



Национальный научный центр компетенций в сфере
противодействия незаконному обороту промышленной продукции

О Б З О Р

оценки достаточности и целесообразности
обязательных требований, запретов и ограничений, оказывающих
существенное влияние на объемы легального производства и оборота
промышленной продукции
в 2024 году

г. Москва

Содержание:

Введение.....	4
1. Полномочия федеральных органов исполнительной власти.....	5
1.1. Компетенции федеральных органов исполнительной власти в сфере производства и оборота табачной продукции.....	10
1.2. Компетенции федеральных органов исполнительной власти в сфере производства и оборота лекарственных средств.....	16
1.3. Компетенции федеральных органов исполнительной власти в сфере производства и обращения молочной продукции.....	22
1.4. Компетенции федеральных органов исполнительной власти в сфере производства и обращения товаров легкой промышленности, биологически активных добавок, парфюмерии, упакованной воды, обуви.....	24
2. Правовое регулирование в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции.....	26
2.1. Нормы регулирования производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции.....	28
2.1.1. Требования, запреты и ограничения в сфере производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции.....	35
2.1.2. Требования к обязательной маркировке табачной и никотинсодержащей продукции средствами идентификации.....	40
2.2. Нормы регулирования производства и оборота лекарственных средств.....	43
2.2.1. Требования, запреты и ограничения в сфере обращения лекарственных средств.....	47
2.2.2. Лицензионные требования.....	49
2.2.3. Требования к маркировке лекарственных средств.....	52
2.2.4. Государственное регулирование цен.....	53
2.3. Нормы регулирования производства и оборота молочной продукции.....	56
2.4. Нормы регулирования производства и оборота товаров легкой промышленности.....	60

2.5. Нормы регулирования производства и оборота биологически активных добавок.....	62
2.6. Нормы регулирования производства и оборота упакованной воды.....	65
2.7. Нормы регулирования производства и оборота парфюмерной продукции.....	68
2.8. Нормы регулирования производства и оборота обувной продукции.....	69
2.9. Нормы регулирования производства и оборота шин.....	70
3. Требования в сфере технического регулирования промышленной продукции.....	71
3.1. Табачная и никотинсодержащая продукция.....	71
3.2. Обувная продукция.....	74
3.3. Шины и покрышки пневматические резиновые новые.....	76
3.4. Парфюмерная продукция.....	77
3.5. Молочная продукция.....	80
3.6. Товары легкой промышленности.....	82
3.7. Биологически активные добавки.....	83
3.8. Упакованная вода.....	84
3.9. Лекарственные средства.....	87
4. Ответственность за нарушение установленных требований и ограничений.....	89
4.1. Нормы регулирования в отношении табачной и никотинсодержащей продукции.....	106
4.2. Нормы регулирования в отношении лекарственных средств.....	113
5. Выводы и предложения.....	118

Введение

Стратегия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2021 г. № 256-р (далее - Стратегия), определяет, что создание и реализация эффективного механизма противодействия незаконному ввозу, производству и обороту промышленной продукции в Российской Федерации, базирующегося на современных мировых и российских принципах, является неотъемлемой частью государственной политики в сфере обеспечения национальной безопасности и социально-экономического развития Российской Федерации.

Высокая доля незаконного оборота промышленной продукции в общем обороте товаров наносит существенные потери бюджетной системе Российской Федерации в виде недополученных таможенных и налоговых платежей, снижает заинтересованность предпринимателей вкладывать значительные финансовые средства в развитие как отдельных производств, так и целых отраслей экономики, соблюдать стандарты качества продукции.

Для достижения намеченных целей в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции необходимо:

- совершенствование законодательства Российской Федерации, регулирующего оборот промышленной продукции, и законодательства, направленного на противодействие незаконному обороту промышленной продукции, в том числе ужесточение ответственности в этой сфере;

- устранение пробелов правового регулирования, препятствующих эффективному применению правовых норм в указанной сфере;

- установление соразмерных законодательных санкций за нарушения в сфере оборота промышленной продукции с учетом возможных негативных последствий незаконного оборота и общественной опасности.

В этой связи необходима оценка достаточности и целесообразности действующих запретов и ограничений, способных оказывать влияние на реализацию функций государственного управления в сфере оборота табачной продукции, и выработка рекомендаций, направленных

на предупреждение, минимизацию незаконного оборота табачной продукции и нейтрализацию его социально-негативных последствий.

Оценка достаточности и целесообразности обязательных требований, запретов и ограничений, оказывающих существенное влияние на объемы легального производства и оборота промышленной продукции, проведена по отраслям (группам товаров), введенным в систему мониторинга, в соответствии с пунктом 53 Плана мероприятий по реализации Стратегии, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 2964-р (далее – План мероприятий)¹

1. Полномочия федеральных органов исполнительной власти

Координацию деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления по противодействию незаконному ввозу, производству и обороту промышленной продукции осуществляет Государственная комиссия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции (далее - Комиссия)².

Одной из задач Комиссии являются разработка мер, направленных на противодействие незаконному обороту промышленной продукции, в том числе на профилактику этого оборота, а также на повышение эффективности их реализации, мониторинг и оценка ситуации в сфере незаконного оборота промышленной продукции на территории Российской Федерации.

¹ Группы товаров: табачная и никотинсодержащая продукция, лекарственные препараты для медицинского применения, обувная продукция, шины и покрышки пневматические резиновые новые, духи и туалетная вода, молочная продукция, продукция легкой промышленности, биологически активные добавки, упакованная вода

² Указ Президента Российской Федерации от 23.01.2015 № 31 «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту промышленной продукции» (вместе с «Положением о Государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции», «Положением о комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъекте Российской Федерации») {КонсультантПлюс}

Организационное и материально-техническое обеспечение Комиссии возложено на Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

В субъектах Российской Федерации образованы комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции с целью координации деятельности территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» Минпромторг России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере промышленного комплекса, внешней и внутренней торговли, в том числе при продаже товаров с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (электронной торговли), по вопросам маркировки товаров средствами идентификации³.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2004 г. № 506 «Об утверждении Положения о Федеральной налоговой службе» ФНС России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору за соблюдением законодательства о налогах и сборах, за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью внесения в соответствующий бюджет налогов, сборов и страховых взносов, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью внесения в соответствующий бюджет иных обязательных платежей.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2021 г. № 636 «Об утверждении Положения о Федеральной таможенной

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

службе, внесении изменений в Положение о Министерстве финансов Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»⁴, ФТС России реализует функции по контролю и надзору в области таможенного дела (таможенный контроль), функции по защите прав на объекты интеллектуальной собственности, функции по обеспечению соблюдения мер нетарифного регулирования, мер технического регулирования, мер экспортного контроля, функции по проведению транспортного контроля в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации, функции по проведению санитарно-карантинного, карантинного фитосанитарного контроля, функции по выявлению, предупреждению и пресечению преступлений и административных правонарушений, отнесенных к компетенции таможенных органов Российской Федерации, а также иных связанных с ними преступлений и правонарушений, а также иные функции.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» Роспотребнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере защиты прав потребителей, а также по организации и осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей, а также иные функции и полномочия⁵.

Федеральная служба по контролю за алкогольным и табачным рынками (Росалкогольтабакконтроль) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю за производством и оборотом

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 23.04.2021 № 636 «Об утверждении Положения о Федеральной таможенной службе, внесении изменений в Положение о Министерстве финансов Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» {КонсультантПлюс}

этилового спирта, алкогольной (за исключением вопросов производства и оборота винодельческой продукции, предусмотренных Федеральным законом «О виноградарстве и виноделии в Российской Федерации») и спиртосодержащей продукции, по надзору и оказанию услуг в этой сфере, а также функции по контролю (надзору) в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства⁶.

Министерство внутренних дел Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере внутренних дел, в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в сфере миграции, а также правоприменительные функции по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере внутренних дел⁷.

Министерство экономического развития Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере анализа и прогнозирования социально-экономического развития, развития предпринимательской деятельности, в том числе среднего и малого бизнеса, государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, лицензирования, оценки регулирующего воздействия, установления и оценки применения обязательных требований, оценки фактического воздействия, аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации, безопасности процессов производства и др.⁸

⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.02.2009 № 154 «О Федеральной службе по контролю за алкогольным и табачным рынками» (вместе с "Положением о Федеральной службе по контролю за алкогольным и табачным рынками") {КонсультантПлюс}

⁷ Указ Президента Российской Федерации от 21.12.2016 № 699 «Об утверждении Положения о Министерстве внутренних дел Российской Федерации и Типового положения о территориальном органе Министерства внутренних дел Российской Федерации по субъекту Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 437 «О Министерстве

Федеральная служба по аккредитации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц.

Федеральная служба по аккредитации находится в ведении Министерства экономического развития Российской Федерации⁹.

Федеральная служба по интеллектуальной собственности является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по правовой защите интересов государства в процессе экономического и гражданско-правового оборота результатов научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ военного, специального и двойного назначения, контролю и надзору в сфере правовой охраны и использования результатов интеллектуальной деятельности гражданского, военного, специального и двойного назначения, созданных за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, а также контролю и надзору в установленной сфере деятельности в отношении государственных заказчиков и организаций - исполнителей государственных контрактов, предусматривающих проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ, оказанию государственных услуг, в том числе в электронной форме с использованием официального сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в сфере правовой охраны изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, программ для электронно-вычислительных машин, баз данных и топологий интегральных микросхем, товарных знаков, знаков обслуживания, географических указаний, наименований мест происхождения товаров¹⁰.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным

экономического развития Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845 «О Федеральной службе по аккредитации» (вместе с «Положением о Федеральной службе по аккредитации») {КонсультантПлюс}

¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2012 № 218 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности» (вместе с «Положением о Федеральной службе по интеллектуальной собственности») {КонсультантПлюс}

имуществом в сфере технического регулирования, стандартизации и обеспечения единства измерений.¹¹

Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий.¹²

Минцифры России участвует в противодействии незаконному обороту промышленной продукции через администрирование федеральной государственной информационной системы «Единая межведомственная информационно-статистическая система»¹³.

Специальными компетенциями обладают федеральные органы исполнительной власти в сфере производства и оборота табачной продукции и лекарственных средств.

1.1. Компетенции федеральных органов исполнительной власти в сфере производства и оборота табачной продукции

Федеральным законом от 13 июня 2023 г. № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» (далее – Закон № 203-ФЗ) определены полномочия:

- федерального органа исполнительной власти, уполномоченного по контролю (надзору) в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства (федерального органа по контролю и надзору);

- федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере лицензирования, оказания

¹¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 17.06.2004 № 294 «О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии» {КонсультантПлюс}

¹² Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2008 № 418 «О Министерстве цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

¹³ Постановление Правительства Российской Федерации от 26.05.2010 № 367 «О единой межведомственной информационно-статистической системе» (вместе с "Положением о единой межведомственной информационно-статистической системе") {КонсультантПлюс}

государственных услуг и осуществления государственного контроля (надзора) в регулируемой законом области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства (регулирующего органа).

Федеральный государственный контроль (надзор) в области производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства осуществляется федеральным органом по контролю и надзору.

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в области производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства являются:

1) соблюдение лицензионных требований, определенных частями 32 и 33 статьи 8 Закона № 203-ФЗ;

2) соблюдение обязательных требований в области производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства к производству, поставке, закупке (в том числе при ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации), транспортировке, хранению табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья, установленных законодательством Российской Федерации (за исключением обязательных требований в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в области защиты прав потребителей, в том числе если данные требования установлены законодательством Российской Федерации или актами органов Евразийского экономического союза в сфере технического регулирования, а также обязательных требований, связанных с розничной продажей табачной продукции и никотинсодержащей продукции), обязательных требований о государственной регистрации основного технологического оборудования, установленных статьей 4 настоящего Федерального закона;

3) соблюдение обязательных требований, установленных статьями 5 и 6 настоящего Федерального закона, в целях выявления и пресечения незаконных производства и оборота табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья (за исключением обязательных требований в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

и в области защиты прав потребителей, а также обязательных требований, связанных с розничной продажей табачной продукции и никотинсодержащей продукции).

Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) в области производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»¹⁴.

Федеральный орган по контролю и надзору:

- принимает решение о государственной регистрации основного технологического оборудования или решение о государственной регистрации основного технологического оборудования в связи с внесением изменений в сведения об основном технологическом оборудовании путем внесения сведений об основном технологическом оборудовании в государственный реестр основного технологического оборудования (ч. 6 статьи 4 Закона № 203-ФЗ);

- осуществляет ведение единого государственного реестра основного технологического оборудования для производства табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья с использованием информационной системы мониторинга (ч. 2 статьи 4).

- осуществляет лицензирование видов деятельности, указанных в статье 8 закона № 203-ФЗ;

- ведет реестр лицензий, осуществляет приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование лицензий.

Федеральный орган по контролю и надзору и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, осуществляют анализ сведений, передаваемых федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю

¹⁴ Федеральный закон от 13.06.2023 № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» {КонсультантПлюс}

и надзору в области таможенного дела, в порядке, установленном регулирующим органом (ч. 1 статьи 5).

Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный по контролю и надзору в области налогов и сборов, по согласованию с федеральным органом по контролю и надзору утверждает формат электронного универсального передаточного документа, подтверждающего легальность оборота табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья (ч. 2 статьи 6).

Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, осуществляется расчет единой минимальной цены табачной продукции.

Законом № 15-ФЗ определены полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, в том числе:

- проведение единой государственной политики в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции;

- координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции;

- организация и осуществление государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, а также иные полномочия.

К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в указанной сфере, оказывающим существенное влияние на оборот табачной и никотинсодержащей продукции, относятся в том числе:

- защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции на территориях субъектов Российской Федерации;

- координация деятельности исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции.

Согласно Указу Президента Российской Федерации от 8 августа 2023 г. № 587 «О некоторых вопросах государственного управления и контроля в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» перераспределены полномочия органов власти в сфере государственного регулирования табачной отрасли¹⁵.

Изменения разработаны в целях реализации положений Закона № 203-ФЗ и предусматривает переименование Росалкогольрегулирования в Федеральную службу по контролю за алкогольным и табачным рынками и определение данной службы правопреемником ФНС России в части контроля и надзора за производством и оборотом табачной продукции.

На Минфин России возлагаются функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере лицензирования, оказания госуслуг и осуществления госконтроля (надзора) в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации», Минздрав России осуществляет функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных

¹⁵ Указ Президента Российской Федерации от 08.08.2023 № 587 «О некоторых вопросах государственного управления и контроля в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» {КонсультантПлюс}

средств для медицинского применения, фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, иные функции. Функции Минздрава России в сфере обращения табачной продукции приведены в таблице № 1¹⁶.

Таблица № 1

Функции Минздрава России в сфере обращения табачной продукции

Пункты НПА	Функции Минздрава России в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»
	принимает следующие нормативные правовые акты:
5.2.207 (1)	требования к знаку о запрете курения табака, потребления никотинсодержащей продукции или использования кальянов и к порядку его размещения
5.2.207 (2)	порядок создания и функционирования «горячих линий», способствующих прекращению потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции и лечению табачной (никотиновой) зависимости
5.2.207 (3)	порядок согласования материалов, подготовленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации для информирования населения о вреде потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, вредном воздействии окружающего табачного дыма и веществ, выделяемых при потреблении никотинсодержащей продукции, на территории соответствующего субъекта Российской Федерации
5.2.207 (4)	перечень документов, удостоверяющих личность (в том числе личность иностранного гражданина или лица без гражданства в Российской Федерации) и позволяющих установить возраст покупателя, приобретающего табачную продукцию или никотинсодержащую продукцию, кальяны и устройства для потребления никотинсодержащей продукции
5.2.207 (5)	информационно-коммуникационная стратегия по борьбе с потреблением табака или потреблением никотинсодержащей продукции

¹⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

1.2. Компетенции федеральных органов исполнительной власти в сфере производства и оборота и обращения лекарственных средств

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹⁷ (далее – Закон № 61-ФЗ) к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств отнесены (ст. 5):

- проведение единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан в Российской Федерации;

- утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи, создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов;

- осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- лицензирование производства лекарственных средств, в том числе федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств;

- организация экспертизы лекарственных средств;

- выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

- государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;

- организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей аптечной практики;

- установление порядка ведения и ведение государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики;

¹⁷ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» {КонсультантПлюс}

- государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП);

- согласование проектов решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

- выдача, установление порядка выдачи разрешения на ввоз конкретной партии лекарственного средства в Российскую Федерацию;

- осуществление фармаконадзора;

- применение мер ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации;

- утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей производственной практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правил надлежащей дистрибьюторской практики, правил надлежащей аптечной практики, правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения, а также иные полномочия.

К полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств относятся:

- разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;

- установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

- осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, медицинскими организациями. А также иные полномочия.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» Минпромторг России является уполномоченным органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения, осуществляющим следующие функции¹⁸ (таблица № 2).

Таблица № 2

Функции Минпромторга России в сфере обращения лекарственных средств¹⁹

Пункты НПА	Функции Минпромторга России в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438
	Принятие НПА, устанавливающих:
п. 5.2.18(37)	- порядок ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики
п. 5.2.18(38)	- порядок выдачи и форму документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат
п. 5.2.18(39)	- порядок выдачи и форму документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС
	Осуществляет ведение:

¹⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

¹⁹ Функции, оказывающие существенное влияние в сфере оборота лекарственных средств

п. 5.7.8	- государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики
п. 5.7.9	- базы данных сведений о выданных, отозванных сертификатах соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено
	Осуществляет:
п. 5.8.14	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения и ведение реестра выданных лицензий
п. 5.8.15(1)	выдачу заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики
п. 5.8.15(2)	выдачу, приостановление или прекращение действия сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
п. 5.8.18	организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики
п. 5.8.18(1)	организацию и (или) проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена ЕАЭС
п. 5.8.19	выдачу документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат
п. 5.8.20	выдачу документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС

Функции Минздрава России, оказывающие существенное влияние в сфере оборота лекарственных средств, приведены в таблице № 3.

Функции Минздрава в сфере обращения лекарственных средств

Пункты НПА	Функции Минздрава России в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608
	Принятие НПА, устанавливающих:
п. 5.2.142.	- правила надлежащей лабораторной практики лекарственных препаратов для медицинского применения
п. 5.2.145.	- правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарств
п. 5.2.148(5).	- перечень наименований лекарственных форм
п. 5.2.153.	- порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения
п. 5.2.170.	- правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности
п. 5.2.173.	- порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения
п. 5.2.173(1).	- порядок приостановления обращения лекарственного препарата для медицинского применения
	Осуществляет:
п. 5.5.23.	государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения
п. 5.5.23(1).	регистрацию лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках ЕАЭС, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
п. 5.5.23(3).	взаимодействие с уполномоченными органами государств - членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств
п. 5.5.24.	отмену государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения
п. 5.5.26.	ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения
п. 5.5.28.	выдачу в соответствии с решением Коллегии ЕЭК от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования» заключения (разрешительного документа) на ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для: экспертизы лекарственных средств, для осуществления регистрации лекарственных средств, для оказания медицинской

	помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций, а также конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний
п. 5.5.29.	государственную регистрацию и ведение государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (таблица № 4)²⁰.

Таблица № 4

Функции Росздравнадзора
в сфере обращения лекарственных средств²¹

Пункты НПА	Функции Росздравнадзора в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323
п. 5.1.4	Осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
п. 5.2.1.	Проводит мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
п. 5.4(1).8	Выдает разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом
п. 5.8	Осуществляет в установленном порядке проверку деятельности медицинских и аптечных организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения
п. 5.8(2)	В случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья выдает обязательные для исполнения предписания и привлекает

²⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» {КонсультантПлюс}

²¹ Функции, оказывающие существенное влияние в сфере оборота лекарственных средств

	к ответственности за указанные нарушения, осуществляет составление протоколов об административных правонарушениях и рассмотрение дел в соответствии с законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях
п. 5.8(6)	Устанавливает порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения
п. 5.8(7)	Устанавливает порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения
п. 5.8(10)	Ведет реестр выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом с указанием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

1.3. Компетенции федеральных органов исполнительной власти в сфере производства и оборота молочной продукции

Мясомолочная промышленность является одной из основных отраслей пищевой промышленности Российской Федерации.

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая животноводство регулирование рынка сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия, пищевую и перерабатывающую промышленность.²²

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации осуществляет координацию и контроль деятельности подведомственных ему Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федерального агентства по рыболовству.

К контрольным (надзорным) функциям Россельхознадзора в отношении молочной продукции относится федеральный государственный ветеринарный надзор.

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1097 «О федеральном государственном ветеринарном контроле

²² Постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 450 «О Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

(надзоре)» (вместе с «Положением о федеральном государственном ветеринарном контроле (надзоре)» при осуществлении государственного надзора в соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» применяется система оценки и управления рисками.

В соответствии Законом Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии»²³ предметом федерального государственного ветеринарного контроля (надзора) являются:

1) соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами обязательных требований в области ветеринарии, установленных международными договорами Российской Федерации в сфере ветеринарии, актами, составляющими право Евразийского экономического союза, настоящим Законом, Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

2) соблюдение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований, установленных техническими регламентами, или обязательных требований, подлежащих применению до дня вступления в силу технических регламентов в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

3) соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, крестьянскими (фермерскими) хозяйствами без образования юридического лица обязательных требований, установленных в требованиях к обращению побочных продуктов животноводства, установленных в соответствии с Федеральным законом «О побочных продуктах животноводства и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, при хранении, обработке, переработке, транспортировке и реализации побочных продуктов животноводства.

