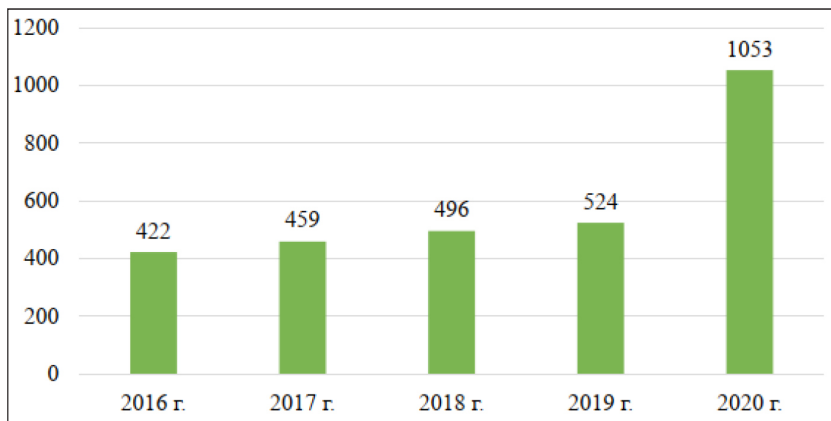


Рис. 6. Экспорт лекарственных средств из Российской Федерации, млн долл. США

Таким образом, рынок лекарственных средств в Российской Федерации является динамично развивающимся. Однако он характеризуется и высокой степенью импортозависимости. Российская Федерация в последние годы проводит активную политику импортозамещения, что способствует постепенному снижению доли импортируемых лекарствен-

ных средств. В тоже время доля импорта лекарств в стране остается достаточно высокой. Это требует от таможенных органов эффективной деятельности по противодействию незаконному обороту лекарственных средств [11].

Анализ экспорта лекарственных средств из Российской Федерации показал наличие значительных успехов российской фармацевтической промышленности в 2020 г. Экспорт отечественных лекарственных средств вырос более чем в 2 раза по сравнению с 2019 г. Значительным фактором развития российского экспорта лекарственных средств стала пандемия COVID-19. Российскими фармацевтами сделаны значительные успехи в разработке лечения данной инфекции новыми лекарствами и вакцины от нее, которые признаны на международном уровне.

Рассматривая основные вопросы внешнеторгового оборота лекарственных средств, можно констатировать, что основная проблема заключается в незаконном их обороте. Проблема незаконного оборота лекарственных средств остро стоит в Российской Федерации сегодня и ставит под угрозу безопасность страны, нанося экономический ущерб государству в виде недополучения таможенных платежей, а также несет потенциальную угрозу жизни и здоровью граждан страны.

Проблема незаконного оборота лекарственных средств с новой силой обострилась в связи с распространением на территории Российской Федерации новой коронавирусной инфекции. В страну стали поступать фальсифицированные лекарственные средства, предназначенные, якобы, для профилактики и лечения COVID-19.

Систематизация мер по борьбе с нелегальным трансграничным перемещением лекарственных средств

Учитывая значительную зависимость фармацевтического рынка Российской Федерации от импортируемых лекарственных средств, вопросы защиты от нелегально ввозимых лекарственных средств стоит остро. Главным государственным органом, осуществляющим деятельность по борьбе с нелегальным ввозом лекарственных средств в Российскую Федерацию, является ФТС России.

В качестве мер по борьбе с незаконным трансграничным перемещением лекарственных средств, реализуемых таможенными органами, выступает таможенный контроль. Таможенный контроль ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств представляет собой совокупность мер, реализуемых должностными лицами таможенных органов,

в целях обеспечения соблюдения таможенного законодательства в части ввоза лекарственных средств.

Все лекарственные средства, ввозимые на территорию Российской Федерации, подлежат обязательной маркировке с 01.07.2020 г. Обязательная маркировка лекарственных средств в РФ была введена в целях снижения количества поддельных, некачественных и фальсифицированных лекарственных средств в аптечных сетях страны. В отношении лекарственных средств, которые не имеют соответствующей маркировки, в соответствии с законодательством Российской Федерации установлен запрет на ввоз.

