УДК 342.9:339.543:615.2

[https://doi.org/10.52058/2786-5274-2022-1\(3\)-323-335](https://doi.org/10.52058/2786-5274-2022-1(3)-323-335)

Піковська Тетяна Валентинівна кандидат історичних наук, доцент кафедри права, Вінницький національний аграрний університет, вул. Сонячна 3., м. Вінниця, 21000, тел.: (067) 346-99-51, <https://orcid.org/0000-0003-4418-5628>

Вернигорова Крістіна Максимівна студентка II курсу, кафедри права, Вінницький національний аграрний університет, вул. Сонячна 3., м. Вінниця, 21000, тел.: (099) 183-23-06

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВВЕЗЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

Анотація. Стаття присвячена правовому регулюванню ввезення лікарських препаратів в Україну. Це питання особливо актуальне у час пандемії COVID-19. У статті проаналізовано законодавство України, яке забезпечує контроль якості лікарських препаратів. Визначено, що лікарські засоби, які ввозяться на територію України як юридичними особами, так і фізичними особами для індивідуального використання, підлягають суворому обліку і звітності. Проаналізовано порядок проведення митного контролю та митного оформлення при переміщенні лікарських засобів через митний кордон України. Визначено, що більшість лікарських засобів в Україні є імпортованими, а лікарські засоби вітчизняного виробництва переважно виготовляються з імпортованої сировини. Перевезення лікарських засобів через митний кордон України є неможливе без здійснення митними органами процедур митного контролю. Процедури митного контролю визначені Митним кодексом України. До митного контролю також залучаються експертні організації, наприклад, Центральна митна лабораторія та митні лабораторії регіональних митниць. Встановлено, що митний контроль в Україні має мету, яка безпосередньо пов'язана із повноваженнями які надані митним органам згідно із законодавством України. В першу чергу це проведення митних дій та операцій відповідно до норм діючого законодавства, захисті економічного добробуту та стабільності держави, дотриманні правил імпорту та експорту товарів через митний кордон як юридичними так і фізичними особами. Відповідно до способів, методів та форм митного контролю класифікують різні його види. Для ввезення незареєстрованих в Україні препаратів, призначених для медичного забезпечення військовослужбовців, вимагається окреме рішення МОЗ України та відповідні документи. Митний контроль, здійснений належним чином, попереджає потрапляння в обіг лікарських засобів неналежної якості.

Ключові слова: лікарські засоби, митний контроль, наркотичні засоби, митний кордон, митний кодекс України.

Pikovska Tetiana Valentynivna Candidate of Historical Sciences, Associate Professor of Law, Vinnytsia National Agrarian University, Sonyachna St., 3., Vinnytsia, 21000, tel.: (067) 346-99-51, <https://orcid.org/0000-0003-4418-5628>.

Vernygorova Kristina Maksymivna Student, Vinnytsia National Agrarian University, Sonyachna St., 3, Vinnytsia, 21000, tel.: (097) 928-30-42,

LEGAL REGULATION OF IMPORTS OF MEDICINES ON THE TERRITORY OF UKRAINE

Abstract. This article is about regulation of import of medicine in Ukraine. This question is especially relevant during COVID-19 pandemic. This article analyses Ukrainian legislation that ensures quality control of pharmaceuticals. It is determined that medicines, which are brought to the territory of Ukraine either by legal entities, or by individuals for personal use need to be subjected to severe control and reporting. The order of conducting of customs control and customs clearance of transit of pharmaceuticals across customs border of Ukraine is analysed. It is determined that majority of medicine in Ukraine is imported, and domestically produced pharmaceuticals are made with imported raw materials. Transit of medication across customs border of Ukraine is impossible without carrying out proper customs clearance procedures by customs authorities. Customs clearance procedures are determined by the Customs Code of Ukraine. Expert organisations are also involved in customs clearance, for example, central customs laboratory and regional customs laboratories. It is established that customs control in Ukraine has a purpose that is directly related to the powers granted to customs authorities under Ukrainian law. First of all, it is carrying out customs actions and operations in accordance with current legislation, protection of economic welfare and stability of the state, compliance with the rules of import and export of goods across the customs border, both legal entities and individuals. According to the ways, methods and forms the customs clearance is classified into different types. A separate decision by the Ministry of Health of Ukraine and proper paperwork is required for import of medications which are not registered in Ukraine and which are intended for medical support of the military. Customs clearance carried out properly prevents pharmaceuticals of improper quality from entering the circulation.