²³ Закон Российской Федерации от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии» {КонсультантПлюс}

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека осуществляет следующие полномочия:

- осуществляет контроль (надзор) за исполнением обязательных требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей, в области потребительского рынка и обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, требований к организации питания, в том числе: федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор); федеральный государственный контроль (надзор) в области защиты прав потребителей; санитарно-карантинный контроль в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации;

- федеральный государственный контроль (надзор) за соблюдением законодательства Российской Федерации о защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и (или) развитию, за соответствием информационной продукции, реализуемой потребителям, обязательным требованиям в области защиты детей от информации, причиняющей вред их здоровью и (или) развитию, в части указания в сопроводительных документах на информационную продукцию сведений, полученных в результате классификации информационной продукции, а также в части размещения на такой продукции в соответствии с указанными сведениями знака информационной продукции²⁴.

1.4. Компетенции федеральных органов исполнительной власти в сфере производства и оборота товаров легкой промышленности, биологически активных добавок, парфюмерии, упакованной воды, обуви

Контрольные (надзорные) функции в сфере оборота товаров легкой промышленности, биологически активных добавок, парфюмерии, упакованной воды и обуви в Российской Федерации осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека,

²⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» {КонсультантПлюс}

контролируя соблюдение требований к маркировке средствами идентификации, качеству и безопасности продукции.

Сведения о государственной регистрации специализированной пищевой продукции вносятся в единый реестр специализированной пищевой продукции.

Единый реестр специализированной пищевой продукции является составной частью Единого реестра зарегистрированной пищевой продукции, состоит из национальных частей единого реестра специализированной пищевой продукции, формирование и ведение которых обеспечивают органы по регистрации специализированной пищевой продукции государства - члена Таможенного союза.

Согласно ч. 6 ст. 25 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» фактом государственной регистрации биологически активных добавок является включение сведений о нем в единый реестр специализированной пищевой продукции.

Формирование и ведение Единого реестра осуществляются Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия) на основании сведений из национальных частей единого реестра, представляемых в Комиссию уполномоченными органами государств-членов.

Роспотребнадзор подтверждает соответствие качества и безопасности биологически активных добавок санитарному законодательству Российской Федерации и вносит сведения в реестр.

Контрольные (надзорные) функции в отношении упакованной воды осуществляются в соответствии с техническим регламентом Евразийского экономического союза (ТР ЕАЭС 044/2017) «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду».

Государственный контроль (надзор) за соблюдением технического регламента осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей.

2. Правовое регулирование в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции

Правовое регулирование в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации основывается на нормативных правовых актах Российской Федерации, определяющих функции государственного управления в сфере оборота промышленной продукции, и базовых положениях Стратегии.

В качестве приоритетных направлений государственной политики в сфере незаконного оборота промышленной продукции в Стратегии определены направления:

- повышение уровня координации органов государственной власти в ходе осуществления контрольной (надзорной) деятельности;
- повышение эффективности правоприменения;
- осуществление мероприятий по гармонизации законодательства государств - членов ЕАЭС в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в целях совершенствования этого законодательства.

Концепция системы мониторинга и оценки ситуации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 551-р, определяет систему мониторинга и оценки ситуации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции как составную часть государственной системы управления противодействием незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации²⁵.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 23 января 2015 г. № 31 «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту промышленной продукции» осуществление совершенствования государственного управления в сфере противодействия

²⁵ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 05.03.2021 № 551-р «Об утверждении Концепции системы мониторинга и оценки ситуации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации» (вместе с «Планом мероприятий по реализации Концепции системы мониторинга и оценки ситуации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации (I этап 2021 - 2022 годы)») {КонсультантПлюс}

незаконному ввозу, производству и обороту промышленной продукции, в том числе контрафактной, возложено на Государственную комиссию по противодействию незаконному обороту промышленной продукции и Комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации.

В целях установления единых стандартизированных терминов в области противодействия незаконному обороту промышленной продукции во исполнение пункта 1 Плана мероприятий приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 марта 2023 г. № 121-ст утвержден Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57881-2023 «Противодействие незаконному обороту промышленной продукции. Термины и определения». Стандарт предназначен для использования разработчиками, изготовителями, поставщиками промышленной продукции, потребителями, органами государственной власти в ходе осуществления контрольной (надзорной) деятельности в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции, а также при разработке нормативных документов и документов стратегического планирования в указанной сфере, Государственной комиссией по противодействию незаконному обороту промышленной продукции, комиссиями по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации.

Правовое регулирование отношений в сфере оборота промышленной продукции осуществляется Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации», Федеральным законом от 28 декабря 2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации», Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами субъектов Российской Федерации, иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации.

Следует отметить, что на основании приказа Минпромторга России от 20 июля 2022 г. № 3019 в 2022 году разработаны стандарты саморегулирования Ассоциации компаний интернет-торговли (далее – АКИТ).

С бурным развитием интернет-торговли стандарты саморегулирования АКИТ также активно совершенствовались. Так, в стандарты саморегулирования «Стандарты по взаимодействию маркетплейсов с продавцами товаров» включены требования обязательных проверок продавцов на маркетплейсах на наличие регистрации в ГИС МТ и соблюдения требований к маркировке. Актуальная версия стандартов (редакция № 5, Протокол от 18 декабря 2024 г. № 15–863) размещена на сайте АКИТ.

Специальные нормы регулирования установлены в сфере оборота табачной и никотинсодержащей продукции, лекарственных средств.

2.1 Нормы регулирования производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции

В 2005 году вступила в силу Рамочная Конвенция Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака (далее - РКБТ ВОЗ, Конвенция).

В 2008 году Российская Федерация присоединилась к РКБТ ВОЗ, определив для себя разработку и внедрение эффективных законодательных и иных мер в области борьбы с потреблением табака в качестве приоритета.

Статьей 15 Конвенции предусмотрена ликвидация всех форм незаконной торговли табачными изделиями, включая контрабанду, незаконное производство и подделку, разработка соответствующего национального законодательства.

К обязательствам для стран - участниц Конвенции относятся принятие и осуществление законодательных, исполнительных, административных и/или иных мер, направленных на ликвидацию незаконной торговли²⁶.

Принятый в 2012 году в соответствии с Конвенцией Протокол о ликвидации незаконной торговли табачными изделиями является первым протоколом к Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и новым самостоятельным

²⁶ Рамочная конвенция Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://base.garant.ru/2565668/>

международным договором ²⁷. Протокол содержит требование создать глобальный режим прослеживания табачной продукции и иные положения по обеспечению контроля за цепью поставок – лицензирование, надлежащая проверка, меры безопасности и профилактики, меры в отношении продаж через Интернет, беспроцентной продажи. Протокол также охватывает вопросы правонарушений и содержит положения об ответственности, судебном преследовании и санкциях, а также ликвидации и уничтожений конфискованной продукции.

Российской Федерацией предприняты масштабные усилия по реформированию национального законодательства в сфере ликвидации всех форм незаконной торговли табачных изделий и обеспечения высокой степени готовности к ратификации Протокола РКБТ, включая учреждение системы отслеживания и прослеживания табачной продукции.

Концепция создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2018 г. № 2963-р, определяет цели, задачи и основные принципы создания и функционирования системы маркировки и прослеживаемости товаров, основные параметры ее функционирования, а также основные требования к государственной информационной системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров²⁸.

Ключевой целью создания и функционирования системы маркировки и прослеживаемости товаров является обеспечение получения оперативной и достоверной информации о движении товаров в рамках хозяйственной деятельности организаций, что создаст необходимые условия для сокращения объемов незаконного оборота промышленной продукции и его влияния на развитие экономики и социальной сферы страны, безопасности и защиты

²⁷ Протокол «О ликвидации незаконной торговли табачными изделиями» [Электронный ресурс]– Режим доступа: https://www.mid.ru/ru/foreign_policy/international_contracts/international_contracts/multilateral_contract/50068/

²⁸ Распоряжение Правительства Российской Федерации № 2963-р [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314921

жизни и здоровья граждан, повышения собираемости налогов и таможенных пошлин, а также для мониторинга конкурентной среды на товарных рынках.

Требования о маркировке и прослеживаемости табачной продукции отражены в Федеральном законе от 23 февраля 2013 г. № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» (далее – Закон № 15-ФЗ) с учетом положений ст. 8 Протокола РКБТ. Характеристики российской системы в полной мере соответствуют положениям Протокола РКБТ, во многом превосходя исходные требования, заложенные в документе.

В соответствии со статьей 18 Закона № 15-ФЗ предотвращение незаконных производства и оборота табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции, пресечение незаконных производства и оборота табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции, а также незаконного использования основного технологического оборудования осуществляются в соответствии с законодательством о государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства.

Концепция осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2019 г. № 2732-р²⁹ (далее – Концепция), разработана в соответствии со ст. 5 Конвенции и определяет цели, задачи, основные направления и принципы государственной политики Российской Федерации в области противодействия потреблению и распространению потребления табака и иной никотинсодержащей продукции.

В качестве основных направлений государственной политики в этой сфере определено сокращение спроса и сокращение потребления указанной продукции. Концепцией предусмотрено предотвращение незаконной торговли

²⁹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.11.2019 № 2732-р «Об утверждении Концепции осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу» {КонсультантПлюс}

указанной продукции, противодействие незаконному производству и обороту табачной и иной никотинсодержащей продукции, включая совершенствование контроля за выдачей и оборотом специальных (акцизных) марок, а также введение порядка уничтожения оборудования, используемого для незаконного производства табачных изделий, регулирование состава табачной и иной никотинсодержащей продукции, сокращение доступности табачных изделий (включая некурительные табачные изделия), кальянов и иной никотинсодержащей продукции.

С принятием Закона № 203-ФЗ в Российской Федерации впервые создана система государственного регулирования производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства в Российской Федерации с установлением специализированного контроля (надзора) в этой сфере³⁰.

Закон № 203-ФЗ устанавливает требования к технологическому оборудованию, требования к учету объема производства и оборота табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья, меры государственного регулирования цен на табачную продукцию, виды деятельности, подлежащие лицензированию, а также порядок получения лицензии, приостановления, возобновления, прекращения и аннулирования лицензии, предмет федерального государственного контроля (надзора).

Лицензированию подлежат следующие виды деятельности: производство, а также связанные с производством хранение и поставка произведенных табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья; производство, а также связанные с производством хранение и поставка произведенных табачной продукции и никотинсодержащей продукции; ввод в оборот при ввозе в Российскую Федерацию и вывод из оборота при вывозе из Российской Федерации табачной продукции и никотинсодержащей продукции; ввод в оборот при ввозе в Российскую Федерацию и вывод из оборота при вывозе из Российской Федерации сырья и никотинового сырья; производство сигар, а также связанные с производством хранение и поставка произведенных сигар;

³⁰ Федеральный закон от 13.06.2023 № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» {КонсультантПлюс}

закупка табачной продукции и никотинсодержащей продукции для реализации такой продукции в качестве товаров, помещенных под таможенную процедуру беспошлинной торговли.

Федеральный государственный контроль (надзор) в области производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства осуществляется Федеральной службой по контролю за алкогольными и табачными рынками.

В целях предотвращения и пресечения незаконных производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья статьей 6 Закона № 203-ФЗ установлено, что на территории Российской Федерации не допускаются:

1) ввод в оборот и оборот табачной продукции и никотинсодержащей продукции, подлежащих маркировке средствами идентификации, без нанесенных на такую продукцию средств идентификации и (или) без представления информации о маркировке средствами идентификации в информационную систему мониторинга;

2) производство и (или) оборот сырья и никотинового сырья, если информация о таком сырье не представлена в установленном порядке в информационную систему мониторинга;

3) розничная продажа сырья, никотинового сырья;

4) производство табачной продукции и никотинсодержащей продукции из сырья и (или) никотинового сырья, если информация о таких продукции и сырье не представлена в установленном порядке в информационную систему мониторинга;

4.1) производство насвая и табака сосательного (снюса);

5) розничная продажа табачных изделий, никотинсодержащей продукции не в потребительской упаковке;

6) подлежащие лицензированию производство и (или) оборот табачных изделий, табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья без соответствующей лицензии;

7) продажа сырья, никотинового сырья лицам, не имеющим лицензии на вид деятельности, указанный в пункте 1, 2, 4 или 5 части 1 статьи 8 настоящего Федерального закона;

8) поставка табачной продукции и никотинсодержащей продукции на территории Российской Федерации лицу, не зарегистрированному в информационной системе мониторинга;

9) закупка и (или) поставка табачной продукции и никотинсодержащей продукции лицом, не зарегистрированным в информационной системе мониторинга;

10) закупка на территории Российской Федерации табачной продукции и никотинсодержащей продукции у лица, не зарегистрированного в информационной системе мониторинга;

11) заключение договоров купли-продажи с условием исполнения обязательств по сделке в пользу третьего лица (за исключением денежных обязательств), договоров мены, договоров об уступке требования (за исключением денежного) и о переводе долга (за исключением денежного), если указанные сделки совершаются в отношении табачной продукции и никотинсодержащей продукции. Заключенные в таких случаях договоры считаются ничтожными;

12) оборот табачной продукции, никотинсодержащей продукции и (или) сырья для их производства, в отношении которых принято решение о запрете оборота.

В целях пресечения незаконных производства и (или) оборота табачных изделий, табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья, а также незаконного использования основного технологического оборудования статьей 13 установлены основания для изъятия указанной продукции из незаконного оборота уполномоченными органами и должностными лицами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Закон № 203-ФЗ вступил в силу с 1 сентября 2023 г.

1 марта 2024 г. вступили в силу отдельные положения Федерального закона № 203-ФЗ, которыми:

- введено обязательное наличие лицензии на осуществление деятельности в области производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства;

- установлены требования к основному технологическому оборудованию для производства табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства, в том числен обязанность по его государственной регистрации и консервации в случае отсутствия лицензии, аннулирования или прекращения действия лицензии;

- предусмотрены требования к учету объема производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства, основанному на использовании государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации;

- предусмотрено изъятие из незаконного оборота, хранение вне мест изъятия и последующее уничтожение нелегальных табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции, сырья и основного технологического оборудования для их производства.

Кроме того, с 1 марта 2024 г. применяется ряд новых норм в сфере табачного регулирования.

В отношении табачной и никотинсодержащей продукции запретили заключать договоры мены, перевода долга, кроме денежного, уступки требования, если оно неденежное, купли-продажи с условием исполнения обязательств (помимо денежных) в пользу третьего лица.

Лицензия нужна для ряда видов деятельности, в частности для производства, а также для хранения и поставки, связанных с производством, ввода в оборот и вывода из него при импорте и экспорте продукции.

2.1.1 Требования, запреты и ограничения в сфере производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции

Правовое регулирование производства и оборота табачной продукции осуществляется в рамках Закона № 203-ФЗ, Федерального закона от 22 декабря 2008 г. № 268-ФЗ «Технический регламент на табачную продукцию»

(далее - Технический регламент), Закона № 15-ФЗ, а также главы 22 «Акцизы» Налогового кодекса Российской Федерации (далее - Кодекс).

В соответствии со ст. 181 Кодекса подакцизным товаром признается табак (изделия с нагреваемым табаком), предназначенный для потребления путем нагревания; жидкости для электронных систем доставки никотина.

В целях настоящей главы электронными системами доставки никотина признаются электронные устройства, используемые для преобразования жидкости для электронных систем доставки никотина в аэрозоль (пар), вдыхаемый потребителем. В целях настоящей главы жидкостью для электронных систем доставки никотина признается любая жидкость с содержанием жидкого никотина в объеме от 0,1 мг/мл для электронных систем доставки никотина, в том числе содержащаяся в таких электронных устройствах.

Статья 187.1 Кодекса устанавливает порядок определения расчетной стоимости и установления максимальной розничной цены табачных изделий, в отношении которых установлены комбинированные налоговые ставки.

Федеральным законом от 12 июля 2024 г. № 176-ФЗ «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации, отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» (далее Закон № 176-ФЗ с 1 января 2025 г. введен акциз на никотиновое сырье и бестабачную никотинсодержащую смесь для нагревания. Одновременно при реализации бестабачных никотинсодержащих смесей для нагревания и жидкостей для электронных систем доставки никотина предусматривается возможность применения вычета сумм акциза, уплаченных при приобретении или ввозе никотинового сырья, фактически использованного для производства такой реализованной продукции³¹.

В 2024 году принят федеральный закон от 22 апреля 2024 г. № 96-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской

³¹ Федеральный закон от 12.07.2024 № 176-ФЗ «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации, отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

Федерации и статью 3 Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – Закон)³².

Законом предусматривается введение термина «учетно-контрольная специальная марка» в целях определения налоговой базы реализованных за соответствующий налоговый период табачной продукции, жидкости для электронных систем доставки никотина, электронных систем доставки никотина, содержащих жидкость для электронных систем доставки никотина, табака (табачных изделий), предназначенного для потребления путем нагревания, на основе данных государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

Таким образом, с 1 сентября 2024 г. в России отменено обязательное нанесение бумажных акцизных марок на табачную продукцию, они заменены цифровым кодом системы «Честный знак».

Законодательно установлен переходный период до 1 июля 2025 г., в течение которого у производителей сигарет есть возможность выпускать табачную продукцию и с бумажными акцизными марками, и без них.

При импорте табачной продукции Таможенным кодексом Евразийского экономического союза предусмотрена обязательная уплата таможенной пошлины и акцизных сборов.

Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 178-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Закон № 178-ФЗ) внесены изменения в Закон № 15-ФЗ правил оборота никотинсодержащей продукции и безникотиновой жидкости.³³

³² Федеральный закон от 22.04.2024 № 96-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и статью 3 Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

³³ Федеральный закон от 28.04.2023 № 178-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

Также установлены ограничения по рекламе табачной, никотинсодержащей продукции, устройств потребления никотинсодержащей продукции. Кроме того, документ дополняет закон «О защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и развитию» нормой о запрете упоминания никотинсодержащей продукции или устройств для потребления никотинсодержащей продукции в информационной продукции для детей младше 12 лет.

Основные требования и ограничения для розничной продажи табачных изделий или никотинсодержащей продукции установлены Законом № 15-ФЗ.

Розничная торговля табачной продукцией или никотинсодержащей продукцией, кальянами осуществляется в магазинах и павильонах, в случае отсутствия их в населенном пункте допускается торговля табачной продукцией или никотинсодержащей продукцией, кальянами в других торговых объектах или развозная торговля (ч. 1, 2 ст. 19 Закона № 15-ФЗ). Установлен запрет на осуществление розничной торговли вышеперечисленной продукцией в иных торговых объектах, на ярмарках, выставках, путем развозной и разносной торговли, дистанционным способом, с использованием автоматов и иными способами, за исключением развозной торговли в случае, указанном выше (ч. 3 ст. 19 Закона № 15-ФЗ).

Запрещается розничная торговля табачной продукцией или никотинсодержащей продукцией, кальянами, устройствами для потребления никотинсодержащей продукции в определенных местах (ч. 7 ст. 19 Закона № 15-ФЗ), в том числе на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания образовательных услуг, услуг учреждениями культуры, на всех видах общественного транспорта, на территориях и в помещениях (за исключением магазинов беспошлинной торговли) железнодорожных вокзалов, автовокзалов, аэропортов, морских портов, речных портов, на станциях метрополитенов и др.

Устанавливаются также требования при выкладке и демонстрации табачной продукции или никотинсодержащей продукции для розничной торговли (ч. 5 ст. 19, ч. 4 ст. 19, ч. 2-4 ст. 16 Закона № 15-ФЗ).

Требования к соблюдению единой минимальной цены и максимальной цены табачной продукции установлены Налоговым кодексом Российской Федерации (далее – НК РФ) и Закона № 15-ФЗ.

Максимальная розничная цена представляет собой цену, выше которой единица потребительской упаковки (пачка) табачных изделий не может быть реализована потребителям. Максимальная розничная цена устанавливается продавцом самостоятельно на единицу потребительской упаковки (пачку) табачных изделий отдельно по каждой марке (каждому наименованию) табачных изделий и подлежит нанесению на каждую пачку табачных изделий (п. п. 2, 4 ст. 187.1 НК РФ).

Единая минимальная цена табачной продукции представляет собой цену, ниже которой не могут быть установлены максимальные розничные цены табачной продукции, определяемые в порядке, установленном НК РФ (ч. 2 ст. 13 Закона № 15-ФЗ). Единая минимальная цена рассчитывается на основе минимального значения ставки акциза на единицу потребительской упаковки (пачку) табачной продукции, ставки налога на добавленную стоимость и повышающего коэффициента по специальной формуле (ч. 3 ст. 13 Закона № 15-ФЗ).

Законом № 178-ФЗ с 1 сентября 2023 г. запрещены скидки на устройства для потребления никотинсодержащей продукции, никотинсодержащая продукция не может продаваться ниже минимальной цены на никотинсодержащую продукцию; с 28 апреля 2023 г. расширен перечень устройств для потребления никотинсодержащей продукции, в него включены приборы, которые используются для получения безникотинового аэрозоля или пара, составные части и элементы электронных систем доставки никотина и устройств для нагревания табака; с 1 июня 2023 г. введены новые ограничения при розничной продаже вейпов и кальянов: запрещается открытая выкладка устройств для потребления никотинсодержащей продукции в торговых объектах, запрещается продажа устройств для потребления никотинсодержащей продукции на ярмарках, выставках, дистанционно и через автоматы, по общему правилу торговать разрешат только в магазинах и павильонах; с 1 сентября 2023 г. введены минимальные цены на никотинсодержащую продукцию; с 1 сентября 2023 г. Правительство Российской Федерации вправе определять перечень веществ в электронных системах доставки никотина, направленных на повышение привлекательности продукции.

С 1 января 2024 г. повышены акцизы на спиртосодержащую, алкогольную продукцию, табак и табачные изделия^{34/35}.