Важным инструментом противодействия нелегальному обороту лекарственных средств является маркировка лекарственных средств. Её контроль осуществляют таможенные органы.

Маркировка лекарств средствами идентификации и введение системы прослеживаемости с использованием цифровых технологий позволяют создать современную цифровую систему маркировки, обеспечивающую безопасность товаров в обороте и исключить незаконный оборот фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств [9].

Основными целями внедрения маркировки лекарственных препаратов идентификационными знаками являются противодействие незаконному производству, ввозу и обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, а также стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов, в том числе закупаемых для государственных нужд.

Суть системы обязательной маркировки лекарственных средств сводится к тому, что при производстве или при импорте лекарств в РФ осуществляется обязательная маркировка данных товаров, которая позволяет отследить всю цепь событий, происходящих с товаром, от производства или ввоза товаров в РФ, до поступления их к конечному потребителю.

Иностраный производитель при производстве лекарственных средств осуществляет маркировку (либо импортер, если это не было сделано производителем), для чего в Государственный информационный центр (далее ГИС) предоставляются данные о лекарственных средствах, в ответ получают коды маркировки.

При поступлении маркированных лекарственных средств на границу таможенной территории данные маркировки проверяются должностными лицами ФТС России, после чего лекарства поступают в аптеки, которые также передают данные о проданных лекарственных средствах в ГИС, после чего лекарство выбывает из оборота. Цифровой код Data Matrix, ко-

торый наносится на упаковку, содержит информацию о производителе и движении товара от завода до аптеки или больницы. Ее обязаны наносить на упаковку лекарства производители и импортеры. Потребители товаров, в свою очередь, могут проверить подлинность лекарственного средства при помощи мобильного приложения «Честный ЗНАК» (Рисунок 7).

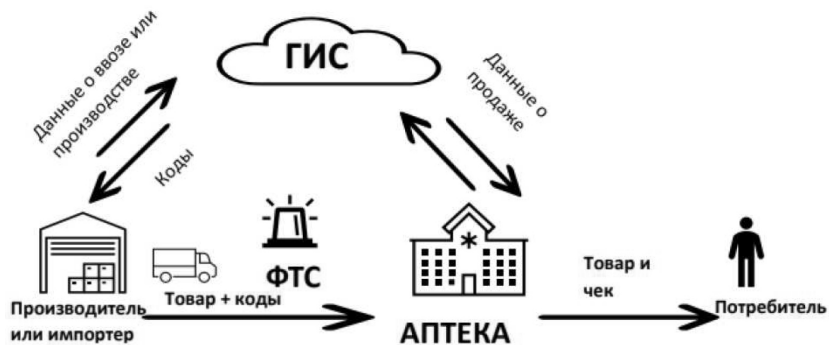


Рис. 7. Схема обязательной маркировки импортных лекарственных средств

Статьей 246 Федерального закона от 03.08.2018 г. № 289-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» за таможенными органами закреплена обязанность по проверке товаров, подлежащих обязательной маркировке.

В декларацию на товары сведения о кодах маркировки вносятся декларантом. Должностное лицо таможенного органа обрабатывает декларацию, в автоматическом режиме отправляется запрос в «Честный ЗНАК» с перечислением данных кодов маркировки. «Честный ЗНАК» в ответ передает информацию об атрибутивном составе: кто является владельцем товара, кто производил эмиссию кодов Data Matrix, в каком статусе находится код и так далее. Когда эти сведения поступают в таможенный орган, должностное лицо таможенного органа производит проверку: он может в ручном режиме сверить данные или же оформляется автовыпуск [12].

В случае выявления административного правонарушения или преступления выпуск товаров до завершения производства по делу об административном правонарушении (административного процесса) или завершения производства по уголовному делу производится таможенным

органом при условии, что такие товары не изъяты или на них не наложен арест в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС.