Keywords: pharmaceuticals, customs clearance, narcotic substances, customs border, the Customs Code of Ukraine.

Постановка проблеми. На сучасному етапі закриття кордонів, обмеження переміщень, необхідність забезпечення контролю за якістю і

своєчасністю ввезення на територію України вакцин від covid-19 роблять питання правового регулювання імпорту лікарських засобів на територію України як ніколи актуальними.

За даними МОЗ станом на грудень 2021 в Україні зареєстровано 13733 лікарських засобів (з них вітчизняні - 4206, іноземні - 9527) [1]. Майже 70% зареєстрованих лікарських засобів, що реалізуються в Україні, є імпортованими, а лікарські засоби вітчизняного виробництва переважно виготовляються із субстанцій іноземного виробництва (з імпортованої сировини). Варто відзначити, що ліки іноземного виробника значно перевищують вітчизняні не лише за кількістю а й за вартістю.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Важливі аспекти правового регулювання ввезення лікарських засобів на територію України досліджували Шевчук О.М., Пахомов С.І., Мазур А.В., Геращук В.М., Шишка Р. Б., Сергієнко В.В.

Метою статті є визначення порядку проведення митного контролю та митного оформлення при переміщенні лікарських засобів через митний кордон України.

Виклад основного матеріалу. Особливості лікарських засобів полягає в тому, що вони вирішують питання загальнодержавного значення, задоволені потреб населення, спрямованих на охорону здоров'я.

Законодавство України визначає лікарські засоби як «речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму» [2]

До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів [2].

Перевезення лікарських засобів через кордон України неможливе без здійснення митними органами процедур митного контролю, які зазначені у статтях 40, 45, 81, 86 МК України. У той же час останні здійснюються в порядку й на умовах, передбачених ст. 40 МК України, відповідно до якої всі товари (в тому числі й лікарські засоби) і транспортні засоби, що переміщуються через митний кордон, підлягають такому контролю.

Слід відмітити, що ввезення зареєстрованих та незареєстрованих лікарських засобів нормативно закріплено ст. 17 Закону «Про лікарські засоби», а також наказом МОЗ України «Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» від 26.04.2011 р. № 237 [3].

Існує особливий порядок переміщення через митний кордон України лікарських засобів, що містять наркотичні складники. Так, Законом України Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, визначено, що для ввезення, вивезення чи транзиту вищевказаних засобів через територію України, здійснюється за наявності дозволу, [4] виданого Державною службою України контролю за наркотиками (далі – ДСКН України). Порядок видачі вищенаведеного дозволу та його форма встановлена Постановою «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [5].

Ввезення та вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються підприємствами установами та організаціями лише за умови наявності в них ліцензії та якщо є дозвіл на кожне переміщення через кордон окремо, який видається ДСКН України.

Митний Кодекс України визначає митний контроль як “сукупність заходів, що здійснюються митними органами в межах своєї компетенції з метою забезпечення дотримання норм цього Кодексу, законів та інших нормативно-правових актів з питань митної справи, міжнародних договорів України” (п.15 ст.1 МК України) [17].