Для сигарет, папирос - 2 813 руб. за 1 000 шт. плюс 16% расчетной стоимости, исчисляемой исходя из максимальной розничной цены, но не менее 3 820 руб. за 1 000 шт., для табака (табачных изделий), предназначенного для потребления путем нагревания, - 9 367 руб. за 1 кг.

Министерством сельского хозяйства Российской Федерации в соответствии с формулой, установленной частью 3 статьи 1 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 504-ФЗ «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции», рассчитано значение единой минимальной цены табачной продукции в размере 129 рублей на период с 1 января 2024 г. по 31 декабря 2024 г.

Расчет произведен на основе минимального значения ставки акциза на единицу потребительской упаковки (пачку) табачной продукции, установленной Налоговым кодексом Российской Федерации с 1 января 2024 г., ставки налога на добавленную стоимость и повышающего коэффициента.³⁶

2.1.2 Требования к обязательной маркировке табачной и никотинсодержащей продукции средствами идентификации

Требования к обязательной маркировке табачной и никотинсодержащей продукции средствами идентификации установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 224 «Об утверждении Правил маркировки табачной и никотинсодержащей

³⁴ Федеральный закон от 27.11.2023 № 539-ФЗ «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации, отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

³⁵ Федеральный закон от 31.07.2023 № 389-ФЗ «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации, отдельные законодательные акты Российской Федерации и о приостановлении действия абзаца второго пункта 1 статьи 78 части первой Налогового кодекса Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

³⁶ Информационное сообщение Минсельхоза России от 29.11.2023 № МА-21-27/28744 «О единой минимальной цене табачной продукции на период с 1 января 2024 года по 31 декабря 2024 года» {КонсультантПлюс}

продукции средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении табачной и никотинсодержащей продукции»³⁷. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р³⁸ табачная и никотинсодержащая продукция включена в перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке.

Срок ведения обязательной маркировки для сигарет и папирос – 1 марта 2019 г.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2022 г. № 2178 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части введения обязательной маркировки отдельных видов никотинсодержащих жидкостей» установлено:

- с 25 декабря 2022 г. производители и импортеры вносят в информационную систему мониторинга сведения о маркировке никотинсодержащей и безникотиновой продукции, а также о вводе никотинсодержащей и безникотиновой продукции в оборот;

- с 1 апреля 2023 г. оптовые и розничные продавцы обязаны передавать все сведения об обороте товаров в систему маркировки;

- с 1 апреля 2023 г. запрещен оптовый оборот немаркированной средствами идентификации никотинсодержащей и безникотиновой продукции;

- с 1 декабря 2023 г. запрещена розничная продажа немаркированной средствами идентификации никотинсодержащей и безникотиновой продукции.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 октября 2022 г. № 1861 «О внесении изменений в некоторые акты

³⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2019 № 224 «Об утверждении Правил маркировки средствами идентификации табачной и никотинсодержащей продукции и организации прослеживаемости табачной и никотинсодержащей продукции и сырья для производства такой продукции, а также об особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении табачной и никотинсодержащей продукции» {КонсультантПлюс}

³⁸ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» {КонсультантПлюс}

Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» внесены изменения в правила маркировки табачной и никотинсодержащей продукции³⁹ в части нанесения в виде двумерного штрихового кода на потребительскую и групповую упаковки табачной продукции или на этикетку в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix», а также изменения для участников оборота табачной продукции, обувных товаров, осуществляющих продажу продукции с применением контрольно-кассовой техники⁴⁰. Изменения вступили в силу 1 марта 2023 г.

С 7 апреля 2024 г. расширен перечень табачной и никотинсодержащей продукции, подлежащей маркировке для системы «Честный знак», а также участники оборота сырья для табачной и никотинсодержащей продукции должны зарегистрироваться в «Честном знаке»^{41/42}.

Добавлены новые коды для позиции «Табак (табачные изделия), предназначенный для потребления путем нагревания» и товары с наименованием «бестабачные смеси для нагревания».

Понятие «сырье» включает в себя табачное сырье и никотиновое сырье. Перечень видов сырья, единицы измерения количества (объема, массы) сырья должен утвердить Росалкогольтабакконтроль. Зарегистрироваться необходимо в течение 7 календарных дней со дня возникновения необходимости вести деятельность по производству или обороту сырья.

Участниками оборота признаются юрлица и индивидуальные предприниматели, которые ведут любой из следующих видов деятельности: производят сырье на территории Российской Федерации импортируют сырье,

³⁹ Распространяется также на обувную продукцию (пункт 37 постановления)

⁴⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 19.10.2022 № 1861 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

⁴¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 01.03.2024 № 259 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 224» {КонсультантПлюс}

⁴² Распоряжение Правительства Российской Федерации от 27.03.2024 № 710-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 792-р» {КонсультантПлюс}

осуществляют оборот сырья, осуществляют вывод сырья из оборота (использование сырья для производства продукции, списание из-за потерь, вывоз из страны, иные действия, после которых оборот сырья прекращается).

Не нужно регистрироваться тем, кто оказывает только услуги по хранению или транспортировке сырья.

С 8 апреля 2024 г. участники оборота вносят в систему сведения об объеме производства и обороте сырья.

Производители и импортеры вносят в систему информацию о производстве, обороте, выводе сырья из оборота. Поставщики сырья вносят информацию об обороте и выводе из оборота.

Не позднее 22 апреля 2024 г. в «Честный знак» нужно передать информацию об остатках сырья. Производство и оборот сырья без передачи информации в «Честный знак» разрешены до 8 апреля 2024 г.

С 1 апреля 2024 г. в ряде случаев ввели запрет на розничную продажу товаров на основании сведений из системы «Честный знак», полученных в онлайн-режиме.⁴³

Запрет касается табачной, никотинсодержащей и безникотиновой продукции.

Кроме того, на основании сведений, полученных в офлайн-режиме, запрещена продажа табачной, никотинсодержащей и безникотиновой продукции по цене ниже или выше максимальной розничной цены.

Согласно Федеральному закону от 28 декабря 2024 г. № 537-ФЗ «О внесении изменений в статьи 5 и 6 Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» в целях пресечения

⁴³ Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2023 № 1944 «Об утверждении перечня случаев, при которых продажа товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, запрещена на основании информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, или отсутствия в указанной государственной информационной системе необходимой информации о таких товарах, и особенностей внедрения указанного запрета в отношении отдельных товаров, а также Правил применения запрета продажи товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, на основании информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, или отсутствия в указанной государственной информационной системе необходимой информации, в том числе правил получения информации из указанной государственной информационной системы» {КонсультантПлюс}

незаконного оборота табачной продукции и никотинсодержащей продукции на территории Российской Федерации не допускается оборот, в том числе розничная продажа:

- с 1 сентября 2025 г. табачной продукции, которая находилась в обороте без нанесенных средств идентификации по состоянию на 30 июня 2020 г. и была маркирована средствами идентификации до 1 декабря 2020 г.;

- с 1 сентября 2034 г. табачной продукции, которая находилась в обороте без нанесенных средств идентификации по 30 июня 2021 г. и была маркирована средствами идентификации до 1 июля 2021 г.;

- с 1 сентября 2025 г. никотинсодержащей продукции, которая находилась в обороте без нанесенных средств идентификации по состоянию на 1 марта 2022 г. и была маркирована средствами идентификации до 1 октября 2023 г.;

- с 1 марта 2025 г. - никотинсодержащей продукции, которая находилась в обороте без нанесенных средств идентификации по состоянию на 15 декабря 2022 г. и была маркирована средствами идентификации до 1 декабря 2023 г.

2.2 Нормы регулирования производства и оборота лекарственных средств

Обеспечение безопасности населения в области здравоохранения и охрана здоровья является одним из основных принципов Устава Всемирной организации здравоохранения⁴⁴. Этот принцип нашел закрепление в Конституции Российской Федерации как гарантия каждому обладать правом на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41). Данные конституционные положения получили развитие в системе национальных нормативных правовых актов об охране и безопасности здоровья граждан.

Ратифицировав международную Конвенцию Совета Европы по проблемам борьбы с фальсификацией медицинской продукции и преступлениями, угрожающими здоровью населения,⁴⁵ Россия признала, что безопасность

⁴⁴ Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/901977493?ysclid=14742b3spm605175041>

⁴⁵ Федеральный закон от 29.12.2017 № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» {КонсультантПлюс}

обращения лекарственных средств зависит от способности на национальном уровне обеспечить контроль жизненного цикла лекарственных средств и не допустить обращение лекарственных средств, способных нанести вред потребителю.

Отношения, связанные с обращением лекарственных средств, установлением общих правил обращения, государственным регулированием и обеспечением безопасности обращения, закреплены в Закон № 61-Ф.

Под обращением лекарственных средств в соответствии с Законом № 61-ФЗ понимаются виды деятельности, связанные с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, уничтожением лекарственных средств. Анализ ст. 4 и иных норм Закона № 61-ФЗ позволяет прийти к выводу о том, что с юридической точки зрения обращение лекарственных средств есть совокупность урегулированных нормами административно-процессуального права процедур, этапов, действий, направленных на обеспечение безопасности в указанной сфере.

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года⁴⁶, разработанная в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», в качестве приоритетного направления в сфере лекарственного обеспечения на долгосрочную перспективу определяет совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обеспечения и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на всех этапах их обращения, борьбы с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения.

⁴⁶ Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» {КонсультантПлюс}

В 2024 году принят Федеральный закон ⁴⁷ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон).

Федеральным законом в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ратифицировано Федеральным законом от 31 января 2016 года № 5-ФЗ) положения Закона № 61-ФЗ приводятся в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

В связи с утверждением Евразийской экономической комиссией правил надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибьюторской практики, надлежащей практики фармаконадзора Федеральным законом исключаются полномочия федеральных органов исполнительной власти по утверждению указанных правил на национальном уровне.

В соответствии с правилами, утвержденными Евразийской экономической комиссией, будут также осуществляться доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных препаратов, проводиться процедуры, связанные с их регистрацией (перерегистрацией).

Федеральным законом предусматривается переход предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств в форму электронного документооборота с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг» и (или) единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, что соответствует положениям Правил

⁴⁷ Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» {КонсультантПлюс}

регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78.

Федеральным законом также упрощаются требования к предоставлению документов при вводе лекарственных препаратов в гражданский оборот (в частности, к предоставлению документов в таможенные органы при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию), исключается норма об отмене государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его отсутствия в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет, сокращаются сроки проведения отдельных процедур при регистрации лекарственных препаратов.

Федеральным законом устанавливается порядок обращения и применения новых перспективных биотехнологических лекарственных препаратов. Это «персонализированные» лекарственные препараты, состав которых определяется биологическими особенностями конкретного пациента. Такие препараты предназначаются для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготавливаются для пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биотехнологический лекарственный препарат.

Порядок обращения таких биотехнологических лекарственных препаратов, включая порядок изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества, порядок применения, хранения, транспортировки и утилизации, будет определен Правительством Российской Федерации. Правительством Российской Федерации также будут установлены требования к этим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, и утвержден перечень медицинских организаций, имеющих право изготавливать и применять эти лекарственные препараты. Разрешение на применение таких лекарственных препаратов будет выдаваться уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2.2.1 Требования, запреты и ограничения в сфере обращения лекарственных средств

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (ст. 9 Закона № 61-ФЗ) осуществляется посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемых федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными Правительством Российской Федерации.

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной ст. 9.1, 52.1 и 64 Закона № 61-ФЗ.

Обязательные требования в сфере обращения лекарственных средств установлены Законом № 61-ФЗ (п. 2 ст. 9), в том числе:

а) требования к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

б) требования к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с указанным Федеральным законом;

в) требования к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанные в ч. 1 ст. 67.1 Закона № 61-ФЗ, ограничения, налагаемые ст. 67.1 и 67.2 Закона № 61-ФЗ.

Ст. 52.1 Закона № 61-ФЗ установлены требования к производителям лекарственных средств и организациям, осуществляющим ввод в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения⁴⁸.

Федеральным законом от 20 октября 2022 г. № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено проведение эксперимента по онлайн-продаже рецептурных лекарственных препаратов. Согласно документу эксперимент пройдет с 1 марта 2023 г. по 1 марта 2026 г. в г. Москве, Белгородской и Московской областях. При онлайн-продаже рецептурных лекарств аптеки должны будут идентифицировать личность человека, на имя которого выписан рецепт (его законного представителя, уполномоченное им лицо), и человека, которому осуществляется доставка.

Федеральным законом от 4 августа 2023 г. № 428-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» внесены изменения в части особенностей лицензирования фармацевтической деятельности в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами.

В 2023 году в законодательстве, регулирующем фармацевтическую деятельность, произошел ряд изменений. Почти все они носят организационный характер и упорядочивают нормы в соответствии с ранее принятыми поправками в законодательство.

С 1 сентября 2023 г. вступили в силу изменения в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, которое утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

⁴⁸ ст. 52.1, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» {КонсультантПлюс}

Система мониторинга движения лекарственных препаратов – подсистема национальной системы маркировки «Честный Знак».

С 1 сентября 2023 г. вступил в силу в силу приказ Минздрава Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее - Приказ).

Согласно Приказу, исключается возможность изготовления препаратов индивидуальными предпринимателями, расширяется перечень ингредиентов, устанавливаются правила обязательного письменного учета и контроля, которые должны обеспечить прослеживаемость процесса изготовления лекарственного препарата. В соответствии со ст. 46 Закона № 61-ФЗ препараты, изготовленные аптеками, не маркируются.

2.2.2. Лицензионные требования

В соответствии с п. 16 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании), статьей 8 Закона № 61-ФЗ лицензированию подлежит производство лекарственных средств и фармацевтическая деятельность⁴⁹.

Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет Минпромторг России (п. 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств)⁵⁰.

Лицензию на производство лекарственных средств могут получить юридическое лицо или индивидуальные предприниматели - соискатели лицензии, которые соответствуют установленным лицензионным требованиям (ч. 2 ст. 2, п. 5 ст. 3 Закона о лицензировании). Лицензионные требования установлены Положением о лицензировании производства лекарственных средств⁵¹ (ч. 1 ст. 8 Закона о лицензировании) и включают:

⁴⁹ Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» {КонсультантПлюс}

⁵⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» {КонсультантПлюс}

1) общие требования, предъявляемые ко всем соискателям лицензии на производство лекарственных средств:

- наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям (пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств);

- наличие промышленных регламентов, соответствующих установленным требованиям (пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств);

- наличие у соискателя работников, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств, заключивших трудовые договоры и соответствующих установленным требованиям (пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств);

2) дополнительные требования для производства лекарственных средств медицинского применения:

- соответствие производства лекарственных средств правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС52 (пп. «б(1)» п. 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств);

- наличие уполномоченного лица (лиц) производителя лекарственных средств, аттестованного в установленном порядке и включенного в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств ЕАЭС. Данное лицо при вводе лекарственных средств в гражданский оборот подтверждает их соответствие требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что они произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики ЕАЭС (пп. «г(1)» п. 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств);

3) специальные требования для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и специальные требования для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов

⁵² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» {КонсультантПлюс}

и других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют:

- Росздравнадзор - в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, в части оценки соблюдения лицензионных требований, полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

- органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемой организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), индивидуальными предпринимателями, иностранными юридическими лицами⁵³.

Фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения включает следующие виды деятельности⁵⁴: оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения, хранение лекарственных средств для медицинского применения, хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, перевозка лекарственных средств для медицинского применения, перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Лицензию на осуществление фармацевтической деятельности могут получить организации и индивидуальные предприниматели, в частности:

⁵³ Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» {КонсультантПлюс}

организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские организации и их обособленные подразделения (ч. 1 ст. 52 Закона № 61-ФЗ).

2.2.3 Требования к маркировке лекарственных средств

Требования к маркировке лекарственных средств установлены ст. 46 Закона № 61-ФЗ, решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 (далее – Требования):⁵⁵

- на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз (п. 1 ч. 1 ст. 46 Закона № 61-ФЗ);

- на вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указываются наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код (п. 2 ч. 1, ч. 12 ст. 46 Закона № 61-ФЗ).

Субъекты обращения лекарственных средств осуществляют свою регистрацию в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

⁵⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» {КонсультантПлюс}

(ФГИС МДЛП) в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность⁵⁶.

Обязательная маркировка лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками средствами идентификации введена с 1 июля 2020 г. За производство и продажу лекарств без маркировки или с нарушением порядка ее нанесения предусмотрена административная ответственность по ст. 6.34 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации (далее - КоАП РФ).

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2024 г. № 1851 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», до конца 2027 года продлевается упрощенный порядок государственной регистрации отдельных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

2.2.4 Государственное регулирование цен

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения (ст. 60 Закона № 61-ФЗ)⁵⁷ осуществляется посредством:

1) утверждения Правительством Российской Федерации перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который формируется и не реже одного раза в год пересматривается в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства;

⁵⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» {КонсультантПлюс}

⁵⁷ ст. 60, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» {КонсультантПлюс}

2) утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен;

3) государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) утверждения методики установления исполнительными органами субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6.1) определения Правительством Российской Федерации порядка ценообразования на незарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, которые ввезены в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента и международные непатентованные, или группировочные, или химические наименования которых содержатся в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7) утверждения порядка выдачи предписаний исполнительным органам субъектов Российской Федерации о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных

надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если они приняты с нарушением законодательства Российской Федерации, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

8) направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти исполнительным органам субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации принятых с нарушением законодательства Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

9) осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты соответственно уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и исполнительными органами субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

10) применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (ст. 61)⁵⁸.

⁵⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (вместе с «Правилами государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», «Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», «Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших

Зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (ст. 62). Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета НДС), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (ст. 63).

С 1 марта 2023 г. приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 г. № 9193 утвержден порядок предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведений о каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного средства для медицинского применения, или ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного средства для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов). Сведения представляются в Росздравнадзор для формирования программы проверок в целях организации выборочного контроля качества лекарственных средств. Указанный приказ действует до 1 марта 2029 г.

2.3 Нормы регулирования производства и оборота молочной продукции

В соответствии с законодательством Российской Федерации основными предметами государственного регулирования для предприятий молочной отрасли

лекарственных препаратов», «Правилами установления исполнительными органами субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», «Правилами формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями» {КонсультантПлюс}

являются безопасностью продукции и соблюдений требований по защите прав потребителей.

Понятие безопасности продукции закреплены в законодательстве о защите прав потребителей, законодательстве о качестве и безопасности пищевых продуктов и законодательстве о техническом регулировании.

Выпускаемая молочная продукция и процесс ее изготовления должны быть безопасны для жизни, здоровья, имущества граждан и окружающей среды.

Законодательство в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека представлено следующими основными федеральными законами: «О защите прав потребителей» № 2300-1 от 7 февраля 1992 г.; «О качестве и безопасности пищевых продуктов» № 29-ФЗ от 2 января 2000 г.; «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 г.

Федеральным законом «О защите прав потребителей» № 2300–1 от 7 февраля 1992 г. урегулированы отношения, возникающие между потребителями и изготовителями товаров, устанавливает права потребителей на приобретение товаров надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды, получение информации о товарах и об их изготовителях (исполнителях, продавцах), о владельцах агрегаторов информации о товарах (услугах), просвещение, государственную и общественную защиту их интересов, а также определяет механизм реализации этих прав.

Отношения, связанные с техническим регулированием молочной продукции, закреплены в нормах ФЗ «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ (далее - 184-ФЗ).

Под техническим регулированием в соответствии с Законом № 184-ФЗ понимается разработка, принятие, применение и исполнение обязательных требований к продукции.

Основные требования качества и безопасности молочной продукции определяются техническими регламентами, имеющими статус федерального закона.

В отношении производителей, продавцов, поставщиков некачественной молочной продукции, а именно за несоответствие выпущенной в обращение

продукции требованиям технических регламентов 184-ФЗ предусмотрена ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

К обязательным документам, как для изготовителя, так и для контролирующих организаций и испытательных лабораторий, относятся национальные стандарты на методы контроля и национальные стандарты, устанавливающие методы выявления фальсификации молочной продукции.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» молочная продукция включена в перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации⁵⁹.

Требования и правила маркировки и прослеживаемости молочной продукции отражены в постановлении Правительства Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. № 2099 «Об утверждении правил маркировки молочной продукции и средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении молочной продукции»⁶⁰.

Нормативными актами установлены сроки маркировки молочной продукции и требования к участникам оборота:

с 20 января 2021 г. - добровольная маркировка молочной продукции. Розничные продавцы по желанию фиксируют поступление и выбытие товара через «Честный знак», в том числе факт продажи;

с 1 сентября 2022 г. - объемно-сортовой учет. Участники рынка подключают электронный документооборот и передают в «Честный ЗНАК» данные о GTIN-коде и количестве отгружаемого маркированного товара, необходимо сообщать

⁵⁹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» {КонсультантПлюс}

⁶⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2020 № 2099 «Об утверждении Правил маркировки молочной продукции средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении молочной продукции» {КонсультантПлюс}

в «Честный знак» о выбытии товара из оборота в формате объемно-сортового учета по всем причинам, кроме розничной продажи;

с 1 декабря 2023 г. - точки общепита, гостиницы, отели и госучреждения должны сообщать в «Честный знак» о продажах и списаниях молочных продуктов;

с 1 сентября 2024 г. - фермеры на КФХ и СПХ, которые продают молочную продукцию без посредников, должны быть зарегистрированы в «Честном знаке» и описать свои товары в каталоге. Также к этой дате нужно маркировать товары и отчитываться об их продаже в «Честный знак»;

с 1 июня 2025 г. - вводится поэкземплярный учет. При продаже товаров со сроком хранения более 40 дней в «Честный ЗНАК» передаются данные о приеме каждой единицы маркированного товара. Также все участники рынка должны сообщать о выбытии каждого товара из оборота по любым причинам, а не только при продаже через онлайн-кассу.