Таким образом, таможенными органами отводится функция контроля маркировки лекарственных средств в целях недопущения нелегального поступления лекарственных средств, защиты фармацевтического рынка РФ от ввоза некачественных, фальсифицированных и поддельных лекарственных средств. Таможенными органами осуществляется проверка сведений, предоставленных декларантами, а также маркировки лекарственных средств, по итогам которой таможенными органами принимается решение о выпуске или отказе в выпуске лекарственных средств. При принятии решения об отказе в выпуске участнику ВЭД предоставлено право устранения выявленных нарушений и подать повторно сведения в единую автоматизированную информационную систему ФТС России в целях помещения товаров под таможенную процедуру. Анализ введения контроля таможенными органами ввозимых на территорию РФ лекарственных средств с проверкой маркировки позволяет отметить усиление контроля в части недопущения ввоза на территорию Российской Федерации некачественных, фальсифицированных и поддельных лекарственных средств.

Обсуждение

Несмотря на значительные усилия таможенной службы и других правоохранительных органов в сфере борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств, существуют определенные проблемы в данной деятельности.

1) Отсутствие эффективного взаимодействия между таможенными органами и другими государственными органами посредством Государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее ФГИС МДЛП), а также между Автоматизированной информационной системой (далее АИС) Росздравнадзор и ФГИС МДЛП.

В настоящее время импортеры лекарственных средств самостоятельно передают информацию во ФГИС МДЛП о вводе лекарств в гражданский оборот. Это негативно сказывается на легальных поставках лекарственных средств, вызывая задержки в их поступлении в аптеки. Задержки в поставках лекарственных средств приводят к возникновению просрочек по договорам поставки и применению в отношении импортеров санкций [13].

Так, в настоящее время взаимодействие таможенных органов и сотрудников ФГИС МДЛП осуществляется посредством телефона горячей линии или переписки по электронной почте.

Такие способы требуют дополнительного времени для получения ответов должностными лицами таможенных органов на запросы во ФГИС МДЛП.

2) *Проблема реализации нелегальных лекарственных средств через интернет-магазины и пересылка их в почтовых отправлениях.* Данная проблема стоит достаточно остро. Таможенные органы предпринимают меры по выявлению и предотвращению пересылки таких отправок, а также по взаимодействию с правоохранительными органами в целях закрытия интернет-ресурсов, осуществляющих продажу нелегальных лекарств.

В тоже время с закрытием одних сайтов по продаже нелегальных лекарств преступники создают новые, причем появление таких сайтов носит стихийный характер. Отсутствие ответственности за создание подобного рода ресурсов, а не только за незаконный оборот лекарственных средств с использованием сети Интернет, значительно затрудняет борьбу с незаконным оборотом лекарственных средств посредством пересылки их в почтовых отправлениях, курьерскими службами и пр [16].

3) *Проблемы недостоверности декларирования лекарственных средств при их ввозе на территорию Российской Федерации,* она включает:

- занижение таможенной стоимости лекарственных средств;
- указание в декларации на товары не тех лекарственных средств, которые фактически подлежат трансграничному перемещению;
- неверное указание количества лекарственных средств.

Обозначенная проблема приводит к занижению таможенных платежей и недополучению доходов государственным бюджетом.

4) *Недостоверность декларирования в результате незнания и непонимания участниками ВЭД особенностей заполнения декларации на товары.* Отчасти это связано с незнанием и непониманием импортерами и декларантами особенностей заполнения деклараций при ввозе/вывозе лекарственных средств. Фактически в действиях таких правонарушителей отсутствует злой умысел, совершение правонарушения определено незнанием [20].

5) *Недостаточный уровень ответственности за подделку лекарственных средств.* Учитывая тот факт, что деятельность, связанная с незаконным оборотом лекарственных средств, представляет собой высокодоходный нелегальный бизнес, а вред, наносимый от этой деятельности, наносит ущерб государству, легальным производителям и рядовым потребителям, уровень ответственности предусмотренный действующими нормами КоАП РФ и УК РФ является недостаточным.

Отдельного внимания заслуживает тот факт, что в качестве дополнительного возможного вида наказания за совершение преступлений в сфере незаконного оборота лекарственных средств предусмотрено лишение права занимать определенные должности и заниматься определенной деятельностью [14]. Формулировка статьи 238.1 УК РФ предоставляет судам при рассмотрении данной категории дел по собственному усмотрению применять или не применять лишение права занимать определенные должности и заниматься определенной деятельностью.