19 червня 2016 року набули чинності зміни до Закону, згідно яких запроваджена спрощена процедура реєстрації лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу. Під якістю лікарських засобів і виробів медичного призначення розуміють їх відповідність всім умовам реєстрації та виробництва (технологія, виробничі площі, кадри) і заданим характеристикам. При виході продукції на ринок підприємство видає сертифікат якості або відповідності, підписаний уповноваженою особою виробника, якщо воно відповідає якісним показникам реєстраційного досьє з безпеки, ефективності та вироблено відповідно до правил [6; с.131-143]. До основних показників, що визначає якість фармацевтичних та медичних товарів, відносяться:

1. безпека – найважливіша властивість якості, якою повинні володіти всі споживчі товари. Втрата функціонального або соціального призначення, перевищення допустимого рівня показників безпеки переводить продукцію в категорію небезпечної, яка підлягає знищенню;

2. функціональні властивості – придатність продукції виконувати свої функції за призначенням в заданих умовах експлуатації або споживання;

3. надійність – здатність товарів зберігати функціональне призначення в процесі зберігання та / або споживання (експлуатації) протягом заздалегідь обумовлених термінів. Вона постійно змінюється внаслідок процесів, що відбуваються при зберіганні, споживанні та експлуатації товарів .

4. екологічність – ступінь шкідливого впливу медичних товарів на безпеку навколишнього середовища при їх виробництві, зберіганні та всього терміну споживання [6; с.138].

Митний контроль в Україні має мету, яка безпосередньо пов'язана із повноваженнями які надані митним органам згідно із законодавством України. В першу чергу це проведення митних дій та операцій відповідно до норм діючого законодавства, захисті економічного добробуту та стабільності держави, дотриманні правил імпорту та експорту товарів через митний кордон як юридичними так і фізичними особами [7; с.105].

Митний контроль здійснює важливі функції в державі. Зокрема це поповнення державної казни за допомогою стягнення мита та інших митних платежів, захист інтересів вітчизняних товаровиробників, внутрішніх та зовнішніх економічних інтересів держави, додержання та забезпечення реалізації законних прав та інтересів всіх учасників митних правовідносин, запобігання та зупинення порушень митних правил, застосування встановлених законодавством санкцій щодо порушників митного законодавства, разом із іншими органами влади здійснюється розбудова та контроль механізму внутрішньої та зовнішньої економічної політики [8; с.98]. Шевчук О.М. пропонує визначити митний контроль лікарських засобів, які переміщуються через митний кордон України як «виконання митними органами України сукупності перевірочних спеціальних дій, здійснених на засадах вибіркової та спрямованих на дотримання юридичними і фізичними особами митного законодавства України, її міжнародних договорів, а також правил, які регулюють порядок переміщення лікарських засобів через митний кордон України» [9].

Фактично, проведення контролю митними органами є практичною реалізацією посадовими особами митних органів контрольних повноважень відповідно до діючого митного законодавства, головною метою якого є забезпечення виконання суб'єктами переміщення митних правил. Способи, методи та форми проведення митного контролю безпосередньо пов'язані одне з одним [9].

МК України приділив певну увагу видам митного контролю – загальному, спрощеному (ст.68) і спільному (ст.47), проте зазначені характеристики не відображають весь спектр митних правовідносин. С.І. Пахомов виділяє 3 види митного контролю залежно від правового режиму об'єкта митного контролю – звичайний, спрощений і спеціальний [10; с.114].

Також можлива класифікація митного контролю з урахуванням класифікаційних підстав, згідно з якою виокремлюють такі види митного контролю залежно від:

1) напрямку переміщення товарів. В цьому випадку митний контроль поділяється на контроль імпортованих товарів, тобто тих, що ввозяться на територію України, та експортних тобто тих, що вивозяться з території

України, а також транзитних, тобто тих що переміщуються через митну територію України;

2) суттєвих характеристик товарів, які безпосередньо впливають на здійснення митного контролю. Зокрема це митний контроль валюти й валютних цінностей, культурно-історичних цінностей, енергоносіїв, об'єктів інтелектуальної власності, ручної поклажі, супроводжуваного й несупроводжуваного багажу, тощо;