Полный переход на поэкземплярный учет для всех участников оборота молочной продукции со сроком хранения более 40 дней запланирован с 1 ноября 2026 г. До этой даты допускается объемно-сортовой учет.

Кроме того, в вопросе регулирования оборота молочной продукции необходимо отметить функционал федеральной государственной информационной системы «Меркурий» (далее – ФГИС «Меркурий»).

ФГИС «Меркурий» предназначена для электронной сертификации и обеспечения прослеживаемости поднадзорных государственному ветеринарному надзору грузов при их производстве, обороте и перемещении по территории Российской Федерации в целях создания единой информационной среды для ветеринарии, повышения биологической и пищевой безопасности. Оператором ФГИС «Меркурий» является Россельхознадзор.

Каждый участник оборота фиксирует в ней перемещения товара с помощью ветеринарных сопроводительных документов и передает их в Россельхознадзор. За счет этого происходит прослеживаемость продукции: от коровы, которая дает молоко, до бутылки молока, которую принимает розничная точка. Цель внедрения ФГИС «Меркурий» - обеспечить оборот только тех товаров, которые соответствуют нормам Россельхознадзора.

2.4 Нормы регулирования производства и оборота товаров легкой промышленности

Согласно ст. 8 Федерального закона от 28 декабря 2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации», одной из основополагающих целей маркировки товаров средствами идентификации является охрана жизни и здоровья человека⁶¹.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2019 г. № 515 «О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров» определены Правила маркировки товаров и Положение о государственной информационной системе мониторинга за оборотом маркированных товаров средствами идентификации⁶².

Перечень продукции, подлежащей маркировке средствами идентификации, а также сроки ее введения, утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации».

Требования к обязательной маркировке товаров легкой промышленности предусмотрены постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1956 «Об утверждении Правил маркировки товаров легкой промышленности средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении товаров легкой промышленности» (далее – Правила маркировки средствами идентификации).

При этом Правилами маркировки средствами идентификации обязательная маркировка одежды и текстиля введена с 1 января 2021 г., а также определен порядок реализации таких товаров.

⁶¹ Федеральный закон от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

⁶² Постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2019 № 515 «О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров» (вместе с «Правилами маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации», «Положением о государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации») {КонсультантПлюс}

Обязательная маркировка расширенного перечня товаров легкой промышленности регламентирована постановлением Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2023 г. № 1899⁶³.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2024 г. № 883 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1956 «Об утверждении Правил маркировки товаров легкой промышленности средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении товаров легкой промышленности», которые расширили перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке, с 1 марта 2025 г.⁶⁴.

Таким образом, можно выделить три волны маркировки, каждая из которых охватывает большие группы товаров легкой промышленности: первая волна — с 1 января 2021 г., вторая волна — с 1 апреля 2024 г., третья волна — с 1 марта 2025 г.

С 1 марта 2025 г. в России третья волна обязательной маркировки товаров легкой промышленности затронула 12 групп товаров, в том числе мужское и женское белье, халаты, пижамы, купальники, колготки, носки и чулки, перчатки, вязаные вещи.

Этапы маркировки средствами идентификации товаров легкой промышленности:

- с 1 марта 2025 г. — производители и импортеры должны приступить к маркировке новых групп товаров легкой промышленности. Вводится запрет на производство и оборот новой продукции без маркировки;

- с 1 июля 2025 г. — для импортеров начнет действовать запрет выпуска таможенными органами немаркированных товаров легкой промышленности, приобретенных по 28 февраля 2025 г. включительно;

⁶³ Постановление Правительства Российской Федерации от 13.11.2023 № 1899 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1956» {КонсультантПлюс}

⁶⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2024 № 883 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

- до 1 августа 2025 г. — участники оборота могут продавать немаркированные остатки товаров без нанесения на них средств идентификации, после чего будет запрещена их реализация;

- до 1 октября 2025 г. — импортерам необходимо промаркировать и завершить ввод в оборот товаров, приобретенных до 1 марта и ввезенных на территорию страны в период с 1 марта по 30 июня 2025 г.;

- до 1 ноября 2025 г. — участникам оборота необходимо завершить описание товаров в Национальном каталоге, заказ, получение, печать кодов для немаркированных остатков, которые не были распроданы до 1 августа 2025 г.;

- до 1 декабря 2025 г. — участникам оборота следует подать в систему «Честный знак» данные о вводе в оборот остатков, находившихся в собственности по состоянию на 1 марта 2025 г.

2.5 Нормы регулирования производства и оборота биологически активных добавок

Определение термина биологически активной добавки (далее - БАД) установлено ст. 1 Федерального закона Российской Федерации от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

Согласно этому определению БАД это природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов.

Нормативно-правовое регулирование БАД в Российской Федерации включает законодательные акты, регулирующие оборот БАД, обязательную маркировку, контроль качества и безопасности, а также ответственность за нарушения.

Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» устанавливает требования к производству и обороту БАД, определяет их место в системе пищевых товаров.

Фальсифицированными пищевыми продуктами (в том числе БАД) являются пищевые продукты (в том числе БАД), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной

(ст. 1 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»).

В соответствии со ст. 24 Технического регламента Таможенного Союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (далее ТР ТС 021/2011) биологически активные добавки к пище относятся к специализированной пищевой продукции, которая подлежит государственной регистрации.

Регистрирующим органом при осуществлении процедуры государственной регистрации БАД является Роспотребнадзор.

Согласно ст. 25 ТР ТС 021/2011 для государственной регистрации специализированной пищевой продукции (БАД) заявитель представляет в орган по регистрации следующие документы: заявление на проведение государственной регистрации специализированной пищевой продукции; результаты исследований (испытаний) образцов специализированной пищевой продукции, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории, а также иные документы, подтверждающие соответствие такой продукции требованиям нормативной документации; сведения о назначении пищевой продукции.

В результате рассмотрения органом по регистрации специализированной пищевой продукции представленных для регистрации документов, фактом государственной регистрации специализированной пищевой продукции (БАД) является включение сведений о такой продукции в единый реестр специализированной пищевой продукции.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 886 «Об утверждении Правил маркировки биологически активных добавок к пище средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении биологически активных добавок к пище» с 1 сентября 2023 г. в России действует обязательная маркировка средствами идентификации БАД в системе «Честный ЗНАК», которая затрагивает всех участников рынка: производителей, импортеров и продавцов.

Основные этапы маркировки БАД:

- с 1 сентября 2023 г. в России действует обязательная регистрация участников оборота биологически активных добавок к пище (БАД) в системе маркировки «Честный Знак»;

- с 1 октября 2023 г. производители и импортеры БАД должны были наносить на свою продукцию средства идентификации Data Matrix и сообщать о нанесении в систему маркировки «Честный ЗНАК»;

- с 1 ноября 2023 г. импортеры БАД обязаны вносить в декларации на товары сведения о кодах маркировки и кодах агрегатов групповой упаковки;

- с 1 марта 2024 г. производители, импортеры, дистрибьюторы, оптовики и розница должны подавать сведения в «Честный Знак» о выводе из оборота биологически активных добавок;

- с 1 мая 2024 г. производители, оптовики, импортеры и розница обязаны вести объемно-артикульный (объемно-сортовой) учет БАДов, подлежащих маркировке.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1680 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» вносит изменения в правила маркировки парфюмерно-косметической продукции, дезинфицирующих средств и биологически активных добавок к пище.

С 1 сентября 2025 г. все участники оборота БАД производители, импортеры, дистрибьюторы, организации оптовой и розничной торговли, интернет-магазины и маркетплейсы, аптеки /аптечные сети обязаны вести поэкземплярный учет подлежащих обязательной маркировке биологически активных добавок.

Расширен перечень маркируемых БАД, например, добавлены растительные компоненты, пектины, жиры и масла, экстракты.

Комитетом Государственной Думы Российской Федерации по охране здоровья внесен проект Федерального закона № 638771-8 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – законопроект), который разработан в целях расширения применения биологически активных добавок для охраны здоровья граждан и профилактики развития заболеваний (состояний) или их осложнений, совершенствования

нормативно-правового регулирования в части обращения таких добавок, недопущения на рынок биологически активных добавок ненадлежащего качества.

Согласно законопроекту медицинские работники в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на разработку и утверждение государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, вправе назначать зарегистрированные биологически активные добавки, включенные в перечень биологически активных добавок, при наличии показаний к их применению. Биологически активные добавки назначаются в соответствии со схемами их применения, установленными методическими рекомендациями.

В перечень биологически активных добавок включаются биологически активные добавки, в том числе биологически активные добавки, произведенные в Российской Федерации, отвечающие установленным Правительством Российской Федерации критериям качества биологически активных добавок и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека, а также требованиям технических регламентов ЕАЭС.

Правительство Российской Федерации вправе устанавливать в том числе особенности регулирования применения биологически активных добавок.

Запрещается распространение информации, содержащей предложение о розничной торговле биологически активными добавками, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми запрещена. Вводится ограничение доступа к сайтам, содержащим такую информацию.⁶⁵

2.6 Нормы регулирования производства и оборота упакованной воды

Упакованная вода – это отдельные виды упакованной питьевой воды (питьевая вода, соответствующая требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017), разлитая в упаковку,

⁶⁵ <https://sozd.duma.gov.ru/bill/638771-8>

предназначенную для продажи, или упаковку, предназначенную для первичной упаковки продукции, реализуемой конечному потребителю, включая природную или искусственную минеральную, газированную, без добавления сахара или других подслащивающих или вкусо-ароматических веществ, относящиеся к коду единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза 2201 (за исключением льда и снега), а также кодам Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 10.86.10.310, 11.07.11.110, 11.07.11.120, 11.07.11.130, 11.07.140, 11.07.150.

Также существует определение, данное в ГОСТ 32220–2013 «Вода питьевая, расфасованная в емкости. Общие технические условия» — питьевая вода, расфасованная в емкости, герметически упакованная в потребительскую тару различного состава, формы и вместимости, предназначенная для удовлетворения питьевых и бытовых потребностей человека либо для приготовления продукции, потребляемой человеком (пищевых продуктов, напитков, пищи).

Некоторые нормы регулирования производства упакованной воды, установленные техническим регламентом Евразийского экономического союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017).

Кроме того, в Российской Федерации действует ГОСТ Р 51232–98 «Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля» и СанПиН 2.1.4.116—2002 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества».

В силу положений статьи 8 Федерального закона от 28 декабря 2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» одной из целей маркировки является охрана жизни и здоровья человека.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р утвержден Перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в которые включена, в том числе и упакованная вода.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2021 г. № 841 утверждены «Правила маркировки упакованной воды средствами

идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении упакованной воды» (далее – Правила маркировки упакованной воды).

На территории Российской Федерации ввод в оборот конкретных видов упакованной воды без нанесения на нее средств идентификации и представления в информационную систему мониторинга сведений о маркировке упакованной воды средствами идентификации допускается до наступления соответствующей даты, установленной п. 3 Правил маркировки упакованной воды, которой нанесение средств идентификации на упакованную воду или представление в информационную систему мониторинга сведений становится обязательным.

Даты ввода маркировки упакованной воды:

- с 1 апреля 2020 г. по 1 июня 2021 г. — эксперимент по маркировке упакованной воды;

- с 1 сентября 2021 г. — обязательная регистрация в системе маркировки производителей, импортеров, оптовиков и розницы, осуществляющих оборот упакованной воды;

- с 1 декабря 2021 г. — обязательная маркировка минеральной воды;

- с 1 марта 2022 г. — обязательная маркировка для прочих категорий упакованной воды (питьевая вода, газированная и негазированная, минеральная и артезианская вода);

- с 1 ноября 2022 г. — введение обязанности по передаче сведений об объемно-сортовом учете маркированной воды для всех участников оборота;

- с 1 марта 2023 г. — обязательная передача сведений в систему о розничной реализации упакованной воды (включая сегмент HoReCa), сканирование кодов маркировки на кассе;

- с 1 сентября 2023 г. — обязательная маркировка детской воды;

- с 1 декабря 2023 г. — обязательная передача в систему маркировки сведений о выбытии упакованной воды для HoReCa и государственных учреждений по причинам, не связанным с ее розничной продажей;

- с 1 марта 2024 г. — объемно-сортовой учет детской воды для всех участников оборота;

- с 1 мая 2024 г. — обязательный разрешительный режим онлайн-проверки кодов в крупных торговых сетях (проверяется отсутствие запрета на продажу товара от органов госвласти — например, Роспотребнадзора);

- с 1 сентября 2024 г. — обязательный разрешительный режим онлайн-проверки для остальных продавцов;

- с 1 марта 2025 г. — поэкземплярный учет маркированной воды (учет каждой единицы товара в УПД и передача этих сведений в систему и контрагентам) и обязательная офлайн-проверка продукции (в случае если система «Честный знак» недоступна, продавец сверяется со своей локальной базой).

2.7 Нормы регулирования производства и оборота парфюмерной продукции

Реализация парфюмерно-косметической продукции осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление № 2463).

Согласно п. 67 Постановления № 2463 при продаже парфюмерно-косметических товаров потребителю должна быть предоставлена возможность ознакомиться с запахом духов, одеколонов, туалетной воды, а также иной парфюмерной продукции с использованием для этого бумажных листков, лакмусовых бумажек, пропитанных душистой жидкостью, образцов-понюшек, предоставляемых изготовителями товаров, и другими доступными способами, а также с иными свойствами и характеристиками предлагаемых к продаже товаров.

Согласно п. 30 Постановления № 2463 не подлежат продаже бывшие в употреблении парфюмерно-косметические товары.

Парфюмерно-косметические товары входят в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р группа товаров «Духи и туалетная вода» включены в перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1957 «Об утверждении Правил маркировки духов и туалетной воды средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении духов и туалетной воды» установлена обязательная передача сведений о производстве, импорте, оптовой и розничной продаже систему маркировки. Передача сведений производителем, импортером, организациями оптовой и розничной торговли об обороте товаров с 1 января 2022 г. реализуется посредством электронного документооборота.

С 1 ноября 2024 г. вводится разрешительный режим на кассах для духов и туалетной воды⁶⁶.

Разрешительный режим на контрольно-кассовой технике введен с целью блокировки на кассе продажи маркированных товаров, у которых есть проблемы с кодами Data Matrix, истек срок годности или цена не соответствует установленному государством порогу.

2.8 Нормы регулирования производства и оборота обувной продукции

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р обувные товары (коды ТН ВЭД ЕАЭС 6401, 6402, 6403, 6404, 6405) включены в перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июля 2019 г. № 860 утверждены Правила маркировки обувных товаров средствами идентификации и особенности внедрения государственной информационной

⁶⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2023 № 1944 {КонсультантПлюс}

системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении обувных товаров.

Маркировка производимой, вводимой в оборот и реализуемой обувной продукции стала обязательной с 1 июля 2020 г.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 560 возможность маркировки товарных остатков обуви была продлена до 1 июня 2021 г. Ввод остатков обувной продукции в оборот проводился до 15 июня 2021 г.

С 1 ноября 2024 г. вводится разрешительный режим на кассах для обуви.

2.9 Нормы регулирования производства и оборота шин

Нормативное регулирование оборота шин в Российской Федерации осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1958, которым утверждены «Правила маркировки шин средствами идентификации и особенности внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке, в отношении шин».

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р группа товаров «Шины и покрышки пневматические резиновые новые» включена в перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

С 1 ноября 2020 г. все импортеры и производители обязаны производить и импортировать только маркированные шины, а оптовые компании, работающие с ними напрямую, обязаны передавать в государственную информационную систему сведения о приобретении таких шин и о выводе их из оборота. Розничные организации, реализующие маркированные шины, с 1 ноября 2020 г. также должны передавать информацию об их выводе из оборота в систему «Честный ЗНАК»⁶⁷.

С 1 ноября 2024 г. вводится разрешительный режим на кассах для шин.

⁶⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 1958 «Об утверждении Правил маркировки шин средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении шин» {КонсультантПлюс}

Техническое регулирование оборота шин осуществляется в соответствии техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности колесных транспортных средств» (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ Р 51893–2024 «Шины пневматические. Общие технические требования безопасности».

3. Требования в сфере технического регулирования промышленной продукции

Законом № 184-ФЗ регламентирован правовой механизм, связанный с разработкой, принятием, применением и исполнением обязательных (на добровольной основе) требований к продукции и процессам ее производства.

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется в рамках видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), федеральными законами о которых устанавливается, что предметом соответствующих вида федерального государственного контроля (надзора), вида регионального государственного контроля (надзора) является соблюдение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований, установленных техническими регламентами (статья 32 Закона № 184-ФЗ).

3.1 Табачная и никотинсодержащая продукция

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2014 г. № 107 утвержден технический регламент Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014)», вступивший в силу с 15 мая 2016 года. Указанный технический регламент устанавливает обязательные для применения и исполнения на таможенной территории ЕАЭС требования к табачной продукции, выпускаемой в обращение на таможенной территории ЕАЭС, а также требования к информации (маркировке), наносимой на потребительскую упаковку табачной продукции для обеспечения ее свободного перемещения.

На потребительскую упаковку табачной продукции наносятся специальные марки, исключающие возможность их подделки и повторного использования. В состав сведений на потребительских упаковках табачных изделий включается информация: наименование табачной продукции, наименование изготовителя или импортера, предупреждение о вреде потребления табачных изделий, максимальная розничная цена, дата изготовления, единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ЕАЭС и т. д.

Федеральный закон от 22 декабря 2008 г. № 268-ФЗ «Технический регламент на некурительную табачную продукцию» (далее — Закон № 268-ФЗ) определяет объектом технического регулирования табачную продукцию, реализуемую на территории Российской Федерации. Под таковой продукцией понимается (п. 22 ст. 2) табачное изделие, упакованное в потребительскую тару, а под табачными изделиями (п. 3 ст. 2) – продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа в качестве сырьевого материала, приготовленного таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания или нюханья.

Законом № 268-ФЗ установлены также требования к ингредиентам некурительной табачной продукции (ст. 5), требования к содержанию никотина в некурительных табачных изделиях (ст. 6), правила представления отчета о составе некурительных табачных изделий (ст. 7), правила нанесения информации для потребителей некурительных табачных изделий (ст. 8), требования к содержанию информации для потребителей некурительных табачных изделий (ст. 9).

Ст. 7 Закона № 268-ФЗ установлена обязанность изготовителя или импортера табачной продукции, реализуемой на территории Российской Федерации, ежегодного представления в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, отчета с указанием ингредиентов, содержащихся в табачных изделиях, реализованных данным изготовителем или импортером на территории Российской Федерации, форма которого утверждается Правительством Российской Федерации.

С 1 сентября 2022 г. все никотиносодержащие жидкости и устройства для их потребления (в части никотинсодержащей жидкости) подлежат обязательному декларированию соответствия с нанесением знака соответствия на продукцию.

Проект технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» в настоящее время находится на стадии публичного обсуждения. Государством, ответственным за разработку проекта, является Республика Армения на основании Плана разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения в них изменений, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57⁶⁸. Технический регламент ЕАЭС устанавливает на единой территории Евразийского экономического союза (далее – Союз) единые обязательные для применения и исполнения требования к никотинсодержащей продукции при их выпуске в обращение и реализации на территории государств – членов Союза.

В 2024 году в Закон № 268-ФЗ внесены изменения.⁶⁹

Установлены обязательные для применения и исполнения требования к некурительной табачной продукции, правила идентификации некурительной табачной продукции и формы оценки соответствия некурительной табачной продукции установленным требованиям, а также требования к информации (маркировке), наносимой на потребительскую упаковку и (или) лист-вкладыш некурительной табачной продукции.

С 1 сентября 2024 г. вступил в силу федеральный закон от 8 августа 2024 г. № 325-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», который, в том числе признает статью 4 Федерального закона от 22 декабря 2008 г. № 268-ФЗ «Технический регламент на табачную продукцию» утратившей силу, что отменяет обязательное требование по нанесению специальной (акцизной) марки на табачную продукцию).

⁶⁸ Проект технического регламента [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://regulation.eaeunion.org/upload/iblock/dbc/hh2l4qh802psceid7babc2dfub0segk6/pd_11082022_att.pdf

⁶⁹ Федеральный закон от 08.08.2024 № 325-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» {КонсультантПлюс}

3.2 Обувная продукция

На обувную продукцию распространяется действие Закона № 184-ФЗ и технического регламента Таможенного союза⁷⁰ «О безопасности продукции легкой промышленности» (далее - ТР ТС 017/2011)⁷¹.

Согласно ч. 2 ст. 1 ТР ТС 017/2011 к продукции легкой промышленности, на которую распространяется действие настоящего регламента, относится обувь. Технический регламент устанавливает единые, обязательные для применения и исполнения требования к обувной продукции, обеспечивает свободное перемещение обуви, выпускаемой в обращение на территории государств-членов Евразийского экономического союза. Действие Технического регламента не распространяется на определенные виды продукции, включая бывшую в употреблении, изготовленную по индивидуальным заказам населения обувь, предназначенную для детей и подростков обувь, спортивные изделия, предназначенные для экипировки спортивных команд.

ТР ТС 017/2011 установлены правила обращения продукции на рынке, требования к безопасности, маркировке обуви, обеспечение соответствия требованиям безопасности.

Обувная продукция выпускается в обращение на территории государств-членов Евразийского экономического союза при условии ее соответствия Техническому регламенту, а также другим техническим регламентам Таможенного союза, действие которых на нее распространяется, и при условии, что она прошла подтверждение соответствия согласно требованиям Технического регламента, а также согласно другим техническим регламентам Таможенного союза, действие которых на нее распространяется.