б) Проблема повышенного риска большого числа импортеров лекарственных средств в Российскую Федерацию. Тысячи импортеров лекарственных средств в Российскую Федерацию, осуществляющие поставки более чем из 100 стран мира, создают определенные риски для рынка лекарственных средств Российской Федерации. Отсутствие законодательного ограничения потока импортеров лекарственных средств в Российскую Федерацию увеличивает риски нелегального ввоза лекарственных средств недобросовестными импортерами [10].

Таким образом, деятельность таможенных органов по противодействию незаконному обороту лекарственных средств в настоящее время сопряжена с наличием ряда проблем, в том числе: проблемы материально-технического обеспечения, неэффективности взаимодействия с государственными органами и структурами РФ и пр. Указанные проблемы способствуют снижению эффективности деятельности по выявлению и пресечению незаконного оборота лекарственных средств.

Заключение

Анализ рынка лекарственных средств в Российской Федерации позволил отметить высокую долю импортируемых лекарственных средств в Российскую Федерацию – более 60%. Российская Федерация на протяжении многих лет является нетто-импортером лекарственных средств, объем импорта составлял более 90% внешнеторгового оборота. В 2020 г. в связи с пандемией Российская Федерация значительно усилила свои позиции на мировом фармацевтическом рынке посредством завершения успешных разработок новых лекарственных средств и вакцины от COVID-19. Объем экспорта лекарственных средств из Российской Федерации вырос более чем в два раза в 2020 г. к 2019 г.

Увеличение экспорта и импорта лекарственных средств в Российской Федерации в 2020 г. требует от таможенных органов эффективного контроля за ввозимыми и вывозимыми лекарственными средствами.

В качестве наиболее значимого направления борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств в Российской Федерации можно выделить введение их обязательной маркировки. Таможенным органам отведена важная роль – контроль соответствия маркировки ввозимых лекарственных средств, а также пост-таможенный контроль в течение трех лет после ввоза в оборот лекарственных средств.

В ходе анализа деятельности таможенных органов по противодействию нелегальному обороту лекарственных средств выявлены актуальные проблемы данной деятельности, среди которых:

- проблемы организационного взаимодействия должностных лиц таможенных органов и других государственных органов;
- проблемы недостоверности декларирования ввозимых/вывозимых лекарственных средств;
- проблемы недостаточной эффективности законодательного регулирования.

Для решения указанных проблем и повышения эффективности организации внешнеторгового оборота лекарственных средств в Российской Федерации предложены рекомендации, которые позволяют повысить эффективность по выявлению незаконного оборота лекарственных средств, а также будут способствовать снижению количества правонарушений и преступлений в данной сфере, в том числе:

- создание единой информационной системы взаимодействия между таможенными органами и иным государственными компетентным органам, осуществляющим деятельность по контролю за лекарственными средствами в Российской Федерации;
- ужесточение ответственности за продажу нелегальных лекарственных средств через интернет-магазины, а также введение ответственности за создание и продвижение интернет-ресурсов, осуществляющих нелегальную торговлю лекарственными средствами;
- ужесточение ответственности за недостоверное декларирование или недекларирование лекарственных средств;
- повышение уровня ответственности за подделку лекарственных средств;
- ограничение количества импортеров, имеющих право на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств.

Информация о конфликте интересов. Конфликт интересов отсутствует.

Информация о спонсорстве. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Список литературы

