

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЗАХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Чортківський навчально-науковий інститут підприємництва і бізнесу
Кафедра фундаментальних та спеціальних дисциплін ЧННІПБ

КРАВЧУК Юлія Анатоліївна

КОНТРАБАНДА МЕДИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ: ПРОБЛЕМИ ПРОТИДІЇ

спеціальність 072 – Фінанси, банківська справа та страхування
освітньо-професійна програма – Фінанси, банківська справа та страхування

Кваліфікаційна робота

Виконала студентка групи
ФМСзчм-21
Ю.А. Кравчук

Науковий керівник:
к.е.н., доцент Дерманська Л. В.

ТЕРНОПІЛЬ-2021

ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1.ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОНТРАБАНДИ..	6
1.1. Теоретико-наукові погляди щодо функціонування контрабанди.....	6
1.2. Сучасні види та форми здійснення контрабанди лікарських засобів.....	10
1.3 Взаємодія органів доходів і зборів з правоохоронними та контролюючими органами у протидії контрабанді фальсифікованих лікарських засобів.....	21
Висновки до розділу 1.....	28
РОЗДІЛ 2.МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОТИДІЇ КОНТРАБАНДИ МЕДИКАМЕНТІВ.....	29
2.1. Аналітична оцінка імпорту фармацевтичної продукції в Україну.....	29
2.2. Особливості оподаткування імпорту лікарських засобів в Україні.....	35
2.3.Роль «сірого імпорту» у зростанні контрабанди медикаментів.....	41
Висновки до розділу 2.....	47
РОЗДІЛ 3.УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ЗАПОБІГАННЯ КОНТРАБАНДИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ.....	48
3.1. Заходи запобігання контрабанді фальсифікованих лікарських засобів....	48
3.2. Відповідальність як ефективний інструмент ліквідації контрабанди лікарських засобів.....	54
Висновки до розділу 3.....	60
ВИСНОВКИ.....	61
Список використаних джерел.....	63

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОНТРАБАНДИ

1.1. Теоретико-наукові погляди щодо функціонування контрабанди

На сьогоднішній день контрабанда в Україні є широкомасштабним з'явиськом, а її плоди охопили всі види економічної діяльності. Модерна контрабанда є високоорганізована, технічно обладнана та має щільні міжнародні зв'язки, її форми є більш досконалішими та упорядкованими. Крім цього вона є однією зі компонентів організованої злочинності у економіці держави. Вагома частина злочинів, що обумовлені з нелегальним перетином митного рубежу України проводяться за участю працівників митних органів.

Тільки в щільній співпраці з іншими державами боротьба з контрабандою буде мати позитивний результат. Нині не існує міжнародної угоди щодо питань наявності контрабанди. На жаль, і вітчизняне законодавство включає багато прогалин, якими зужитковуються митні правопорушники.

На всіх історичних стадіях буття поняття порушення митних правил та контрабанди здійснюються зміни у законодавчих документах, у митних правилах та технологіях митного огляду продукції, також і змінюються прийоми нелегального та таємного перетину митного кордону. Боротьба з митними правопорушеннями і контрабандою за час незалежності нашої держави вимагає невідкладного поліпшення нормативно-правової бази у митній галузі.

Контрабанда видає собою злочин, який діє в кримінальному законодавстві з часів дореволюційного періоду, радянського періоду та до сьогодні. Поняття кримінальної контрабанди наявне в усіх країнах світу. Полегшена система їх перетину та відкритість рубежів дають змогу вільно порушувати митні правила з метою власної наживи, але контрабандні афери здійснюють значних обертів і завдають шкоди не тільки економіці держави, але і всьому суспільству. Недодержання митних правил та контрабанда продукції є істинно злочином, що

має ґрунтовне історико-правове коріння. Розвиток цих правопорушень відбувалось з розвитком країни та її зовнішньої політики.

Чинно до ст. 201 Кримінального кодексу України контрабандою є переміщення продукції через митний кордон України поза митним контролюванням або з укриванням від митного контролю культурних цінностей, отруйних, сильнодіючих, вибухових речовин, радіоактивних матеріалів, зброї або боєприпасів (крім гладкоствольної мисливської зброї або бойових припасів до неї), частин вогнепальної нарізної зброї, а також спеціальних технічних засобів потаємного одержання інформації. Та відповідно до статті 305 контрабандою значиться перевезення через митний рубіж України поза митним контролюванням або з укриванням від митного контролю наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або підроблених лікарських засобів [16].

Блискучим взірцем міжнародної злочинності є митна злочинність, яка у модерних умовах для України набирає все більших масштабів і, безумовно, негативно позначається на економічній ситуації, суспільне життя, престиж країни у світі. Даний вид злочинності є особливим та вимагає безупинного поліпшення системи боротьби.

Зміст поняття «митна злочинність» трактується, у першу чергу, через тлумачення векторів кримінальної політики країни, у другу – усвідомлення компонентів її митної політики. Реалізація митної політики є незмінним завданням держави і її діяння на стан суспільних взаємин у країні має несподіваний характер, позаяк вона під тиснявою об'єктивних та суб'єктивних станів здатна різко змінювати свої напрямки, а також форми, методи та заходи їх здобутку. Адекватно, це відгукуватиметься на інтенсивності, обсягах виконання митних злочинів.

Митні злочини, чинно до трактування Є. В. Додіна, – це своєрідна та специфічна група злочинів, тому щодо них країна примушена знайти також своєрідні, ідентичні цим злочинам заходи (засоби, методи) боротьби [4, с. 17].

Автор підручника «Міжнародне міграційне право» Римаренко Ю. І. характеризує контрабанду як – міждержавний рух валюти, продукції, товарів, мистецьких виробів, цінних паперів і коштовностей поза прикордонно-митним контролюванням або з їх приховуванням від його проходження у точках перетинання державного рубежу.

Валове поняття контрабанди розкрито у Міжнародній конвенції про обопільну адміністративну допомогу у відверненні, розслідуванні та анулюванні порушень митного законодавства до якої Україна включилась 23.05.2000 р. Відповідно до п. (d) ст. 1 цієї конвенції, термін «контрабанда» значитиме митне шахрайство, що постає у перевезенні продукції через митний кордон у будь-який незримий спосіб [22].

На законодавчому рівні трактування поняття «митна злочинність» не прозирає, на противагу йому у Митному кодексі України подається поняття «порушення митних правил», а в ККУ – «контрабанда». Тому під митною злочинністю слід усвідомлювати суспільно небезпечну діяльність, яка заподіює ризики економічній безпеці держави, виконується суб'єктами ЗЕД з ціллю отримання економічної користі, завбачає юридичну відповідальність. Якраз контрабанда та недодержання митних правил є підґрунтям наявності митної злочинності. Головним системоутворюючим злочином, що історично започаткував підвалини появи поняття «митна злочинність», є контрабанда.

Контрабанда – це злочинний прояв, знаний суспільству зі стародавніх часів. Термін має італійське походження й пояснюється як «проти (contra) урядового указу (bando)». Контрабанда як злочин передбачена законодавством майже всіх держав світу. Вона є вагомим компонентом економічної злочинності, обумовлена з розкраданнями, несплатою митних платежів, здійсненням посадових злочинів.

У сьогоденній економіці України зостається тенденція щодо збільшення рівня недодержання митних правил та імпорту контрабандних товарів, що зумовлює реальну загрозу економічній та митній безпеці країни. Виняткову небезпеку відбиває контрабандний імпорт та експорт таких предметів, як

наркотичні засоби, зброя, сигарети, культурні цінності, позаяк постали високоорганізовані транснаціональні ринки, обумовлені з контрабандою цих товарів.

Суспільна небезпека постає в тому, що в процесі протиправного руху через митний кордон України продукції порушується порядок державного налагодження зовнішньоекономічної діяльності, який охоплює в себе загальний, а щодо окремих товарів – спеціальний порядок перевезення їх через рубіж.

Побіжно, за умов модерної політичної ситуації в державі механізми централізованого управління позбуються спромоги контролювати ці процеси, з цим обумовлена потреба вжитку заходів щодо поліпшення системи боротьби з митною злочинністю в контексті постачання економічної безпеки країни. Контрабанда позначається високим ступенем злагодженості, технічного устаткування, міжнародними зв'язками.

В ході фізичного приховування товари контрабанди стараються приховати від посадової особи митного органу, а саме за допомогою тайників-сховищ, створених з ціллю незаконного руху товарів через митний рубіж України, а також устатковані та пристосовані з цією метою конструктивні ємності чи предмети, які заздалегідь піддавалися розборці, монтажу.

Через це породжується потреба термінового вирішення проблеми майбутнього полегшення митних формальностей, автоматизації та дієвого оброблення даних про продукцію у митних деклараціях і податкової звітності, що дасть спроможність ввести дієву систему контролю за рухом продукції у валому ланцюзі поставок без збільшення адміністративного навантаження на платників податків; протидія «сірому» та контрабандному імпорту продукції та їх наступної реалізації на внутрішньому ринку, що продукуватиме для бізнесу типові умови, а також протидії перевезенню через митний рубіж України незаконних товарів (зброї, наркотиків тощо).

Одним із найвагоміших заходів щодо запобігання і боротьби з контрабандою є митний контроль, який виконується посадовими особами

фіскальних органів, а саме такі його форми, як перевірка документів і даних, митний огляд, усне опитування населення і посадових осіб підприємств тощо.

На наш погляд, основні мотиви наявності контрабанди та недодержання митних правил на просторах нашої країни такі: високі ставки митних податків, невисокий рівень заробітної плати, складні умови для розвитку національного товаровиробника, важкий податковий механізм, порівняно високий рівень інфляції, недовершеність митного законодавства у галузі митного оподаткування, значна корумпованість чиновників, великий діапазон тінізації зовнішньоекономічної діяльності українських підприємств.

1.2. Сучасні види та форми здійснення контрабанди лікарських засобів

Питання контрабанди в Україні одержало значної актуальності і протидія цьому негативному з'явиську є одним із негайних завдань країни у справі захисту її економічних інтересів. Контрабанда щільно обумовлена з фінансово-кредитною системою в країні, її зовнішньоекономічною функцією, паливно-енергетичною галуззю, сферою оподаткування та підприємництва, приватизації та інвестицій. Велика частина експортно-імпортних товаропотоків в Україні має безмитне походження, що від'ємно позначається на стан розвитку української економіки, порушує внутрішній ринок та є підґрунтям для виконання корупційних дій в державних та місцевих органах влади. Шкоди зазнають інтереси вітчизняного товаровиробника. Незаконний імпорт іноземної продукції скорочує попит на українські товари.

Можна вислідити, що сьогодні у вітчизняного товаровиробника немає можливості дієво реалізувати свій потенціал у межах держави, не говорячи про вихід товару за її рубежі. Такі обставини постають через існування контрабанди та недодержання митних правил в процесі імпорту товарів через митний кордон України. Якраз вони стоять на шляху визначення іміджу національного товаровиробника в інших державах, на світовому ринку товарів та послуг.

Стаття 305 Кримінального кодексу України, окреслює поняття контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, тобто їх перевезення через митний кордон України нелегальним способом.

Виконуючи контрабандні дії, застосовують способи, тобто дії особи, що налічують підготовку, виконання і приховування незаконного переміщення через митний рубіж, які можна виокремити у дві групи (рис.1.1):



Рис.1.1. Методи незаконного переміщення через митний кордон

Кримінальний кодекс України передбачає такі види незаконного перевезення через митний кордон України, як:

- рух через митний кордон України поза митним контролюванням або з укриванням від митного контролю лісоматеріалів або пиломатеріалів цінних та рідкісних порід дерев, лісоматеріалів необроблених, а також інших лісоматеріалів, недозволених до експорту за кордони митної території України (стаття 201-1 ККУ);

– протизаконний імпорт на територію України відходів і вторинної сировини (стаття 268 ККУ);

– імпорт, виготовлення або поширення товарів, що пропагують культ насильства і жорстокості, расову, національну чи релігійну нетерпимість та дискримінацію (стаття 300 ККУ);

– імпорт, виготовлення, збут і поширення порнографічних предметів (стаття 301 ККУ);

– контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або підроблених лікарських засобів (стаття 305 ККУ).

Предметами контрабанди в недодержанні митними органами кримінальних справах являються здебільшого промислові та продовольчі товари, транспортні та наркотичні засоби, в певних випадках – валюта, зброя (вогнепальна, холодна) і боєприпаси, отруйні, сильнодіючі речовини, стратегічна сировина (бурштин), історичні та культурні цінності. За відомостями Служби безпеки України, великою є питома вага контрабандних товарів на ринку аудіо-, відео, комп'ютерної та побутової техніки, виробів легкої промисловості, товарів харчування (передусім, м'ясної продукції), тютюну, алкогольних виробів, нафтопродуктів. Гінкими застаються темпи насичення внутрішнього ринку контрабандними ювелірними виробами (до того ж, без належного клеймування), здебільшого виробництва Туреччини.

Обумовленим з контрабандою недодержання митних правил. Є випадки експорту вантажу із вказанням у документації вмісно неправильних даних щодо їх вартості. Також нерідко вказуються неіснуючі підприємства-покупці або продавці-виробники продукції. Такі угоди здебільшого фіктивні. Розповсюджено також ввезення товарів від фірм, що зареєстровані в офшорних зонах, які мають можливість виконувати збиткові поставки продукції в нашу державу із заниженням вартості через митні ліцензійні склади.