В ТР ТС 017/2011 закреплены допустимые характеристики и требования к механической, химической и биологической безопасности обувной продукции.

Маркировка продукции должна быть достоверной, читаемой и доступной для осмотра и идентификации. Для обуви, помимо общих требований

⁷⁰ С 1 января 2015 года - Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

⁷¹ Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 876 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» (вместе с "ТР ТС 017/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности продукции легкой промышленности») {КонсультантПлюс}

к содержанию маркировки, информация должна содержать: модель и (или) артикул изделия, вид материала, использованного для изготовления верха, подкладки и низа обуви. инструкцию по уходу за обувью (при необходимости).

Перед выпуском в обращение на рынок продукция должна быть подвергнута процедуре обязательного подтверждения соответствия требованиям Технического регламента, которая осуществляется в форме декларирования соответствия или сертификации. Декларация о соответствии подлежит регистрации в соответствии с порядком, установленным Комиссией Союза. Срок действия декларации о соответствии для обувной продукции, выпускаемой серийно, составляет не более 5 лет, для партии продукции срок действия декларации о соответствии не устанавливается.

На детскую обувную продукцию распространяется действие технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (далее - ТР ТС 007/2011). Указанный технический регламент разработан с целью установления на единой таможенной территории ЕАЭС единых обязательных для применения и исполнения требований к продукции, предназначенной для детей и подростков, обеспечения свободного перемещения продукции, предназначенной для детей и подростков, выпускаемой в обращение на единой таможенной территории. Действие ТР ТС 007/2011 не распространяется на продукцию, разработанную и изготовленную для применения в медицинских целях, спортивные изделия и продукцию, изготовленную по индивидуальным заказам.

Обувная продукция, соответствие которой требованиям указанных технических регламентов не подтверждено, не должна быть маркирована единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов и не допускается к выпуску в обращение на рынке.

В 2024 году на основании приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 июня 2024 г. № 834-ст взамен ГОСТ ISO 17708-2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 17708–2022 «Обувь. Методы испытаний готовой обуви. Прочность крепления верха с подошвой», идентичный международному стандарту ISO 17708:2018 «Обувь. Методы испытаний готовой

обуви. Прочность крепления верха с подошвой», с датой введения в действие 1 июня 2025 г. с правом досрочного применения⁷².

С 1 февраля 2025 г. вводится в действие ГОСТ Р 12.4.187–2024 «Система стандартов безопасности труда. Обувь специальная для защиты от общих производственных загрязнений. Технические условия» взамен ГОСТ Р 12.4.187-97⁷³

Стандарт распространяется на специальную обувь для защиты ног работающих. Исключение составляет обувь из резины и полимерных материалов.

3.3 Шины и покрышки пневматические резиновые новые

Объектами технического регулирования Технического регламента Таможенного союза⁷⁴ «О безопасности машин и оборудования» ТР ТС 018/2011 (далее - ТР ТС 018/2011) являются компоненты транспортных средств, оказывающие влияние на безопасность транспортных средств: шины пневматические для легковых автомобилей и их прицепов, шины пневматические для легких грузовых и грузовых автомобилей и их прицепов, автобусов и троллейбусов, шины пневматические для мотоциклов, мотороллеров, квадрициклов и мопедов, шины пневматические запасных колес для временного использования, восстановленные пневматические шины для автомобилей и их прицепов.

Транспортные средства и их компоненты допускаются к обращению на рынке при их соответствии ТР ТС 018/2011, что подтверждается их маркировкой единым знаком обращения продукции на рынке в соответствии с разделом VI Технического регламента ТР ТС 018/2011.

Документами, удостоверяющими соответствие требованиям ТР ТС 018/2011 при выпуске в обращение, для компонентов транспортных средств являются декларация о соответствии или сертификат соответствия.

ТР ТС 018/2011 установлены также требования безопасности, проверки выполнения требований к типам компонентов транспортных средств перед выпуском их в обращение.

⁷² <https://base.garant.ru/409247280/>

⁷³ Приказ Росстандарта от 01.08.2024 № 1016-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://base.garant.ru/409499547/>

⁷⁴ С 1 января 2015 года - Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

Приказом Минприроды России от 11 июня 2021 г. № 399 «Об утверждении требований при обращении с группами однородных отходов I-V классов опасности» установлена обязанность индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, в процессе хозяйственной и (или) иной деятельности которых образуются отходы шин, передать эти отходы юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим на законных основаниях деятельность по утилизации, обезвреживанию и хранению видов отходов, отнесенных к группе однородных отходов «Отходы шин, покрышек, камер», в течение 11 месяцев со дня образования отходов.⁷⁵ Утилизацию шин в обязательном порядке должны проводить производители, импортеры и продавцы шин, а также физические лица – владельцы автотранспорта.

На хозяйствующие субъекты - предприятия, передающие на утилизацию отработавшие шины любых типов и видов, и организации, принимающие эти отходы распространяется действие ГОСТ Р 540095–2010 «Требования к экобезопасности утилизации отработанных шин»⁷⁶.

В 2024 году введен в действие ГОСТ Р 51893–2024 «Шины пневматические. Общие технические требования безопасности», который устанавливает показатели, характеризующие безопасность шин, включая прочность, износостойкость, устойчивость к проколам.⁷⁷

3.4 Парфюмерная продукция

Требования технического регламента Таможенного союза ⁷⁸ «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (далее - ТР ТС 009/2011) распространяются на выпускаемую в обращение на территории государств-членов ТС парфюмерно-косметическую продукцию в потребительской таре.

Техническим регламентом установлены:

⁷⁵ Приказ Минприроды России от 11.06.2021 № 399 «Об утверждении требований при обращении с группами однородных отходов I - V классов опасности» {КонсультантПлюс}

⁷⁶ ГОСТ Р 540095–2010 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200085525>

⁷⁷ ГОСТ Р 51893-2024[Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://base.garant.ru/410429147/>

⁷⁸ С 1 января 2015 года - Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

1) Требования к продукции, а также на связанные с ней процессы производства, в целях защиты жизни и здоровья человека, имущества, охраны окружающей среды, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно ее назначения и безопасности.

2) Правила обращения продукции на рынке.

Парфюмерно-косметическая продукция выпускается в обращение на рынке при ее соответствии техническому регламенту ТР ТС 009/2011, а также другим техническим регламентам ТС, требования которых на нее распространяются, без предъявления дополнительных по отношению к содержащимся в настоящем техническом регламенте ТС требований к парфюмерно-косметической продукции и без проведения дополнительных процедур оценки (подтверждения) соответствия.

3) Общие требования безопасности продукции.

Безопасность продукции обеспечивается совокупностью требований к составу, физико-химическим показателям, микробиологическим показателям, содержанию токсичных элементов, токсикологическим показателям, клиническим (клинико-лабораторным) показателям, производству, потребительской таре, маркировке продукции.

Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС проводится в следующих формах:

- подтверждение соответствия в форме декларирования соответствия парфюмерно-косметической продукции, за исключением продукции, включенной в перечень согласно приложению 12;

- государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции, включенной в перечень, предусмотренный приложением 12 к настоящему техническому регламенту ТС.

Парфюмерно-косметическая продукция, соответствующая требованиям настоящего технического регламента и прошедшая процедуру оценки соответствия настоящему техническому регламенту согласно статье 6, должна иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов ТС. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов ТС осуществляется перед выпуском продукции в обращение

на рынке. Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС наносится на каждую единицу продукции (потребительскую тару, ярлык, этикетку) и/или товаросопроводительную документацию.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 29 ноября 2024 г. № 114 внесены изменения в технический регламент Таможенного союза ТР ТС «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»⁷⁹.

Согласно принятым изменениям уточнена область применения технического регламента в отношении парфюмерно-косметической продукции, нанесенной на изделия.

Установлена возможность проведения токсикологической оценки парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов расчетным методом, без использования лабораторных животных.

В отношении упаковки средств гигиены полости рта установлено требование о необходимости контроля первого вскрытия.

Также вводится запрет на использование в названии парфюмерно-косметической продукции торговых наименований зарегистрированных лекарств или медицинских изделий.

В изменениях установлены однозначные требования в тех случаях, когда была необходимость уточнения. Например, в части семейной косметики возникало много вопросов и разночтений: нужно ли применять требования к такой продукции как к детской, в семье ведь могут быть дети. Изменениями установлено, что на упаковке семейной косметики обязательно нужно указывать минимальный возраст пользователей, в зависимости от которого будут применяться те или иные требования.

⁷⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 29.11.2024 № 114 «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)» {КонсультантПлюс}

3.5 Молочная продукция

Требования технического регламента Таможенного союза ⁸⁰ «О безопасности молока и молочной продукции (далее - ТР ТС 033/2013) распространяются на выпускаемое в обращение на территории государств-членов ТС молоко и молочную продукцию.

Техническим регламентом установлены:

- идентификация молока и молочной продукции;
- правила обращения молока и молочной продукции на рынке государств – членов Союза;
- требования безопасности к сырому молоку, сырому обезжиренному молоку, сырým сливкам;
- требования безопасности к молочной продукции;
- требования безопасности к функциональным компонентам, необходимым для производства продуктов переработки молока;
- требования к обеспечению безопасности молока и молочной продукции в процессе ее производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации;
- требования безопасности к продукции детского питания на молочной основе, адаптированным или частично адаптированным начальным или последующим молочным смесям (в том числе сухим), сухим кисломолочным смесям, молочным напиткам (в том числе сухим) для питания детей раннего возраста, молочным кашам, готовым к употреблению, и молочным кашам сухим (восстанавливаемым до готовности в домашних условиях питьевой водой) для питания детей раннего возраста;
- требования к упаковке молочной продукции;
- требования к маркировке молока и молочной продукции.

Документами, удостоверяющими соответствие требованиям ТР ТС 033/2013 при выпуске в обращение, для молока и молочной продукции являются декларация о соответствии, государственная регистрация продуктов детского питания, государственная регистрация молочной продукции нового вида, ветеринарно-санитарная экспертиза сырого молока, сырого обезжиренного молока и сырых сливок, поставляемых на предприятие для дальнейшей переработки.

⁸⁰ С 1 января 2015 года - Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

Молоко и молочные продукты допускаются к обращению на рынке при их соответствии ТР ТС 033/2013, что подтверждается их маркировкой единым знаком обращения продукции на рынке в соответствии с разделом XV Технического регламента ТР ТС 033/2013.

Требования технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (далее – ТР ТС 021/2011) распространяются на государственную регистрацию продуктов детского питания и государственную регистрацию молочной продукции нового вида.

В соответствии с требованиями ТР ТС 021/2011 проводится оценка (подтверждение) соответствия процесса производства по приему сырого молока, сырых сливок и сырого обезжиренного молока и (или) их переработке при производстве (изготовлении) молочной продукции до начала осуществления таких процессов (до выпуска продукции в обращение) в форме государственной регистрации производственных объектов, а также оценка (подтверждение) соответствия сырого молока, сырого обезжиренного молока и сырых сливок при осуществлении ветеринарно-санитарной экспертизы.

Молоко и молочная продукция должны сопровождаться информацией для потребителей, соответствующей требованиям технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011) и дополнительным требованиям настоящего технического регламента.

На молоко и молочную продукцию распространяются требования Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011). Техническим регламентом установлены обязательные для применения и исполнения на таможенной территории Таможенного союза требования к упаковке (укупорочным средствам) и связанные с ними требования к процессам хранения, транспортирования и утилизации, в целях защиты жизни и здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни или здоровья животных, растений, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей упаковки (укупорочных средств) относительно ее назначения и безопасности.

3.6 Товары легкой промышленности

Требования технического регламента ТР ТС 017/2011 распространяются на выпускаемые в обращение на территории государств-членов ТС продукции легкой промышленности.

Согласно п.2 ст. 1 ТР ТС 017/2011 к продукции легкой промышленности, на которую распространяется действие ТР ТС 017/2011, относятся:

- материалы текстильные;
- одежда и изделия швейные и трикотажные;
- покрытия и изделия ковровые машинного способа производства;
- изделия кожгалантерейные, текстильно-галантерейные;
- войлок, фетр и нетканые материалы;
- обувь;
- меха и меховые изделия;
- кожа и кожаные изделия;
- кожа искусственная⁸¹.

Безопасность продукции легкой промышленности оценивается по следующим показателям: механическим (разрывная нагрузка, прочность крепления, гибкость, ударная прочность); химическим (предельно допустимое выделение вредных химических веществ в воздушную и (или) водную среду, перечень которых определяется в зависимости от химического состава материала и (или) назначения продукции); биологическим (гигроскопичность, воздухопроницаемость, водонепроницаемость, напряженность электростатического поля, индекс токсичности или местно-раздражающее действие, устойчивость окраски).

Техническим регламентом ТР ТС 017/2011 установлены требования:

- безопасности текстильных материалов, изделий из них, одежды, текстильно-галантерейных изделий;
- безопасности обуви, кожи, кожи искусственной и кожгалантерейных изделий;
- безопасности одежды и изделий из кожи, меха, шкурок меховых выделанных;

⁸¹ ст. 1, Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 876 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» (вместе с «ТР ТС 017/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности продукции легкой промышленности») {КонсультантПлюс}

- маркировки продукции.

Соответствие продукции легкой промышленности ТР ТС 017/2011 обеспечивается выполнением его требований безопасности непосредственно, либо выполнением требований стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение Технического регламента.

3.7 Биологически активные добавки

Техническое регулирование биологически активных добавок в России осуществляется комплексом законодательных актов, стандартов и процедур, направленных на обеспечение безопасности и качества продукции.

В силу ст. 4 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» БАД (далее ТР ТС 021/2011) отнесены к пищевой продукции и должны соответствовать гигиеническим требованиям безопасности, указанным в приложениях 1, 2, 3 к данному техническому регламенту (п. 14 ст. 8 ТР ТС 021/2011).

ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция и части ее маркировки» (далее – ТР ТС 022/2011) устанавливает требования к маркировке биологически активных добавок.

Маркировка БАД должна содержать информацию, которая закреплена частями 4.1 и 4.2 статьи 4 ТР ТС 022/2011. Способы доведения маркировки пищевой продукции приведены в части 4.12 этой же статьи, в частности:

- товарный знак изготовителя (при наличии);
- обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);
- состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- сведения об основных потребительских свойствах БАД;
- сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;
- сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;
- указание, о том, что БАД не является лекарством;

- дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;
- условия хранения;
- информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;
- место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения, телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

Информация, доводится до сведения потребителей в любой доступной для прочтения потребителем форме.

Использование термина «экологически чистый продукт» в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

ГОСТ Р 56202–2014 «Продукция пищевая специализированная. Биологически активные добавки к пище. Требования к производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики» распространяется на биологически активные добавки к пище и устанавливает требования к их производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики.

Надлежащая производственная практика, или GMP (Good Manufacturing Practice) – это международная система норм, требований и правил, обеспечивающих непрерывный контроль качества на всех этапах производства.

ГОСТ Р 55793–2013 «Продукты пищевые функциональные. Биологически активные добавки к пище. Требования к прослеживаемости» распространяется на биологически активные добавки к пище и устанавливает требования к созданию и внедрению системы прослеживаемости в цепи их создания и обращения.

3.8 Упакованная вода

Техническое регулирование упакованной питьевой воды в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) осуществляется техническим регламентом ТР ЕАЭС 044/2017 «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду». Документ принят решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2017 года № 45.

Данным документом устанавливаются обязательные для применения и исполнения на таможенной территории Евразийского экономического союза «требования безопасности упакованной питьевой воды (включая природную минеральную воду), выпускаемой в обращение на таможенной территории Союза и предназначенной для реализации потребителям, требования к процессам ее производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также требования к маркировке и упаковке питьевой воды для обеспечения ее свободного обращения на таможенной территории Союза».

Технический регламент устанавливает требования к маркировке и упаковке питьевой воды, обязательные для применения и исполнения на таможенной территории Союза наряду с требованиями технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 881, и технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769, и не противоречащие им.

В регламенте установлены требования к процессам производства и утилизации упакованной питьевой воды.

Для розлива природной минеральной воды должна использоваться вода из защищенного от антропогенного воздействия источника или скважины, отнесенная к природной минеральной воде в порядке, установленном законодательством государства, на территории которого она извлекается из-под земли.

Выход природной минеральной воды из источников или скважин должен быть устроен таким образом, чтобы предотвратить проникновение в добываемую воду любой другой воды, а при применении нагнетательных устройств (насосов) — предотвратить проникновение посторонней воды вследствие снижения подачи природной минеральной воды.

Поверхности труб, насосов и других устройств, используемых для извлечения (сбора) природной минеральной воды, контактирующие с ней, должны быть выполнены из материалов, гарантирующих сохранение исходных свойств воды.

Маркировка должна соответствовать требованиям ТР ТС 022/2011 и содержать достоверную информацию о продукции. Пищевая ценность упакованной питьевой воды в маркировке не указывается.

Наименование продукции в маркировке должно соответствовать определенным случаям: для столовой природной минеральной воды — «вода минеральная природная столовая питьевая», для лечебно-столовой — «вода минеральная природная лечебно-столовая питьевая» и другие.

Допускается использовать слова, характеризующие происхождение воды из природных источников (например, «родниковая», «из источника» и др.), только при условии, что вода имеет соответствующее происхождение и упаковывается либо без обработки, либо для ее обработки используются только способы, предусмотренные регламентом.

ГОСТ 32220–2013 «Вода питьевая, расфасованная в емкости. Общие технические условия» это межгосударственный стандарт на питьевую воду, расфасованную в емкости, который устанавливает общие технические условия при ее производстве, поставке, реализации и использовании.

Стандарт распространяется на воду, предназначенную для питьевых целей, а также для приготовления пищевых продуктов, в том числе детского питания, напитков, пищевого льда.

Готовую продукцию принимают партиями. Партией считают любое количество емкостей (бутылей, контейнеров, пакетов, канистр) одного типа и вместимости с питьевой водой, предназначенных к одновременной сдаче документом о качестве.

Документ о качестве должен содержать наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение и товарный знак (при наличии), наименование питьевой воды, результаты испытаний или подтверждение соответствия качества расфасованной воды требованиям стандарта и технической документации на готовую продукцию, номинальный объем воды, дату изготовления (розлива), срок годности и условия хранения.

Уничтожению подлежит расфасованная вода, если истек срок годности, вода была признана вредной для здоровья, обнаружен брак или вода признана фальсифицированной.

Стандарт не распространяется на минеральные питьевые лечебные и лечебно-столовые воды, природные минеральные, используемые в качестве лечебных в термальных или гидроминеральных водолечебницах, обработанные энергоинформационными и (или) иными физическими методами и технологиями и обладающие терапевтическими свойствами, дистиллированные и относящиеся к безалкогольным напиткам, приготовленные с применением пищевых добавок.

3.9 Лекарственные средства

Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации.

Порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации⁸².

Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с требованиями правил ⁸³ надлежащей производственной практики устанавливаются Правительством Российской Федерации.

⁸² ч. 1 ст. 45, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» {КонсультантПлюс}

⁸³ Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» {КонсультантПлюс}

Федерации. Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации.

Порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации (далее – Правила).⁸⁴

Правила надлежащей производственной практики устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, и ветеринарного применения.

Производитель должен производить лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью.

Правила применяются ко всем стадиям жизненного цикла лекарственных средств: производство лекарственных препаратов для клинических исследований, перенос технологии, промышленное производство, прекращение производства лекарственных средств.

Производитель вправе распространить фармацевтическую систему качества на такую стадию жизненного цикла лекарственных средств как фармацевтическая разработка, что способствует инновациям и постоянному

⁸⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (вместе с «Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям») {КонсультантПлюс}

улучшению, а также упрочнению связи между фармацевтической разработкой и производством.