3) виду транспорту. митний контроль на автотранспортних та залізничних транспортних засобах, морських, річкових і повітряних суднах – має певні відмінності у процедурі проведення;

4) характеру участі в проведенні митного контролю в залежності від країни проведення. Можливий односторонній контроль, провадять митні органи лише однієї держави, двосторонній контроль під час якого огляд провадиться окремо митними органами двох держав, спільний, тобто той який проводиться одночасно митними органами обох держав;

5) кількості переміщень товарів протягом певного періоду часу. Проводиться вперше або повторно;

6) місця проведення. Можливе проведення митного контролю у спеціальній і тимчасовій зоні;

7) режиму контролю. Проведення експорту імпорту, реімпорту, реекспорту, транзиту, або тимчасове ввезення або вивезення, митний склад, спеціальна митна зона, магазин безмитної торгівлі, переробка на митній території України та переробка за її межами, знищення або руйнування, відмова на користь держави [11; с.49].

Вивчення наявних у сучасній науковій літературі та законодавстві класифікацій дозволяє стверджувати, що їх перелік потребує розширення. Найбільш повною на сучасному етапі є класифікація створена Шевчуком О.М., який виділяє види митного контролю лікарських засобів, що переміщуються через митний кордон України, залежно від таких критеріїв:

1. Об'єму здійснення митними органами контрольної діяльності щодо переміщення лікарських засобів – загальний митний контроль, спеціальний митний контроль (застосовується до медичних препаратів, які містять наркотичні складові або класифікуються як сильнодіючі чи отруйні) і спрощений (застосовується до медичних препаратів, які ввозяться на митну територію як благодійна або гуманітарна допомога, а також окремих груп лікарських засобів (вакцини, препарати крові тощо), які необхідно зберігати з дотриманням особливих умов);

2. Напрямку переміщення лікарських засобів – митний контроль імпорتنих (ввозяться на територію України), експортних (вивозяться з території України) і транзитних (переміщуються через митну територію України) лікарських засобів;

3. Форми багажу, у якому переміщуються лікарські засоби – митний контроль ручної поклажі, супроводжуваного й несупроводжуваного багажу, що вміщують лікарські засоби;

4. Наявності або відсутності реєстрації в органах державної влади – митний контроль зареєстрованих і незареєстрованих медичних препаратів;

5. За суб'єктами, які причетні до руху медичних препаратів через кордон – митний контроль відносно фізичних та юридичних осіб;

6. За видами транспорту, який здійснює переміщення лікарських засобів – митний контроль залізничних, автотранспортних, повітряних, морських і річкових транспортних засобів;

7. За характером здійснення митного контролю лікарських засобів – документальний під час якого проводиться перевірка необхідних для проходження контролю документів щодо медичних препаратів і фактичний, коли здійснюється безпосередній огляд на митниці лікарських засобів, особистий огляд громадян, які перевозять зазначені лікарські засоби;

8. За особливостями організації контролю - контроль здійснюється після того як лікарські засоби доставлені у митний орган, можливий суцільний контроль, під час якого застосовуються усі форми митного огляду та вибіркового;

9. За видом і типом взаємодії митних органів країн, що беруть участь у переміщенні лікарських засобів – односторонній, двосторонній і спільний;

10. За місцем здійснення контролю – безпосередньо на митниці, на кордоні, у спеціальній або тимчасовій зоні;

11. За режимом контролю – імпорт, реімпорт, експорт, реекспорт, транзит, тимчасове ввезення (вивезення), митний склад, спеціальна митна зона, магазин безмитної торгівлі, переробка на митній території України й переробка за її межами, знищення або руйнування, відмова на користь держави [12; с.131].

У процесі митного контролю і митного оформлення лікарських засобів з у разі необхідності метою застосування спеціальних знань можна залучати фахівців та експертів, відповідно до ст. 65 МК України «Залучення спеціалістів та експертів для участі у здійсненні митного контролю» [17].