Контрабанда щільно обумовлена з корупцією в органах влади і управління, правоохоронних і контролюючих органах, банківських структурах та істотно позначається на валову криміногенну ситуацію в державі. До основних

контрабандних схем мають стосунок службові особи, які виконують контрольні функції у галузі зовнішньоекономічної діяльності, першочергово посадові особи митниці. Якраз їм відводиться вирішальна роль в наявності протиправних механізмів перевезення продукції на усіх ділянках державного рубежу.

Виняткову роль у протиправних механізмах контрабанди виконують корумповані зв'язки налагоджених злочинних структур, а саме працівники органів прокуратури та суддівського корпусу. Так, органами прокуратури незаконно закриваються підняті кримінальні справи, затримується термін ухвалення рішень по скерованих матеріалах, а також проводиться перекваліфікація складу злочину, що не відповідає матеріалам кримінальних справ щодо фактів незаконного перевезення через митний рубіж України.

Головними причини владарювання контрабанди та недодержання митних правил на просторах нашої країни такі:

- високі ставки митних податків;
- невисокий рівень заробітної плати, безробіття;
- складні умови для розвитку національного товаровиробника;
- заплутаний податковий механізм (податкове навантаження на суб'єктів господарювання);
- порівняно високий рівень інфляції;
- недовершеність митного законодавства у галузі митного оподаткування (недосконалість законодавчої, нормативно-правової бази у галузі регулювання ввезень);
- недостатня результативність митного та прикордонного контролю;
- негоже співробітництво правоохоронних та контролюючих органів України з належними органами суміжних держав щодо обміну відомостями;
- невідповідне обладнання державного кордону з країнами СНД;
- значна корумпованість чиновників;
- великий діапазон тінізації зовнішньоекономічної діяльності вітчизняних підприємств.

Отже, контрабандні потоки продукції – це доволі розповсюджений спосіб імпорту товарів на простір України. Результати такої активності позначаються на всі сфери економічного життя держави. Впевнено можна казати, що модерна контрабанда – одна зі компонентів організованої злочинності у галузі економіки. Тому протидія контрабанді – негайне завдання не лише митної служби, але й держави загалом, адже потерпає від цього явища передусім державний бюджет.

Схеми контрабандних поставок щороку перетворюються чинно до змін у діючого законодавстві. Визволитися від цього явища в повній мірі нереально, але його дозволено передбачити та скоротити його негативні плоди.

Збитки від недодержання митних правил та контрабанди в тому, що бюджет держави не одержує належні суми коштів, від чого зростає його дефіцит. Звузивши ці явища, здобудемо перспективу покращити наповнення бюджету, добродіяти національному товаровиробнику, мінімізувати явище корупції. Тоді ми матимемо спромогу повністю окликатися модерним європейським стандартам у цій галузі.

Проте, не враховуючи всі вищевказані чинники, факти затверджують, що в Україні переважає імпорт продукції з-за кордону, тобто українські внутрішні ринки весь час під тиском західних товаровиробників. Вітчизняні товаровиробники знаходяться у непридатних умовах, що продукує конкретну загрозу для економічної безпеки країни.

Якраз тому варто ввести нові орієнтири митної політики. Передусім слід модифікувати систему митного оподаткування для зниження таких явищ, як контрабанда та недодержання митних правил. Якраз тоді буде здобуто гожого рівня економічної безпеки держави, що, у свою чергу, добродіятиме підняттю рівня національної безпеки загалом.

Під формою контрабандного імпорту чи експорту усвідомлюється зовнішній вияв контрабанди, за допомогою якої реалізується перевезення предметів контрабанди поза митним контролюванням або способом приховування від митного контролю.

Зважаючи на предмет нелегального (контрабандне) перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або підроблених медикаментів може бути виокремлено на:

- 1) контрабанду наркотичних засобів;
- 2) контрабанду психотропних речовин;
- 3) контрабанду аналогів чи прекурсорів;
- 4) незаконне (контрабандне) переміщення та/або перевезення фальсифікованих лікарських засобів.

Водночас у наукових осередках побутують й інші підходи до виділення способів здійснення контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів. Приміром, Л. М. Білецька виділяє такі способи вчинення контрабанди, як:

- 1) контрабанда поза митним контролем;
- 2) контрабанда з ухиленням від митного контролю;
- 3) подання митному органу для митного оформлення документів, що містять неправдиві відомості [2, с. 10–11].

Вкрай цікавою постає класифікація способів контрабанди, введена І. А. Ніколайчуком, який поділяє дві групи способів контрабанди:

- легальний (відкритий):
 - а) ненасильницький - способом незаконного вжитку документів і засобів ідентифікації;
 - б) недекларування, або неправильне декларування, що може мати як таємний, так і відкритий характер;
 - в) насильницький - способом прориву митного кордону попри безпосередній забороні працівників митниці;
- прихований (таємний):
 - а) перевезення об'єктів контрабанди способом нелегального перетинання кордону;
 - б) приховування об'єктів від митного контролю [25, с. 201].

Розбір діючого кримінального та митного законодавства допускає, на нашу думку, запропонувати таку класифікацію способів здійснення контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів:

- способом перевезення поза митним контролем;
- шляхом укривання від митного контролю;
- шляхом завідомо неправдивого вжитку документів чи засобів митної ідентифікації або шляхом недекларування чи неперевіреного декларування.

Проаналізуємо більш ґрунтовно кожен із вказаних вище способів. Так, чинно до п. 4 постанови Пленуму Верховного Суду України від 3 червня 2005 р. № 8 під незаконним переміщенням продукції поза митним контролем слід усвідомлювати їх рух через митний кордон України поза місцем розташування митного органу (тобто поза зонами митного контролю), або поза часом проведення митного оформлення, або з вжитком незаконного звільнення від митного контролю в результаті зловживання посадовими особами митного органу своїм службовим станом [38].

Схожий підхід до трактування цього способу контрабанди вказаний і в ч. 1 ст. 482 Митного кодексу України: «тобто поза місцем розташування митного органу або поза робочим часом, установленим для нього, і без виконання митних формальностей, або з незаконним звільненням від митного контролю внаслідок зловживання службовим становищем посадовими особами митного органу» [21].

Слід вказати, що такий спосіб здійснення контрабанди лікарських засобів постає в тому, що контрабандисти, стараючись уникнути митного контролю, застосовують для перевезення лікарських засобів не головні дороги (державного та місцевого значення), а польові, сільські об'їзні шляхи.

Іншим різновидом контрабанди поза митним контролем є перевезення відповідних предметів за сприянням безпілотних літальних апаратів, тобто «дронів» та квадрокоптерів, обладнаних камерами для візуального спостереження.

Даний різновид способу контрабанди поза митним контролем є доволі принагідним, позаяк безпілотні літальні апарати здатні переносити продукти контрабанди за допомогою вказаного маршруту, а також функціонувати в нічну пору доби. Слід вказати, що в такій незаконній схемі приймають участь як громадяни на теренах України, так і особи, які зустрічають літальний апарат з іншої сторони кордону.

Отже, є можливість констатувати, що даний спосіб контрабанди медикаментів, як перевезення поза митним контролем, має свої різновиди виконання, серед них ми виділяємо наступні:

- 1) застосування польових, степових та міжселищних об'їзних доріг;
- 2) введення жителів прикордонної зони, яким добре відомі таємні переходи рубежу, а також працівників прикордонної служби (за неправомірну користь);
- 3) створення тунелів;
- 4) вжиток безпілотних літальних апаратів: дронів, квадрокоптерів та мотодельтапланів із вказаним маршрутом руху.

Такий ґрунтовний аналіз способу здійснення контрабанди лікарських засобів є неминучим, позаяк кожен із вищевказаних різновидів способу має доволі значний ступінь суспільної небезпеки, вимагає глибокої підготовки, введення сил та засобів, втягування інших осіб до протиправної дії, а також й неповнолітніх.

Другий спосіб здійснення контрабанди, вказаний у класифікації, є вкрай розповсюдженим. Застосування інших засобів чи способів, що ускладнюють виявлення предметів, можуть бути приховування останніх у валізах, одязі, взутті, головних уборах, речах особистого вжитку, на тілі або в організмі людини чи тварини, а також надання одним предметам подоби інших (зміна їхніх зовнішніх рис – форми та стану, упаковки, ярликів, етикеток тощо).

На базі викладеного слід класифікувати способи здійснення контрабанди з приховуванням від митного контролю, таким чином:

1. Приховування від митного контролю, обумовлене із суб'єктом злочину, тобто говориться про приховування продуктів контрабанди на тілі чи в організмі людини (тварини). [42].

Побіжно ще одним різновидом постає особистий багаж та особистий автомобіль правопорушника. Найбільш застосовуваними місцями приховування контрабанди у транспорті є шини ходових та запасних коліс, навмисно переоблаштовані або виготовлені паливні та водяні баки, ящики для інструментів з подвійними стінками та днищами, площа за передньою панеллю та декоративною обшивкою салону, простір між подвійними стінками вантажного приміщення, спеціально облаштовані сховища у балках, лонжеронах і шасі автомобіля [29, с. 209].

2. Приховування від митного контролю зі застосуванням тайників у залізничному, повітряному, водному транспорті. Крім того сюди слід віднести поштовий зв'язок, який на нинішній день є чи не найрозповсюдженішим способом перевезення контрабанди лікарських засобів.

Слід зауважити, що правопорушники вкрай часто приховують продукти контрабанди у конструкціях та деталях вагонів залізничного транспорту, а також з даною ціллю навмисно облаштовують відповідні тайники в пасажирських вагонах. Що торкається повітряного транспорту, то підготовка тайників у повітряних суднах є вкрай нелегкою для контрабандистів, позаяк доступ до них без відома власника, адміністрації аеропорту чи аеродрому є майже нереальним.

3. Приховування від митного контролю способом маскуванню. Цей спосіб є перетворенням зовнішньої подоби предметів контрабанди.

Наступним способом здійснення контрабанди фальсифікованих лікарських засобів чинно до вказаної класифікації є наперед обманне застосування документів чи засобів митної ідентифікації або недекларування чи неправдиве декларування, що відповідно є недостатньо опрацьованим.

Слід звернути увагу на той факт, що контрабандисти широко застосовують для здійснення своєї протиправної діяльності нестабільну ситуації в державі, а точніше ведення бойових дій.

Так, варто зауважити, що ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» передбачає перспективу імпорту незареєстрованих в Україні лікарських засобів закордонних держав з ціллю медичного постачання військовослужбовців, які виконують завдання в ході проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, реалізації заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і удержання збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, в процесі дії надзвичайного стану, особливого періоду, за фактом документів, що підтверджують реєстрацію і застосування лікарських засобів у таких країнах [37].

Тобто використовується полегшена процедура імпорту на територію України медикаментів, які спроможні переправлятися за несправжніми накладними без принагідного маркування та ліцензії.

Болючим питанням у сфері імпорту/експорту на територію (з території) нелегальних мігрантів, товарно-матеріальних цінностей, наркотичних засобів та їх прекурсорів подає правове регулювання перевезень через лінію зіткнення в районах реалізації Операції об'єднаних сил. Щороку ці форми поліпшуються. Використовуються інноваційні технології, об'єднується ціла система способів приховування нелегального (контрабандного) руху, вводяться співробітники митних та правоохоронних органів, а саме незаконне (контрабандне) переміщення та/або перевезення реалізується транснаціональними злочинними об'єднаннями. Отож треба поліпшувати засоби протидії і вводити їх у практичний вжиток.

Дієва протидія розвитку контрабандної діяльності на прикордонних ділянках у контексті поліпшення економічної безпеки країни віщує здійснення таких організаційно-економічних заходів:

- оснащення державного рубежу України сучасним устаткуванням для захисту від нелегального перетину на всій лінії його протяжності, облаштування точок спостереження засобами моніторингу, зв'язку, сигналізації тощо;
- раціоналізація процесу митного оформлення транспортних вантажів способом скорочення числа бюрократичних процедур, зменшення часу на їх

виконання на засадах автоматизації, вжитку спеціалізованих пристроїв, устаткування та програмного забезпечення, скорочення контактів між працівниками митниці та прямими перевізниками вантажів;

– оптимізація списку найменувань продукції, товарів, матеріальних цінностей та інших вантажів, на які розповсюджуються ставками митних зборів (з подальшою перспективою їх скорочення або ж скасування), чинно до положень зовнішньоторговельних міждержавних домовленостей, балансів виробництва та споживання продукції на внутрішньому ринку, інтересів українських експортерів та імпортерів;

– збільшення мережі пунктів пропуску через державний рубіж і митних постів на прикордонних теренах України, поліпшення їх технічного устаткування модерними засобами оформлення митних документів, фото та відео спостереження, обробки та класифікації даних, сканування вантажів і транспортних засобів тощо;

– поліпшення кадрового складу Державної прикордонної служби України, Державної фіскальної служби України та правоохоронних органів шляхом перегляду існуючих підходів до підбору працівників з неухильним їх проходженням перевірки на детекторі брехні, орієнтації спільно з професійними вміннями, досвідом і знаннями на факт у них високих духовних та етичних якостей;

– заохочення процесів соціально-економічного піднесення прикордонних територій України на принципах розбудови фінансової, ринкової, дорожньо-транспортної та інших видів інфраструктури, продукування в їх межах технологічних бізнес-парків, венчурних та інноваційних фондів, бюджетної децентралізації та скорочення рівня інерційності управління регіональним розвитком;

– введення цілеспрямованої чіткої інформаційної політики запобігання розвитку контрабандної роботи, що має на цілі популяризацію законного ведення бізнесу.

Значне число порушень митних правил вказує на недостатній рівень постачання митної безпеки України. Тому цілісне вирішення проблем постачання митної безпеки України вірогідне тільки за умови здійснення на державному рівні заходів, націлених на підняття ефективності реалізації державної митної справи.