1. Андреева, Е.Л. Компаративный анализ внешнеэкономического развития фармацевтического сектора в РФ и США / Е. Л. Андреева, Е. В. Сапир, Д. А. Карх, И. А. Карачев // Экономика региона. 2019. Т. 15, № 2. С. 576-589. <https://doi.org/10.17059/2019-2-20>
2. Афонин Д. Н. Запреты и ограничения внешнеэкономической деятельности при импорте лекарственных веществ в Российскую Федерацию // Бюллетень инновационных технологий. 2021. Т. 5, № 2(18). С. 20-28.
3. Глушко Е. К. Организационно-правовые основы управления в сфере торговли // Реформы и право. 2008. № 4. С. 5-14.
4. Комарова А. В. Стратегия импортозамещения как фактор повышения конкурентоспособности фармацевтических компаний / А. В. Комарова, А. М. Петров // Российский внешнеэкономический вестник. 2016. № 4. С. 51-62.
5. Коротеев А. В. Развитие нормативно-правовой базы государственного регулирования внешнеэкономической деятельности в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения // Реформы и право. 2011. № 1. С. 29-32.
6. Панаедова Г. И. Детерминанты и риски импорта высокотехнологичной фармацевтической продукции / Г. И. Панаедова, А. И. Бородин // Современная организация лекарственного обеспечения. 2020. Т. 7, № 1. С. 12-26. <https://doi.org/10.30809/solo.1.2020.2>
7. Панаедова Г. И. Логистические проблемы перемещения через таможенную границу лекарственных средств и фармацевтических субстанций в условиях пандемии / Г. И. Панаедова, Т. А. Кулаговская // Вестник Северо-Кавказского федерального университета. 2020. № 4(79). С. 84-93. <https://doi.org/10.37493/2307-907X.2020.4.10>
8. Тимченко Т.Н. Оборот лекарственных средств в Российской Федерации: таможенный аспект / Т. Н. Тимченко, В. В. Тонконог, А. С. Погарская [и др.] // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020. Т. 28, № S. С. 803-809. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-s1-803-809>
9. Andriyanova A. A., Andriyanova L. S., Kornienko, M. V. The marketing study of medical services market: Factors and regional characteristics // Problemy Sotsial'noi Gigieny, Zdravookhraneniia i Istorii Meditsiny. 2020. Vol. 28(3). P. 480-485. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-3-480-485>
10. Alfarsi A., Caillet C., Fawbert G., Lawrence S., Krüse J., McSweeney S. Fitzpatrick, D. Sounding out falsified medicines from genuine medicines using

- broadband acoustic resonance dissolution spectroscopy (BARDS) // *Scientific Reports*. 2021. Vol. 11(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-90323-2>
11. Chaplenko A., Gildeeva G., Vlassov V. The entry lag of innovative drugs in Russia, 2010–2019 // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021. Vol. 18(10). <https://doi.org/10.3390/ijerph18105052>
 12. Couture V., Drouin R., Moutquin J., Monnier P., Bouffard C. Reproductive outsourcing: An empirical ethics account of cross-border reproductive care in Canada // *Journal of Medical Ethics*. 2019. Vol. 45(1). P. 41-47. <https://doi.org/10.1136/medethics-2017-104515>
 13. Lee J.T., Hamid F., Pati S., Atun R., Millett C. Impact of noncommunicable disease multimorbidity on healthcare utilisation and out-of-pocket expenditures in middle-income countries: Cross sectional analysis // *PLoS ONE*. 2015. Vol. 10(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0127199>
 14. Li X., Chen W., Simal-Gandara J., Georgiev M. I., Li H., Hu H., Wang S. West meets east: Open up a dialogue on phytomedicine // *Chinese Medicine (United Kingdom)*. 2021. Vol. 16(1). <https://doi.org/10.1186/s13020-021-00467-6>
 15. Manturov D. V. Industrial policy in the pharmaceutical industry of the Russian Federation // *Ekonomicheskaya Politika*. 2018. Vol. 13(2). P. 64-77. <https://doi.org/10.18288/1994-5124-2018-2-04>
 16. Perlman F., Balabanova D. Prescription for change: Accessing medication in transitional Russia // *Health Policy and Planning*. 2011. Vol. 26(6). P. 453-463. <https://doi.org/10.1093/heapol/czq082>
 17. Prasolov A. V., Kolbin A. S., Balykina Y. E. Optimization approach for estimating the required amount of pharmaceuticals in the Russian Federation // *Value in Health Regional Issues*. 2018. Vol. 16. P. 39-45. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.04.002>
 18. Putrya B. M. Some trends in the development of biotechnical and medical systems in the Russian Federation // *Biomedical Engineering*. 2021. Vol. 55(2). P. 149-152. <https://doi.org/10.1007/s10527-021-10090-2>
 19. Tonkonog V. V., Timchenko T. N., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Konfino K. V. Problems of regulatory and legal supply of drugs containing narcotic and psychotropic substances of overseas vessel. *Problemy Sotsial'Noi Gigieny // Zdravookhraneniia i Istorii Meditsiny*. 2021. Vol. 29 (Special Issue). P. 808-812. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-s1-808-812>
 20. Zakharchkina E. R., Rayisyan M. G., Bekhorashvili N., Garankina R. Y., Ryajemov V. V., Simonyan M. Uniform rules for registering medicinal products in the Eurasian economic union // *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2018. Vol. 10 (5). P. 1045-1047.