4. Ответственность за нарушение установленных требований и ограничений⁸⁵

Компетенция правоохранительных и контрольно-надзорных органов по статьям Уголовного кодекса Российской Федерации и Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении вышеперечисленных групп товаров определена следующим образом (таблицы 5,6):

Таблица № 5

Перечень статей КоАП РФ,
применяемых в целях противодействия
незаконному обороту промышленной продукции

ч.1 ст. 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)	
Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя или без государственной регистрации в качестве юридического лица, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 14.17.1 КоАП РФ	
Должностные лица, уполномоченные составлять протокол об административном правонарушении (АП)	Органы и должностные лица, уполномоченные рассматривать дело об АП
Должностные лица органов внутренних дел (полиции) - органов, осуществляющих государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей - органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при условии, что передача этих полномочий предусматривается соглашениями между федеральными органами исполнительной власти	Судьи Судьи арбитражных судов в случае совершения деяния юридическими лицами и их должностными лицами или иными работниками, а также индивидуальными предпринимателями

⁸⁵ По состоянию на дату подготовки обзора

и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации	
<p align="center">ст. 14.2. Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена</p> <p>Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством, за исключением случаев, предусмотренных частью 1 статьи 14.17.1 КоАП РФ</p>	
<p>Должностные лица - органов внутренних дел (полиции) -органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Судьи Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье) Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
<p align="center">ст. 14.4. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством Российской Федерации требований</p> <p>Продажа товаров, не соответствующих образцам по качеству, выполнение работ либо оказание населению услуг, не соответствующих требованиям нормативных правовых актов, устанавливающих порядок (правила) выполнения работ либо оказания населению услуг, за исключением случаев, предусмотренных статьями 14.4.2 и 14.4.3 КоАП РФ</p>	
<p>Должностные лица органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье)</p>
<p align="center">ч.1 ст. 14.5. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг при отсутствии установленной информации, либо неприменение в установленных федеральными законами случаях контрольно-кассовой техники</p> <p>Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг организацией, а равно гражданином, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, при отсутствии установленной информации об изготовителе (исполнителе, продавце) либо иной информации, обязательность предоставления которой предусмотрена законодательством Российской Федерации</p>	
<p>Должностные лица - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
<p align="center">ч.2 ст.14.7. Обман потребителей</p>	

<p>Введение потребителей в заблуждение относительно потребительских свойств или качества товара (работы, услуги) при производстве товара в целях сбыта либо при реализации товара (работы, услуги), за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 14.10, частью 1 статьи 14.33 и статьей 14.39 КоАП РФ</p>	
<p>Должностные лица органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье); Органы, осуществляющей федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
<p>ч.1 ст. 14.10. Незаконное использование средств индивидуализации товаров (работ, услуг)</p> <p>Незаконное использование чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи</p> <p>ч.2 ст. 14.10. КоАП РФ</p> <p>Производство в целях сбыта либо реализация товара, содержащего незаконное воспроизведение чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 14.33 КоАП РФ, если указанные действия не содержат уголовно наказуемого деяния</p>	
<p>Должностные лица - таможенных органов - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Судьи Судьи арбитражных судов в случае совершения деяния юридическими лицами и их должностными лицами или иными работниками, а также индивидуальными предпринимателями</p>
<p>ст. 14.15. Нарушение правил продажи отдельных видов товаров</p> <p>Нарушение установленных правил продажи отдельных видов товаров</p>	
<p>Должностные лица органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
<p>ч.1 ст. 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов</p> <p>Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к</p>	

продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных статьями 6.31, 9.4, 10.3, 10.6, 10.8, частью 2 статьи 11.21, статьями 14.37, 14.43.1, 14.44, 14.46, 14.46.1, 20.4 КоАП РФ

ч.2 ст. 14.43 КоАП РФ

Действия, предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений

ч.3 ст.14.43 КоАП РФ

Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 2 настоящей статьи

Должностные лица:

-органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей
органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор
-органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения
-органов, осуществляющих федеральный государственный ветеринарный надзор
-органов, осуществляющих федеральный государственный карантинный фитосанитарный надзор, государственный надзор в области безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатами и государственный земельный надзор
-органов, осуществляющих государственный надзор в области использования и охраны водных объектов
-органов, осуществляющих государственный экологический надзор
-органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области производства и оборота

Судьи (частью 3)

Судьи в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье (частями 1, 2)

Судьи арбитражных судов в случае совершения деяния юридическими лицами и их должностными лицами или иными работниками, а также индивидуальными предпринимателями

Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (частями 1, 2)

<p>этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции</p>	
<p align="center">ч.1 ст.14.44. Недостоверное декларирование соответствия продукции Недостоверное декларирование соответствия продукции</p> <p align="center">ч. 2 ст. 14.44 КоАП РФ</p> <p>Недостоверное декларирование соответствия впервые выпускаемой в обращение продукции, относящейся к виду, типу продукции, в отношении которой предусмотрена обязательная сертификация, либо недостоверное декларирование такой продукции на основании собственных доказательств в случае, если отсутствуют или не могут быть применены документы по стандартизации, в результате применения которых обеспечивается соблюдение требований технических регламентов</p> <p align="center">ч. 3 ст. 14.44 КоАП РФ</p> <p>действия, предусмотренные частями 1 и 2 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений</p>	
<p>Должностные лица:</p> <ul style="list-style-type: none"> -органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей -органов, осуществляющие федеральный государственный ветеринарный надзор -органов исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный карантинный фитосанитарный надзор, государственный надзор в области безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатам и государственный земельный надзор -органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции -органов исполнительной власти, осуществляющие государственный контроль (надзор) за соблюдением обязательных требований к продукции и (или) федеральный государственный метрологический надзор 	<p>Судьи в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье</p> <p>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>

<p>-органов исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения</p>	
<p align="center">ст. 14.45. Нарушение порядка реализации продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия</p> <p>Реализация продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, без указания в сопроводительной документации сведений о сертификате соответствия или декларации о соответствии</p>	
<p>Должностные лица: -органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Судьи в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
<p align="center">ст.14.46 Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия</p> <p align="center">ч. 1 ст. 14.46 КоАП РФ</p> <p>Маркировка продукции знаком обращения продукции на рынке, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, предусмотренном законодательством о техническом регулировании, либо маркировка знаком соответствия продукции, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, предусмотренном законодательством о техническом регулировании</p> <p align="center">ч. 2 ст. 14.46 КоАП РФ</p> <p>Действия, предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений</p>	
<p>Должностные лица: - федеральных органов исполнительной власти, осуществляющие государственный контроль (надзор) за соблюдением обязательных требований к продукции и (или) федеральный государственный метрологический надзор -органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор</p>	<p>Судьями в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье</p>

<p>-органов, осуществляющих федеральный государственный ветеринарный надзор</p> <p>-федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих федеральный государственный надзор в области использования атомной энергии</p> <p>-органов, осуществляющих федеральный государственный пожарный надзор</p> <p>- органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции</p> <p>-федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих федеральный государственный транспортный надзор</p> <p>-федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальные органы</p> <p>-федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих федеральный государственный надзор в области гражданской обороны, федеральный государственный надзор в области защиты населения и территорий</p>	
<p>ст. 14.46.2. непринятие изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) мер по предотвращению причинения вреда при обращении продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов</p> <p>ч.1 ст. 14.46.2 КоАП РФ</p> <p>Невыполнение изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), которому стало известно о несоответствии выпущенной им в обращение продукции требованиям технических регламентов или подлежащим применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательным требованиям к продукции, обязанности по информированию федерального органа исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченных на проведение государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов в соответствии с законодательством Российской Федерации, о несоответствии такой продукции указанным требованиям</p> <p>ч.2 ст. 14.46.2 КоАП РФ</p> <p>невыполнение изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) обязанности по проведению проверки</p>	

достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов или подлежащим применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательным требованиям к продукции либо невыполнение изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) требования федерального органа исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченных на проведение государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов в соответствии с законодательством Российской Федерации, о представлении в соответствующий орган материалов указанной проверки

ч.3 ст. 14.46.2 КоАП РФ

невыполнение изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) мероприятий, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения⁴ вреда, разработанной в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании

ч. ст. 14.46.2 КоАП РФ

Невыполнение изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) обязанности по приостановлению производства и реализации продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов или подлежащим применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательным требованиям к продукции, либо отзыву такой продукции в случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения мероприятий, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения вреда, разработанной в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании

Должностные лица:

- органов, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор
- органов, осуществляющих федеральный государственный ветеринарный надзор
- органов исполнительной власти, осуществляющих федеральный государственный надзор в области промышленной безопасности, федеральный государственный надзор в области безопасности гидротехнических сооружений
- орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный надзор в области использования атомной энергии
- органы, осуществляющие федеральный государственный пожарный надзор
- органа исполнительной власти, осуществляющего федеральный госуд

Судьями

в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении

<p>арственный надзор в области защиты прав потребителей -органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции - федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный контроль (надзор) за соблюдением обязательных требований к продукции и (или) федеральный государственный метрологический надзор - федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальные органы</p>	
<p>ст. 15.12. Производство, ввод в оборот или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации</p> <p>ч. 1 ст. 15.12 КоАП РФ</p> <p>Производство организацией-производителем или индивидуальным предпринимателем, ввод в оборот товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, а также с нарушением установленного порядка соответствующей маркировки и (или) нанесения информации в случае, если такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи и частью 1 статьи 6.34 КоАП РФ</p> <p>ч. 2 ст. 15.12 КоАП РФ</p> <p>Продажа товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в случае если, такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, а также хранение, перевозка либо приобретение таких товаров и продукции в целях сбыта, за исключением случаев, предусмотренных частью 4 настоящей статьи и частью 1 статьи 6.34 КоАП РФ</p>	
<p>Должностные лица: - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Судьи</p>
<p>ст. 15.12.1. Непредставление сведений и (или) нарушение порядка и сроков представления сведений либо представление неполных и (или)</p>	

недостоверных сведений оператору государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации

Непредставление сведений и (или) нарушение порядка и сроков представления сведений, предусмотренных правилами маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, либо представление неполных и (или) недостоверных сведений оператору государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, если представление указанных сведений является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации

Должностные лица
- федеральных органов, осуществляющих функции по контролю (надзору) в сфере обращения товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации, с использованием государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации

Федеральные органы, осуществляющие функции по контролю (надзору) в сфере обращения товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации, с использованием государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации

ч. 1 ст. 16.1. Незаконное перемещение через таможенную границу Таможенного союза товаров и (или) транспортных средств международной перевозки

Нарушение порядка прибытия товаров и (или) транспортных средств международной перевозки на таможенную территорию Таможенного союза путем их ввоза помимо мест перемещения товаров через таможенную границу Таможенного союза либо иных установленных законодательством государств - членов Таможенного союза мест или вне времени работы таможенных органов либо совершение действий, непосредственно направленных на фактическое пересечение таможенной границы Таможенного союза товарами и (или) транспортными средствами международной перевозки при их убытии с таможенной территории Таможенного союза помимо мест перемещения товаров через таможенную границу Таможенного союза либо иных установленных законодательством государств - членов Таможенного союза мест или вне времени работы таможенных органов либо без разрешения таможенного органа

ч. 2 ст.16.1 КоАП РФ

Соккрытие товаров от таможенного контроля путем использования тайников или иных способов, затрудняющих обнаружение товаров, либо путем придания одним товарам вида других при перемещении их через таможенную границу Таможенного союза

ч. 3 ст.16.1 КоАП РФ

Сообщение в таможенный орган недостоверных сведений о количестве грузовых мест, об их маркировке, о наименовании, весе брутто и (или)

<p>об объеме товаров при прибытии на таможенную территорию Таможенного союза, убытии с таможенной территории Таможенного союза либо помещении товаров под таможенную процедуру таможенного транзита или на склад временного хранения путем представления недействительных документов либо использование для этих целей поддельного средства идентификации или подлинного средства идентификации, относящегося к другим товарам и (или) транспортным средствам</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи (частью 2) Судьи (частями 1, 3), если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы (частями 1, 3)</p>
<p>ч. 1 ст. 16.2. Недекларирование либо недостоверное декларирование товаров Недекларирование по установленной форме товаров, подлежащих таможенному декларированию, за исключением случаев, предусмотренных статьей 16.4 КоАП РФ</p> <p style="text-align: center;">ч.2 ст. 16.2 КоАП РФ</p> <p>Заявление декларантом либо таможенным представителем при таможенном декларировании товаров недостоверных сведений об их классификационном коде по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, сопряженное с заявлением при описании товаров неполных, недостоверных сведений об их количестве, свойствах и характеристиках, влияющих на их классификацию, либо об их наименовании, описании, о стране происхождения, об их таможенной стоимости, либо других сведений, если такие сведения послужили или могли послужить основанием для освобождения от уплаты таможенных пошлин, налогов или для занижения их размера</p> <p style="text-align: center;">ч.3 ст. 16.2 КоАП РФ</p> <p>Заявление декларантом или таможенным представителем при таможенном декларировании товаров недостоверных сведений о товарах либо представление недействительных документов, если такие сведения или документы послужили или могли послужить основанием для несоблюдения установленных международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запретов и ограничений</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p>ст. 16.3. Несоблюдение запретов и (или) ограничений на ввоз товаров на таможенную территорию Евразийского экономического союза или в Российскую Федерацию и (или) вывоз товаров с таможенной территории Евразийского экономического союза или из Российской Федерации</p>	

<p>Несоблюдение установленных международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запретов и ограничений на ввоз товаров на таможенную территорию Евразийского экономического союза или в Российскую Федерацию и (или) вывоз товаров с таможенной территории Евразийского экономического союза или из Российской Федерации, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 статьи 16.2 КоАП РФ</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p align="center">ст. 16.7. Представление недействительных документов при совершении таможенных операций</p> <p>Представление декларантом или иным лицом таможенному представителю либо иному лицу документов для представления их в таможенный орган при совершении таможенных операций, повлекшее за собой заявление таможенному органу таможенным представителем либо иным лицом недостоверных сведений о товарах, если такие сведения послужили или могли послужить основанием для освобождения от уплаты таможенных пошлин, налогов или для занижения их размера, и (или) несоблюдение установленных международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запретов и ограничений</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p align="center">ч.1 ст. 16.9. Недоставка, выдача (передача) без разрешения таможенного органа либо утрата товаров или недоставка документов на них</p> <p>Недоставка товаров, перевозимых в соответствии с таможенным транзитом, в место доставки либо выдача (передача) без разрешения таможенного органа или утрата товаров, находящихся под таможенным контролем</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p align="center">ч.1 ст.16.19. Несоблюдение таможенной процедуры</p> <p>Заявление в декларации на товары недостоверных сведений о них либо представление недействительных документов, если такие сведения и документы могли послужить основанием для помещения товаров</p>	

под таможенную процедуру, предусматривающую полное или частичное освобождение от уплаты таможенных пошлин, налогов либо возврат уплаченных сумм и (или) неприменение мер нетарифного регулирования, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 статьи 16.1, частями 2 и 3 статьи 16.2, статьей 16.17 КоАП РФ

ч.2 ст.16.19 КоАП РФ

Пользование или распоряжение товарами в нарушение таможенной процедуры, под которую они помещены, в том числе передача права использования таможенной процедуры посредством передачи в отношении товаров прав владения, пользования или распоряжения, если это допускается в соответствии с таможенной процедурой, другому лицу без разрешения таможенного органа, если такое разрешение обязательно

ч.3 ст.16.19 КоАП РФ

Незавершение в установленные сроки таможенной процедуры, в отношении которой установлено требование о ее завершении

<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
--	--

ч.1 ст.16.20. Незаконные пользование или распоряжение условно выпущенными товарами либо арестованными товарами

Пользование условно выпущенными товарами, передача их во владение или в пользование, продажа условно выпущенных товаров либо распоряжение ими иным способом в нарушение установленных запретов и (или) ограничений на пользование и распоряжение такими товарами, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 16.19 КоАП РФ

<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
--	--

ст.16.21. Незаконные пользование товарами, их приобретение, хранение либо транспортировка

Пользование товарами, которые незаконно перемещены через таможенную границу Евразийского экономического союза и в отношении которых не уплачены таможенные пошлины, налоги или не соблюдены установленные международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запреты и ограничения, либо товарами, выпущенными, в том числе условно, в соответствии с таможенной процедурой, пользование которыми, передача которых во владение или в пользование либо распоряжение которыми иными способами допущены в нарушение установленных запретов и (или) ограничений, а также приобретение, хранение либо транспортировка таких товаров

<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p>ст. 19.4.1. Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), должностного лица организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора, должностного лица органа муниципального контроля</p> <p>ч. 1 ст. 19.4.1 КоАП РФ</p> <p>Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа государственного финансового контроля, должностного лица организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора, должностного лица органа муниципального контроля, органа муниципального финансового контроля по проведению проверок или уклонение от таких проверок, за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 14.24, частью 9 статьи 15.29, статьями 19.4.2 и 19.4.3 КоАП РФ</p> <p>ч. 2 ст. 19.4.1 КоАП РФ</p> <p>Действия (бездействие), предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие невозможность проведения или завершения проверки</p>	
<p>Должностные лица:</p> <ul style="list-style-type: none"> - органов местного самоуправления, перечень которых устанавливается законами субъектов Российской Федерации, а также должностные лица органов публичной власти федеральной территории, перечень которых устанавливается нормативными правовыми актами представительного органа федеральной территории - органов внутренних дел (полиции) - войск национальной гвардии Российской Федерации - федеральных органов исполнительной власти, их структурных подразделений и территориальных органов, а также иных государственных органов, уполномоченных осуществлять государственный контроль (надзор), государственный финансовый контроль 	<p>Судьи</p>
<p>ч. 15 ст. 19.5. Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), организации, уполномоченной</p>	

<p>в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора (должностного лица), органа (должностного лица), осуществляющего муниципальный контроль</p> <p><i>Невыполнение изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), органом по сертификации или испытательной лабораторией (центром) в установленный срок законного решения, предписания федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственного контроля (надзора), организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора за соблюдением требований технических регламентов к продукции, в том числе к зданиям и сооружениям, либо к продукции (впервые выпускаемой в обращение продукции) и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации или утилизации</i></p>	
Должностные лица органов внутренних дел (полиции)	Должностные лица органов внутренних дел (полиции)
<p>ст. 19.33. Невыполнение требований о представлении образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования</p> <p><i>Непредставление либо уклонение изготовителя, исполнителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя), продавца от представления образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования, за исключением случаев, предусмотренных статьей 8.23, частью 2 статьи 13.4, статьями 13.8 и 14.37</i></p>	
<p>Должностные лица:</p> <ul style="list-style-type: none"> - органов внутренних дел (полиции) - органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения - органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор - органов, осуществляющих федеральный государственный ветеринарный надзор - органов, осуществляющих федеральный государственный карантинный фитосанитарный надзор, государственный надзор в области безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатами и государственный земельный надзор - органов, осуществляющих государственный надзор в области 	Судьи

<p>использования и охраны водных объектов</p> <ul style="list-style-type: none"> - органов, осуществляющих государственный экологический надзор - органов, осуществляющих федеральный государственный пожарный надзор - органов, осуществляющих федеральный государственный транспортный надзор, - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (за исключением нарушений при производстве и обороте (кроме розничной продажи алкогольной и спиртосодержащей продукции) этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции) - федерального органа исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих государственный строительный надзор 	
---	--

Таблица №6

Перечень статей УК РФ,
применяемых в целях противодействия
незаконному обороту промышленной продукции

ч.1 ст. 171.1. Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации

Производство, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в случае, если такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны (за исключением продукции, указанной в ч.3 и ч.5 настоящей статьи), либо производство, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт товаров и продукции с использованием заведомо поддельных средств идентификации для маркировки товаров, совершенные в крупном размере (2 млн 250 тыс. руб.).

ч.1.1 ст. 171.1 УК РФ

Те же деяния, совершенные группой лиц по предварительному сговору

ч.2 ст. 171.1 УК РФ	
Деяния, предусмотренные частью первой настоящей статьи, совершенные:	
а) организованной группой;	
б) в особо крупном размере (9 млн руб.).	
<i>Дознание производится⁸⁶</i>	<i>Предварительное следствие производится</i>
- дознавателями органов внутренних дел (ч.1)	- следователями органов внутренних дел (ч.1.1, ч.2); - следователями органа, выявившего эти преступления (ч.1.1, ч.2)
ст. 171 УК РФ Незаконное предпринимательство ч. 1 ст. 171 УК РФ	
осуществление предпринимательской деятельности без регистрации или без лицензии либо без аккредитации в национальной системе аккредитации или аккредитации в сфере технического осмотра транспортных средств в случаях, когда такие лицензия, аккредитация в национальной системе аккредитации или аккредитация в сфере технического осмотра транспортных средств обязательны, если это деяние причинило крупный ущерб гражданам, организациям или государству	
ч. 2 ст. 171 УК РФ	
то же деяние, совершенное организованной группой, сопряженное и извлечением дохода в особо крупном размере	
<i>Дознание производится</i>	<i>Предварительное следствие производится</i>
производится дознание по части 1 указанной статьи	следователями органов внутренних дел Российской Федерации по части 2 указанной статьи
ст. 180 УК РФ Незаконное использование средств индивидуализации товаров (работ, услуг) ч. 1 ст. 180 УК РФ	
незаконное использование чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров	
ч. 2 ст. 180 УК РФ	
незаконное использование предупредительной маркировки в отношении не зарегистрированного в Российской Федерации товарного знака или наименования места происхождения товара, если это деяние совершено неоднократно или причинило крупный ущерб	
ч. 3 ст. 180 УК РФ	
Деяние, предусмотренное частью первой настоящей статьи, совершенное организованной группой	
<i>Дознание производится</i>	<i>Предварительное следствие производится</i>

⁸⁶ За исключением случаев, предусмотренных п.7) ч.3 ст.151 УПК РФ (проведение дознания следователями Следственного комитета Российской Федерации).

Производится дознание	дознателями органов внутренних дел
-----------------------	------------------------------------

В отношении табачной и никотинсодержащей продукции, лекарственных средств применяются специальные нормы регулирования (таблица 7).

Таблица № 7

4.1 Нормы регулирования в отношении табачной продукции

<p>Перечень статей КоАП РФ, применяемых в целях противодействия незаконному обороту табачной продукции</p>
<p>ст. 14.3.1. Спонсорство табака или никотинсодержащей продукции, реклама и стимулирование продажи табака, табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов, стимулирование потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции</p> <p style="text-align: center;">ч.1 ст. 14.3.1.</p> <p>Спонсорство табака или никотинсодержащей продукции либо стимулирование продажи табака, табачной продукции, никотинсодержащей продукции, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов и (или) потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, за исключением случаев, предусмотренных частями 2 и 3 настоящей статьи</p> <p style="text-align: center;">ч.2 ст. 14.3.1 КоАП РФ</p> <p>Демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции во вновь созданных и предназначенных для взрослых аудиовизуальных произведениях, включая теле- и видеофильмы, в театрально-зрелищных представлениях, в радио-, теле-, видео- и кинохроникальных программах либо публичное исполнение, сообщение в эфир, по кабелю или любое другое использование указанных произведений, представлений, программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, за исключением случаев, если такое действие является неотъемлемой частью художественного замысла</p> <p style="text-align: center;">ч.3 ст.14.3.1 КоАП РФ</p> <p>Демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции во вновь созданных и предназначенных для детей аудиовизуальных произведениях, включая теле- и видеофильмы, в театрально-зрелищных представлениях, в радио-, теле-, видео- и кинохроникальных программах либо публичное исполнение, сообщение в эфир, по кабелю или</p>

любое другое использование указанных произведений, представлений, программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции

ч.4 ст.14.3.1 КоАП РФ

Нарушение рекламодателем, рекламопроизводителем или рекламораспространителем запрета рекламы табака, табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов

ч.5 ст.14.3.1 КоАП РФ

Неисполнение обязанности трансляции социальной рекламы о вреде потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции при демонстрации аудиовизуальных произведений, включая теле- и видеофильмы, теле-, видео- и кинохроникальных программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции

<p>Должностные лица</p> <ul style="list-style-type: none"> - органов, осуществляющих государственный надзор за соблюдением законодательства Российской Федерации о защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и (или) развитию (частью 3); - органов внутренних дел (полиция) (частью 1 (в части привлечения к административной ответственности за распространение табачной продукции или табачных изделий среди населения бесплатно, в том числе в виде подарков); - органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (частями 2, 3, 5); - федеральных антимонопольных органов (частями 4, 5); - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (частью 1) 	<p>Органы внутренних дел (полиция) (частью 1 (в части привлечения к административной ответственности за распространение табачной продукции или табачных изделий среди населения бесплатно, в том числе в виде подарков);</p> <p>Органы, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (частями 2, 3, 5);</p> <p>Федеральный антимонопольный орган (частями 4, 5);</p> <p>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (частью 1)</p>
---	--

ст.14.53. Несоблюдение ограничений и нарушение запретов в сфере торговли табачной продукцией, табачными изделиями, никотинсодержащей продукцией, кальянами, устройствами для потребления никотинсодержащей продукции
ч.1 ст.14.53.