1.3 Взаємодія органів доходів і зборів з правоохоронними та контролюючими органами у протидії контрабанді фальсифікованих лікарських засобів

Сьогоднішній контрабанді наркотичних засобів, психотропних речовин та підроблених лікарських засобів притаманно високим ступінь організованості, технічна облаштованість та міжнародні зв'язки. Тому протидія цими злочинами не спроможна бути результативною без тісної міжнародної кооперації, взаємодії та координації діяльності митних (в Україні - органів доходів і зборів) та правоохоронних органів. Як правдиво зауважує Д.В. Приймаченко, здійснення завдань, покладених на органи доходів і зборів, нереальна без співпраці та взаємин з цілою низкою державних інституцій, а проблема організації інформування у ході виконання митних процедур та підняття його ефективності входить до пріоритетних [31, с. 25].

Чинним Митним кодексом України [21] завбачено, що співдіяння органів доходів і зборів з правоохоронними та контролюючими органами у галузі підроблених лікарських засобів, виконується на двох рівнях: національному та міжнародному.

Першому рівневі взаємодії призначено ст. 558 МК України, якою, віщовано, що органи доходів і зборів при реалізації поставлених на них завдань співдіють з правоохоронними органами у порядку, визначеному законодавством. Правоохоронні органи інформують органи доходів і зборів про виявлені ними недодержання митних правил або контрабанду.

Правоохоронні органи повинні письмово повідомляти органи доходів і зборів про факт оперативної інформації щодо вірогідних випадків перевезення продукції з недодержанням норм законодавства України. У ст. 319 «Взаємодія органів доходів і зборів з державними органами, що здійснюють контроль під час переміщення товарів через митний кордон України»

У Митному кодексі України вказується, що товари, які перевозяться через митний кордон України, крім митного контролю, можуть піддаватися державному санітарно-епідеміологічному, ветеринарно-санітарному, фітосанітарному, екологічному та радіологічному контролю. У точках пропуску через державний рубіж України вказані види державного контролю (крім радіологічного) виконуються органами доходів і зборів у формі попереднього документального контролю на підставі відомостей, одержаних від державних органів, уповноважених на реалізацію цих видів контролю, зі застосуванням засобів інформаційних технологій [21].

Органи доходів і зборів співпрацюють із цими контролюючими державними органами, координують діяльність реалізації контролю у пунктах пропуску через митний кордон і в зонах митного контролю на митній частині України у порядку, визначеному МКУ та іншими законами.

У випадку виявлення пошкодження упаковки або присутніх ознак псування продукції, або закінчення строку придатності продукції, або браку хоча б одного документа чи даних, потрібних для реалізації попереднього документального контролю, або невідповідності умов руху визначеним законодавством вимогам, або факту відомостей державного органу про заборону перевезення цих товарів через митний рубіж України органи доходів і зборів ухвалюють рішення щодо скасування попереднього документального контролю та введення посадових осіб чинних державних органів для здійснення вказаних видів контролю, які для їх виконання прибувають у пункт пропуску через митний кордон України.

Ці види контролю реалізуються:

1) у точках пропуску через державний рубіж України - щодо визначених законодавством України заборон, що стосується перевезення окремих товарів через державний кордон України;

2) при поміщенні в митний режим - щодо визначених законодавством України лімітів стосовно переміщення окремої продукції через митний кордон України.

Вони реалізується із застосуванням засобів інформаційних технологій, у а також. електронної бази даних стосовно товарів, перевезення яких під контролем іншими державними органами у частині додержання заборон щодо перевезення цих товарів через державний кордон України.

Державні органи, що виконують вказані види контролю, повинні надавати органам доходів і зборів для реалізації такого контролю потрібні відомості в електронному вигляді. Органи доходів і зборів повідомляють відповідні державні органи України про плоди митного контролю та митного оформлення продукції, підконтрольних цим органам, уа також засобами електронного зв'язку. Митний контроль та митне оформлення продукції, що рухаються через митний рубіж України, закінчуються лише після виконання визначених законами України для кожного товару вказаних видів контролю.

Отож, ст. 319 МК України присвячена налагодженню взаємодії органів доходів і зборів із контролюючими органами у реалізації 5 видів контролю, при цьому, на нашу думку, до видів контролю доречно було б додати і контроль за перевезенням наркотичних засобів, психотропних речовин (їх аналогів і прекурсорів) та лікарських засобів, позаяк для їх перевезення потрібним є одержання спеціальних дозвільних документів, які виходять від контролюючих органів [21].

Такі зміни абсолютно відповідали б нововведенням у чинному законодавстві України щодо контролю якості лікарських засобів та боротьби з обігом фальсифікованих медикаментів, а також додатково визначати порядок руху наркотичних засобів, психотропних речовин (їх аналогів і прекурсорів) через державний кордон України.

Ступаючи із цього, органи доходів і зборів та правоохоронні і контролюючі органи при здійсненні об'єднаних завдань щодо протидії контрабанді підроблених лікарських засобів діють у межах комплексної діяльності їх підрозділів у прямому та опосередкованому взаємозв'язку і взаємодоповнюваності, тобто у співдії.

Ознаками здійснення органами доходів і зборів повноважень на виявлення контрабандних перевезень фальсифікованих лікарських засобів виконання особливих заходів з боротьби з контрабандою - контрольованих поставок та перевезення під потаємним контролем і взаємодії з правоохоронними та контролюючими органами є:

1) своєрідна галузь державного управління, яка входить до повноважень органів доходів і зборів та торкається ладу переміщення предметів через митний рубіж;

2) спеціальні методи роботи органів доходів і зборів з реалізації головних функцій митного контролю, у процесі здійснення яких є вірогідне виявлення ознак правопорушень працівниками митниць;

3) особливі умови виявлення ознак злочину, що вчиняються, зазвичай, в зонах митного контролю, розміщених у пунктах пропуску на державному рубежі [9, с. 523-524].

Причому зміст такого співдіяння є дуже своєрідним і визначається потребою:

1) порівняння інформації про правопорушників за місцем їх постійного проживання або тимчасового перебування;

2) зіставлення відомосте про контрабанду, що вчиняється в різних регіонах можливо одними і тими ж суб'єктами злочинної діяльності;

3) взаємодопомоги сил оперативного складу для здійснення слідчих дій за дорученнями слідчих з інших регіонів [8 с. 115-116].

Ступаючи з обсягу, актуальності питань та тяжкості злочину, передбаченого ст. 305 Кримінального кодексу України, теоретичні засади взаємодії і координації органів доходів і зборів та правоохоронних і

контролюючих органів у боротьбі з контрабандою наркотичних засобів, психотропних речовин та підроблених лікарських засобів має ґрунтуватись на таких основних принципах:

- 1) законність;
- 2) діяльність суб'єктів у рамках повноважень, наданих йому діючим законодавством;
- 3) відносна самостійність;
- 4) координованість дій;
- 5) достатній доступ до даних;
- 6) обмеженість взаємодії її ціллю;
- 7) можливість проведення результатів взаємодії [9, с. 524].

Обмін відомостями та взаємодія органів доходів і зборів та МОЗ України щодо перевезень лікарських засобів виконується чинно до Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні ЛЗ, затвердженого наказом МОЗ України та Мінфіну України від 19.12.2011 р. № 925/1661.

Чинно до цього Порядку, база даних розміщується в Єдиній автоматизованій інформаційній системі ДПС України та включає торговельну назву медикаментів, форму випуску (лікарська форма), міжнародну непатентовану назву лікарських засобів, найменування виробника, держави виробника, реєстраційний номер, дату реєстрації медикаментів, дати закінчення терміну реєстрації лікарських засобів, номери та дати наказу.

Зміни стосовно формату, термінів та процедури поширення інформації, які передбачається вводити до Баз даних, неухильно погоджуються із МОЗ та Мінфіном України. Погодженню піддається кожна конкретна зміна, а також за умови побіжного внесення змін. Для внесення змін сторона, що їх ініціювала, письмово інформує іншу сторону з викладенням потреби внесення та передбачуваності наслідку діяння змін на процес застосування бази даних.

Другий рівень взаємодії - міжнародний - визначено у ст. 567 МК України, якою віщує, що взаємодія органів доходів і зборів України з митними та іншими

уповноваженими органами закордонних держав, а також з міжнародними організаціями з питань протидії контрабанді та недодержанню митних правил виконується в порядку, передбаченому міжнародними договорами України, ухваленими чинно до закону.

Серед міжнародних контрольованих поставок дозволено виділити транзитні контрольовані поставки, відзнакою яких є виконання переміщення вантажу територією декількох країн і потреба участі та щільної взаємодії правоохоронних органів цих держав [20, с.30].

Вжиток методу контрольованої поставки є своєрідною формою боротьби з контрабандою підроблених лікарських засобів, яка виконується з ціллю припинення міжнародного нелегального обігу вказаних засобів, речовин та препаратів і виявлення осіб, які приймають участь у ньому, та арешті не лише вуличних торговців, але і головних фігур у галузі наркобізнесу, каналів та маршрутів транспортування, шляхів їх прикриття. У кожному такому разі органи доходів і зборів України працюють за угодою з митними та іншими відповідними органами чужоземних країн або на підставі міжнародних договорів нашої держави [43].

Одним із зразків тісної міжнародної кооперації і взаємодії з припинення каналів контрабанди наркотичних засобів є міжнародна операція «ТРАК-СТОП», що реалізовувалась органами доходів і зборів України у співпраці з митними та поліцейськими службами ЄС [18, с. 225].

Для координації на міжнародному рівні старань у галузі боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів у ЄС введено систему взаємодії між зацікавленими структурами.

На жаль, міжнародне співробітництво або кооперація митних і правоохоронних органів на практиці показує себе досить слабо, позаяк відомості щодо боротьби зі злочинністю, зазвичай, приховується від представників правоохоронних структур закордонних держав. Велика частина відомостей передається зі зважанням на взаємну довіру між керівниками правоохоронних органів суміжних держав. Проте організація протидії

контрабанді фальсифікованих лікарських засобів не має базуватися лише на робочих контактах керівників чинних органів. Має бути створено результативно функціонуючу міжнародну інформаційно-пошукову систему, яка дасть змогу регулювати дії міжнародних міжвідомчих структур із розшуку і затримки контрабандистів [41, с. 209].

Зокрема, у 2020 р. з ціллю поліпшення взаємодії з правоохоронними органами України та боротьбі з транскордонною злочинністю митними органами вводились спільні плани взаємодії (рис.1.2)



Рис. 1.2. Взаємодії з правоохоронними органами України та протидії транскордонній злочинності митними органами у 2020 р.

Боротьба з контрабандою потребує передусім кардинального поліпшення системи координації роботи усіх силових структур, а саме СБУ, органів внутрішніх справ, Держприкордонслужби, органів доходів і зборів.

Головне в системі координації - це узагальнення, централізація гласних і негласних відомостей стосовно виявлених процесів у злочинному середовищі. Єдиної системи оперативно-розшукової інформації стосовно організованої, транснаціональної, злочинності в Україні поки ще не спродуковано.

Немає єдиного підходу до продукування інформаційних систем оперативно-розшукового призначення навіть у межах одного відомства. Як

наслідок різні оперативні підрозділи створюють і застосовують замкнені банки і бази даних.

Зі зважанням на це варто передусім вжити конкретних і за можливістю ґрунтовних заходів щодо постачання централізованого накопичення, систематизації і своєчасного вжитку оперативно-розшукової, а також інших відомостей щодо злочинних формувань, що побутують на певній території (об'єктах) і займаються у тому числі й контрабандою.

Висновок до розділу 1

Контрабандні потоки продукції – це доволі розповсюджений спосіб імпорту товарів на територію України. Плоди такої активності мають вплив на всі сфери економічного життя держави. Впевнено можна засвідчувати, що сучасна контрабанда – одна зі компонентів організованої злочинності у галузі економіки. Тому протидія контрабанді – першочергове завдання не лише митної служби, але й держави загалом, адже потерпає від цього з'явиська передусім державний бюджет.

Покращити таку ситуацію вірогідно тільки за умови здійснення боротьби з контрабандою та заохочення експорту національних товарів. Помітно, зараз побутують сталі схеми контрабандних потоків, що робить вкрай складним їх ліквідацію. Подолання таких схем обумовлює появу інших, з новими ідеями відхилення від норм, правил та засад. Отож, слід весь час проводити профілактику і митних правопорушень, і контрабанди незаконної продукції.

РОЗДІЛ 2

МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОТИДІЇ КОНТРАБАНДИ МЕДИКАМЕНТІВ

2.1. Аналітична оцінка імпорту фармацевтичної продукції в Україну

Захист економічних інтересів будь-якої держави світу є першочерговим вектором державної політики. У загальній концепції розвитку світового ринку продукції визначальними керунками є запобігання та боротьба з контрабандою, постачання безпеки державних кордонів, і спільно з тим граничне полегшення процедур митного контролю і спрощення торгівлі.

Угода про полегшення процедур торгівлі країн-учасниць передбачає спрощення міжнародної торгівлі та підняття валового рівня її безпеки. Нерівнозначний рух масштабів контрабандних поставок продукції в Україну говорить про вплив геополітичних факторів на скоєння злочинів і появу груп організованої злочинності (рис. 2.1) .

