

Лариса Емельянова
советник
Юридическая фирма «АЕQUITAS»
l.yemelyanova@aequitas.kz
www.aequitas.kz

ВВОЗ И ОБРАЩЕНИЕ ИНОСТРАННЫХ "ОСТАТКОВ" ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОСЛЕ 1 ИЮЛЯ 2024 ГОДА

Источник публикации:

Информационно-аналитическая газета "Казахстанский фармацевтический вестник", 04 марта 2024 года https://pharmnews.kz.com/ru/article/vvoz-i-obraschenie-inostrannyh-ostatkov-lekarstvennyh-sredstv-posle-1-iyulya-2024-goda_22556

АННОТАЦИЯ

В статье рассматриваются актуальные правовые вопросы возможности ввоза в Казахстан немаркированных остатков лекарственных средств после начала действия обязательной маркировки (1 июля 2024 года). Анализируются два возможных подхода к решению данного вопроса.

На основе Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе 2018 года и Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 27 сентября 2023 года № 108 рассматриваются возможные правовые варианты ввоза остатков и предлагаются рекомендации.

1. ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

С 1 июля 2024 года (далее - "**Начальная Дата**") лекарственные средства в розничной упаковке (код ТН ВЭД ЕАЭС 3004), а также ряд других препаратов (далее – "**ЛС**") подлежат обязательной маркировке средствами идентификации (далее – "**Маркировка**"), с введением в действие системы прослеживаемости¹.

¹ Правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств, утверждённые Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 "Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий" (с изменениями и дополнениями от 30.05.2022 г.).

Продажа ЛС, *подлежащих маркировке*, с Начальной Даты без Маркировки запрещена в Казахстане (подп. 3-1 п. 3 ст. 32 Закона о торговле²).

Для правильного применения данного требования и запрета необходимо определить, какие ЛС *подлежат* обязательной Маркировке. Согласно примечанию под грифом [***] к Перечню товаров³, с Начальной Даты вводится Маркировка в отношении ЛС, перечисленных в данном Перечне⁴:

- 1) **ввезённых в Республику Казахстан**
и (или)
- 2) **произведённых на территории Республики Казахстан.**

2. ДВА ПОДХОДА К ВОЗМОЖНОСТИ ИМПОРТА НЕМАРКИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Отдельно следует рассмотреть первый из указанных критериев, а именно требование о Маркировке ЛС, **ввезённых в Республику Казахстан**.

На прошедшем в г. Алматы 15-м Международном Евразийском Фармацевтическом Форуме этот вопрос вызвал особое внимание. Он обсуждался на фокус-сессии: "Внедрение маркировки и прослеживаемости лекарственных средств в Казахстане, Узбекистане и Кыргызстане", а также был отдельно отмечен и нами в докладе на Форуме⁵.

В частности, вопрос связан с неоднозначным пониманием критерия "ввоза ЛС" с Начальной Даты. Возможны два подхода к пониманию данного критерия.

Согласно **ПЕРВОМУ ПОДХОДУ**, предлагающему узкое толкование Перечня товаров, без учёта вышестоящих нормативных правовых актов:

- все ЛС, импортируемые в Казахстан начиная с Начальной Даты, уже должны быть Маркированы. Данный подход **исключает из оборота ЛС, которые были произведены за границей Казахстана, но не успели быть ввезены в Казахстан до Начальной Даты.**

² "Закон о торговле" – Закон Республики Казахстан от 12 апреля 2004 года № 544-III "О регулировании торговой деятельности" (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02.07.2023 г.).

³ "Перечень товаров" – Перечень товаров, подлежащих маркировке, утверждённый Постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 сентября 2020 года № 568 (с изменениями и дополнениями по состоянию на 27.12.2023 г.).

⁴ Требование о Маркировке применяется к ЛС, расфасованным в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи, за исключением лекарственных средств и вакцин, применяемых в ветеринарии.

⁵ Доклад Емельяновой Л.А. 29 февраля 2024 года "Системные риски правовой среды в рамках ЕАЭС и национального казахстанского законодательства, влияющие на фармацевтическую деятельность, обращение и доступность лекарственных средств на казахстанском рынке".

Возникает и спорный вопрос, что считать "датой ввоза" – дату пересечения границы Казахстана, дату подачи декларации на товары или дату выпуска для внутреннего потребления (для товаров не из стран ЕАЭС).

