

Проект «Маркировка» и Таможенное оформление лекарственных средств

11 сентября 2017г.

ЗГД по внешним связям ЗАО ЦВ ПРОТЕК
Полянский Н.Е.

Комплексная программа развития ФТС России на период до 2020 года (ключевые моменты)

- Утверждена Коллегией ФТС России от 25 мая 2017 года
- Обозначены «10 шагов навстречу бизнесу»
- Доля автоматически зарегистрированных таможенных деклараций на импорт и экспорт к 2020 году вырастет до 99%
- **Доля электронных деклараций, зарегистрированных в ЦЭД вырастет к 2020 году до 95%**
- **Доля ЦЭД, размещенных на площадях, находящихся в гос. собственности к 2020 году составит 100%**

О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 года №62

- Целями внедрения маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками являются:
- ...
- **Б) Противодействие незаконному ввозу лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.**
- ...

Таможенные органы в настоящий момент не являются участниками в работе по реализации Эксперимента !!!

СПФО – Комитет по таможенной политике

- Член Экспертно-консультативного совета по реализации таможенной политики при ФТС России (Приказ ФТС от 09.08.2017 года №1298)
- Член Общественного совета при ФТС России (с 08.07.2017 года)



127473, г. Москва, ул. Селезневская, 11А, стр. 2, офис 318, тел/факс: 495 741 6519 (мнк.), e-mail: office@spfo.ru, www.spfo.ru

Кому: Руководителю Федеральной
Таможенной службы РФ
Булавину В.И.

Исх. № 084-СП от 04 сентября 2017 г.

«Об установлении компетенции таможенных постов и открытой передачи в ЦЭД таможенного оформления лекарственных средств и изделий медицинского назначения в связи с проведением эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

Уважаемый Владимир Иванович!

Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, объединяющий в своих рядах ведущих отечественных и иностранных производителей лекарственных средств, ведет планомерную работу по совершенствованию обеспечения населения страны доступными лекарственными средствами в тесном взаимодействии с законодательными и исполнительными органами власти.

Во исполнение реализации Стратегии национальной безопасности Российской Федерации, утвержденной Указом Президента РФ от 31.12.2015 № 683, в части развития здравоохранения и укрепление здоровья населения Российской Федерации, определенных в качестве приоритетных направлений обеспечения национальной безопасности, в 2016-17 гг. разработаны и приняты ряд важнейших документов по следующим основным направлениям:

Совершенствование практики организации хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

С 01 марта 2017 г. вступил в силу Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Ратифицировано Решение ЕАЭС от 03.11.2016 № 80, утвердившее «Правила надлежащей дистрибьюторской практики, а также целый пакет Решений, направленных на создание в ЕАЭС единого рынка обращения лекарственных средств».

Совершенствование контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам (Протокол от 25.10.2016 № 9) утвержден приоритетный проект «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя»;

Правительством РФ принято Постановление от 24.01.2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» в настоящее время реализуется пилотный проект.

При этом, учитывая все еще достаточно существенную зависимость отечественного фармацевтического рынка от поставок зарубежных производителей, организация поставок импортных лекарственных средств на территорию РФ также должна быть логично и

Обратились к Руководителю ФТС РФ Булавину В.И. с просьбой наделить действующие таможенные посты МОТ, проводящие таможенное оформление лекарственных средств компетенциями по оформлению лекарств.

Перевод таможенного оформления ЛС на ЦЭДы и иные места таможенного оформления – только после окончания эксперимента по маркировке.

Статистика таможенного оформления лекарственных средств в зоне деятельности МОТ



Наименование	Процент
Давыдовский ТП	~ 80 %
Мамонтовский ТП	

~ 80% всех импортируемых в РФ лекарственных средств оформляются в зоне деятельности МОТ на двух «специализированных» таможенных постах двумя Логистическими операторами ТС Транссервис и Сантэнс Сервис, которые учитывают специфику оформления ЛС, а именно:

- Особенности хранения (температурный режим);
- Специализированные таможенные технологии (технология хранения ячеистого типа на складе временного хранения и на таможенном складе);
- Декларирование соответствия качества с отбором образцов и исследованием образцов в аккредитованных лабораториях.

Перечень мероприятий, проводимых Логистическими операторами в рамках проекта «Маркировка»

- Проведение переговоров с компаниями-участниками эксперимента об объемах поставок маркированных ЛС
- Уточнение характеристик и проработка вопросов закупки оборудования для агрегирования ЛС
- Проработка изменений бизнес технологий, включая доработку ПО
- Организация таможенного оформления импортных ЛС (Обучение сотрудников, в том числе сотрудников таможенных постов, работе в новых условиях с новым ПО)
- Автоматизация процесса по заполнению 31 графы таможенной декларации с указанием информации после агрегации ЛС
- Передача информации о принятом, отгруженном товаре в ИС владельца товара с использованием различных программных интерфейсов и форматов сообщений;
- Передача информации в ИС «Маркировка» от имени владельца товара (в случае необходимости)
- Расчет ценообразования, изменение кадровой структуры, возможности по расширению площадей

1. Создание Рабочей группы с участием специалистов ФТС России и экспертами от фармацевтического сообщества.

Цель: Выработка технологии работы таможенных органов по оформлению ЛС с учетом исполнения Постановления Правительства РФ от 24.01.2017 года № 62 (Эксперимент по маркировке ЛС):

- Подготовка инструкций и иных нормативных документов;
 - Обучение инспекторов, проводящих таможенное оформление ЛС;
 - Обсуждение правил заполнения 31 графы таможенной декларации;
 - Наделение компетенциями по оформлению ЛС и медицинских товаров т/постов.
2. Издание нормативных документов по наделению т/постов компетенциями по оформлению ЛС и медицинских товаров и не переводу данной группы товаров на ЦЭДы до окончания эксперимента по маркировке ЛС.

Маркировка это уже реальность !



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Центр внедрения «ПРОТЕК»
127282, Москва, ул. Чермянская, д. 2
Тел.: +7 495 7373500/01
Факс: +7 495 7373503/05
E-mail: protek@protek.ru
www.protek.ru