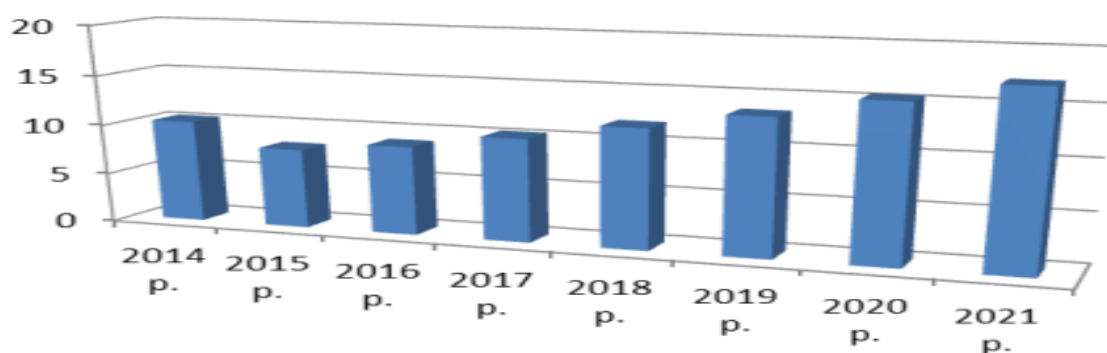


Рис. 2.1. Обсяги контрабандних поставок в Україну за 2013-2021 рр.

Джерело: побудовано автором на основі [21]

Новітні тенденції формування та розвитку незаконного товарного ринку різних країн світу, зокрема України дають спроможу передбачити подальше зростання числа та діапазонів імпортованих контрабандним шляхом товарів. [1].

Український бізнес нині відчуває проблеми в аспекті конкуренції «білого» та «сірого» ввезень, зважаючи на масштаби зловживань щодо неконтрольованого імпорту . Стратегією сталого розвитку “Україна – 2020” в

світлі реформ відповідно до вимог євроінтеграції вказано одним з чотирьох пріоритетних напрямів піднесення суспільства - вектор безпеки громадян [17].

Контрабанда наркотичних, психотропних речовин та підроблених лікарських засобів на зараз є міжнародною проблемою і являє суспільну небезпеку [30].

За останні століття нововведення та доступність лікарських засобів дали змогу врятувати і подовжити життя мільйонів осіб. Пандемія Covid-19 виразно показала пріоритетність сильної фарміндустрії як компонента системи охорони здоров'я та чинника зміцнення національної безпеки.

Аптечний (роздрібний) сегмент продемонстровано передусім аптечними мережами. 85% роздрібного ринку фінансується на пряму споживачами ЛЗ. Покупці ринку численні, але зіставляючи з невеликою купівельною спроможністю.

На початок 2021 року діапазон ринку лікарських засобів складав 4 мільярди доларів США, при цьому вживання ліків збільшилось до 96 доларів США на особу на рік. Ці індикатори є меншими, ніж у державах Європейського Союзу, але в аспекті вітчизняної економіки темпи зростання доволі вагомі, зокрема на тлі позитивного руху останніх п'яти років. Зокрема діапазон аптечних продажів за 2015-2020 рр. динамічно більшає (рис.2.2)



Рис.2.2. Обсяг аптечних та госпітальних продажів за 2015-2020 рр., млрд. дол.США

Вагоме зростання масштабів продажів і у натуральному, і у грошовому вимірі у 2020 р. обумовлено зі збільшенням державних закупівель лікарських засобів для протидії COVID-19. У 2020 р. на ринку постало ДП «Медичні закупівлі України», яке визнано централізованою закупівельною організацією, що функціонує в інтересах МОЗ України.

Зокрема проаналізуємо динаміку співвідношення українського та закордонного виробництва медичних препаратів через аптечні продажі у 2014-2020 рр. у грошовому еквіваленті (рис.2.3).

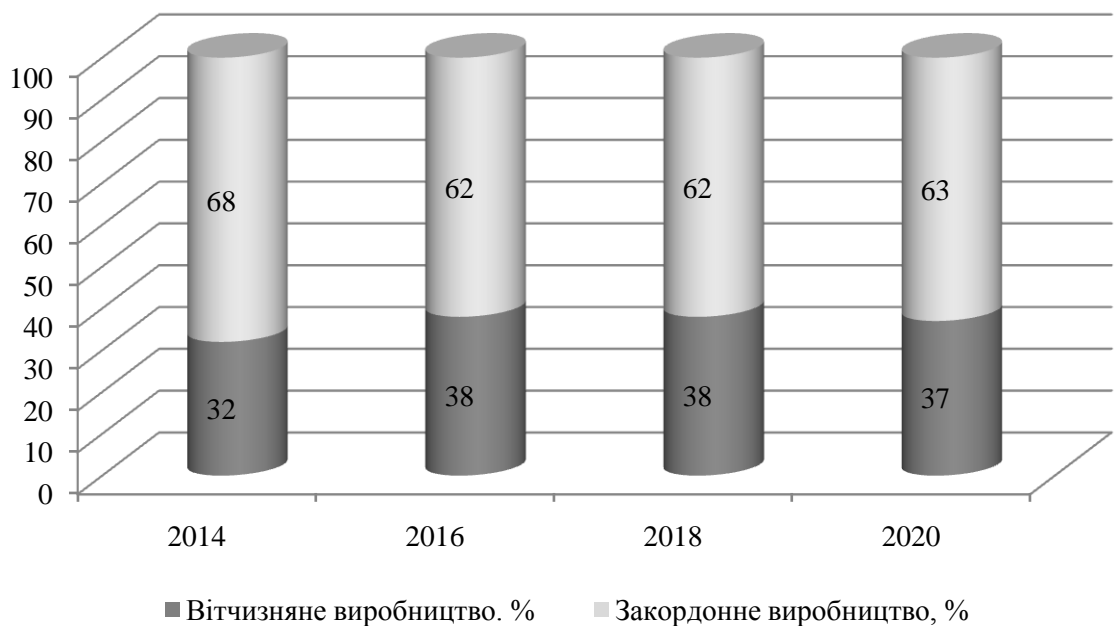


Рис.2.3. Динаміка співвідношення вітчизняного та зарубіжного виробництва медичних препаратів через аптечні продажі у 2014-2020 рр. у грошовому вираженні

Джерело: побудовано автором на основі [26]

У 2020 р. продовжилася тенденція збільшення частки медикаментів закордонного виробництва. А саме за досліджуваний період складає більше 60%. У системі зовнішньої торгівлі лікарськими засобами переважає ввезення, що формує валому ситуацію в економіці. Так, у 2020 р. у структурі ВВП переробної промисловості складає 4,0%, капітальних інвестицій реалізовано на 2,7 млрд. дол. США, імпорт медикаментів з 2015 року збільшився на 79%, практично до 2,5 млрд. дол. США у 2020 р.

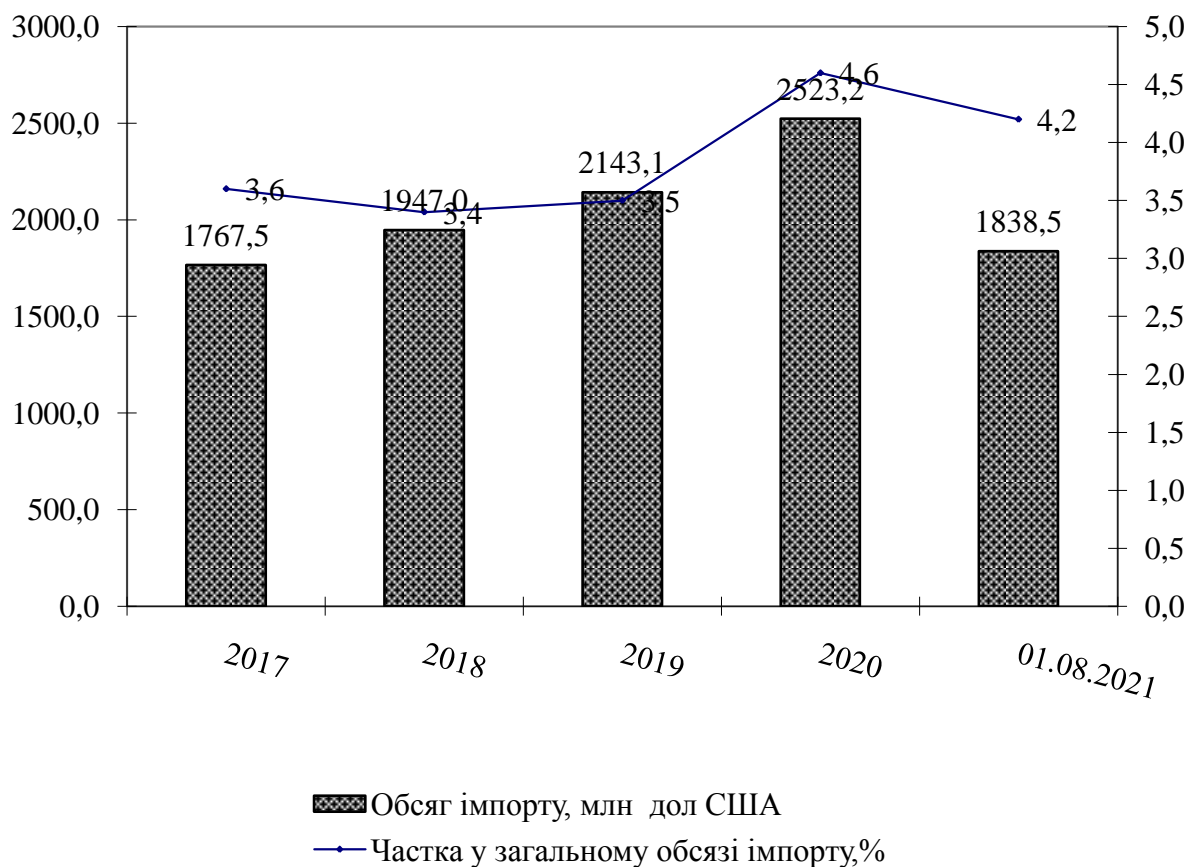


Рис. 2.4. Обсяг імпорту та частка фармацевтичної продукції у загальному імпорті за 2017-01.08.2021 рр.

Джерело: побудовано автором на основі [28]

Ступаючи з вказаних відомостей на рис.2.3., варто зауважити, що за відповідний період простежується збільшення діапазону імпорту фармацевтичної продукції з 1767,5 млн дол. США у 2017р. до 2523,2 млн дол. США у 2020 р. А саме станом на 01.08.2021 р. обсяг складав 1838,5 млн дол. США а частка у валовому імпорті є найвищою за п'ять років і дорівнює 4,2%. В контексті висвітлення цього питання проаналізуємо індекс фізичного діапазону та індекс середніх цін ввезень до України фармацевтичної продукції у 2017-01.08.2021 рр (рис.2.5)

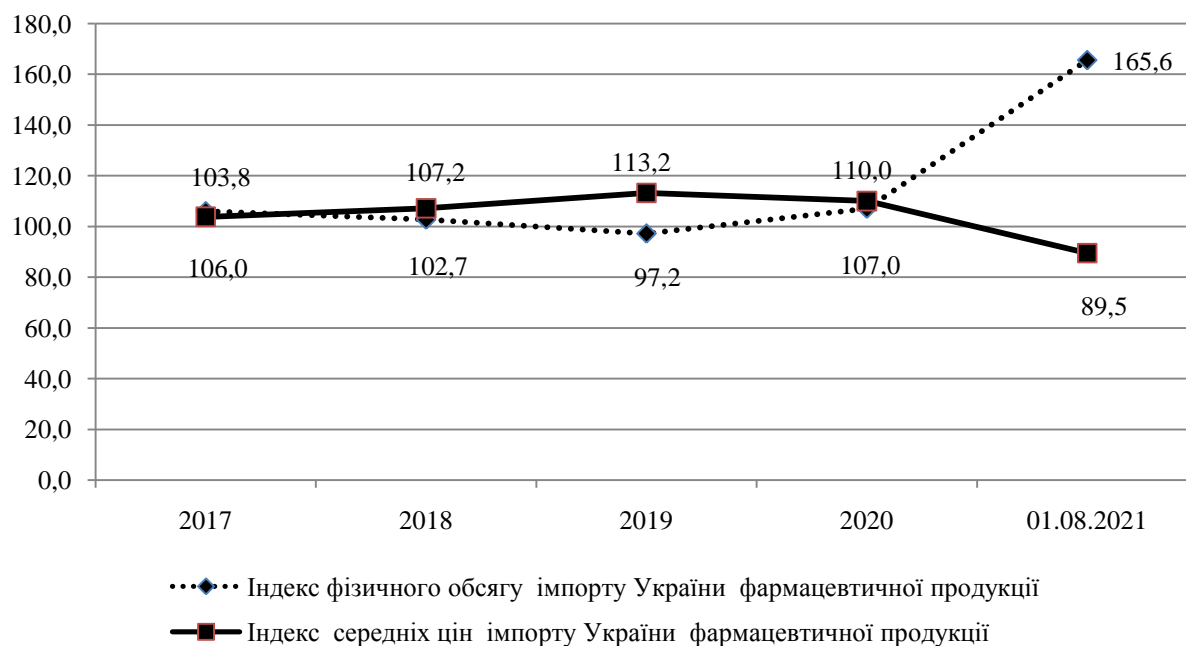


Рис.2.5. Індекс фізичного обсягу та індекс середніх цін імпорту України фармацевтичної продукції у 2017-01.08.2021 рр.