Полагаем, что этот (первый) подход является ошибочным. Он также неизбежно приводит к прямым убыткам дистрибьюторов иностранных ЛС вследствие "логистического разрыва" между периодом производства и ввоза товаров в Казахстан, а также потенциально может привести к нарушению ими договоров с Единым дистрибьютором по своевременным поставкам и применению к ним штрафных санкций. Соответственно, возможны и другие негативные последствия, связанные с предоставлением ненадлежащего лекарственного обеспечения в стране и недополученными налогами в бюджет.

По нашему мнению, правильным будет являться другой подход, который рассмотрим далее.

Согласно **ВТОРОМУ ПОХОДУ**, соответствующему международным договорам Республики Казахстан:

- **ввозить в Казахстан без Маркировки можно все ЛС, произведённые до Начальной Даты**, даже если ввоз производится после Начальной Даты (кроме некоторых случаев, которые будут рассмотрены далее).

Далее поясним более подробно.

3. ПРАВОВОЕ ОБОСНОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ВВОЗА В КАЗАХСТАН ЛС, ПРОИЗВЕДЕННЫХ ДО 01.07.2024

Маркировка отдельных товаров специальными средствами идентификации на территории стран ЕАЭС вводится на основе **Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе**, совершенном в г. Алматы, 2 февраля 2018 года (далее – "**Соглашение ЕАЭС о Маркировке**").

Соглашение ЕАЭС о Маркировке ратифицировано в Республике Казахстан⁶ и вступило в силу 29 марта 2019 года.

Конституция Республики Казахстан (п. 3 ст. 4) устанавливает, что международные договоры, ратифицированные Республикой, имеют приоритет перед ее законами.

Это означает, что Соглашение ЕАЭС о Маркировке имеет приоритет перед законами и подзаконными нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

Соглашение ЕАЭС о Маркировке устанавливает обязательные требования к порядку Маркировки в странах ЕАЭС, в т.ч. в Казахстане.

⁶ Закон Республики Казахстан от 1 марта 2019 года № 230-VI "О ратификации Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе".

В частности, Маркировка товаров вводится по решению Совета Евразийской экономической комиссии (п. 1 ст. 3 Соглашения ЕАЭС о Маркировке). Такое решение Совета Комиссии ЕЭК должно содержать, в том числе, определение необходимости Маркировки остатков товаров в государствах-членах, включая сроки введения и иные требования к маркировке остатков товаров, или отсутствие такой необходимости (подп. "г" п. 1 ст. 5 Соглашения ЕАЭС о Маркировке).

С даты введения маркировки товаров запрещаются хранение, транспортировка, приобретение и реализация (продажа) на территориях государств-членов немаркированных товаров, подлежащих маркировке (ст. 4 Соглашения ЕАЭС о Маркировке), за некоторыми исключениями, среди которых указаны **немаркированные остатки товаров в случаях, если Маркировка остатков товаров не предусмотрена.**

Тем самым, необходимость Маркировки остатков товаров и возможность их оборота без Маркировки определяется решением Совета ЕЭК о введении такой Маркировки.

Маркировка ЛС вводится в Казахстане согласно **Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 27 сентября 2023 года № 108 «О маркировке лекарственных препаратов средствами идентификации»** (г. Москва) (далее – **"Решение ЕЭК о Маркировке ЛС"**).

Подпункт (д) пункта 2 Решения ЕЭК о Маркировке ЛС прямо устанавливает, что **"маркировка ОСТАТКОВ лекарственных препаратов НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ, такие остатки хранятся, транспортируются и реализуются до истечения их срока годности"**.

Таким образом, в соответствии с ратифицированным международным договором – Соглашением ЕАЭС о Маркировке и принятым в его исполнение Решением ЕЭК о Маркировке ЛС, **в Казахстане не может быть введена обязанность по Маркировке остатков ЛС.**

В статье 1 Соглашения ЕАЭС о Маркировке содержится ключевое определение **остатков товаров**, подлежащих маркировке, под которыми понимаются:

- "товары, в отношении которых принято решение о введении маркировки и **которые на дату введения маркировки находятся во владении, и (или) пользовании, и (или) распоряжении у юридических лиц и физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей (далее – индивидуальные предприниматели), осуществляющих производство и (или) оборот таких товаров"**.