Експертні організації які залучаються до митного контролю, незалежно від форм власності (державні, кооперативні) повинні мати статус юридичної особи. Одними із таких експертних організацій є Центральна митна лабораторія (ЦМУЛДЕР), яка є спеціалізованою митною установою, і митні лабораторії регіональних митниць (МЛ РМ) як структурні підрозділи митниць. Цим лабораторіям надано право на здійснення експертної діяльності в межах питань, віднесених до компетенції митної служби [13;с.86].

ЦМУЛДЕР здійснює фізико-хімічні дослідження лікарських засобів, ідентифікацію товарів і визначає факт віднесення їх до наркотиків, а також проводить на платній основі консультації для фізичних та юридичних осіб

щодо лікарських засобів та препаратів. Лабораторний контроль є частиною митного контролю, необхідного у рамках діючого законодавства держави. Різновидності лабораторного контролю, що проводяться МЛ РМ умовно можуть бути поділені на наступні групи: хімічні, класифікаційні, матеріалознавчі, товарознавчі, гемологічні, технічної експертизи документів, експертизи на віднесення до списків, що контролюються, інші по необхідності. До хімічної групи досліджень (експертиз) відноситься визначення якісного та кількісного хімічного складу речовин, товарів, субстанції та їх фізико-хімічних властивостей. Для проведення експертних досліджень лікарських засобів, у тому числі наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів, митні лабораторії володіють сучасними аналітичними приладами, на яких можна виконувати спектр фізико-хімічних дослідів. Проби та зразки товарів забираються у мінімальній кількості, що забезпечує можливість їх дослідити (провести аналіз, експертизу) за нормативами, затвердженими спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі митної справи [13, с.86].

Значним аспектом визначення сутності митного контролю є його форми. Згідно з п.7 ст.41 МК України, митний контроль може проводитися посадовими особами митних органів у формах, визначених цим Кодексом та іншими законами України з питань митної справи [17].

Враховуючи особливості порядку ввезення і вивезення лікарських засобів через митний кордон України ст.41 МК України визначає такі форми митного контролю:

1. Перевірка документації, яка необхідна для проходження митного контролю;
2. Безпосередньо проходження митного огляду.
3. Усне опитування громадян і посадових осіб підприємств.
4. Облік та перевірка системи звітності та обліку товарів, які ввозяться та вивозяться через митний кордон України, а також своєчасності, достовірності, повноти нарахування та сплати митних обкладень;
5. Огляд територій та приміщень складів тимчасового зберігання, митних ліцензійних складів та інших місць, де перебувають товари;
6. Використання інших форм, передбачених МК України та іншими законами України з питань митної справи. Така форма митного контролю, як перевірка необхідних для митного контролю документів і відомостей, полягає в їх вивченні з точки зору відповідності правилам, закріпленим чинним законодавством, за якими подані документи повинні бути справжніми, мати достовірні дані й бути правильно оформленими.

Ще одним важливим питанням перевезення лікарських засобів через кордон є митний контроль незареєстрованих лікарських засобів. Наразі порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів передбачений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року №237 [3]

У відповідності до цього порядку незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись без права реалізації у визначених випадках, наприклад, для клінічних випробувань, індивідуального використання громадянами, медичного забезпечення військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції тощо.

Відтак, ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах:

- у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини);

- у кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я.

Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до їхніх особистих речей, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення МОЗ України.

Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів для медичного забезпечення військовослужбовців, які виконують завдання під час проведення АТО проводиться за окремим рішенням МОЗ України за наявності таких документів:

- звернення до Міністерства охорони здоров'я України центральних або місцевих органів виконавчої влади, у якому надається інформація щодо лікарських засобів: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності;

- копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу в країні, з якої надходять в Україну лікарські засоби;

- копії сертифіката якості, що видається виробником, на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);

- інструкції про застосування лікарського засобу з перекладом на українську мову [14].