Джерело: побудовано автором на основі [28]

Головними імпортерами фармацевтичної продукції в Україну є Німеччина, США, Угорщина, Швейцарія та Японія (рис.2.6)

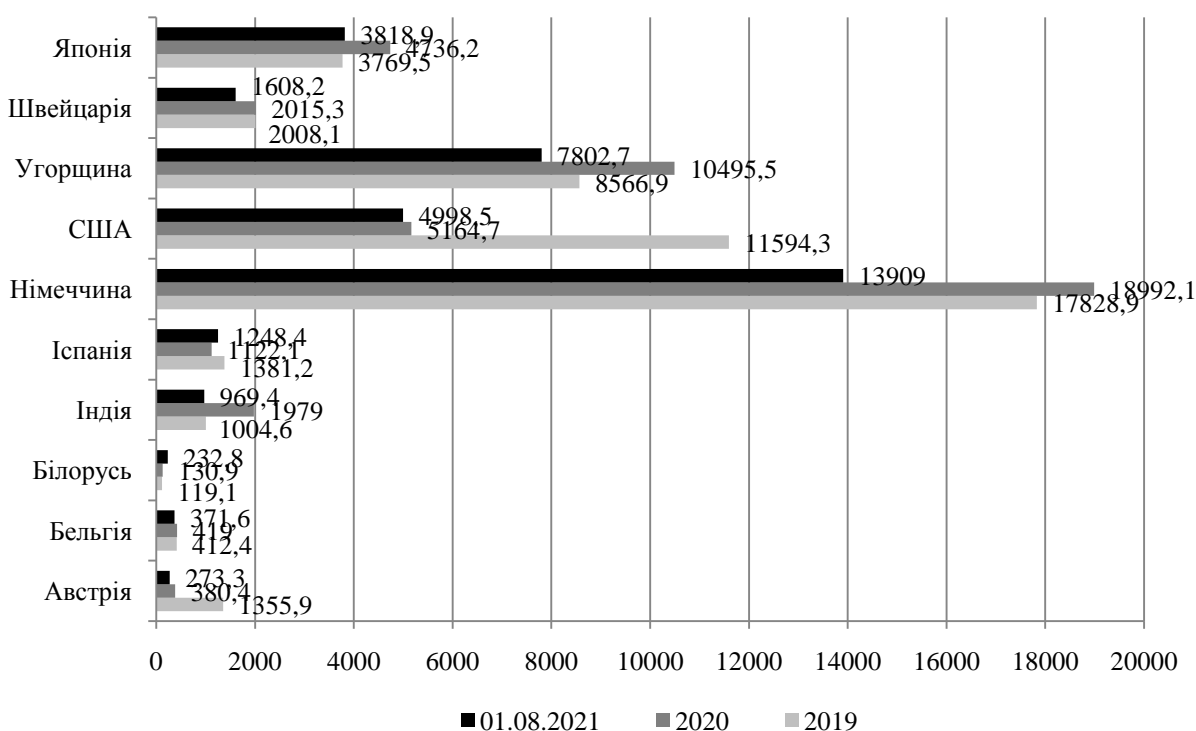


Рис.2.6. Географічна структура імпорту фармацевтичної продукції за 2019-01.08.2021 рр., тис дол. США

Як було вказано, найбільшими постачальниками фармацевтичних товарів є Німеччина - у 2019 р. - 17828,9 тис дол. США, у 2020 р. – 18992,1 тис дол. США, США - у 2019 р. - 11594,3 тис дол. США, у 2020 р. – 5164,7 тис дол. США, Угорщина - у 2019 р. - 8566,9 тис дол. США, у 2020 р. – 10495,5 тис дол. США, Японія у 2019 р. - 3769,5 тис дол. США, у 2020 р. – 4736,2 тис дол. США.

Більшість заходів у фармацевтичній сфері гармонізують норми регулювання в Україні з державами ЄС:

- запуск у 2020 р. електронного кабінету заявника для обміну даними між заявниками та регуляторним органом;

- цифровізація певних елементів в галузі регулювання клінічних випробувань в Україні;

- введення аудитів систем фармаконагляду.

Поки що сертифікат GMP від регуляторного органу України не представлений на рівні ЄС. Українські фармкомпанії повинні проходити подвійні перевірки на чинність вимогам GMP – в Україні і на рівні країн-членів ЄС.

Потреба реалізації результативного митного контролю та митного оформлення зростаючих діапазонів товарів, номенклатура яких весь час збільшується, боротьба з контрабандою та митними правопорушеннями ставить перед митними органами України нові виклики: введення електронної митниці, ризик-менеджменту, авторизація економічного оператора, система NCTS, аналітично-розшукова діяльність, пост аудит тощо [36].

В напрямі зменшення масштабів контрабанди лікарських засобів митні органи у 2020 р. приймали участь у виконанні міжнародної операції “Rangea XIII”, яка націлена на виявлення небезпечних, підроблених і контрафактних медикаментів, що незаконно реалізуються з вжитком мережі інтернет.

Потрібними заходами варто вважати системне опрацювання зовнішньоекономічних операцій, відстеження напрямків руху товарів, збільшення контролю за виконанням зовнішньоекономічних операцій,

аргументовану вибірковість методів і технічних засобів митного контролю на базі системи аналізу загроз. Введення та ефективне вживання в Україні профайлінгу зі зважанням на кращі європейські практики може послугувати ефективним інструментом у протидії контрабанді та недодержанню митних правил.

2.2. Особливості оподаткування імпорту лікарських засобів в Україні

Заходи митно-тарифного регулювання порядку перевезень лікарських засобів через державний кордон України постають у стягненні податків на імпорт на територію України медикаментів, що добродіє захисту національного внутрішнього ринку способом врегулювання внутрішніх цін на українські лікарські засоби вітчизняними товаровиробниками з одержанням ними додаткового прибутку. До того ж раціональне стягнення податків добродіє поповненню державного бюджету, що прямо забезпечує фінансову незалежність держави.

В Україні виконана множинна (багаторівнева) модель державного регулювання галузі виготовлення та обігу лікарських засобів, що налічує три елементи – МОЗ України, Держлікслужбу та Державний експертний центр МОЗ України. За множинні моделі більш тривалим є процес управління та координації діяльності державних регулюючих органів у галузі виробництва та обігу медикаментів постають дублювання функцій цих органів, суперечності інтересів, що у свою чергу збільшує потенціал для корупції.

До правового налагодження імпорту та реєстрації лікарських засобів в Україні входять нормативно-правові акти вказані на рисунку 2.7.

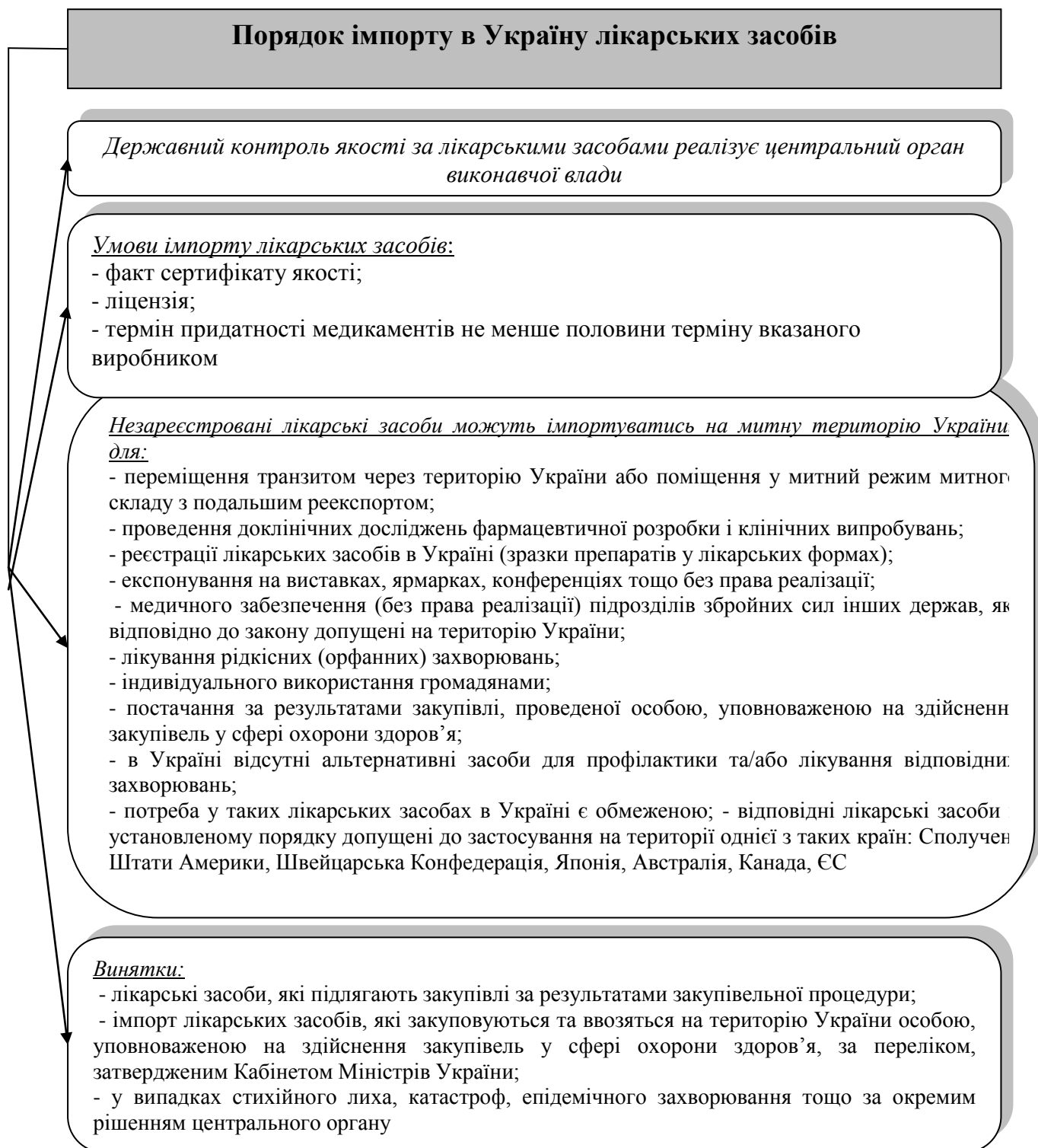


Рис2.7..Порядок ввезення в Україну лікарських засобів

Ввезення лікарських засобів — це загальносвітова тенденція, і Україна, де імпорتنі лікарські засоби складають до 70% ринку, в цьому аспекті не є винятком, принаймні, безперечно, така висока частка імпортних ліків може являти певний ризик для національної безпеки [11, с. 27].

Так, операції з постачання на митній території України та/або імпортом на митну територію України медичних виробів піддаються оподаткуванню ПДВ за ставкою податку у величині 7 % за умови, що такі медичні вироби:

- дозволені для надання на ринку та/або впровадження в експлуатацію і вжиток в Україні;
- внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або чинні вимогам належних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність.

У випадку, якщо при виконанні операцій з постачання на митній території України та/або імпортом на митну територію України лікарських засобів/медичних виробів не дотримано хоча б однієї із вказаних умов, такі операції оподатковуються ПДВ у загально визначеному порядку за ставкою 20 відсотків.

При цьому пп. 32, 38, 38 прим. 1 та 71 підрозд. 2 розд. XX Податкового кодексу України завбачено скасування від оподаткування ПДВ операцій з імпорту на митну територію України та постачання на митній території України лікарських засобів та медичних виробів за умовами, вказаними цими пунктами.

Звільнення від оподаткування ПДВ, завбачене п. 38 підрозд. 2 розд. XX ПКУ, використовується, якщо ввезення та/або постачання виконується на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, що виконують закупівлі, які визначені чинно до Закону України від 25 грудня 2015 № 922-VIII «Пропублічні закупівлі» зі змінами та доповненнями, ухваленими на проведення дій щодо угод між центральним органом виконавчої влади України, що постачає формування та здійснює державну політику у галузі охорони здоров'я, та належною спеціалізованою організацією, що реалізує закупівлі, у рамках виконання бюджетних програм із постачання медичних заходів державних програм та/або цілісних заходів програмного характеру у галузі охорони здоров'я.

У випадку порушення цільового вжитку лікарських засобів та медичних виробів, що імпортується на митну територію України та/або постачаються на

митній території України чинно до п. 38 підрозд. 2 розд. XX ПКУ, платник податку повинен збільшити податкові зобов'язання за результатами податкового періоду, на який постає таке порушення, на суму ПДВ, що повинна бути сплачена в період імпорту (нарахована в період постачання) таких медикаментів, а також несе відповідальність чинно до законодавства.

Список товарів, які звільнені від оподаткування ПДВ чинно до п. 71 підрозд. 2 розд. XX Податкового кодексу України, призначено постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224 «Про затвердження переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість» із змінами і доповненнями.

Основною причиною для звільнення від оподаткування ПДВ продукції, що імпортується на митну територію України, є відповідність такої продукції назві товару (медичного виробу, основного компонента), міжнародному непатентованому йменню лікарського засобу, які вказані в переліку. При цьому коди чинно до УКТЗЕД наводяться у цьому списку довідково.

Спільно з тим, 16.04.2020 р. постановою Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 р. № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – Постанова № 271), здійснено зміни до Постанови № 224. А саме введено додаткові критерії щодо продукції, яка має бути додержана для використання режиму звільнення від оподаткування ПДВ як при імпорті, так і при виробництві та постачанні їх на митній ділянці України. Ці критерії для цілей вжитку п. 71 підрозд. 2 розд. XX ПКУ мають в повній мірі здійснюватись з дати набрання чинності Постанови № 271, тобто з 16.04.2020 року.

Норми, вказані в п.71 підрозділу 2 р. XX «Перехідні положення» ПКУ, використовують до операцій, здійснених в період, ступаючи з 17.03.2020р. до

останнього числа місяця, в якому закінчується дія карантину, визначеного Кабміном на всій території України з ціллю запобігання розповсюдженню на території України коронавірусної хвороби (COVID-19).