Под **оборотом товаров** в том же Соглашении понимается:

- "ввоз на таможенную территорию Союза, хранение, транспортировка, получение и передача товаров, в том числе их приобретение и реализация (продажа) на территориях государств-членов".

Основываясь на данных определениях, следует прийти к выводу, что в Казахстане **не может быть введена обязательная Маркировка в отношении следующих остатков ЛС, которые по состоянию на Начальную Дату (01 июля 2024 года) находятся во владении, и (или) пользовании, и (или) распоряжении у юридических лиц, которые:**

- 1) осуществили производство ЛС в Казахстане;
- 2) осуществили производство ЛС за пределами Казахстана, что прямо следует из определений "производства" и "производителя", предусмотренных правом ЕАЭС⁷;
- 3) ввезли ЛС в Казахстан до Начальной Даты;
- 4) ещё не ввезли ЛС в Казахстан, но намерены это сделать в будущем.

Правомочия владения, пользования и распоряжения совместно являются обычной правовой конструкцией права собственности⁸.

Другими словами, **следует признать возможным с точки зрения законодательства и права ЕАЭС ввоз ЛС и реализацию ЛС в Казахстане до истечения их срока годности без Маркировки после Начальной Даты в следующих частных ситуациях:**

- (а) ЛС были произведены до Начальной Даты и находятся по состоянию на эту дату в собственности производителя (в том числе за пределами Казахстана);
- (б) ЛС были произведены до Начальной Даты, находятся по состоянию на эту дату за пределами Казахстана, но право собственности на них уже перешло до этой даты субъекту оптовой реализации в Казахстане, что определяется гражданско-правовым договором между продавцом и казахстанским покупателем;
- (в) ЛС уже ввезены в Казахстан по состоянию на Начальную Дату.

⁷ Определение "производства" и "производителя" ЛС содержится в Информационном справочнике понятий (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 марта 2019 года № 10 "Об актуализированном Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств" (г. Москва)).

Так, **производство лекарственных средств** – это деятельность по производству лекарственных средств производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях процесса производства, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

Под **производителем лекарственных средств** понимается организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, *выданное уполномоченным органом страны-производителя*.

⁸ Собственнику принадлежат права владения, пользования и распоряжения своим имуществом. Право владения представляет собой юридически обеспеченную возможность осуществлять фактическое обладание имуществом. Право пользования представляет собой юридически обеспеченную возможность извлекать из имущества его полезные естественные свойства, а также получать от него выгоды. Право распоряжения представляет собой юридически обеспеченную возможность определять юридическую судьбу имущества (п. 2 ст. 188 ГК РК).

Хотим также обратить внимание на четвертую возможную ситуацию, когда ЛС на Начальную Дату находится в собственности иностранного продавца, который не является производителем ЛС. К сожалению, данная ситуация, наиболее вероятно, не соответствует условиям ввода в оборот немаркированных остатков (так как такой посредник, как правило, не является производителем или лицом, ввозящим груз в Казахстан), и в этом случае ввоз немаркированных ЛС после Начальной Даты, скорее всего, недопустим. Однако уполномоченный государственный орган Республики Казахстан вправе принять иное – положительное решение по данному вопросу посредством внесения изменений в Перечень товаров и включения в состав "остатков", не подлежащих Маркировке, и данных ЛС в том числе.

4. ЗАЩИТА НАЦИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ОТ СЛОЖНОСТЕЙ ПЕРЕХОДНОГО ПЕРИОДА ПОСРЕДСТВОМ ВОЗМОЖНОСТИ ВВОЗА В КАЗАХСТАН НЕМАРКИРОВАННЫХ ЛС, ПРОИЗВЕДЕННЫХ ДО 01.07.2024

Второй (более широкий) подход к возможности ввоза немаркированных ЛС после Начальной Даты, рассмотренный в предыдущем разделе настоящей статьи, не только обусловлен международными договорами в рамках ЕАЭС, но и представляет собой разумный и рациональный подход к поддержанию нормального функционирования национального рынка ЛС.

Фармацевтические компании опасаются технических сложностей, которые неизбежно сопровождают участников системы Маркировки в начале этого процесса, о чем свидетельствует опыт других стран. Такая система зависит не только от субъектов оптовой и розничной реализации, но и от надлежащего функционирования всей её технической составляющей и деятельности оператора.