Несоблюдение ограничений в сфере торговли табачной продукцией, табачными изделиями, никотинсодержащей продукцией, кальянами, устройствами для потребления никотинсодержащей продукции за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 15.12 КоАП РФ

ч.2 ст. 14.53 КоАП РФ

Оптовая или розничная продажа насвая, пищевой никотинсодержащей продукции или никотинсодержащей продукции, предназначенной для жевания, сосания или нюхания, табака сосательного (снюса), за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи

ч.3 ст. 14.53 КоАП РФ

Продажа несовершеннолетнему табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции, кальянов, устройств для потребления никотинсодержащей продукции

<p>Должностные лица - органов внутренних дел (полиции) (частью 2) - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Органы внутренних дел (полиция) (частью 2) Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
---	--

ст. 14.53.1. Незаконное перемещение физическими лицами табачной продукции

Перемещение по территории Российской Федерации физическими лицами табачной продукции и табачных изделий, не маркированных специальными (акцизными) марками в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе табачной продукции, являющейся товаром Евразийского экономического союза, за исключением перемещения по территории Российской Федерации физическими лицами, достигшими возраста восемнадцати лет, указанных табачной продукции и табачных изделий в количестве не более 200 сигарет, или 50 сигар (сигарилл), или 250 граммов табака, или указанных табачных изделий в ассортименте общим весом не более 250 граммов на одного человека, за исключением случаев, предусмотренных статьей 16.21 КоАП РФ

<p>Должностные лица - органов внутренних дел (полиции) - органов, осуществляющих федеральный государственный транспортный надзор</p>	<p>Судьи</p>
--	--------------

ст. 14.67. Нарушение требований к производству или обороту табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и (или) сырья для их производства

ч.1 ст. 14.67 КоАП РФ

Производство или оборот табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и (или) сырья для их производства без соответствующей лицензии (в случае, если такая лицензия является обязательной), если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого

ч. 2 ст. 14.67 КоАП РФ

Использование и (или) владение основным технологическим оборудованием для производства табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей

продукции и (или) сырья для их производства, не зарегистрированным в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

ч.3 ст. 14.67 КоАП РФ

Использование и (или) владение основным технологическим оборудованием для производства табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и (или) сырья для их производства, зарегистрированным, но не законсервированным в установленном законодательством Российской Федерации порядке, в отсутствие лицензии на производство табачной продукции, и (или) сырья, и (или) никотинсодержащей продукции, и (или) никотинового сырья

ч.4 ст. 14.67 КоАП РФ

Незаконное производство или оборот табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и (или) сырья для их производства физическим лицом (за исключением физического лица, выполняющего свои трудовые обязанности по трудовому договору или оказывающего услуги по гражданско-правовому договору с организацией, имеющей соответствующую лицензию или осуществляющей розничную продажу указанной продукции на законном основании, либо с индивидуальным предпринимателем, имеющим соответствующую лицензию или осуществляющим розничную продажу указанной продукции на законном основании), за исключением случаев, предусмотренных статьей 14.53.1 настоящего Кодекса, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

должностные лица органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, государственный контроль (надзор) в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для производства такой продукции, - об административных правонарушениях

Судьи

ч.3 ст. 15.12. Производство, ввод в оборот или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации

Производство алкогольной продукции либо производство, ввод в оборот табачных изделий без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, а также с нарушением установленного порядка соответствующей маркировки и (или) нанесения информации

ч.4 ст. 15.12 КоАП РФ

Оборот алкогольной продукции или табачных изделий без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации

Федерации в случае, если такая маркировка и (или) нанесение такой информации, обязательны	
Должностные лица органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей	Судьи
ч.1 ст.14.6. Нарушение порядка ценообразования	
Завышение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), завышение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), по табачным изделиям или никотинсодержащей продукции завышение максимальной розничной цены, указанной производителем на каждой потребительской упаковке (пачке), за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ	
ч.2 ст.14.6 КоАП РФ	
Занижение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), занижение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), нарушение установленного порядка регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования	
Должностные лица - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей - органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)	Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье) Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей Органы, осуществляющие государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)
Перечень статей УК РФ, применяемых в целях противодействия незаконному обороту табачной продукции	
ст. 226.1. УК РФ Контрабанда патогенных биологических агентов, сильнодействующих, ядовитых, отравляющих, взрывчатых, радиоактивных веществ, радиационных источников, ядерных материалов, огнестрельного оружия или его основных частей, взрывных устройств, боеприпасов, иного вооружения, иной военной техники, а также сырья, материалов, оборудования, технологий, научно-технической информации или результатов интеллектуальной деятельности, которые могут быть использованы при создании вооружения или военной техники, а равно стратегически важных	

товаров и ресурсов или культурных ценностей либо особо ценных диких животных, водных биологических ресурсов, растений и грибов

ч. 1 ст. 226.1 УК РФ

Незаконное перемещение через таможенную границу Евразийского экономического союза либо Государственную границу Российской Федерации с государствами - членами Евразийского экономического союза стратегически важных товаров и ресурсов или культурных ценностей в крупном размере либо особо ценных диких животных, водных биологических ресурсов, растений и грибов, принадлежащих к видам, занесенным в Красную книгу Российской Федерации и (или) охраняемым международными договорами Российской Федерации, их частей и дериватов (производных)

Дознание производится дознавателями таможенных органов Российской Федерации (по ч. 1)

следователями органов федеральной службы безопасности
следователями органов внутренних дел Российской Федерации

ст. 151.1 УК РФ

розничная продажа несовершеннолетним алкогольной продукции, табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции или сырья для их производства, кальянов, устройств для потребления никотинсодержащей продукции

Примечание. Розничной продажей несовершеннолетнему алкогольной продукции, табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции или сырья для их производства, кальянов, устройств для потребления никотинсодержащей продукции, совершенной лицом неоднократно, признается розничная продажа несовершеннолетнему алкогольной продукции, табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции или сырья для их производства, кальянов, устройств для потребления никотинсодержащей продукции лицом, подвергнутым административному наказанию за аналогичное деяние, в период, когда лицо считается подвергнутым административному наказанию

Дознание производится

дознавателями органов внутренних дел Российской Федерации

ст. 171.1. УК РФ производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации

ч. 5 ст. 171.1 УК РФ

Производство, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или продажа немаркированной алкогольной продукции, подлежащей обязательной маркировке акцизными марками либо федеральными специальными марками, а также немаркированных табачных изделий, подлежащих маркировке специальными (акцизными) марками, совершенные в крупном размере

ч. 6 ст. 171.1 УК РФ

<i>Деяния, предусмотренные частью пятой настоящей статьи, совершенные: группой лиц по предварительному сговору или организованной группой; в особо крупном размере</i>	
дознателями органов внутренних дел Российской Федерации (ч.5)	следователями органов внутренних дел Российской Федерации (ч. 6)
ст. 171.3 УК РФ незаконные производство и (или) оборот этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства	
ч. 1.1 ст. 171.3 УК РФ	
Производство, поставка, закупка (в том числе при ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации), хранение табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства без соответствующей лицензии в случаях, если такая лицензия обязательна, совершенные в крупном размере	
ч. 2 ст. 171.3 УК РФ	
Деяния, предусмотренные частями первой и первой.1 настоящей статьи, совершенные: организованной группой; в особо крупном размере	
<i>Дознание не производится</i>	следователями органов внутренних дел Российской Федерации
ст. 327.1 УК РФ	
Изготовление, сбыт поддельных акцизных марок, специальных марок или знаков соответствия либо их использование	
дознание производится по уголовным делам, предусмотренным ч. 1	следователями органов внутренних дел Российской Федерации – по уголовным делам о преступлениях, предусмотренных ч. 2-6

В 2024 году в целях повышения эффективности противодействия незаконному обороту промышленной продукции принят ряд мер по ужесточению действующих норм ответственности и введению новых норм ответственности:

1. С 1 апреля 2024 г. вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации № 542 от 31 марта 2022 г., в соответствии с которым табачная продукция включена в перечень стратегически важных товаров и ресурсов для целей статьи 226.1 УК РФ, предусматривающей ответственность за незаконное перемещение товаров и ресурсов через Государственную границу Российской Федерации.

2. 1 апреля 2024 г. вступил в силу Федеральный закон от 31 июля 2023 г. № 390-ФЗ «О внесении изменений в статьи 171.3 и 322 Уголовного кодекса Российской Федерации».

Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации» и Федеральный закон от 4 августа 2023 г. № 423-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», устанавливающие уголовную и административную ответственность за нарушение требований Федерального закона № 203-ФЗ.

3. 28 декабря 2024 г. подписан Федеральный закон № 515-ФЗ «О внесении изменения в статью 151.1 Уголовного кодекса Российской Федерации» (далее – УК). Внесено изменение в статью 151.1 УК в части установления ответственности за розничную продажу несовершеннолетним табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции или сырья для их производства, кальянов, устройств для потребления никотинсодержащей продукции, если это деяние совершено неоднократно.

Таблица №8

4.2 Нормы регулирования в отношении лекарственных средств

Перечень статей КоАП РФ,
применяемых в целях противодействия
незаконному обороту лекарственных средств

ст. 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

ч.1 ст. 6.33. КоАП РФ

Производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния

ч.2 ст.6.33 КоАП РФ

Реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния

ч.3 ст.6.33 КоАП РФ

<p>Реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния</p>	
<p>Должностные лица, уполномоченные составлять протокол об административном правонарушении</p>	<p>Органы и должностные лица, уполномоченные рассматривать дело об административном правонарушении</p>
<p>- таможенных органов - органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей.</p>	<p>Судьи Судьи арбитражных судов в случае совершения деяния юридическими лицами и их должностными лицами или иными работниками, а также индивидуальными предпринимателями.</p>
<p align="center">ст. 6.34. Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения, либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных</p> <p align="center">ч.1 ст. 6.34. КоАП РФ</p> <p>Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения на них средств идентификации, предусмотренных законодательством Российской Федерации, либо с нарушением порядка их нанесения, установленного законодательством Российской Федерации, в случае обязательности нанесения таких средств идентификации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния</p>	
<p align="center">ч.2 ст.6.34. КоАП РФ</p> <p>Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных</p>	
<p>Должностные лица: - органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения; - федеральных органов, осуществляющих лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств для медицинского применения (в части производства лекарственных препаратов для медицинского применения) (частью 1).</p>	<p>Судьи (частью 1) Органы, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (частью 2)</p>

<p>ст. 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)</p> <p>ч.2 ст. 14.1 КоАП РФ Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна)</p> <p>ч.3 ст. 14.1 КоАП РФ Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за исключением случаев, предусмотренных частью 1.1 статьи 14.4.2 КоАП РФ</p> <p>ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за исключением случаев, предусмотренных частью 1.1 статьи 14.4.2 КоАП РФ</p>	
<p>Должностные лица: -федеральных органов исполнительной власти, их структурных подразделений и территориальных органов, а также иных государственных органов, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности и контроль за соблюдением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), в пределах компетенции соответствующего органа -федерального органа исполнительной власти в области гидрометеорологии и смежных с ней областях -органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области промышленной безопасности, федеральный государственный надзор в области безопасности гидротехнических сооружений, государственный горный надзор -войск национальной гвардии Российской Федерации</p>	<p>Судьи</p>
<p>ст. 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств</p> <p>ч.1 ст. 14.4.2. КоАП РФ</p>	

Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами, за исключением случаев, предусмотренных статьей 6.33 КоАП РФ и частью 4 настоящей статьи

ч.4 ст. 14.4.2 КоАП РФ

Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты

- органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения;
- органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов) (частью 4).

Органы, осуществляющие государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов) (частью 4)
Органы, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

ст.14.6. Нарушение порядка ценообразования

ч.1 ст.14.6 КоАП РФ

Завышение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), завышение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), по табачным изделиям или никотинсодержащей продукции завышение максимальной розничной цены, указанной производителем на каждой потребительской упаковке (пачке), за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ

ч.2 ст.14.6 КоАП РФ

Занижение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), занижение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), нарушение установленного порядка регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования

Должностные лица
- органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей
- органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)

Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье)
Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей
Органы, осуществляющие государственный контроль (надзор)

	в области регулируемых государством цен (тарифов)
<p>Перечень статей УК РФ, применяемых в целях противодействия незаконному обороту лекарственных препаратов</p>	
<p style="text-align: center;">ч.1 ст. 238.1 Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</p> <p>Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере (100 тыс. руб.).</p> <p style="text-align: center;">ч.1.1 ст.238.1 УК РФ</p> <p>Деяния, предусмотренные ч.1 настоящей статьи, совершенные с использованием средств массовой информации или информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет»</p> <p style="text-align: center;">ч.2 ст.238.1 УК РФ</p> <p>Деяния, предусмотренные ч. 1 или ч.1.1 настоящей статьи, если они:</p> <p style="padding-left: 20px;">а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;</p> <p style="padding-left: 20px;">б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека</p> <p style="text-align: center;">ч.3 ст.238.1 УК РФ</p> <p>Деяния, предусмотренные ч.1, ч.1.1, ч.2 настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц</p>	
Дознание не производится	следователями Следственного комитета РФ
<p>ст. 327.2 Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий</p>	

Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия)

ч.2 ст. 327.2 УК РФ

Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата

ч.3 ст. 327.2 УК РФ

Совершение деяний, предусмотренных ч.1 или ч.2 настоящей статьи, организованной группой

Дознание не производится

следователями Следственного комитета РФ

5. Выводы и предложения

Проведенный анализ достаточности и целесообразности обязательных требований, запретов, ограничений, оказывающих существенное влияние на объемы легального производства и оборота промышленной продукции, свидетельствует о том, что система российских источников права содержит в себе многоотраслевой нормативный правовой ресурс противодействия незаконному обороту промышленной продукции.

Приоритетным в правоприменительной практике контрольных (надзорных) и правоохранительных органов является проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба).

Согласно Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2023 г. №3745-р, приоритетным направлением работы считается расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска⁸⁷.

Общая характеристика общих и специальных правовых норм, регламентирующих деятельность хозяйствующих субъектов в сфере оборота промышленной продукции, дает основание полагать, что все они, в целом,

⁸⁷ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р «Об утверждении Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года» {КонсультантПлюс}

являются достаточными для правового контроля над оборотом промышленной продукции в целях предупреждения незаконных проявлений.

Одной из основных мер, направленных на противодействие незаконному обороту промышленной продукции, является совершенствование законодательства Российской Федерации, регулирующего оборот отдельных видов промышленной продукции.

В целях повышения эффективности противодействия незаконному обороту промышленной продукции в 2024 году принят ряд нормативных правовых актов по ужесточению действующих норм ответственности по отдельным статьям КоАП РФ и УК РФ и введению новых норм об ответственности, наиболее существенными из которых являются:

1. С 8 января 2025 г. введена ответственность за повторную продажу несовершеннолетним алкогольной продукции, табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции или сырья для их производства, кальянов, устройств для потребления никотинсодержащей продукции. Состав предусматривает административную преюдицию (часть 3 статьи 14.53 КоАП РФ)⁸⁸;

2. 1 апреля 2024 г. вступили в силу Федеральный закон от 31 июля 2023 г. № 390-ФЗ «О внесении изменений в статьи 171.3 и 322 Уголовного кодекса Российской Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации» и Федеральный закон от 4 августа 2023 г. № 423-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», устанавливающие уголовную и административную ответственность за нарушение требований Закона № 203-ФЗ;

3. С 1 апреля 2024 г. ужесточена ответственность за производство и оборот табачной и никотинсодержащей продукции, табачных изделий и сырья для их производства (Федеральный закон от 04 августа 2023 г. № 423-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»), статья 14.67 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях дополнена составами нарушений

⁸⁸ Федеральный закон от 28.12.2024 № 515-ФЗ «О внесении изменения в статью 151.1 Уголовного кодекса Российской Федерации»

в сфере производства или оборота табачных изделий, никотинсодержащей продукции или сырья для их производства

Существенное влияние на реализацию функций государственного управления в сфере оборота промышленной продукции и снижение объемов их незаконного оборота будут оказывать следующие принятые меры государственного регулирования:

1. Федеральный закон от 28 декабря 2024 г. № 537-ФЗ «О внесении изменений в статьи 5 и 6 Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» (далее Закон № 537-ФЗ), согласно которому принятие решения о запрете оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и (или) сырья для их производства в случае проведения контрольного (надзорного) мероприятия, по результатам которого выявлены нарушения законодательства Российской Федерации о государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства, или в случае составления акта о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» осуществляет федеральный орган по контролю и надзору в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Кроме того, в соответствии с законом № 537-ФЗ не допускается оборот:

- с 1 сентября 2025 г. табачной продукции, которая находилась в обороте без нанесенных средств идентификации по состоянию на 30 июня 2020 г. и была маркирована средствами идентификации до 1 декабря 2020 г.;

- с 1 сентября 2034 г. табачной продукции, которая находилась в обороте без нанесенных средств идентификации по 30 июня 2021 г. и была маркирована средствами идентификации до 1 июля 2021 г.;

- с 1 сентября 2025 г. никотинсодержащей продукции, которая находилась в обороте без нанесенных средств идентификации по состоянию на 1 марта 2022 г. и была маркирована средствами идентификации до 1 октября 2023 г.;

- с 1 марта 2025 г. никотинсодержащей продукции, которая находилась в обороте без нанесенных средств идентификации по состоянию на 15 декабря 2022 г. и была маркирована средствами идентификации до 1 декабря 2023 г.

2. Федеральный закон от 22 апреля 2024 г. № 96-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и статью 3 Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации».

3. С 1 января 2025 г. вступили в силу положения главы 22 «Акцизы» Налогового кодекса Российской Федерации, внесенные федеральным законом от 12.07.2024 г. № 176-ФЗ, которыми введено налогообложение акцизом фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также лекарственных средств и препаратов с объемной долей этилового спирта более 20 процентов (за исключением лекарственных средств и препаратов из перечней фармацевтической продукции, которые утверждены Минздравом России в соответствии с критериями и в порядке, установленном Правительством Российской Федерации).

4. С 1 марта 2024 г. вступил в силу ряд положений Закона № 203-ФЗ о регулировании производства и оборота табачных изделий: обязательное лицензирование (получать лицензию обязаны организации, осуществляющие производство, хранение и поставку табачной и никотинсодержащей продукции и сырья для их выпуска, импорт и экспорт такой продукции и сырья, а также закупку для реализации в магазинах беспошлинной торговли); маркировка (производители, импортеры и продавцы табачной и никотинсодержащей продукции обязаны регистрироваться в ГИС МТ в течение 7 календарных дней с момента начала деятельности в сфере оборота указанных товаров).

5. В целях повышения эффективности налогового администрирования Законом № 176-ФЗ с 1 января 2025 г. введен акциз на никотиновое сырье и бестабачную никотинсодержащую смесь для нагревания. Одновременно при реализации бестабачных никотинсодержащих смесей для нагревания и жидкостей для электронных систем доставки никотина предусматривается

возможность применения вычета сумм акциза, уплаченных при приобретении или ввозе никотинового сырья, фактически использованного для производства такой реализованной продукции.

6. Федеральным законом от 8 августа 2024 г. № 292-ФЗ «О внесении изменения в статью 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств» внесены изменения в статью 57 Федерального закона от № 61-ФЗ, расширен перечень отдельных лекарственных средств, продажа которых запрещена: лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот; лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота; лекарственных препаратов для медицинского применения, применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти; лекарственных препаратов для медицинского применения, гражданский оборот которых прекращен; лекарственных препаратов для медицинского применения, срок годности которых истек.

7. Федеральный закон от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», которым Закон № 61-ФЗ приводятся в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

8. Федеральный закон от 8 августа 2024 г. № 325-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», который, в том числе признает статью 4 Федерального закона от 22 декабря 2008 г. № 268-ФЗ «Технический регламент на табачную продукцию» утратившей силу, что отменяет

обязательное требование по нанесению специальной (акцизной) марки на табачную продукцию).

9. Федеральный закон от 28 декабря 2024 г. № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», согласно которому одним из оснований для проведения контрольных (надзорных) мероприятий является выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонение объекта контроля от таких параметров.