Операції з постачання на митній території України після 17.03.2020 р., швидше імпортованих товарів (в т. ч. лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного устаткування), потрібних для виконання заходів, націлених на запобігання розповсюдженню коронавірусної хвороби (COVID-19), список яких вказано КМУ, звільняються від оподаткування незалежно від того, коли стався їх імпорт на митну територію України – до 17.03.2020р. чи після такої дати.

Так, приміром, для віднесення продукції, вказаної у розділі «Медичні вироби, медичне обладнання та інші товари, що необхідні для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19», до продукції, потрібної для здійснення заходів, націлених на запобігання виникненню, розповсюдженню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, операції з імпорту яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній ділянці України звільняються від оподаткування ПДВ, має бути:

- подано декларацію про належність та нанесено на продукцію або на її упаковку, а також на відповідні документи, якщо такі документи передбачені вказаним технічним регламентом, знак відповідності технічним регламентам чинно до правил та умов його нанесення, вказаними у відповідних Технічних регламентах, ухвалених постановами Уряду;
- або подано повідомлення Міністерства охорони здоров'я про впровадження в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, щодо яких не здійснені вимоги технічних регламентів.

15.04.2021 р. набрала чинності постанова Кабінету Міністрів України від 07.04.2021 р. № 336 (далі – Постанова № 336), якою введено поправки до списку товарів, потрібних для здійснення заходів, націлених на запобігання виникненню і розповсюдженню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій

гострої респіраторної хвороби COVID-19, обумовленою коронавірусом SARS-CoV-2, операції з імпорту яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224 . [33]

Платники послугувались правом на податкову знижку за наслідками 2020 року мають право до кінця поточного року. Для цього таким платникам потрібно подати податкову декларацію про майновий стан і доходи по 31 грудня 2021 року включно.

Проаналізуємо більш детально умови та підстави при додержанні яких обов'язок щодо донарахуванню податкового зобов'язання на підставі п.198.5 ПКУ не постає.

В чому позиція ДПСУ не змінилася: неякісні лікарські засоби піддаються утилізації та знищенню, які виконуються чинно до державної політики у галузі охорони здоров'я відповідно затверджених правил МОЗУ від 24.04.2015 № 242. Вказаними правилами дано дефініцію утилізації відходів ЛЗ як подальше застосування вторинних матеріальних (чи енергетичних) ресурсів.

Якраз для такого суб'єкта, який проводить утилізацію (знешкодження) така робота є безсумнівно господарською.

Безумовне одержання статусу «відходів» та прирівняного до них статусу продукції, які не застосовувались (або лише починають) не в «господарських» операціях, та як результат визначення податкового зобов'язання.

Одержання статусу відходів постає в прямій залежності від господарської функції платника податків-власника медикаментів, тобто такої, яка спрямована на одержання доходу (входить до складу вартості інших придбаних та/або виготовлених товарів - лікарських засобів) то обов'язок нарахування податкового зобов'язання з ПДВ не постає.

2.3. Роль «сірого імпорту» у зростанні контрабанди медикаментів

Питання одержання якісних, дієвих і безпечних ліків як для населення, так і для виробників вітчизняної фармацевтичної спільноти, які постачають їх законне ввезення на територію України, сплачуючи податки до державного бюджету, і безумовно, для нашої країни загалом.

Проблема підроблення лікарських засобів є трискладовою:

- громадяни не оперують даними щодо способу одержання ліків, які їм призначені, є незаконним і тому небезпечним.
- медичні працівники здійснюють нелегальну діяльність, пропонуючи і реалізуючи відповідні ліки пацієнтам;
- брак налагодженої системи реагування на існування порушень, яких з кожним разом стає більше, з боку правоохоронних та контролюючих органів.

Виняткову увагу варто зацентрувати на «сірому імпорті» лікарських засобів, який передує підробленню. Ліки перекуповуються в інших державах і імпортується в Україну у валізах. На жаль, з цим явищем відсутня активна і успішна протидія в Україні.

Поняття паралельного або “сірого” імпорту не наявне у діючому законодавстві України. Доволі часто “сірий” імпорт зіставляють з контрабандними товарами, не враховуючи значні розбіжності. А точніше контрабанда – це перевезення товарів через митний кордон України поза митним контролем. Натомість “сірим” імпортом є імпорт на територію України оригінальних лікарських засобів та медичних виробів з ціллю їх продажу особами, що не були уповноважені виробником або власником знаку для продукції і послуг для реалізації їх імпорту на визначеній території. Слід зауважити, що “сірий” імпорт має місце за умови, що на вказаній території вже функціонує офіційний дистриб’ютор або сам виробник.

Проблема “сірого” або “паралельного” імпорту вкрай часто сколихує правовий простір України суперечками щодо його негативних та позитивних результатів. Бізнес-спільнота виділилась на два протилежні табори: одні за існування “сірого” ввезення (споживачі товарів та власників малого і середнього

бізнесу, які реалізують продаж товарів), інші – виступають проти (виробники, офіційні дистриб'ютори).

Прибічники “сірого” імпорту допускають, що такий спосіб імпорту та продажу товару добродіє зниженню його вартості та дає змогу функціонувати інтернет-магазинам, малому та середньому бізнесу, позаяк великі виробники товарів надають перевагу кооперації з мережевим бізнесом, а не з дрібними учасниками ринку.

Зокрема частина вилучених підроблених ліків не є зареєстрованою в Україні. Це продукує перешкоди із визначенням факту фальсифікації – адже, українське законодавство керується певним поняттям «фальсифікований лікарських засіб», чинно до якого товар може бути кваліфікований відповідно. Визначене законодавством України поняття включає посилання на Державний реєстр лікарських засобів – тобто, на зареєстровані в Україні ліки.

Слід зауважити, що на даний момент відсутній дієвий механізм для оптимального введення і посильної допомоги при належній ситуації зі сторони Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Крім того, в Україні простежуються складнощі із притягненням до відповідальності за підроблені лікарські засоби за статтею 321-1 ККУ. [16]

На жаль, сьогодні судові органи розбирають «фальсифікат» тільки у зіставленні належного продукту із оригінальним щодо ступеню його дієвості. Безперечно, даний підхід є невірним, зважаючи на специфіку продукту «лікарський засіб» і факту виразного контролю зі сторони міжнародних фармацевтичних виробників усієї ланки легального постачання ліків, яка, в підсумку, забезпечує їх якість, безпеку і дієвість чинно до наявних стандартів, вимог законодавства і внутрішніх суворих політик міжнародних фармацевтичних компаній.

Зокрема проект ЗУ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян» було ухвалено в Парламенті 6 вересня 2019 р.

Так, представниками Європейської Бізнес Асоціації визначено, що запропонований проєкт закону не відповідає задекларованим зобов'язанням України щодо пристосування українського законодавства до законодавства Європейського Союзу, вказаного в Угоді про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми країнами-членами, з іншого боку, позаяк в ЄС вірогідний вільний рух продукції тільки всередині ЄС, а паралельне ввезення із третіх держав не є нормою законодавства ЄС.

Законодавча ініціатива із введення паралельного імпорту, що є недоречним в аспекті забезпечення якості, дієвості і безпеки ліків, позаяк, зокрема, зводить до краху законну і суворо контрольовану логістику. Впровадження паралельного імпорту є небезпечним питанням для України, яке може зумовити, по суті, ще суттєвіше поширення в Україні «сірого імпорту», який зважаючи на це вже буде мати статус «легальної продукції».

Це заподіє відповідні негативні результати для якості, безпеки і дієвості ліків, за які, не маючи жодних відомостей про умови та спосіб постачання своєї продукції і механізмів діяння на ці процеси, міжнародні фармацевтичні виробники неупереджено не спроможні нести відповідальність. Негативні наслідки від впровадження паралельного імпорту для пацієнтів та фармацевтичного ринку можна розглянути на прикладах окремих держав. Що торкається держав-членів ЄС – на їх території визначені єдині правила для обігу ліків, відтак, наявна паралельна дистрибуція; паралельний імпорт з третіх держав не є нормою законодавства ЄС.

Не менш загрозливою є ситуація у галузі контролю якості лікарських засобів в Україні. А точніше, якщо видатки на лабораторний контроль якості в бюджеті 2013 р. складали 55 млн грн, то у бюджеті 2020 р. – 3,9 млн грн, з яких комунальні платежі – 1,5 млн грн. У випадку, якщо на ринку України щороку в обігу знаходиться майже 150 тис. серій лікарських засобів (з яких 75 тис. серій – імпортні препарати), а послуговуються майже 1,4 млрд упаковок,

вказаних коштів вистачить на виконання досліджень якості практично 120 серій по Україні загалом.

Митний кодекс України дає змогу правовласникам послуговуватись спеціальним засобом захисту за опорою митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності.

За час вжитку ст. 399 МКУ на митниці склався підхід: якщо людина, яка ввозить товар, не вказана у списку офіційних імпортерів, а на продукції є торгова марка, що внесена в реєстр, ця продукція автоматично стає такою, що порушує права.

У випадку виявлення недодержання прав митний орган пригальмовує їх оформлення на 10 робочих днів. Правовласник має апелювати до суду із позовною заявою впродовж цього строку, по-іншому митне оформлення продукції буде поновлено.

За умови, що товар контрафактний, правовласник має хороші можливості виграти суд, забрати та знищити сфальсифіковане. Проте, якщо товар справжній, проти власника торгової марки діє режим вичерпання прав, отож в судовому реєстрі практично немає справ, де паралельний постачальник програє позов про нелегальний вжиток торгової марки при «сірому» імпорті оригінальної.

Всупереч старанням правовласників притягнути до відповідальності порушника в кримінальному ході, цей спосіб захисту заявив себе як недостатньо дієвий, позаяк правоохоронні органи звикли вживати його саме до підробки. Втім, за фактом принагідної доказової бази допустимо здобути і позитивних плодів.

Невичерпний список «вагомих підстав» надає суду можливість самостійно виділяти такі підстави, де зміна чи погіршення стану продукції, мають аналізуватись тільки як окремі ситуації. Судовий досвід ЄС в суперечках щодо паралельного ввезення лікарських засобів дає спромогу виділити два види вагомих мотивів:

– недодержання режиму зберігання, в результаті чого якість ліків стає гіршою;

– зміна оригінальної упаковки продукції.

Власник торгової марки стає на захист споживача і себе: споживача – від неякісного сервісу та продукції, а себе – від зниження лояльності до бренду через негативний досвід споживача, який зустрінеться з плодами купівлі «сірого» товару.

Ліки принагідної якості не піддаються поверненню, але якщо їх ознаки не відгукуються вимогам, призначеними для цієї категорії продукції, споживач здатний їх повернути в рамках терміну придатності. Але «сірий» імпортер зникає після реалізації і не обслуговує претензії покупців.

Друга суттєва підстава – зміна справжньої упаковки лікарського засобу. Одні й ті самі ліки спроможні реалізовуватись в різних країнах під різними йменуваннями і з несхожим дизайном упаковок. Коли «сірий» постачальник захоче реалізувати їх в Україні, він повинен переконати українського споживача, що це ті ж самі ліки від того самого виробника, але під іншою торговою маркою.

Постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. N 1002 вводяться зміни щодо Ліцензійних умов введення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі медикаментами, ввозу лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), зокрема виділено "імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - робота, обумовлена ввезенням на простір України зареєстрованих лікарських засобів з ціллю їх подальшого продажу, оптової торгівлі, безоплатного постачання у випадку їх закупівлі особою, уповноваженою на виконання закупівель у галузі охорони здоров'я, за списком, ухваленим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного в додатку до ліцензії". [36]

Постановою № 1002 завбачено, що строк придатності лікарських засобів, які імпортуються на територію України з ціллю їх закупівлі ДП «Медичні закупівлі України» за списком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, має складати не менше 70% терміну придатності лікарського засобу, призначеного виробником. Везення таких лікарських засобів з коротшим терміном придатності вірогідне у вказаних окремим рішенням МОЗ випадках за умови підтвердження цільового призначення імпорту таких лікарських засобів.

Крім того зазначається, що імпортери чи дистриб'ютори мають право одержувати лікарські засоби від ДП «Медичні закупівлі України» у використання без переходу права власності на медикаменти та зберігати їх, транспортувати, проводити контроль їх якості та здійснювати інші функції, ухвалені Ліцензійними умовами [26].

Такі лімедикаменти, що надійшли до постачальника, оприбутковуються після контролю їх фактичного числа та здійснення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня після виконання вхідного контролю якості.

Якщо акцентувати увагу на загальні заходи скорочення «сірого імпорту», то за проведеними дослідженнями варто виокремити такі (рис.2.8):



Рис.2.8. Заходи для усунення "сірого імпорту", % респондентів

Джерело: побудовано автором на основі [27]

На першому місці поміж заходів, які, на міркування респондентів, варто здійснити для боротьби з «сірим імпортом» – полегшення та скорочення вартості митних процедур. З значним відривом на другому місці – введення системи контролю за продукцією від імпорту до продажу. На третьому і четвертому місцях – боротьба з «карго»-компаніями та об'єднанням митних і податкових баз відомостей.

Зокрема, актуалізація зі сторони державних органів змін до процедури підтвердження GMP в Україні, проєкт який поміщує явні перешкоди для виробників держав-членів ЄС. А саме, питання про надходження до кінцевих пацієнтів неякісних і недієвих ліків слід шукати у іншій сфері, що доказують факти розслідувань. А підтвердження GMP в Україні не добродіятиме розв'язанню актуальних питань протидії фальсифікату та сірому імпорту, а навпаки, здобуде ефект затримок, проблем із постачанням і перебоїв якраз із законними і перевіреними ліками виробництва держав-членів ЄС.