На думку Мандичева Д.В. основним недоліком вищезгаданого наказу МОЗ є невизначена кількість тих лікарських засобів, що можуть бути ввезенні на територію країни. Бо можна припустити, що будь-яким суб'єктом господарювання може бути ввезена будь-яка кількість незареєстрованих ліків

Жодна з державних установ системи МОЗ України не надає визначення тієї кількості, яка насправді необхідна для проведення контролю якості.

Необхідно внести відповідні зміни до нормативно-правової бази, і, крім того, доцільно зобов'язати всіх суб'єктів господарювання, що ввозили незареєстровані лікарські засоби надавати звітність про кінцеве використання зразків лікарських засобів. За загальним ж правилом, згідно ст.17 Закону України «Про лікарські засоби», на територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником. Специфіка такого товару, як лікарські засоби, унеможлиблює безпосереднє здійснення перевірки якості митними органами - митні органи реалізують контрольні повноваження при перевірці дотримання встановлених законом вимог щодо отримання декларантами всіх необхідних документів від спеціально уповноваженого на здійснення державного контролю лікарських засобів органу [15; с.414-419].

В окремих випадках виникає потреба у переміщенні лікарських засобів через митний кордон України для власного користування. В таких випадках вони вважаються особистими речами, відповідно до п. 19 ч. 1 ст. 370 Митного кодексу України. [17].

Громадяни можуть ввозити на митну територію України лікарські засоби, які переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина, в таких обсягах:

- у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини);

- у кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я [16]

Висновки. Таким чином, лікарські засоби підлягають найсуворішому обліку і звітності, тобто належним чином контролюються з боку митних органів. На сучасному етапі інтереси громадської охорони здоров'я вимагають, щоб медичні препарати не сприймалися як звичайні товари широкого вжитку, це особливо важливо в умовах пандемії covid-19. Їх виробництво та обіг у як на території окремої держави, так і в міжнародному масштабі повинні відповідати встановленим стандартам і підлягати суворому контролю. Митний контроль проведений на високому рівні, є гарантією якості лікарських препаратів і перешкоджають проникненню в систему постачання нелегальної продукції.

Література:

- 1.Державний реєстр лікарських засобів України" Інформаційний фонд.
URL:<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument> (дата звернення 03.12.2021)
- 2.Закон України про лікарські засоби
URL:https://ips.ligazakon.net/document/view/z960123?ed=2006_11_16 (дата звернення 03.12.2021)
3. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. Наказ Міністерства охорони здоров'я

України від 26 квітня 2011 року №237. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11#Text> (дата звернення 03.12.2021)

4. Закон України Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори від 15 лютого 1995 р. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 03.12.2021)

5. Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Кабінет Міністрів України. Постанова від 3 лютого 1997 р. N 146. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/146-97-%D0%BF#Text> (дата звернення 03.12.2021)

6. Кузьміна Т.О., Чурсіна Л.А., Березовський Ю.В. Актуальні питання митного контролю та експертизи лікарських засобів, що ввозяться на територію України. Товарознавчий вісник. 2020. Випуск 13 URL:<http://tovvisnik.lutsk-ntu.com.ua/index.php/tovvisnik/issue/view/8/31> (дата звернення 03.12.2021)

7. Шишка Р.Б., Сергієнко В.В. Митне право України: навч. посіб. Харків: Еспада, 2002. 296с.

8. Гаращук В.М. Митний контроль в Україні: шляхи становлення й розвитку. Пробл. законності. 2004. Вип. 66. С. 97–103. URL:<https://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/8830/1/Harashchuk.pdf> (дата звернення 03.12.2021)

9. Shevchuk O.M. Customs control of drugs: concepts, form, methods, types and their classification. URL:<http://www.stattionline.org.ua/pravo/76/12273-mitnij-kontrol-likarskixzasobiv-ponyattya-formi-metodi-vidi-ta-yih-klasifikaciya.html> (дата звернення 03.12.2021)

10. Пахомов С.І. Митний контроль як засіб забезпечення митної справи України (адміністративно-правовий аспект): дис.канд. юрид. наук: спец. 12.00.07 “Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право”1997.166 с.