Во избежание коллапса с лекарственным обеспечением населения в розничном сегменте и в государственном канале (ГОБМП/ОСМС, список АЛО), фармацевтические компании до Начальной Даты стремятся нарастить запасы ЛС на складах в Казахстане. Но лимиты запасов не бесконечны и определяются:

- (а) графиком производства на предприятиях за границей Казахстана (мощности которых работают на обеспечение рынков различных стран и не могут быть перестроены только под потребности Казахстана);
- (б) производственным циклом (ряд препаратов имеет длительный производственный цикл);
- (в) сроками доставок препаратов в Казахстан с учётом существующих геологистических сложностей;
- (г) финансовыми ресурсами казахстанских покупателей для закупа;
- (д) складскими ресурсами на территории Казахстана (в т.ч. с учётом обеспечения надлежащих условий хранения).

Кроме того, возможны ситуации задержки грузов, когда казахстанские дистрибьюторы оплатили и ожидали прибытие грузов до Начальной Даты, но это не произошло по независящим от них обстоятельствам.

Поэтому возможность ввоза в Казахстан немаркированных остатков, произведённых до Начальной Даты, является отражением справедливого учёта интересов не только казахстанских дистрибьюторов, но и всех других участников оборота ЛС, в том числе иностранных производителей, а также медицинских организаций, потребителей и государства. Такая возможность позволяет смягчить возможные нештатные ситуации с системой Маркировки в краткосрочном и среднесрочном периоде и способствует обеспечению непрерывного доступа ЛС на рынок.

Помимо прочего, такая возможность соответствует стандартному принципу о недопустимости обратной силы нормативного правового акта, который ухудшает правовое положение граждан, устанавливает или усиливает ответственность (ст. 43 Закона о правовых актах⁹).

5. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И МЕРЫ ИХ СНИЖЕНИЯ

Несмотря на изложенную выше правовую позицию¹⁰, мы не исключаем риска применения Первого (узкого и более простого для контроля) подхода со стороны контролирующих уполномоченных органов, в том числе, со стороны таможенных органов, что может привести к невозможности фактического ввоза после Начальной Даты в Казахстан ЛС, произведённых до этой даты.

Во избежание этого, в целях бесперебойного лекарственного обеспечения представляются целесообразными следующие рекомендации:

- 1) Получение однозначных письменных разъяснений о позиции уполномоченных государственных органов и ТОО "СК-Фармация" по вопросу ввоза и оборота немаркированных иностранных остатков ЛС.
- 2) Подготовка предложений со стороны профильных ассоциаций фармацевтических компаний и дистрибьюторов в адрес уполномоченных государственных органов в целях:
 - (а) имплементации в казахстанское законодательство, в частности в Перечень товаров, точных указаний на отсутствие необходимости Маркировки остатков ЛС согласно Соглашению ЕАЭС о Маркировке и Решению ЕЭК о Маркировке ЛС, либо признание такого подхода государственными органами путём предоставления официальных прямых, в том числе публичных, разъяснений;

⁹ "Закон о правовых актах" – Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года № 480-V "О правовых актах" (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.07.2023 г.).

¹⁰ Настоящая статья (а) отражает мнение автора, которое может отличаться от мнения уполномоченных государственных органов, суда и иных лиц; (б) не может быть расценена в качестве юридической консультации или правового основания для принятия конкретных решений по вопросам казахстанского права и права ЕАЭС, в том числе не является рекомендацией по ввозу или обороту немаркированных остатков лекарственных средств.

- (б) введения с Начальной Датой переходного периода, в течение которого дистрибьюторы не будут подвергаться правовым санкциям за нарушение сроков поставок ЛС по "государственному каналу" ввиду возможных проблем и дефектуры, вызванных введением Маркировки;
 - (в) определения порядка подтверждения соответствия конкретных партий немаркированных ЛС понятию "остатков", которые не подлежат Маркировке;
 - (г) точного понимания даты "ввоза" ЛС в данном случае;
 - (д) введения переходного периода для снижения рисков технических проблем с Маркировкой, в ходе которого нарушение системы прослеживаемости по техническим или иным справедливым причинам не повлечёт ответственности участников казахстанского рынка ЛС.
- 3) При поддержке со стороны государственных органов Второго (более широкого) подхода, – обеспечение надлежащих условий гражданско-правовых договоров на поставку товаров в Казахстан для точного определения немаркируемых остатков ЛС.
- 4) Максимальная техническая и практическая отработка неизбежного применения Маркировки.

• • •