Висновки до розділу 2

В Україні проведена множинна (багаторівнева) модель державного регулювання галузі виготовлення та обігу медикаментів, що налічує три елементи – МОЗ України, Держлікслужбу та Державний експертний центр МОЗ України. За множинні моделі більш тривалим є процес управління та координації діяльності державних регулюючих органів у галузі виробництва та обігу лікарських засобів, постають дублювання функцій цих органів, дискусії щодо інтересів, що у свою чергу піднімає потенціал для корупції.

Контрабанда наркотичних, психотропних речовин та підроблених лікарських засобів на нинішній день є міжнародною проблемою і складає суспільну небезпеку.

За останні століття нововведення та доступність лікарських засобів дали змогу врятувати і подовжити життя мільйонів осіб. Пандемія Covid-19 виразно показала вагомість сильної фарміндустрії як компонентам системи охорони здоров'я та чинника зміцнення національної безпеки.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ЗАПОБІГАННЯ КОНТРАБАНДІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

3.1. Заходи запобігання контрабанді фальсифікованих лікарських засобів

Нині контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або підроблених лікарських засобів є однією із ризиків для національної безпеки та національним інтересам України, а також інтересам конкретного громадянина. Україна втримує виразну позицію, яка постає у рішучій протидії цим суспільно небезпечним явищам та подоланню розповсюдження наркоманії серед населення, а тому питання поліпшення системи загальносоціального запобігання наркозлочинності дуже гостро постає перед компетентними державними органами.

Чинно до ККУ ст..305 фальсифіковані лікарські засоби – це лікарські засоби, які спеціально промарковані неідентично (невідповідно) даним (одній або декільком з них) про лікарські засоби з аналогічними назвами, що введені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарські засоби, спеціально підроблені у інший спосіб, і не чинні до інформації (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарські засоби з аналогічними назвами, що введені до Державного реєстру лікарських засобів України.

В цілому до лікарських засобів входять:

- активні фармацевтичні інгредієнти (будь-яка речовина чи суміш речовин, призначенням якої є використання у виробництві лікарського засобу і в процесі цього вжитку стає його активним складником), продукція “in bulk” (будь-який лікарський засіб, прописаний для виготовлення готового лікарського засобу, який пройшов усі етапи технологічного процесу, крім етапу фасування та/або кінцевого пакування і маркування);
- готові лікарські препарати (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
- гомеопатичні засоби;

– засоби, які застосовуються для виявлення збудників хвороб, а також для протидії збудникам хвороб та паразитів;

– лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

За дефініцією ВООЗ, підробленим лікарським засобом є продукт з етикеткою, що не відгукується істинному вмісту препарату та (або) виробнику. Основна роль у боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів відводиться ВООЗ, головною задачею якої стала розробка системних заходів боротьби з даною проблемою [7, 8].

Для розв'язання проблеми поширення фальсифікованих лікарських засобів у межах ВООЗ була створена Міжнародна робоча група з протидії фальсифікованим медичним продуктами (ІМРАСТ). Міжнародною робочою групою ІМРАСТ ухвалений документ, присвячений боротьбі з підробленими лікарськими засобами за допомогою засобів інноваційних інформаційних технологій, які дозволяють оперативно та дієво виявляти підроблені лікарські засоби по всій глобальній системі постачань [51].

Ці засоби налічують вжиток комп'ютерних систем програмного забезпечення та мереж для обробки та поширення інформації. Аналіз відомостей практики та розбір наукових джерел, який ми опрацьовували, дав можливість визначити також найбільш оптимальні на модерному етапі технології захисту лікарських від підроблення, які застосовуються у різних державах світу [52].

1. Система смс – моніторингу «мПедігрі» («MPedigree») була створена компанією «Pedigree» і вперше в інтересах фармацевтичного ринку була випробувана у 2007 р. у Республіці Гана, де обіг підробленої фармпродукції був визнаний гнаничним. Принцип дії програми «мПедігрі» такий: на кожен упаковку ліків, яка має йти на продаж, виробник наносить унікальний цифровий код (набір з 9 цифр), який побіжно реєструється у Національному реєстрі кодів. Код захищений зовнішньою наклейкою, яку нереально відновити у випадку пошкодження. Після покупки ліків споживач видаляє захисну наклейку і

одержує доступ до унікального для цієї упаковки коду. Для перевірки істинності придбаного препарату споживач повинен мати мобільний телефон, на який безоплатно встановлюється застосунок «мПедітрі».

Споживач надсилає код з упаковки препарату у форматі смс-повідомлення у Національний реєстр кодів. Реєстр надсилає покупцеві у відповідь смс-повідомлення з підтвердженням істинності лікарського препарату. Ця послуга для споживачів лікарських засобів безкоштовна. Завдяки своїй зручності та доступності ця технологія була визначена успішною Міністерством охорони здоров'я Гани, яка ввела технологію «мПедітрі» в неухильний галузевий стандарт вжитку. Дослідивши позитивний досвід Гани, цю процедуру у 2014 р. почали вводити на своєму ринку Міністерства охорони здоров'я Кенії та Нігерії (за відомостями Всесвітньої організації охорони здоров'я на частку підробок в останній припадає до 50 % всіх ліків) [48].

2. Метод RFID (від англ. Radio Frequency Identification) – радіочастотна ідентифікація дає спроможність відстежувати окремі упаковки лікарських засобів у партії, дефініюючи їх походження за сприянням електронної реєстрації. Цей метод дає змогу надійно захищати рух лікарських засобів від проникнення підробок: для виробників лікарських засобів RFID продукує унікальні перспективи щодо швидкого одержання даних на всіх етапах виробничого процесу; для дистриб'юторів – перспективи для контролю на кожному етапі постачання; в аптечних установах допускає побудувати єдиної системи обліку й контролю товарообігу. Метод застосовується на фармацевтичному ринку США, Канади та Японії для захисту лікарських засобів від підробок [53].

3. SFERA – це технологія лазерного гравіювання по склу. Вона дає спроможність наносити гравіювання з QRкодом на внутрішню сторону флакона, не завдаючи шкоди склу. У поєднанні зі спеціальними зчитувальними пристроями ця технологія допускає простежити навіть найдовершеніші фальсифікації. Крім того, нанесене за сприянням такої технології гравіювання майже непомітне, що дуже вагомо для виробників фармацевтичних товарів. Гравіювання виконується безпосередньо при розфасовці медикаментів з

принагідною для виробничих компаній швидкістю – до 600 флаконів за одну хвилину. За повідомленням Єврокомісії, цей метод дієво введено у 4-х державах: Бельгії, Франції, Італії та Великобританії [49].

4. Застосування на упаковках QR-кодів. Дана процедура є на нинішній день однією з найдовершеніших у світі. Зміст технології постає в наступному: QR-код (англ. «Quickresponsecode») – це двомірний матричний штрих-код, який поміщає величезну кількість даних. Дана технологія була створена в Японії у 1994 р. і відтоді набула значної популярності у фармацевтичному аспекті завдяки спроможності поміщати в один цифровий код величезне число інформації. Вагомою перевагою технології є те, що для її вжитку достатньо встановити на мобільний телефон програму на безоплатній основі.

Приміром, в один такий інформаційний «квадрат» може входити до 7089 цифр або 4296 цифр і латинських букв, QR-код може зчитуватися камерою телефона як двомірне зображення. При застосуванні цієї технології передбачається, що кожна упаковка ліків одержує на етапі виробництва свій унікальний код, в якому закодована вся потрібна інформація: виробник препарату, номер серії, строк придатності, держава призначення та ін. Інформація про кожну упаковку має поширюватись через телекомунікаційні канали в Єдиний інформаційний банк даних.

5. Вжиток двомірного штрих-коду «DataMatrix» (2D штрих – код). За своїм змістом код «DataMatrix» є більш довершеною версією QR-коду [50].

Це теж двомірний матричний код, як і QR-код, що налічується з чорно-білих елементів переважно у вигляді квадрата. Зовні відрізнити код «DataMatrix» від QR-коду вірогідно за браком маленьких квадратів в кутах самого коду. Вагомими перевагами коду «DataMatrix» є: підвищений діапазон даних, який можна зашифрувати в одному коді; перспектива маркувати будь-які поверхні, які можуть піддаватися діянню критичних температур, тисків або хімічних речовин; спромога зчитування даних з коду навіть при ймовірному його ушкодженні – до 30 % площі коду. Щодо вжитку на фармацевтичному ринку,

можна віщувати, що код «DataMatrix» наноситься виробником на кожен упаковку медикamentів.

В процесі переміщення упаковок ліків відбувається сканування коду, що показано в Єдиному банку даних, тобто інформаційна система зазначає, коли ця упаковка була передана від виробника до дистриб'ютора, а пізніше до конкретної аптеки або лікувального закладу.

Факт віддачі упаковки пацієнту сканується спеціальним устаткуванням, встановленим в аптечному закладі. Сканування упаковки медикamentів з таким же кодом покаже відомості, коли упаковка була реалізована у даному аптечному закладі. Розбір опрацьованої інформації дає змогу зробити висновок, що код «DataMatrix» на нинішній день є одним з найбільш ефективних інструментів у протидії фальсифікації лікарських засобів.

Даний механізм захисту лікарських засобів із кожним роком вводять все більше виробників різних держав, і являється неухильним етапом перед випуском медикamentів обіг. Список держав, в яких введено маркування лікарських засобів на базі 2D штрих-коду, продемонстровано в таблиці.

Так, з 9 лютого 2019 року для країн-членів ЄС є неминучим вживання Делегованого регламенту Комісії (ЄС) № 2016/161 від 2 жовтня 2015 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради, способом призначення детальних правил безпеки, що знаходяться на упаковці лікарських засобів, які дають можливість провести перевірку справжності та ідентифікацію упаковок ЛЗ, а також викрити факти їх підроблення.

Чинно до Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 розміщуються на упаковці такі засоби безпеки:

- 1) унікальний ідентифікатор – 2D штрих-код, що дає спроможність визначити найменування, фармацевтичну форму, міцність, розмір та тип упаковки медикamentів, національний номер, що показує лікарський засіб, серійний номер та строк придатності лікарського засобу.

Цей унікальний ідентифікатор налічується із послідовності літер та цифр граничною довжиною 20 символів та вводиться на рецептурні та безрецептурні

(якщо є значні ризики приймати, що вони можуть бути підробленими) лікарські засоби за окремим списком, а також лікарські засоби, які піддаються реімбурсації, тобто які мають процедуру відшкодування своєї вартості;

2) показник несанкціонованого розкриття упаковки медикаментів, який гарантує, що упаковку лікарських засобів неспромога підробити. У США контроль за переміщенням лікарських препаратів почався з прийняття в 1987 році Закону про звернення рецептурних препаратів. Цей закон призначав вимоги до документації, яку потрібно було вести з часу виробництва препарату до моменту придбання споживачем. Втім цей закон породив низку невдоволень зі сторони дистриб'юторів. Як наслідок, лише в 2013 році був ухвалений Закон про безпеку поставок лікарських препаратів, в якому також ухвалені стадії введення 2D штрих-кодування ліків з 2015 року по 2025 рік.

Для України розробка та введення у практику дієвого механізму захисту ЛЗ від фальсифікації є ваговою задачею, націленою за постачання лікарської безпеки держави.

На нині максимально перспективним інструментом запобігання розповсюдженню ФЛЗ на національному фармацевтичному ринку є маркування упаковки за сприянням 2D штрих-коду, яке дає спромогу вжитку граничного діапазону потрібної інформації щодо лікарських засобів при найменших витратах і продукування загальної бази даних України та ЄС.

В Україні принципи впровадження обов'язкового індивідуального 2D штрих-кодування упаковок ЛЗ вже постановлено в Концепції реалізації державної політики щодо запобігання підробки лікарських засобів, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 року № 301-р, якою завбачено здійснення пілотного проекту у цій галузі. Чинно до Постанови Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653 визначено бази пілотного проекту стосовно маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та здійснення моніторингу обігу медикаментів.

Це дасть спроможність відстежити увесь ряд постачання від виробництва чи ввезення до реалізації в аптеці, а також ввести покупця до перевірки

істинності лікарських засобів в процесі покупки, тобто поупець зможе перевірити самотужки ліки за сприянням мобільного застосунку смартфона, просканувавши 2D штрих-код, та одержати дані щодо того чи не є препарат фальсифікованим, протермінованим або імпортованим в Україну з недодержанням норм законодавства.

Введення системи маркування лікарських засобів українськими виробниками заплановано адекватно до Концепції протягом 2019 – 2023 років трьома стадіями. Запуск пілотного проекту був запланований в Україні з 1 вересня 2019 року, втім його початок було перенесено на 1 листопада 2020 року з огляду на потребу гармонізації вітчизняної процедури маркування вимогам Європейського Союзу і внесенням належних змін у наші нормативні акти.

3.2. Відповідальність як ефективний інструмент ліквідації контрабанди лікарських засобів

На нинішній день в Україні стає важливим питання боротьби з контрабандою, яка породжується здебільшого через фает митних недодержань. За результатами здійснених вивчень можна засвідчити, що набір знарядь для уникнення сплати податків в Україні, які обумовлені з митними процедурами, загалом не дуже відрізняється від інших держав. До стандартного набору в групі «порушення митних правил і контрабанда», конкретно налічують: маніпуляції з митною вартістю продукції; перерваний транзит; схеми за допомогою поштових перевезень; «піджаки» та пряма контрабанда.