11. Мазур А.В. Організаційно-правові основи митного контролю в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.07 “Адміністративне право і процес, фінансове право, інформаційне право”. Харків.2004.189 с.

12. Шевчук О.М. Митний контроль лікарських наркотичних засобів. Харків, 2013.232с.

13. Д. Ляш Залучення митних лабораторій при проведенні митного оформлення та переміщенні через митний кордон України. Тези доповідей XVIII Всеукраїнської науково-практичної конференції студентів і молодих вчених (м. Київ, 12–13 травня 2021 р.) Частина 2. С.83-86

14. Державна фіскальна служба України. Офіційний портал. URL:<http://zak.sfs.gov.ua/media-ark/news-ark/print-263216.html> (дата звернення 03.12.2021)

15. Мандичев Д.В. Окремі елементи державного контролю якості імпортованих лікарських. Форум права. 2009. №3. С. 414-419. URL:http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/864/Okremi%20elementy%20derzhavnoho%20kontroliu_%20Mandychev%20_2009.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата звернення 03.12.2021)

16. Про обсяги та порядок ввезення громадянами на митну територію України лікарських засобів та спеціального дитячого харчування : Постанова Кабінету Міністрів України від 23.05.2012 № 458. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/458-2012-%D0%BF> (дата звернення 03.12.2021).

17. Митний кодекс України. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text> (дата звернення 03.12.2021).

References:

1. Derzhavnyi reistr likarskykh zasobiv Ukrainy " Informatsiyniy fond. [State Register of Medicinal Products of Ukraine "Information Fund.] (n.d.) www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument. Retrieved from <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument> [in Ukrainian].

2. Закон України про лікарські засоби [Law of Ukraine on Medicinal Products] (n.d.) ips.ligazakon.net. Retrieved from https://ips.ligazakon.net/document/view/z960123?ed=2006_11_16 [in Ukrainian].

3. Pro zatverdzhennia Poriadku vvezennia na terytoriiu Ukrainy nezareiestrovanykh likarskykh zasobiv, standartnykh zrazkiv, reahentiv. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 26 kvitnia 2011 roku №237. [About the statement of the Procedure for import on the territory of Ukraine of unregistered medicines, standard samples, reagents. Order of the Ministry of Health of Ukraine of April 26, 2011 №237]. (n.d.) zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11#Text> [in Ukrainian].

4. Закон України Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори від 15 лютого 1995 р. [Law of Ukraine on Narcotic Drugs, Psychotropic Substances and Precursors of February 15, 1995]. (n.d.) zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80> [in Ukrainian].

5. Pro zatverdzhennia Poriadku vydachi dozvoliv na pravo vvezennia na terytoriiu Ukrainy, vyvezennia z terytorii Ukrainy abo tranzytu cherez terytoriiu Ukrainy narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn i prekursoriv. Kabinet Ministriv Ukrainy. Postanova vid 3 liutoho 1997 r. N 146. [On approval of the Procedure for issuing permits for the right to import into the territory of Ukraine, export from the territory of Ukraine or transit through the territory of Ukraine narcotic drugs, psychotropic substances and precursors. Cabinet of Ministers of Ukraine. Resolution of February 3, 1997 N 146]. (n.d.) zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/146-97-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].

6. Kuzmina T.O., & Chursina L.A., Berezovskyi Yu.V. (2020) Aktualni pytannia mytnoho kontroliu ta ekspertyzy likarskykh zasobiv, shcho vvoziatsia na terytoriiu Ukrainy. [Current issues of customs control and examination of drugs imported into Ukraine]. *Tovaroznachnyi visnyk. - Commodity Bulletin* , 1(13), 131-146. Retrieved from <http://tovvisnik.lutsk-ntu.com.ua/index.php/tovvisnik/issue/view/8/31> [in Ukrainian].