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2023 г. № 1944 «Об утверждении перечня случаев, при которых продажа товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, запрещена на основании информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, или отсутствия в указанной государственной информационной системе необходимой информации о таких товарах, и особенностей внедрения указанного запрета в отношении отдельных товаров, а также Правил применения запрета продажи товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, на основании информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, или отсутствия в указанной государственной информационной системе необходимой информации, в том числе правил получения информации из указанной государственной информационной системы».

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2024 г. № 528 «О реализации мер по пресечению незаконных производства и (или) оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства».

12. Приказ Роспотребнадзора от 2 сентября 2024 г. № 627 «О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)

в области защиты прав потребителей, утвержденный приказом Роспотребнадзора от 14 сентября 2023 г. № 635» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.10.2024 г. № 79653), в соответствии с которым расширен перечень индикаторов риска для проверок в сфере защиты прав потребителей.

Обновленный перечень дополнили 13 индикаторами. Они касаются оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке: табачной, безникотиновой и никотинсодержащей продукции, а также устройств для потребления последней; упакованной воды; молочной продукции; парфюмерно-косметической продукции с антимикробным действием для гигиены рук, а также кожных антисептиков - дезинфицирующих средств; биологически активных добавок.

13. Приказ Росалкогольтабакконтроля от 18 апреля 2024 г. № 159 «Об утверждении перечня видов табачного и никотинового сырья, а также единиц измерения количества (объема, массы) указанного сырья для целей учета». В перечень вошли, в частности: никотин из сырья растительного и синтетического происхождения; соли никотина; сухое растительное сырье с никотином или его солями; прочее сырье с содержанием никотина более 2%.

Учет объема производства и оборота табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья осуществляется с использованием ГИС МТ (информационной системы мониторинга).

Анализ правоприменительной практики, а также отдельных положений нормативных документов, предложения федеральных органов исполнительной власти, показывают, что в целях дальнейшего совершенствования законодательства Российской Федерации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции необходимы разработка и принятие следующих нормативных правовых актов:

1. Принять федеральный закон о внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации в части введения уголовной ответственности за подделку средств идентификации.

2. Установить уголовную ответственность за запрещенную Законом № 203-ФЗ передачу никотинового сырья лицу, не имеющему необходимой лицензии.

Это обусловлено тем, что в настоящее время получила распространение торговля нелегальными жидкостями для ЭСДН с содержанием никотина более 20 мг/мл, которые согласно пункту 7 части 2 статьи 2 Федерального закона № 203-ФЗ являются никотиновым сырьем. При этом производство и сбыт «никобустеров» и жидкостей для ЭСДН с концентрацией никотина более 20 мг/мл на легальном рынке законодательно запрещены, а на нелегальном рынке они осуществляются без уплаты акциза. В связи с этим рост нелегального рынка таких «никобустеров» и жидкостей для ЭСДН с высокой концентрацией никотина приводит к сокращению налоговых доходов федерального бюджета. Никотиновое сырье с высокой концентрацией никотина представляет опасность для жизни и здоровья человека при его попадании в организм даже в незначительных объемах.

3. Принять федеральный закон «О внесении изменений в статьи 171.1 и 171.3 Уголовного кодекса Российской Федерации», предусматривающего увеличение размеров штрафов за производство и оборот табачной продукции без нанесения специальных (акцизных) марок, а также снижение пороговых значений крупного и особо крупного размеров нанесенного ущерба от производства и оборота нелегальной табачной и никотинсодержащей продукции (проект № 846510-8, положительный официальный отзыв Правительства Российской Федерации от 11 февраля 2025 г. № ДГ-П11-4230).

4. Принять федеральный закон «О внесении изменений в статью 171.3 Уголовного кодекса Российской Федерации», которым предусматривается криминализация совершаемой в крупном размере и особо крупном размере передачи (сбыта) никотинового сырья лицу, не имеющему соответствующей лицензии.

5. Дифференцировать административную ответственность за правонарушения, связанные с оформлением ветеринарных сопроводительных документов на товары, подлежащие федеральному государственному ветеринарному контролю (надзору).

6. Принять федеральный закон «О внесении изменения в статью 32.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» (далее - проект федерального закона, КоАП), разработанный Минпромторгом

России (о возможности безвозмездной передачи конфискованных немаркированных товаров на гуманитарные цели).

Проектом федерального закона предлагается закрепить в части 6 статьи 32.4 КоАП «Исполнение постановления о конфискации вещи, явившейся орудием совершения или предметом административного правонарушения» положения о том, что конфискованные по решению суда товары, подлежащие обязательной маркировке средствами идентификации, явившиеся предметами административных правонарушений, предусмотренных статьей 15.12 КоАП (за исключением спиртосодержащих лекарственных препаратов для медицинского применения, спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции, алкогольной продукции, табачной и никотинсодержащей продукции, а также товаров легкой промышленности, распоряжение которыми осуществляется в соответствии с порядком, установленным законодательством) подлежат направлению на уничтожение, утилизацию, переработку в случае признания их небезопасными или непригодными для использования по прямому назначению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, о распоряжении имуществом, обращенным в собственность государства, либо могут быть безвозмездно переданы для осуществления мер по чрезвычайному гуманитарному реагированию уполномоченным федеральным органам исполнительной власти и (или) уполномоченным организациям в случаях и порядке, установленных Правительством Российской Федерации.

7. Принять федеральный Закон «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» в части дополнения в статью 23.93 КоАП перечня органов, рассматривающих дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 15.12¹ КоАП, исполнительными органами субъектов Российской Федерации, осуществляющими функции по контролю (надзору) в сфере обращения товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации с использованием информационной системы мониторинга.

8. Принять федеральный закон «О внесении изменений в статьи 10.6 и 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», предусматривающего блокировку сайтов,

содержащих предложение о розничной продаже дистанционным способом табачной или никотинсодержащей продукции, во внесудебном порядке (проект № 650932-8, положительный официальный отзыв Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2024 г. № ДГ-П11-38687).

9. Ввести лицензирование деятельности по оптовой и розничной продаже табачной и никотинсодержащей продукции.

10. Рассмотреть возможность внесения изменения в Закон № 203-ФЗ в части установления требования о необходимости направления участниками оборота табачной и никотинсодержащей продукции уведомления о начале оборота на территории Российской Федерации такой продукции в Росалкогольтабакконтроль.

В настоящий момент в ГИС МТ можно зарегистрировать и начать производить любую табачную продукцию и никотинсодержащую продукцию вне зависимости от ее названия, состава и прочее. Таким образом, при регистрации продукции в ГИС МТ отсутствует должный контроль за регистрацией самой табачной и никотинсодержащей продукции.

11. Разработать проект федерального закона об установлении норматива зачисления части доходов от акцизов на табачную продукцию в бюджеты субъектов Российской Федерации (в настоящее время налоговые доходы от акцизов на табачную продукцию зачисляются в федеральный бюджет по нормативу 100 процентов). Частичное зачисление доходов от акцизов на табачную продукцию в бюджеты субъектов Российской Федерации по дифференцированным нормативам, зависящим от объемов розничной продажи, будет являться стимулом для регионов по легализации оборота табачной продукции и позволит улучшить показатели эффективности деятельности региональных властей по контролю рынка табачной продукции.

12. Принять федеральный закон «О платформенной экономике», который позволит ввести системную регуляцию для цифровых платформ, в частности установить более четкие и прозрачные правила взаимодействия между оператором платформы (маркетплейсом, агрегатором), партнером (продавцом или исполнителем услуги), пользователем (покупателем), а также ответственность за их действия при реализации и приобретения товаров

посредством интернета. Основное регулирование нового законопроекта сосредоточено на решении вопросов деятельности посреднических цифровых платформ. Они дают возможность одновременно разместить предложение о реализации товара или услуги, заключить сделку и провести оплату⁸⁹.

Законопроектом уточняется порядок действий при обнаружении недостатков товаров или услуг. В частности, будет реализован функционал предъявления требований к продавцу (или исполнителю), по возврату товаров (через пункт выдачи заказов или курьерской доставкой) и денежных средств непосредственно на самой платформе. Отдельными пунктами вводится правовая определенность между платформами и заказчиками с партнерами — исполнителями услуг — физлицами (индивидуальными предпринимателями или самозанятыми).

13. Принять технический регламент ЕАЭС «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» или ввести в действие национальный стандарт ГОСТ Р «Никотинсодержащая продукция для орального потребления. Общие технические условия» и включить национальный стандарт в Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. № 2425.

После принятия указанных актов в сфере технического регулирования и отмены запрета на оптовую и розничную продажу «никпэков» представляется необходимым введение обязательной маркировки «никпэков» средствами идентификации, признание данной продукции подакцизным товаром и установление для них ценового регулирования, предусмотренного статьей 7 Федерального закона от 13 июня 2023 г. № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства».

Установление обязательных требований к безопасности данной продукции и распространение специализированного государственного контроля за ее производством и оборотом, осуществляемого Федеральной службой по контролю за алкогольным и табачным рынками, приведет к сокращению

⁸⁹ https://www.economy.gov.ru/material/news/minekonomrazvitiya_vneslo_zakonoproekt_o_plattformennoy_ekonomike_v_pravitelstvo_rf.html

нелегального сегмента рынка в части данной продукции и позволит увеличить доходы бюджетной системы Российской Федерации.

Данное предложение коррелируется с позицией Министерства финансов Российской Федерации.

14. Ввести оборотные штрафы в зависимости от совокупного размера прибыли, получаемой от реализации фальсифицированной продукции.

15. Внести изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» в части возможности проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении видов государственного контроля (надзора) в ОТНОШЕНИИ лекарственных препаратов, табачной и никотинсодержащей продукции.

16. Внести изменения в Перечень случаев, при которых продажа товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, запрещена на основании информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, или отсутствия в указанной государственной информационной системе необходимой информации о таких товарах, и особенностей внедрения указанного запрета в отношении отдельных товаров, а также правил применения запрета продажи товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, на основании информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, или отсутствия в указанной государственной информационной системе необходимой информации, в том числе правил получения информации из указанной государственной информационной системы, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2023 г. № 1944 (далее – Перечень), в части обеспечения запрета продажи табачной продукции по цене ниже единой минимальной цены. Кроме того, дополнить Перечень

положением о запрете продажи никотинсодержащей продукции по цене ниже минимальной.

17. Учитывая реализуемую в России реформу контрольной (надзорной) деятельности, в целом направленную на снижение нагрузки на бизнес, необходимо использовать возможности системы цифровой маркировки⁹⁰ для реализации следующих направлений:

- создать эффективную систему управления рисками при осуществлении контрольной (надзорной) деятельности с применением риск-ориентированного подхода с использованием возможностей системы цифровой маркировки, позволяющей выявлять потенциальные нарушения и отклонения участников оборота промышленной продукции в автоматическом режиме;

- разработать системы входного и выходного контроля с использованием системы цифровой маркировки с возможностью запрета на ввод в оборот товаров, по которым отсутствует разрешительная документация в виде сертификатов соответствия.

18. Расширить взаимодействие национальных информационных систем маркировки на территории Евразийского экономического союза в рамках трансграничной торговли между странами-членами ЕАЭС, а также формировать единые подходы к маркировке различных групп товаров.

19. Внедрить «цифровой» код объектов технического регулирования, поскольку значительное количество продукции, включенной в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования (Решение Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 г. № 526), остается неохваченной системой маркировки средствами идентификации.

20. Унифицировать практику регистрации (оформления) документов о соответствии, направленная на повышение безопасности товаров, обращаемых в рамках ЕАЭС, то есть установить в праве ЕАЭС и (или) законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании условия (критерии, требования), позволяющие оформлять документы

⁹⁰ Государственная информационная система мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (ГИС МТ)

о соответствии только на определенную категорию продукции, а не на весь возможный ассортимент (включая разные торговые марки, модели, артикулы).

Комиссиями по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации отмечается целесообразность внесения следующих изменений и дополнений в законодательство:

1. внести изменения в часть 5 статьи 171.1 УК РФ, а именно исключить из диспозиции формулировку «в целях сбыта», поскольку наличие указанной формулировки позволяет виновным избегать уголовной ответственности в случае перемещения крупных партий контрафактных сигарет при отсутствии доказательств перевозки именно в целях сбыта (Ярославская область);

2. ввести уголовную ответственность за оборот фальсифицированной пищевой продукции (Ивановская область, Иркутская область, Калининградская область, Кемеровская область, Иркутская область);

3. внести поправки в ст. 171.1 и 327.1 УК РФ с целью введения уголовной ответственности за отсутствие маркировки средств идентификации (которые выполняют функцию учетно-контрольной специальной марки) или их подделку (Республика Башкортостан);

4. включить никотинсодержащую продукцию в перечень стратегически важных товаров и ресурсов для целей статьи 226.1 Уголовного кодекса Российской Федерации (Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2021 г. № 923), по аналогии с мерами, принятыми для предотвращения нелегального ввоза на территорию Российской Федерации алкогольной и табачной продукцией (Республика Башкортостан);

5. ужесточить санкции по статье 15.12.1 КоАП РФ (Краснодарский край);

6. ужесточить санкции по статье 14.43 КоАП РФ (Мурманская область);

7. ужесточить ответственность экспедиторов (перевозчиков), предусмотренной ст. 11.14.3 КоАП РФ и п. 4 ст. 4 ФЗ от 30 июня 2003 г. № 87-ФЗ «О транспортно-экспедиционной деятельности», за неисполнение обязанностей по проверке соответствия грузов перевозочным документам, конкретизировать

алгоритм указанной проверки и перечень подтверждающих документов (Иркутская область, Пермский край, Челябинская область);

8. внести в КоАП РФ норму, предусматривающую административную ответственность за оказание услуг с применением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств в случае, если такая услуга не повлекла тяжкого вреда здоровью (Республика Бурятия);

9. установить административную ответственность поставщиков за реализацию в адрес социально значимых учреждений некачественной и небезопасной пищевой продукции (Рязанская область);

10. ужесточить ответственность за нарушение технических регламентов повышением штрафов по ст. 14.43 КоАП РФ для юридических лиц до 1–5 млн рублей с конфискацией продукции, при повторном нарушении – до 10 % годового оборота (Тверская область);

11. выделить в КоАП РФ специальную норму, регулирующую сферу обращения лекарственных средств, в части несоблюдения требований к процессам производства, изготовления, переработки, эксплуатации, хранения, учета, перевозки, реализации, применения, утилизации, ввоза, вывоза либо выпуск в обращение лекарственных средств, несоответствующих таким требованиям (Архангельская область);

12. ужесточить административную ответственность производителей и поставщиков за незаконное производство и обращение фальсифицированной продукции, в том числе за повторное (неоднократное) правонарушение, связанное с незаконным оборотом товаров (Волгоградская область, Забайкальский край, Кировская область, Новосибирская область, Республика Бурятия);

13. отнести к полномочиям таможенных органов возбуждение дел об административных правонарушениях по ст. 15.12 КоАП РФ (Забайкальский край);

14. исключить из Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» обязанность согласования с органами прокуратуры

внеплановых проверок по выявленным ГИС МТ индикаторам риска, в связи с тем, что длительное согласование проверок с органами прокуратуры не позволяет оперативно проверить поступающее количество индикаторов (Челябинская область);

15. дополнить подпункт 5 пункта 1 статьи 10.6 Федерального закона от 27.07.2006 № 149 ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» нормой, обязывающей владельца сайта и (или) страницы сайта в сети «Интернет», выявлять и блокировать информацию, содержащую предложения о розничной продаже дистанционным способом табачной и (или) никотинсодержащей продукции и кальянов (Пермский край, Республика Башкортостан);

16. провести работу по синхронизации правового порядка производства и оборота продукции в странах-членах ЕАЭС (по вопросам обязательной маркировки товаров) (Алтайский край);

17. внести изменения в Постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», отменив мораторий на проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий по всем группам промышленных товаров (Амурская область, Кабардино-Балкарская Республика, Пермский край);

18. расширить номенклатуру товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (Забайкальский край);

19. законодательно закрепить возможность блокировки оборота некачественной или фальсифицированной продукции в рознице по инициативе Россельхознадзора посредством обмена данными между информационной системой Службы Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии (ФГИС «ВетИС») и системой маркировки «Честный знак» (Ивановская область);

20. передать Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии полномочия по надзору за обязательной маркировкой шин средствами идентификации (Ивановская область, Калининградская область, Московская область, Мурманская область, Рязанская область);

21. установить обязанность по устранению негативных последствий незаконного оборота промышленной продукции, ужесточить законодательство, направленное на обеспечение безопасности продуктов питания, кормов, обязать интернет-магазины размещать на своих платформах ветеринарные сопроводительные документы, а также определить орган, осуществляющий полномочия по контролю за деятельностью интернет-магазинов (Иркутская область);

22. внести изменения в законодательство в целях разработки механизма по организации проведения контрольных (надзорных) мероприятий с отбором медицинских изделий - выборочного контроля медицинских изделий, для целей проведения испытаний, экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (Костромская область);

23. внести изменения в законодательство, направленные на пресечение информирования потребителей о дистанционной продаже табачной и (или) никотинсодержащей продукции, включения никотинсодержащей продукции в перечень стратегических товаров, возможность проведения контрольных (надзорных) мероприятий в отношении хозяйствующих субъектов, осуществляющих розничную торговлю табачной и (или) никотинсодержащей продукции (Новосибирская область);

24. внести пальмовое масло в Единый перечень товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), поскольку фальсификация молока и молочной продукции проводится в том числе с использованием пальмового масла, не подлежащего государственному ветеринарному контролю (надзору) (Орловская область);

25. индексировать ставки акцизов на сигареты с учетом достижения целевых параметров, предусмотренных Соглашением ЕАЭС о гармонизации ставок акцизов на сигареты (Пермский край, Смоленская область);

26. усилить контроль за трансграничным перемещением табачной и никотинсодержащей продукции (Пермский край);

27. гармонизировать законодательства государств — членов Евразийского экономического союза в области противодействия незаконному обороту промышленной продукции (Пермский край);

28. усилить ответственность маркетплейсов за содействие дистанционной торговле табачной и никотинсодержащей продукцией (Пермский край);

29. сформировать специальную нормативно-правовую базу, направленную на регулирование правоотношений в сфере торговли лекарственными средствами в сети «Интернет» участниками, не имеющими лицензии на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности (Пермский край);

30. ввести контрольные показатели эффективности деятельности органов власти по выявлению, пресечению и наказанию за нарушения в сфере оборота промышленной продукции (Пермский край);

31. создать единую открытую информационно-учетной базы субъектов обращения парфюмерно-косметической продукции и выданных им разрешительных документов, а также аналогичной картотеки по выявленным сериям фальсифицированных парфюмерно-косметических товаров (Пермский край);

32. разработать индикаторы риска нарушений обязательных требований при осуществлении госконтроля в отношении биологически активных добавок, пищевых и комплексных пищевых добавок (Пермский край);

33. провести оценку соответствия пищевых добавок в форме государственного контроля (надзора) (Пермский край);

34. внести изменения в правовые акты, предусматривающие осуществление перевозок товаров при условии обеспечения их прослеживаемости с использованием системы контроля, предусматривающей применение средств идентификации (пломб), функционирующих на основе технологии глобальной навигационной спутниковой системы ГЛОНАСС при ввозе на территорию Российской Федерации (Псковская область);

35. наделить контролирующие органы правом на внесудебную блокировку интернет-ресурсов, каналов в сервисах обмена мгновенными сообщениями, предлагающих дистанционную розничную продажу табачной и никотинсодержащей продукции (Республика Башкортостан);

36. ужесточить меры ответственности за нарушение правил назначения лекарственных препаратов, а также за нарушение правил их отпуска (Республика Коми);

37. создать официальный реестр «фантомных» лабораторий, осуществляющих обязательные процедуры подтверждения соответствия (Рязанская область);

38. установить интеграцию и обмен данными между ГИС МТ и ФГИС «ВетИС» (г. Санкт-Петербург);

39. внедрить дифференцированный подход к требованиям в зависимости от объемов производства (например, смягчение норм для малых форм хозяйствования) (Тверская область);

40. расширить перечень обязательных лабораторных исследований для молочной продукции на наличие растительных жиров и немолочных компонентов (Тверская область);

41. установить правовые нормы, предусматривающие конфискацию доходов от незаконной деятельности в пользу государства (Тверская область);

42. установить порядок лицензирования розничной продажи табачной и никотинсодержащей продукции (Хабаровский край);

43. расширить перечень обязательных требований к производству и обороту табачной и никотинсодержащей продукции, в частности установить требование о необходимости наличия в собственности, хозяйственном ведении или аренде на срок от года складских и торговых объектов; ввести административную ответственность за несоблюдение данных требований (Хабаровский край);

44. принять дополнительные меры по противодействию незаконному обороту незарегистрированных медицинских изделий в части установления ограничений на продажу вышеуказанных медицинских изделий в сети «Интернет», в том числе внесение изменений в перечень оснований для включения в Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети «Интернет» и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в сети «Интернет», содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено, дополнив перечень информацией, содержащей предложения о дистанционной продаже медицинских изделий, обращение которых ограничено или запрещено в соответствии с законодательством Российской Федерации (Ярославская область).

Таким образом, анализ механизмов правового регулирования в сфере производства и оборота промышленной продукции позволяет сделать вывод о том, что в Российской Федерации ведется разнообразная законодательная работа по борьбе с незаконным оборотом промышленной продукции.

В настоящее время одним из важнейших направлений развития законодательства является высокая интенсивность нормотворческой, в том числе законотворческой деятельности.

Одним из ключевых направлений является развитие риск-ориентированного подхода, что направлено не только на формирование практики полного недопущения правонарушений и преступлений, связанных с незаконным оборотом промышленной продукции, но и полное их купирование, а также формирование правовых основ цифровой экономики.

Принятие вышеуказанных инициатив по совершенствованию законодательства Российской Федерации позволит обеспечить наибольшую эффективность государственного регулирования в сфере производства и оборота промышленной продукции.