References

1. Andreeva E. L., Sapir E. V., Karkh D. A., Karachev I. A. Komparativnyy analiz vneshneekonomicheskogo razvitiya farmatsevticheskogo sektora v RF i SSHA [Comparative analysis of foreign economic development of the pharmaceutical sector in the Russian Federation and the United States]. *Ekonomika regiona* [Economy of the region], 2019, vol. 15, no. 2, pp. 576-589. <https://doi.org/10.17059/2019-2-20>
2. Afonin D. N. Zaprety i ogranicheniya vneshneekonomicheskoy deyatel'nosti pri importe lekarstvennykh veshchestv v Rossiyskuyu Federatsiyu [Prohibitions and restrictions on foreign economic activity when importing medicinal substances into the Russian Federation]. *Byulleten' innovatsionnykh tekhnologiy* [Bulletin of innovative technologies], 2021, vol. 5, no. 2(18), pp. 20-28.
3. Glushko Ye. K. Organizatsionno-pravovyye osnovy upravleniya v sfere torgovli [Organizational and legal foundations of management in the field of trade]. *Reformy i parvo* [Reforms and law], 2008, no. 4, pp. 5-14.
4. Komarova A. V., Petrov A.M. Strategiya importozameshcheniya kak faktor povysheniya konkurentosposobnosti farmatsevticheskikh kompaniy [Strategy of import substitution as a factor in increasing the competitiveness of pharmaceutical companies]. *Rossiyskiy vneshneekonomicheskiy vestnik* [Russian Foreign Economic Bulletin], 2016, no. 4, pp. 51-62.
5. Koroteyev A. V. Razvitiye normativno-pravovoy bazy gosudarstvennogo regulirovaniya vneshneekonomicheskoy deyatel'nosti v sfere oborota lekarstvennykh sredstv, prednaznachennykh dlya meditsinskogo primeneniya [Development of the regulatory framework of state regulation of foreign economic activity in the sphere of circulation of medicines intended for medical use]. *Reformy i parvo* [Reforms and law], 2011, no. 1, pp. 29-32.
6. Panayedova G. I., Borodin A.I. Determinanty i riski importa vysokotekhnologichnoy farmatsevticheskoy produktsii [Determinants and risks of import of high-tech pharmaceutical products]. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya* [Modern organization of pharmaceutical supply], 2020, vol. 7, no. 1, pp. 12-26, <https://doi.org/10.30809/solo.1.2020.2>
7. Panayedova G. I., Kulagovskaya T.A. Logisticheskiye problemy peremeshcheniya cherez tamozhennuyu granitsu lekarstvennykh sredstv i farmatsevticheskikh substantsiy v usloviyakh pandemii [Logistic problems of moving medicines and pharmaceutical substances across the customs border in a pandemic]. *Vestnik Severo-Kavkazskogo federal'nogo universiteta* [Bulletin of the North Caucasus Federal University], 2020, no. 4(79), pp. 84-93, <https://doi.org/10.37493/2307-907X.2020.4.10>