7. Shyshka R.B., & Serhiienko V.V.(2002) Mytne pravo Ukrainy: navch. posib. [Customs law of Ukraine: textbook. way.] Kharkiv: Espada. [in Ukrainian].

8. Harashchuk V.M.(2004) Mytnyi kontrol v Ukraini: shliakhy stanovlennia y rozvytku.[Customs control in Ukraine: ways of formation and development]. *Probl. zakonnosti. - Problems of legality*, 66. 97–103. Retrieved from <https://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/8830/1/Harashchuk.pdf> [in Ukrainian].

9. Shevchuk O.M. (2020) Customs control of drugs: concepts, form, methods, types and their classification. Retrieved from <http://www.stattionline.org.ua/pravo/76/12273-mitnij-kontrol-likarskixzasobiv-ponyattya-formi-metodi-vidi-ta-yih-klasifikaciya.html> [in Ukrainian].

10. Pakhomov S.I. (1997) Mytnyi kontrol yak zasib zabezpechennia mytnoi spravy Ukrainy (administrativno-pravovyi aspekt) Customs control as a means of ensuring the customs affairs of Ukraine (administrative and legal aspect)] Candidate's thesis. [in Ukrainian].

11. Mazur A.V. (2004) Orhanizatsiino-pravovi osnovy mytnoho kontroliu v Ukraini: dys. ... kand. yuryd. nauk: spets. 12.00.07 "Administrativne pravo i protses, finansove pravo, informatsiine pravo". Candidate's thesis. [in Ukrainian].

12. Shevchuk O.M. (2013) *Mytnyi kontrol likarskykh narkotychnykh zasobiv. [Customs control of narcotic drugs.]* Kharkiv[in Ukrainian].

13. Liash D. (2021) Zaluchennia mytnykh laboratorii pry provedenni mytnoho oformlennia ta peremishchenni cherez mytnyi kordon Ukrainy. [Involvement of customs laboratories in customs clearance and movement across the customs border of Ukraine.] Proceeding from *Tezy dopovidei KhVIII Vseukrainskoi naukovo-praktychnoi konferentsii studentiv i molodykh vchenykh (m. Kyiv, 12–13 travnia 2021 r.) - Abstracts of the XVIII All-Ukrainian Scientific and Practical Conference of Students and Young Scientists (Kyiv, May 12-13, 2021)* (pp.83-86) [in Ukrainian].

14. Derzhavna fiskalna sluzhba Ukrainy. Ofitsiyni portal. [State Fiscal Service of Ukraine. Official portal] zak.sfs.gov.ua Retrieved from <http://zak.sfs.gov.ua/media-ark/news-ark/print-263216.html> [in Ukrainian].

15. Mandychev D.V. (2009) Okremi elementy derzhavnoho kontroliu yakosti importovanykh likarskykh. [Some elements of state quality control of imported drugs.] *Forum prava - Law Forum*, 3, 414-419 Retrieved from http://dSPACE.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/864/Okremi%20elementy%20derzhavnoho%20kontroliu_%20Mandychev%20_2009.pdf?sequence=1&isAllowed=y [in Ukrainian].

16. Pro obsiahy ta poriadok vvezennia hromadianamy na mytnu terytoriiu Ukrainy likarskykh zasobiv ta spetsialnoho dytiachoho kharchuvannia : Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 23.05.2012 № 458. [On the volume and procedure for import of medicines and special baby food by citizens to the customs territory of Ukraine: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 23.05.2012 № 458]. (n.d.) Retrieved from URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/458-2012-%D0%BF> [in Ukrainian].

17. Mytnyi kodeks Ukrainy [Customs Code of Ukraine] (n.d.) zakon.rada.gov.ua Retrieved from URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text>