Для контрабанди оперативно застосовуються неіснуючі, підроблені фірми, проводяться контрабандні операції з гуманітарною допомогою, декларуються вантажі не за своїми назвами, змінюються коди продукції, зменшується митна вартість тощо. Крім цього, загострює питання брак в органах державної влади узгоджених відомостей про масштаби незаконного руху товарів через митний рубіж України. Брак статистичних відомостей не дає можливості неупереджено оцінити весь обсяг проблеми, а також здійснити ґрунтовний аналіз, що є базою

аналітичного компонента системи управління у галузі боротьби з контрабандою, тобто митним правопорушенням.

Як вказує С. В. Капітанець, про важливість питання контрабанди говорить постійне бажання вирішити її способом внесення до нормативно-правових актів змін та доповнень щодо вжиття заходів кримінальної та адміністративної відповідальності за нелегальне переміщення тої чи іншої продукції через митний рубіж [7].

Повністю згоджуємося з даною позицією, яка може бути засвідчена такими фактами:

- у 2011 році було декриміналізовано відповідальність за нелегальне перевезення через митний кордон України широкого діапазону продукції;

- у 2017 році до визначеного у чинних статтях Кримінального кодексу України списку товарів було додано спеціальні технічні засоби негласного одержання відомостей;

- у 2018 році законодавець вводив зміни щодо лісоматеріалів, пиломатеріалів, цінних та рідкісних порід дерев, а також необроблених лісоматеріалів;

- у 2019 році було опрацьовано законопроект, що прогнозував криміналізацію незаконно імпорту підакцизних товарів (запропоновано за перше порушення забирати від 3 до 5 тисяч неоподаткованих мінімумів з конфіскацією товарів; далі – від 5 до 10 тисяч неоподаткованих мінімумів; за контрабанду, вчинену у складі організованої групи, – від 15 до 25 тисяч неоподаткованих мінімумів).

В цілому, стосовно опитування учасників зовнішньоекономічної діяльності, визначено ставлення щодо криміналізації контрабанди продукції комерційного призначення(рис.3.1)



Рис.3.1. Підтримка криміналізації контрабанди товарів комерційного призначення, % респондентів

Джерело: [27]

Найчастіше респонденти піддержують криміналізацію контрабанди продукції комерційного призначення, але без позбавлення волі – понад 50%. Майже кожен четвертий опитаний допускає, що за контрабанду слід впровадити кримінальну відповідальність з позбавленням волі. Тільки 15% не додержуються цієї думки. Експортери та імпортери суттєво не різняться ставленням до криміналізації незаконного імпорту товарів. Великі підприємства рідше від інших піддержують криміналізацію контрабанди з позбавленням волі. У галузі послуг найбільш часто постають проти криміналізації контрабанди.

Безперечно, одним з вкрай дієвих факторів зупинення потоків контрабанди є рівень відповідальності, який призначено національним законодавством. Як знаємо, поняття «відповідальність» введено до складу загальносоціологічних категорій. За своїм змістом цей термін тлумачиться з двох аспектів:

– по-перше, це категорія, що демонструє свідоме ставлення особи до вимог суспільної затребуваності, обов'язків, соціальних завдань, норм і цінностей;

– по-друге, це категорія, яка демонструє спроможність суб'єкта (людини, групи людей чи організації) належно відповідати за те, що йому доручено, або за те, що він взяв на себе самотужки.

Інтенсивної боротьби з контрабандою потребує модерне становище в Україні з огляду не тільки на потребу наповнення бюджетної скарбниці, а й стосовно питання підняття рівня незаконного обігу продукції, що скорочує конкурентоздатність українського виробника. Розробка заходів, націлених на скорочення рівня недодержання митних правил, здійснюється як на законодавчому рівні, так і на рівні наукової спільноти і спеціалістів-практиків.

З ціллю реалізації права на підприємницьку роботу, збільшення дієвості протидії контрабанді та корупції в процесі митного оформлення продукції, що імпортується на митну територію України, підняття рівня довіри бізнесу до державних органів Президентом України було прийнято Указ № 505/2019 «Про заходи щодо протидії контрабанді та корупції під час митного оформлення товарів» [35].

Чинно до цього законодавчого акту Президент України ініціював ряд заходів щодо створення інформаційного ресурсу для спроможності добровільного та гласного декларування товарів великого числа найменувань, які імпортуються на митну територію України однією партією; оприлюднення у форматі відкритих даних знеособлених відомостей про митну вартість продукції, яку перевозять через митний кордон України, та постачання безперервного оновлення таких даних; розроблення проєкту Програми боротьби з контрабандою і корупцією в ході митного оформлення продукції та ін.

За результатами здійсненого дослідження можна говорити, що основними векторами скорочення рівня контрабандних дій повинні стати:

- підняття матеріального забезпечення прикордонників, першочергово оплати праці, для скорочення корупційних факторів, позаяк дієвість боротьби з цією схемою контрабанди майже цілком обумовлена від людського фактора;

- облаштування «проблемних» зон кордону системою прихованого цілодобового нагляду, що дасть можливість оперативно реагувати у випадку порушення законодавства;

- удосконалення як технічного устаткування силових структур прикордонних органів (транспорт, зброя, механізми спостереження і т. д.), так і професійної підготовки працівників;

- введення неухильного пломбування транспортних засобів та гарантування сплати митних платежів в ході перевезення товарів митним простором України;

- поліпшення організації та устаткування практичної реалізації обміну відомостями між базами даних Держприкордонслужби та Державної фіскальної служби (Держмитслужби) щодо ревізування частоти зміни місця перебування осіб з ціллю дієвого виконання вказаних вище норм;

- збільшення контролю за рухом міжнародних поштових та експрес-відправлень від пункту пропуску на рубежі до сортувальної станції або місця міжнародного поштового обміну;

- постачання умов та підписання договорів з хоча б основними торговими партнерами та країнами із спільним кордоном.

Через з ухвалення Верховною радою України Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 05.07.2012 року № 5065-VI, збільшено кримінальну відповідальність за виготовлення, покупку, перевезення, пересилання, зберігання з ціллю збуту або збут завідомо підроблених лікарських засобів та за контрабанду фальсифікованих медикаментів.

Кримінальний кодекс України чинно до ст. 305 за контрабанду підроблених лікарських засобів, тобто їх перевезення через митний кордон України поза митним контролем або з прикриттям від митного контролю, віщує покарання у вигляді позбавленням волі строком на 5-8 років. А ті самі дії, скоєні повторно або за попередньою домовленістю групою осіб, а також, якщо предметом цих дій були підроблені лікарські засоби у великих обсягах, караються позбавленням волі строком на 8-10 років з конфіскацією наркотичних

засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих медикаментів, що були предметом контрабанди, та з конфіскацією майна.

У боротьбі з виробництвом, поширенням та реалізацією фальсифікованих медикаментів в Україні мають бути зацікавлені та мають посідати активну позицію як Уряд, так й виробники, дистриб'ютори, аптеки та покупці.

Уряду слід посилити регулювання каналів ввезення лікарських засобів способом ухвалених відповідних постанов, які визначають контроль даних суб'єктів. Варто також удосконалити технології перевірки та впровадити більш суворе покарання за фальсифікацію ліків, використовуючи великі терміни кримінальної відповідальності. Виробникам доцільно вводити модерні методи перевірки та ідентифікації медикаментів через маркування, голограми, новітні технології сповіщення тощо. Аптеки мають нести не адміністративну, а кримінальну відповідальність за продаж підроблених лікарських засобів.

Побутує досвід багатьох європейських держав з вжитку різних технологій протидії фальсифікованим лікарським засобам. Приміром, додаткове маркування зовнішньої упаковки лікарських засобів двомірним кодом. Нанесення такого маркування надасть спроможність відстежити та визначити медикаменти в режимі реального часу, припинити збут серії або конкретної упаковки медикаментів, виявити контрафактні товари, зробити облік і контроль за перевезенням продукції. Це дасть можливість виробникам та дистриб'юторам одержати додатковий захист від продажу підроблених лікарських засобів в законній мережі поставок.

Також слід вводити новітні технології. Взірцем може бути впровадження портативного раманівського спектрометра для миттєвого викриття неякісних та підроблених ліків на місці відбору зразків. Даний прилад впродовж 30 секунд сканує та висвітлює відомості про відповідність складу ЛЗ з похибкою 0,2%. Він може зоставати у своїй пам'яті відомості про склад декількох десятків тисяч ЛЗ та активних фармацевтичних складників.

Метод, що застосовується в роботі спектрометра, має високу специфічність, яка допускає виявити зміну: числових параметрів; складу

медикаментів (субстанції, допоміжних речовин); технології виробництва. Одержана інформація може бути застосована як для ідентифікації, так і для кількісного аналізу різних речовин, а також порошків, рідин, газів, водних розчинів та їх сумішей. Прилад побіжно може визначити в досліджуваному зразку до 5 хімічних речовин.

Метод раманівської спектроскопії дає змогу швидко і дієво виявляти підроблені та субстандартні лікарські засоби прямо на місці перевірки без розкриття упаковки. За сприянням схожого приладу, один інспектор територіального органу впродовж одного дня зможе перевірити велике число препаратів, залучивши всю номенклатуру аптечного закладу

Висновки до розділу 3

Безперечно, одним з суттєво діяльних факторів зупинення потоків контрабанди є рівень відповідальності, який визначено національним законодавством.

З ціллю реалізації права на підприємницьку діяльність, підняття результативності протидії контрабанді та корупції в процесі митного оформлення товарів, що імпортуються на митну територію України, збільшення рівня довіри бізнесу до державних органів Президентом України було підписано Указ № 505/2019 «Про заходи щодо протидії контрабанді та корупції під час митного оформлення товарів»

Побутує досвід багатьох європейських держав зі застосуванням різних технологій протидії фальсифікованим лікарським засобам. Приміром, додаткове маркування зовнішньої упаковки медикаментів двомірним кодом. Нанесення чинного маркування надасть спромогу відстежити та ідентифікувати лікарські засоби в режимі дійсного часу, припинити продаж серії або конкретної упаковки лікарських засобів, викрити контрафактні товари, провести облік і контроль за перевезенням продукції. Це дасть можливість виробникам та дистриб'юторам здобути додатковий захист від реалізації підроблених лікарських засобів в законній мережі поставок.

ВИСНОВКИ

1. Проблема контрабанди в Україні набула значної актуальності і боротьба з цим негативним явищем є одним із першочергових завдань держави у справі захисту її економічних інтересів. Контрабанда щільно обумовлена з фінансово-кредитною системою в країні, її зовнішньоекономічною функцією, паливно-енергетичною галуззю, сферою оподаткування та підприємництва, приватизації та інвестицій. Велика частина експортно-імпортних товаропотоків в Україні має безмитне походження, що від'ємно позначається на стан розвитку української економіки, порушує внутрішній ринок та є підґрунтям для виконання корупційних дій в державних та місцевих органах влади. Шкоди зазнають інтереси вітчизняного товаровиробника. Незаконний імпорт іноземної продукції скорочує попит на українські товари.

2. Одним із найвагоміших заходів щодо запобігання і боротьбі з контрабандою є митний контроль, який виконується посадовими особами фіскальних органів, а саме такі його форми, як перевірка документів і даних, митний огляд, усне опитування населення і посадових осіб підприємств тощо.

3. Збитки від недодержання митних правил та контрабанди в тому, що бюджет держави не одержує належні суми коштів, від чого зростає його дефіцит. Звуживши ці явища, здобудемо перспективу покращити наповнення бюджету, добродіяти національному товаровиробнику, мінімізувати явище корупції.

Щоб зменшити явище контрабанди та порушення митних правил необхідно:

- посилити регулювання каналів ввезення лікарських засобів способом ухвалених відповідних постанов, які визначають контроль даних суб'єктів;

- удосконалити технології перевірки та впровадити більш суворе покарання за фальсифікацію ліків, використовуючи великі терміни кримінальної відповідальності;

- виробникам вводити модерні методи перевірки та ідентифікації медикаментів через маркування, голограми, новітні технології сповіщення тощо.

4. Протидія контрабанді потребує передусім кардинального поліпшення системи координації роботи усіх силових структур, зокрема СБУ, органів внутрішніх справ, Держприкордонслужби, органів доходів і зборів.

5. Потреба реалізації дієвого митного контролю та митного оформлення зростаючих діапазонів товарів, номенклатура яких весь час збільшується, боротьба з контрабандою та митними правопорушеннями ставить перед митними органами нашої країни нові виклики: введення електронної митниці, ризик-менеджменту, авторизація економічного оператора, система NCTS, аналітично-розшукова діяльність, пост аудит тощо.

6. Поняття паралельного або “сірого” імпорту не наявне у діючому законодавстві України. Вкрай часто “сірий” імпорт зіставляють до контрабандних товарів, не враховуючи на їх значні розбіжності. Приміром, контрабанда – це переміщення продукції через митний рубіж України поза митним контролем. На противагу “сірим” імпортом є ввезення на простір України оригінальних лікарських засобів та медичних виробів з ціллю їх реалізації особами, що не були уповноважені виробником або власником знаку для продукції і послуг для реалізації їх імпорту на зазначеній території. Слід вказати, що “сірий” імпорт має роль за умови, що на зазначеній території вже функціонує офіційний дистриб’ютор або сам виробник.

7. Фальсифікація лікарських засобів є проблемою всесвітнього характеру, тому протидія обігу підроблених лікарських засобів є негайною задачею як на міжнародному, так і на національному рівні. Визначено, що новітні технології дають змогу організувати дієвий контроль ліків по усьому ланцюгу постачання від виробника до споживача та попередити появу фальсифікованих медикаментів у легальній системі постачання. На нині вживання 2D штрих-коду є масштабним та ефективним інструментом запобігання фальсифікації медикаментів на всіх стадіях обігу, який вводять все більше фармацевтичних виробників різних держав світу.