8. Timchenko, T.N., Tonkonog V.V., Pogarskaya A.S. Oborot lekarstvennykh sredstv v Rossiyskoy Federatsii: tamozhenny aspekt [The circulation of medicines in the Russian Federation: the customs aspect]. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny* [Problems of social hygiene, health care and history of medicine], 2020, vol. 28, no. 5, pp. 803-809. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-s1-803-809>
9. Andriyanova A. A., Andriyanova L. S., Kornienko, M. V. The marketing study of medical services market: Factors and regional characteristics. *Problemy Sotsial'Noi Gigiyeny, Zdravookhraneniia i Istorii Meditsiny*, 2020, vol. 28(3), pp. 480-485. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-3-480-485>
10. Alfarsi A., Caillet C., Fawbert G., Lawrence S., Krüse J., McSweeney S. Fitzpatrick, D. Sounding out falsified medicines from genuine medicines using broadband acoustic resonance dissolution spectroscopy (BARDS). *Scientific Reports*, 2021, vol. 11(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-90323-2>
11. Chaplenko A., Gildeeva G., Vlassov V. The entry lag of innovative drugs in Russia, 2010–2019. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2021, vol. 18(10). <https://doi.org/10.3390/ijerph18105052>
12. Couture V., Drouin R., Moutquin J., Monnier P., Bouffard C. Reproductive outsourcing: An empirical ethics account of cross-border reproductive care in Canada. *Journal of Medical Ethics*, 2019, vol. 45(1), pp. 41-47. <https://doi.org/10.1136/medethics-2017-104515>
13. Lee J.T., Hamid F., Pati S., Atun R., Millett C. Impact of noncommunicable disease multimorbidity on healthcare utilisation and out-of-pocket expenditures in middle-income countries: Cross sectional analysis. *PLoS ONE*, 2015, vol. 10(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0127199>
14. Li X., Chen W., Simal-Gandara J., Georgiev M. I., Li H., Hu H., Wang S. West meets east: Open up a dialogue on phytomedicine. *Chinese Medicine (United Kingdom)*, 2021, vol. 16(1). <https://doi.org/10.1186/s13020-021-00467-6>
15. Manturov D. V. Industrial policy in the pharmaceutical industry of the Russian Federation. *Ekonomicheskaya Politika*, 2018, vol. 13(2), pp. 64-77. <https://doi.org/10.18288/1994-5124-2018-2-04>
16. Perlman F., Balabanova D. Prescription for change: Accessing medication in transitional Russia. *Health Policy and Planning*, 2011, vol. 26(6), pp. 453-463. <https://doi.org/10.1093/heapol/czq082>
17. Prasolov A. V., Kolbin A. S., Balykina Y. E. Optimization approach for estimating the required amount of pharmaceuticals in the Russian Federation. *Value in Health Regional Issues*, 2018, vol. 16, pp. 39-45. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.04.002>

18. Putrya B. M. Some trends in the development of biotechnical and medical systems in the Russian Federation. *Biomedical Engineering*, 2021, vol. 55(2), pp. 149-152. <https://doi.org/10.1007/s10527-021-10090-2>
19. Tonkonog V. V., Timchenko T. N., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Konfino K. V. Problems of regulatory and legal supply of drugs containing narcotic and psychotropic substances of overseas vessel. *Problemy Sotsial'Noi Gigieny. Zdravookhraneniia i Istorii Meditsiny*, 2021, vol. 29 (Special Issue), pp. 808-812. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-s1-808-812>
20. Zakharochkina E. R., Rayisyan M. G., Bekhorashvili N., Garankina R. Y., Ryajemov V. V., Simonyan M. Uniform rules for registering medicinal products in the Eurasian economic union. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 2018, vol. 10 (5), pp. 1045-1047.

ДААННЫЕ ОБ АВТОРЕ

Аксенов Илья Антонович, кандидат экономических наук, доцент кафедры государственное право и управление таможенной деятельностью

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Владимирский государственный университет имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых»

*ул. Горького, 87, г. Владимир, 600000, Российская Федерация
il_aks@mail.ru*

DATA ABOUT THE AUTHOR

Ilia A. Aksenov, Candidate of Economic Sciences, Associate Professor of the Department of State Law and Management of Customs Activities
Vladimir State University named after Alexander Grigorievich and Nikolai Grigorievich Stoletov

87, Gorky Str., Vladimir, 600000, Russian Federation

Il_aks@mail.ru

SPIN-code: 4145-4764

ORCID: 0000-0003-0541-327X

ResearcherID: O-6110-2017

Scopus Author ID: 57216752275

Поступила 21.09.2021

После рецензирования 28.09.2021

Принята 10.10.2021

Received 21.09.2021

Revised 28.09.2021

Accepted 10.10.2021